

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 27 octobre 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 Hôpital de l'Île Berne, polyclinique d'endocrinologie, de diabétologie et d'alimentation clinique, PD Dr méd. Emanuel Christ, projet «*Systematische retrospektive Analyse von Patienten mit operiertem, hormoninaktivem Hypophysenadenom*» concernant la demande d'autorisation particulière du 25 septembre 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

- a) 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 chef de projet, le Dr méd. Emanuel Christ, Hôpital de l'Île Berne, Clinique d'endocrinologie, de diabétologie et d'alimentation clinique, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les chiffres 2 et 3.
- b) Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée au Dr méd. Stefan Fischli, Hôpital de l'Île, Berne, Clinique d'endocrinologie, de diabétologie et d'alimentation clinique, 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 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) L'autorisation délie du secret professionnel les médecins traitants (endocrinologues et médecins de famille) envers les titulaires de l'autorisation au sens du chiffre 1. Ils sont autorisés à leur transmettre les données personnelles des patients opérés d'un adénome de l'hypophyse. Ces patients ont été traités entre 1970 et 2006 et leur consentement à la transmission de leurs données ne peut plus être requis.
- 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 personnelles soumises au secret professionnel au sens de l'art. 321^{bis} CP n'est autorisée que pour le projet de recherche «Systematische retrospektive Analyse von Patienten mit operiertem, hormoninaktivem Hypophysenadenom» de la Clinique d'endocrinologie, de diabétologie et d'alimentation clinique de l'Hôpital de l'Île à Berne.

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 chef de projet, le Dr méd. Emanuel Christ est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Les données personnelles et les données pseudonymisées sont à conserver séparément les unes des autres.
- b) Aucune personne non autorisée ne peut accéder aux données non anonymes.
- c) Les résultats de l'étude ne peuvent être publiés que sous forme anonyme, c'est à dire qu'aucun retour aux personnes concernées ne doit être possible.
- d) Les données qui se rapportent à des personnes doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus utiles. La destruction doit intervenir selon les instructions du préposé cantonal à la protection des données.
- e) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins traitants sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit notamment indiquer que les données personnelles des patients qui ont refusé l'utilisation de leurs données 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 secrétariat, avant le début des recherches.

7. Voie de recours

Conformément aux art. 44 ss de la loi fédérale 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, 3003 Berne (téléphone: 031 322 94 94).

30 janvier 2007

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

Le président: Franz Werro