

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,*

en séance plénière du 31 octobre 2001, par voie de circulation du 22 novembre 2001, en séance plénière du 30 janvier 2002 et par voie de circulation du 28 février 2002,

en se fondant sur les art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0) et 1, 2, 9, al. 4 et 5, 10, 11 et 13 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 «*Recensement dans les registres de naissances de tous les hôpitaux de Suisse des cas d'enfants décédés en période périnatale entre 1996 et 2000*» concernant la demande d'autorisation particulière du 25 juillet 2001 pour la levée du secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique au sens de l'art. 321^{bis} CP,
décidé:

Titulaires de l'autorisation

- a. Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et 2 de l'ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154) est octroyée au Prof. Dr. méd H.U. Bucher de la clinique de néonatalogie de l'Hôpital universitaire de Zürich, en tant que chef de projet, pour la récolte de données non anonymes, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, selon le ch. 2 et dans les limites des buts prévus sous ch. 3. Il est rendu attentif à son obligation de garder le secret en application de l'art. 321^{bis} CP.
- b. Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens de l'art. 321^{bis} CP et de l'art. 2 OALSP est octroyée à Madame M. Müller, docteurante, pour la récolte de données non anonymes, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, selon le ch. 2 et dans les limites des buts prévus sous ch. 3. Elle doit signer une déclaration sur son obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP.

Autorisation particulière pour la divulgation de données personnelles

- a. L'autorisation délève le secret professionnel l'ensemble des médecins travaillant dans les départements *gynécologie-maternité* de Suisse, ainsi que leurs auxiliaires, envers les titulaires de l'autorisation au sens du ch. 1. Ils sont ainsi autorisés à leur donner accès aux données concernant les enfants décédés en période périnatale, qui sont nés entre la 22 et la 31^{semaine} de grossesse dans une maternité de Suisse et qui pesaient entre 500 g et 1500 g à la naissance. Cet examen est limité aux années 1996 à 2000. Le but de la

recherche, selon lequel les données peuvent être transmises, sera décrit sous ch. 3.

- b. L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer les données.

But de la communication des données

La communication de données soumises au secret professionnel au sens de l'art. 321^{bis} CP n'est autorisée que pour le projet de recherche: «*Recensement dans les registres de naissances de tous les hôpitaux de Suisse des cas d'enfants décédés en période périnatale entre 1996 et 2000*».

Responsable de la protection des données communiquées

Le Prof. Dr. méd. H.U. Bucher, chef de projet, est chargé de garantir la protection des données communiquées.

Charges

Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter par écrit le corps médical de l'ensemble des départements de *gynécologie-maternité* de Suisse sur l'étendue de l'autorisation accordée. La lettre aux médecins doit être soumise pour approbation, aussitôt que possible, c'est à dire avant le début des activités de recherche, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire du secrétariat de la Commission.

Voie de recours

Conformément aux art. 33, al. 1, let. c, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD; RS 235.1) et 44 ss de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA; RS 172.021), la présente décision peut faire l'objet d'un recours administratif auprès de la Commission fédérale de la protection des données, case postale, 3000 Berne 7, dans un délai de 30 jours dès sa notification ou sa publication dans la Feuille fédérale. 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.

Communication et publication

La présente décision est notifiée aux titulaires de l'autorisation ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données. 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 (téléphone 031 324 94 02).

16 juillet 2002

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

Le président, Prof. Dr en droit, Franz Werro