

Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique

La Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale a,

par voie de circulation du 12 août 2011,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal (CP; RS 311.0) et
les art. 1, 2, 9, 10 et 11 de l'ordonnance du 14 juin 1993 concernant
les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale
(OALSP; RS 235.154);
dans la cause *CHUV*, projet «*Etude CoLaus*», concernant la demande d'autorisation
particulière du 24 juin 2011 de lever le secret professionnel au sens de l'art. 321^{bis}
CP à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique,
décidé:

1. Titulaires de l'autorisation

- a) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée au Prof. Peter Vollenweider, responsable du projet de recherche, aux conditions et charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.
- b) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée au Dr Julien Vaucher, médecin assistant ainsi qu'à Madame Yolande Barreau, infirmière de recherche, aux conditions et charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.

Les titulaires de l'autorisation doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP et la remettre à la Commission d'experts.

2. Etendue de l'autorisation particulière

- a) L'autorisation délie du secret professionnel les médecins traitants des patients décédés ainsi que le personnel médical des hôpitaux où ces patients ont consulté envers les titulaires de l'autorisation pour le transfert de données non anonymes.
Ces communications de données ne doivent servir qu'au but décrit sous ch. 3
- b) L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer les données.

3. But de la communication des données

Les données, protégées par le secret médical au sens de l'art. 321 CP, peuvent être transmises uniquement pour le projet de recherche intitulé «*Etude CoLaus*».

4. Protection des données communiquées

Les titulaires de l'autorisation doivent prendre les mesures techniques et organisationnelles requises par les dispositions en matière de protection des données pour préserver les données d'un accès non autorisé.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

Le chef de projet, le Prof. Peter Vollenweider, est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Les données personnelles nécessaires au projet de recherche doivent être anonymisées dès que possible.
- b) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymisées.
- c) Les données non anonymes doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires.
- d) Les résultats de l'étude ne peuvent être publiés que sous forme anonyme, c'est-à-dire qu'aucun recoupement avec les patients concernés ne doit être possible. Après la clôture du projet, un exemplaire de la publication doit être remis à la Commission d'experts pour information.

7. Voie de recours

Conformément aux art. 44 ss de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA; RS 172.021), la présente décision peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral, Case postale, 3000 Berne 14, dans un délai de 30 jours suivant sa notification, ou suivant sa publication. Le mémoire de recours doit être produit en deux exemplaires, indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve et porter la signature du recourant ou de son mandataire. La décision attaquée ainsi que les documents présentés comme moyen de preuve seront joints au recours.

8. Communication et publication

La présente décision est notifiée au titulaire de l'autorisation ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence. Son dispositif est publié dans la Feuille fédérale. Quiconque a qualité pour recourir peut, sur rendez-vous et pendant la durée du délai de recours, prendre connaissance des considérants de cette décision au secrétariat de la Commission d'experts, Office fédéral de la santé publique, Division Droit, 3003 Berne (tél.: 031 323 35 80).

27 septembre 2011

Commission d'experts du secret professionnel
en matière de recherche médicale:

Le président, Franz Werro