

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 27 janvier 2012,
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 *EOC*, projet «*Studio longitudinale della correlazione clinica e biologica, relativa alle espressioni dei geni oncosoppressori PTEN, p53, PML, dei motori trascrizionali cellulari ETS e del recettore androgenico (RA), in pazienti con carcinoma prostatico alla diagnosi e controlli successivi*»,
concernant la demande d'autorisation particulière du 16 novembre 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 Dr. med. Enrico Roggero, responsable du projet de recherche à l'Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), à Bellinzona, 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. Flavio Stoffel et à la Dott.ssa Barbara Marongiu, tous deux à l'IOSI, à Bellinzona, 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. Objet de l'autorisation

- a) Les médecins traitants de l'IOSI, les urologues, ainsi que le personnel auxiliaire de patients décédés suite à un carcinome de la prostate, traités au sein de l'IOSI et remplissant les critères d'inclusion du projet, sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 aux données cliniques et biologiques de ces patients.

La communication de ces données ne doit 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 «Studio longitudinale della correlazione clinica e biologica, relativa alle espressioni dei geni oncosoppressori PTEN, p53, PML, dei motori trascrizionali cellulari ETS e del recettore androgenico (RA), in pazienti con carcinoma prostatico alla diagnosi e controlli successivi».

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 Dr. med. Enrico Roggero, est responsable de la protection des données non anonymes 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 anonymes.
- 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.
- e) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter par écrit les médecins participant au projet sur l'étendue de l'autorisation. Avant son expédition, la lettre doit être soumise, pour information, au Président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.

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 aux titulaires 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).

13 mars 2012

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher