

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 11 février 2000,

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. 4, 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), ainsi que l'art. 61, al. 1, 2^e partie de la phrase, de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA; RS 172.021)

dans la cause *Schweizerisches Referenzlabor für Porphyrrien* concernant le renvoi à une nouvelle décision d'autorisation particulière 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, dans le sens du jugement du 10 juin 1999 de la Commission fédérale de la protection des données,

décidé:

1 Objet de l'autorisation

Selon le jugement du 10 juin 1999 de la Commission fédérale de la protection des données, la titulaire de l'autorisation, M^{me} PD D^r E. Minder, peut aussi utiliser, en plus des données provenant de ses propres patients, et sous le couvert de sa propre recherche, les données communiquées indirectement dans le cadre d'analyses de laboratoires ou d'échanges avec des tiers (médecins pratiquant dans les cabinets de consultations et dans les cliniques ou dans les laboratoires privés).

Cette autorisation reste limitée aux cas où il est impossible d'obtenir le consentement de l'intéressé, dans la mesure où la Commission fédérale de la protection des données a estimé, dans sa décision, qu'il n'était pas disproportionné d'exiger la recherche du consentement.

2 Titulaire de l'autorisation

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} PD D^r E. Minder, cheffe du Schweizerisches Referenzlabor für Porphyrrien, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après dans le cadre de la récolte de données non anonymisées, selon le ch. 3, dans les limites des buts prévus sous ch. 4. Elle doit signer une déclaration sur son obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP.

3 Autorisation particulière pour la divulgation des données personnelles

L'autorisation particulière délie du secret professionnel les médecins pratiquant dans les cabinets de consultation et dans les cliniques, ainsi que ceux des laboratoires

privés envers la titulaire de l'autorisation au sens du ch. 2 ci-dessus. Ils sont ainsi autorisés à lui donner l'accès aux dossiers médicaux de patients pour lesquels la porphyrie a été diagnostiquée ou une telle prédisposition a été constatée, et pour lesquels il n'est pas possible de requérir le consentement pour l'utilisation de leurs données, parce qu'avant la transmission de leurs données, ils étaient déjà décédés, introuvables, étaient restés indifférents à la demande ou étaient incapables de discernement.

En ce qui concerne les personnes complètement incapables de discernement, le représentant légal ou la personne choisie doivent être informés de l'existence du droit de veto en cas de transmission de données destinées à de la recherche. En cas de doute sur la capacité de discernement de la personne concernée, il faut tout de même rechercher son consentement; de plus, son représentant légal ou la personne choisie doivent également être informés de l'existence du droit de veto.

Les données que la titulaire de l'autorisation a obtenues de ses propres patients ne sont pas soumises à cette autorisation.

La transmission de données n'est autorisée que pour le but décrit sous le ch. 4.

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

4 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 Schweizerisches Referenzlabor für Porphyrien (laboratoire central du Triemlispital) dans le cadre de la recherche sur la porphyrie.

5 Nature et durée de la conservation des données personnelles

La titulaire de l'autorisation selon le ch. 2 doit conserver sous clé les données personnelles non anonymisées et les protéger de tout accès non autorisé. Aucune liaison ne doit être possible entre les données anonymisées et les noms des patients.

6 Responsables de la garantie de la protection des données communiquées

La directrice de l'étude, M^{me} PD D^r E. Minder est chargée de garantir la protection des données communiquées.

7 Charges

- a. Les données personnelles non anonymisées se trouvent sur l'ordinateur personnel de la titulaire de l'autorisation. Il faut s'assurer que les données personnelles soient strictement séparées des données anonymes. L'ordinateur sur lequel se trouvent les données personnelles non anonymisées ne doit pas être relié à un autre système (stand alone system).

- b. A part la titulaire de l'autorisation et ses collaborateurs, aucune personne ne doit avoir accès aux données non anonymisées. Aucun dossier médical ne doit quitter le laboratoire central.
- c. Au moment de la notification de la décision d'autorisation, des patients ou leurs proches sont encore vivants. Lorsqu'il s'agit de leurs propres données de santé et lorsque l'adresse est connue, la titulaire de l'autorisation doit requérir leur consentement pour l'utilisation de leurs données pour le projet de recherche susmentionné. Si les personnes interrogées réagissent positivement ou refusent la transmission de leurs données, il faut respecter leur volonté. Si elles ne réagissent pas, alors l'autorisation ci-dessus leur est applicable.
- d. La titulaire de l'autorisation est également tenue d'orienter par écrit, les médecins pratiquant dans les cabinets de consultations et dans les cliniques, ainsi que ceux des laboratoires lui ayant transmis des données, sur l'étendue de l'autorisation accordée. Cette lettre aux médecins doit être soumise pour approbation, aussitôt que possible, au Président de la Commission d'experts via le Secrétariat de la Commission, et cela avant le début de la recherche.

8 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.

9 Communication et publication

La présente décision est notifiée au requérant, ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données. Le dispositif de cette décision 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 (OFSP), 3003 Berne (tél.: 031 / 322 94 94).

2 mai 2000

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

Le président, prof., Dr. iur Franz Werro