

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 25 septembre 2006,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0);
les art. 1, 2, 9, 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 Clinique Sonnenhalde SA, clinique pour psychiatrie et psychothérapie, Dr méd. Samuel Pfeifer, projet «*Katamnestische Studie: Religiöser Wahn – Empirische Untersuchung zur Bedeutung von Religion im Wahnerleben*» concernant la demande d'autorisation particulière du 24 août 2006 pour la levée du secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique au sens de l'art. 321^{bis} CP,

décidé:

1. Titulaire de l'autorisation

Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse et 2 de l'ordonnance concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale est octroyée au Dr méd. Samuel Pfeifer, médecin-chef, clinique Sonnenhalde SA à Riehen et à Mme Regula Gasser, étudiante en psychologie à l'Université de Zurich, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les chiffres 2 et 3.

Les titulaires de l'autorisation doivent signer la déclaration sur l'obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP annexée, et la remettre à la Commission d'experts.

2. Etendue de l'autorisation particulière

- a) L'autorisation délie du secret professionnel les médecins traitants de la clinique Sonnenhalde SA envers les titulaires de l'autorisation. Ils sont autorisés à leur donner accès aux dossiers médicaux des patients traités entre 1986 et 2006 pour l'apparition de folie à caractère religieux.
- b) 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: «*Katamnestische Studie: Religiöser Wahn – Empirische Untersuchung zur Bedeutung von Religion im Wahnerleben*».

4. Protection des données communiquées

Les titulaires de l'autorisation doivent protéger les données d'un accès non autorisé. A cet effet, ils doivent prendre les mesures organisationnelles et techniques requises par les dispositions légales en matière de protection des données.

5. Responsabilité de la protection des données communiquées.

Le responsable du projet, le Dr méd. Samuel Pfeifer est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Les données pseudonymisées et le tableau de concordance qui permet l'identification des patients concernés (lien nom du patient/numéro) doivent être conservés séparément les unes de l'autre.
- b) Le tableau de concordance et les données non anonymes utilisées pour l'étude doivent être détruits dès qu'ils ne sont plus utiles. La destruction doit intervenir selon les instructions du préposé cantonal à la protection des données.
- c) L'accès aux données non anonymes ou au tableau de concordance ne peut pas être accordé à une personne non autorisée.
- d) Les résultats de l'étude ne peuvent être publiés que sous forme totalement anonyme, c'est à dire qu'aucun retour aux personnes concernées ne doit être possible.

7. Voie de recours

Conformément aux art. 33, al. 1^{er}, 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 (PA; RS 172.021), la présente 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 dès 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.

8. Communication et publication

La présente décision est notifiée au titulaire de l'autorisation, ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données. 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, 3003 Berne (téléphone 031 322 94 94).

28 novembre 2006

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

Le président, prof. Franz Werro, docteur en droit