# 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 20 novembre 2009 et par voie de circulation du 30 novembre 2009.

en se fondant sur l'art. 321bis 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 Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), Ospedale Regionale di Bellinzona e Valli, Bellinzona, Projet «Expression et rôle pronostic de marqueurs moléculaires, biologiques et cliniques dans l'hépatocarcinome», concernant la demande d'autorisation particulière du 8 septembre 2009 de lever le secret professionnel au sens de l'art. 321<sup>bis</sup> 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<sup>bis</sup> CP et 2 OALSP est octroyée au PD Dr. med. Martin Bolli, chirurgien-chef du service de chirurgie, Ospedale San Giovanni, 6500 Bellinzona, en tant que responsable du projet de recherche, 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<sup>bis</sup> CP et 2 OALSP est octroyée au Dr. med. Riccardo Vandoni, service de chirurgie, Ospedale San Giovanni ainsi qu'au Prof Dr. med. Luca Mazzuchellli, Istituto Cantonale di Patologia, 6600 Locarno, aux conditions et charges mentionnées ci-après, pour la récolte de don-nées 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<sup>bis</sup> CP et la remettre à la Commission d'experts.

### 2. Objet de l'autorisation

- a) L'autorisation délie du secret professionnel le Dr. biol. Milo Frattini, employé à l'Institut de Pathologie Cantonal de Locarno envers les titulaires de l'autorisation. Il est autorisé à donner accès aux titulaires de l'autorisation aux prélèvements histologiques des patients opérés d'un hépatocarcinome dans le service de chirurgie de l'Ospedale Regionale di Bellinzona et Valli.
  - Ces communications ne doivent servir qu'au but décrit sous ch. 3.
- L'octroi de l'autorisation n'engendre aucune obligation de communiquer les données.

2010-0504 1473

### 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 le projet de recherche intitulé «Expression et rôle pronostic de marqueurs moléculaires, biologiques et cliniques dans l'hépatocarcinome».

### 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

Monsieur le PD Dr. med. Martin Bolli est responsable de la protection des données non anonymes communiquées.

### 6. Charges

- a) Les données personnelles nécessaires au projet doivent être anonymisées dès que possible.
- b) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymes.
- 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. La lettre doit indiquer que les données cliniques des patients qui, de leur vivant, en ont refusé l'utilisation pour la recherche ne doivent pas être transmises. 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 au titulaire 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).

16 mars 2010

Commission d'experts du secret professionnel

en matière de recherche médicale:

Le vice-président, Rudolf Bruppacher