

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 lors de la séance plénière du 8 décembre 1999,

en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal, du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et les art. 1, 2, 9, al. 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 "*Retrospektive akzidentelle Hypothermiestudie in der Schweiz*" concernant la demande d'autorisation particulière du 18 octobre 1999 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 Titulaire de l'autorisation

- a. Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens de l'art. 321^{bis} CP et de l'art. 2 OALSP est octroyée au Dr méd. B. H. Walpoth, chef responsable de projet à la clinique universitaire de chirurgie cardiaque et vasculaire de l'hôpital de l'Île à Berne, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après dans le cadre de la récolte de données non anonymisées, selon le ch. 2, dans les limites des buts prévus sous ch. 3. Il doit signer une déclaration sur son obligation de garder le secret en vertu 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 M^{me} Nicole Bossart et à M^{me} Aline Borcard, doctorantes, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après dans le cadre de la divulgation de données non anonymisées, selon le ch. 2, et dans les limites des buts prévus sous ch. 3. Elles doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP.

2 Autorisation particulière pour la divulgation des données personnelles

L'autorisation particulière délie du secret professionnel les médecins et leurs auxiliaires, actifs dans les hôpitaux cités en annexe, envers les titulaires de l'autorisation au sens du ch. 1 ci-dessus. Ils sont ainsi autorisés à leur donner l'accès aux dossiers médicaux de patients qui ont été traités dans leur clinique pour une hypothermie accidentelle durant les années 1988 à 1997 *et pour lesquels on n'a pas pu obtenir le consentement pour l'utilisation de leurs données, parce qu'ils étaient déjà décédés,*

introuvables ou s'étaient montrés indifférents à la demande, au moment de la publication de la présente décision d'autorisation. La transmission de données est valable dans les limites des buts prévus sous ch. 3.

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

3 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 „Retrospektive akzidentelle Hypothermiestudie in der Schweiz,,.

4 Nature et durée de la conservation des données/accès autorisé aux données

Les titulaires de l'autorisation selon le ch. 1 doivent conserver sous clé les données non anonymisées et les protéger de tout accès non autorisé.

5 Responsable de la garantie de la protection des données communiquées

Le Dr méd. B. H. Walpoth est chargé de garantir la protection des données communiquées.

6 Charges

- a. H+ ne doit pas remettre la liste 2 au titulaire de l'autorisation. Aucun dossier médical ne doit quitter l'hôpital, respectivement, aucune copie ne doit être établie. Il faut s'assurer que chaque médecin des hôpitaux de la liste annexée ne reçoive que les données des patients le concernant.
- b. Les deux doctorantes, ainsi que le chef de projet ont accès ont dossiers médicaux d'environ 450 patients, pour autant que ces derniers aient donné leur consentement pour la recherche, ou alors qu'ils soient décédés ou introuvables. Cette consultation des dossiers doit avoir lieu dans les archives des différents hôpitaux. Les données relatives à l'anamnèse, au diagnostic, au moment de l'exposition, au laps de temps s'écoulant jusqu'à l'arrivée à l'hôpital, aux premières mesures de réchauffement ainsi qu'aux éventuelles complications sont prélevées de ces dossiers médicaux et sont tout de suite anonymisées. Ces données seront reportées sur un questionnaire et plus tard, elles seront mémorisées sur un support électronique (disquette) sous la forme d'un tableau Excel. Les ordinateurs utilisés pour la lecture des données contenues dans la disquette sont sur réseau et protégés par un mot de passe.
- c. A part les titulaires de l'autorisation, personne ne doit avoir accès aux données personnelles non anonymisées.

- d. Aucun dossier médical ne doit quitter l'hôpital, respectivement, aucune copie ne doit être établie.
- e. Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter par écrit les médecins traitant ainsi que H+, sur l'étendue de l'autorisation accordée. Cette lettre doit être soumise pour approbation, aussitôt que possible, au Président de la Commission d'experts via le Secrétariat de la Commission. L'orientation doit contenir l'indication, en relation avec les données récoltées après le *1^{er} janvier 1996*, selon laquelle les patients doivent être informés sur le projet de recherche et sur leur droit de veto. En cas d'omission, les médecins courent le risque d'une poursuite pénale. Un risque d'une lacune dans la recherche subsiste également. Cela se produirait, si toute utilisation à des fins de recherche, des données non anonymes récoltées de manière non conforme se voyait interdite.

7 Voies 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 (LPA; RS 172.021), cette 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. 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/OFSP, 3003 Berne (tél.: 031 / 322 94 94).

8 Communication et publication

La présente décision est notifiée au Dr méd. B.H. Walpoth ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données. Le dispositif de cette décision est publié dans la Feuille fédérale.

7 mars 2000

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

Le vice-président: Prof., Dr phil Robert Weingart

Kreisspital Bauma	Division gén.	Dr Ch. Kaiser
Spital Bülach	Division méd.	Dr U. Münch
Bezirksspital Dielsdorf		Direction méd.
Kreisspital Männedorf	Division méd	Prof. M. Knoblauch
	Division chirurg.	Prof. A. Hollinger
Kreisspital Rüti	Division méd.	Dr A. Frei
Spital Uster	Clinique méd.	Dr M. Spiegel
Schwerpunktspital, Schlossbergstr. 34, Wädenswil	Clinique méd.	PD Dr B. Hess
Spital Wald	Division chirurg.	Dr M. Schneider
Kantonsspital Winterthur	Division méd.	PD Dr P. Ballmer
	Division orthop.	PD Dr. M. De
Universitätsspital Zürich	Division chirurg.	Prof. M. Turina
	cardiaque	PD Dr P. Vogt
	chirurg. accid.	Prof. O. Trentz
Stadtspital Waid, Zürich	Division méd.	Prof. H. Bühler
	Division chirurg.	Prof. P. Buchmann
Spital Neumünster, Zollikerberg	Division méd.	Prof. M. Stäubli
Stadtspital Triemli, Zürich	Division méd.	Dr O. Oelz
Tiefenauspital Bern	Division méd.	Prof. H.R. Baur
Zieglerspital Bern	Clinique méd.	Prof. U. Müller
Regionalspital Biel	Division méd.	Prof. A. Gerber
Spital Frutigen	Division méd.	Dr S. Moser
	Division chirurg.	PD Dr D. Heim
Regionalspital Interlaken	Division méd.	PD Dr E. Wegmüller
	Division chirurg.	Dr B. Nösberger
Regionalspital Langenthal	Division méd.	Prof. R. Streuli
Hôpital de district, Moutier	Division méd.	Dr Ch. Stettler
Regionalspital Thun	Division méd.	Dr H.R. Hunziker
Bezirksspital Obersimmen, Zweisimmen	Division méd.	Dr H. Marty
Kantonsspital Luzern	Archives centr.	PD Dr V. Briner
Kantonales Spital Sursee	Division méd.	Dr G. Locher
Kinderspital Luzern	Division méd.	PD Dr G. Schubiger
Kantonsspital Uri, Altdorf	Division méd.	Dr R. Simon

Regionalspital Lachen	Division méd.	PD Dr P.J. Gasser
Kantonsspital Obwalden, Sarnen	Division méd. Division chirurg.	Dr F. Britschgi Dr C. Müller
Kantonsspital Zug	Division méd.	Prof. M. Vogt
Hôpital cantonal, Fribourg	Division méd. Division chirurg. Division orthop. Division pédiat.	Prof. C. Regamey Dr P. Petropoulos Prof. R. Jakob Dr F. Renevey
Höhenklinik Allerheiligenberg	Division génér.	Dr H.W. Iff
Bezirksspital Thierstein, Breitenbach	Division méd.	Dr F. Rappo
Kantonsspital Olten	Division méd. Division orthop.	Prof. M. Pirovino Dr A. Burckhardt
Bürgerspital Solothurn	Division méd. Division chirurg.	Dr R. Schönenberger Dr J-P. Barras
Kantonsspital Basel	Clinique méd. Division géiatri. Division chirurg.	Prof. A. Perruchoud Prof. H.B. Staehelin Prof. J. Schifferli Prof. F. Harder
Kinderspital Basel	Division chirurg.	Prof. D. von Stweinit
Felix-Platter Spital, Basel	Division géiatri.	Dr M. Conzelmann
Kantonsspital, Rheinstr. 20, Liestal	Division méd.	Prof. W. Zimmerli
Kantonsspital Bruderholz	Division méd.	Prof. R. Krapf
Kantonsspital Schaffhausen	Division méd.	Prof. S. Rüttimann
Kantonsspital Heiden	Division méd.	Dr O. Kehl
Kantonales Spital Herisau	Division méd.	Dr M. Schmidli
Kantonales Spital Flawil	Division méd.	Dr A. Walser
Kantonsspital St. Gallen	Division méd. Pol clin. chirurg.	Dr Bolliger Prof. J. Lange
Ostschweiz. Kinderspital, St. Gallen	Pédiatrie	Dr Chr. Kind
Spital Wattwil	Division méd.	Dr J. Winnewisser
Spital Wil	Division méd.	Dr M. Häusermann
Rätisches Kantonsspital, Chur	Division méd. Division chirurg. Div. neurochir. Division orthop. Division pédiatr.	Prof. W. Reinhart Prof. Th. Ruedi Dr D. L. Käch Dr H. Bereiter Dr H. Fricker

Zürcher Höhenklinik, Davos-Clavadel	Service méd.	Dr Th. Kehl
Regionalspital Surselva, Ilanz	Division méd. Division chirurg.	Dr U. Zellweger Dr Ch. Bilat
Regionalspital Prättigau, Schiers	Division chirurg.	Dr P. Boesch
Kantonsspital Aarau	Division méd.	Prof. D. Conen
Regionalspital Laufenburg	Division méd. Division chirurg.	Dr J. Frei Dr K. Balmer
Kantonsspital Baden	Division méd.	PD Dr H.-J. Beer
Ospedale Bleniese, Acquarossa	Division méd. Division méd.	Dr S. Rivoir Dr Saglini
Ospedale San Giovanni, Bellinzona	Division méd. Division chirurg. Pédiatrie	Prof. Marone PD Dr Gallino Dr Ph. Gertsch Dr G. Ramelli
Ospedale distrettuale, Faido	Division méd.	Dr R. Valenli
Ospedale La Carita, Locarno	Division méd. Division chirurg.	Dr G. Mombelli Dr P. Biegger
Ospedale Civico, Lugano	Division méd. Division chirurg.	Prof. T. Moccetti Prof. S. Martinoli
Ospedale reg. di Lugano, Viganello	Division méd.	Dr S. Chimchila Chevili
Ospedale Beata Vergine, Mendrisio	Division méd.	Prof. G. Nosedà
Hôpital de zone, Aigle	Division méd.	Dr B. Cochet
Hôpital de zone, Montreux	Division méd.	PD Dr J. Weber
Hôpital de zone, Morges	Division chirurg. Pédiatrie	Dr R. Rosso Dr J-M. Choffat
Hôpital de district, Moudon	Division génér.	Dr F. Griessen
Hôp. de zone St. Loup-Orbe, Pompaples	Division méd. Division méd.	Dr Ph. Bréaud Dr L.Pache
Hôpital de zone, Payerne	Pédiatrie Division méd.	Dr F. Lattion Dr R. Maendly
Hôpital de demi-zone, Ste-Croix	Division génér.	Dr P. Schneider
Hôpital du Samaritain, Vevey	Division méd. Division chirurg.	Dr J-P. Berger Dr J. Morier Dr M. Thibaud
Hôpital de zone, Yverdon-les-Bains	Division méd.	Dr S. Poli
Hôp. de la Vallée de Joux, Le Sentier	Division méd.	Dr J-J. Vallotton

Oberwalliser Kreisspital, Brig	Clinique méd.	D. J. Fischer
	Division chirurg.	Dr H. Steinhauer
	Pédiatrie	Dr König Dr Schwestermann
Hôpital régional, Martigny	Division méd.	Dr J. Petite, PY, Uldry
	Division chirurg.	Dr R. Schneider, Dr P. Richard
Hôpital psych. de Malevoz, Monthey	Psych.	Dr R. Carron
Hôpital de district, Monthey	Division méd.	Dr. F-L. Laurencet
	Division chirurg.	Dr M. Rigo
	Pédiatrie	Dr P. Diebold, Dr D. Paccaud
Hôp. de Sierre-Loèche, Sierre	Division chirurg.	Dr N. Spahr
Hôpital régional, Sion	Division méd.	Dr G. Praz
	Division chirurg.	Direction médicale
Hôpital régional de Sion-	Pédiatrie	Dr G. Deleze
Hérens-Contthey, Sion	Division méd.	Direction méd.
Regionalspital Sta. Maria, Visp	Division méd.	Dr M. Schmid
	Division chirurg.	Dr S. Ritz
	Pédiatrie	Dr H. Roten
Hôpital régional, Porrentruy	Division méd.	Dr M. Braun