

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 juillet 2011,
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 «*Variation in Organ Donation Rates in Switzerland: Prospective
Cohort Study of Potential Donors (Swiss POD: Swiss Monitoring of Potential
Donors)*» concernant la demande du 27 juin 2011 d'adapter l'autorisation
particulière 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:

*Le dispositif de la décision particulière du 7 janvier 2010 (publié dans la feuille
fédérale du 22 juin 2010) est abrogé et remplacé comme suit:*

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 PD Dr. med. Franz Immer, directeur de Swisstransplant, en tant que 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 aux personnes responsables de la gestion des données, Mesdames Caroline Spaight et Isabelle Keel, toutes deux du Comité National du Don d'Organes (CNDO), c/o Swisstransplant, aux conditions et charges mentionnées ci-après et pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.

Tous 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 et le personnel auxiliaire des unités de soins intensifs participant à l'étude (toutes les unités de soins intensifs reconnues par la Société Suisse de Médecine Intensive) ainsi que des unités d'urgence qui leur sont rattachées, sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 les données de patients décédés dans ces unités. Les données des patients qui, de leur vivant, en ont refusé l'utilisation à des fins de recherche ne doivent pas être transmises. La transmission 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, ne peuvent être transmises que pour le projet «*Variation in Organ Donation Rates in Switzerland: Prospective Cohort Study of Potential Donors (Swiss POD: Swiss Monitoring of Potential Donors)*».

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 PD Dr med. Franz Immer 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 mesures prises selon le ch. 4 doivent correspondre à l'état de la technique.
- e. 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.
- f. Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins des unités de soins intensifs et d'urgence participant à l'étude sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que les données de personnes qui en 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 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.: 031 322 94 94).

13 septembre 2011

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher