

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 24 juin 2009,
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 *Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, Projet
«Tuberkulosestudie in der Schweiz: Molecular and clinical epidemiology of tuberculosis
in Switzerland 2000–2008: Studies of populations infected and not infected
with HIV»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 8 mai 2009 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 levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée au Prof. Dr med. Matthias Egger, ISPM Berne, en tant que responsable et chef de projet, aux conditions et charges mentionnées ci-après et 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 med. Lukas Fenner, ISPM Berne, au Dr med. Peter Helbling et au Dr med. Ekkehard Altpeter, tous deux à l'Office fédéral de la santé publique, OFSP, ainsi qu'à Madame Christa Butz et Madame Yvonne Bongni, toutes deux au centre de tuberculose, ligue pulmonaire à Berne, aux conditions et charges mentionnées ci-après et 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) Les médecins traitants de patients souffrant de tuberculose, dont les données ont été déclarées entre 2000 et 2008 à l'OFSP dans le cadre du devoir légal de déclaration, sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 des données cliniques supplémentaires provenant des dossiers médicaux de ces patients, dans la mesure où il n'est plus possible d'obtenir leur consentement à la transmission de ces données. Les données ainsi transmises 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, ne peuvent être transmises que pour l'étude sur la tuberculose en Suisse «Molecular and clinical epidemiology of tuberculosis in Switzerland 2000–2008: Studies of populations infected and not infected with HIV».

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. Les mesures prises doivent correspondre à l'état de la technique.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

Le chef de projet, le Pof. Dr méd. Matthias Egger, est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Les données nécessaires au projet doivent être anonymisées dès que possible.
- b) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymisées.
- c) Les données personnelles 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. La lettre doit indiquer que le consentement des patients doit être recherché lorsque cela est possible et que les données dont les patients ont refusé l'utilisation pour la recherche ne doivent pas être transmises. La lettre doit être soumise pour information au Président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétaire.

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.: 031 322 94 94).

6 octobre 2009

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

Le président, Franz Werro