

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 14 mai 2004 et par voie de circulation du 3 juin 2004, en se fondant sur les art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0) et 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 *D^r M. Suleiman, Service cantonal de radio-oncologie à Sion, D^r Daniel de Weck, Registre valaisan des tumeurs «Etude rétrospective d'une série de cas de cancer de l'endomètre diagnostiqués depuis 1989»* concernant la demande d'autorisation particulière du 31 mars 2004 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. Le D^r M. Suleiman, médecin-adjoint du Service cantonal de radio-oncologie à l'Hôpital régional de Sion-Hérens-Conthey et responsable du projet de recherche est mis au bénéfice d'une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et 2 de l'ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154) pour la récolte de données non anonymisées. Il est rendu attentif à son obligation de garder le secret en application de l'art. 321^{bis} CP.
- b. Le D^r Daniel de Weck, médecin responsable du Registre valaisan des tumeurs à Sion est mis au bénéfice d'une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et 2 de l'ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154) pour la récolte de données non anonymisées. Il est rendu attentif à son obligation de garder le secret en application de l'art. 321^{bis} CP.

2. Objet de l'autorisation

- a. L'autorisation délègue du secret professionnel le Registre Valaisan des Tumeurs, le Service cantonal de radio-oncologie, la Division de pathologie de l'ICHV, les laboratoires et les médecins traitants concernés envers les titulaires de l'autorisation pour l'obtention de données médicales des patientes atteintes de cancer du corps de l'utérus diagnostiqué depuis 1989.
- 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, peuvent être transmises uniquement pour le projet de recherche intitulé *«Etude rétrospective d'une série de cas de cancer de l'endomètre diagnostiqués depuis 1989»*.

4. Responsables de la protection des données communiquées

Le Dr M. Suleiman est responsables de la protection des données communiquées.

5. Charges

- a. Les données non anonymes sous forme papier seront conservées sous clé.
- b. Les données électroniques seront mémorisées sur un ordinateur portable personnel et le système sera protégé par un mot de passe.
- c. Seuls le responsable du projet et le médecin répondant du Registre valaisan des tumeurs peuvent avoir accès aux données non anonymisées.
- d. Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter par écrit les responsables du Service cantonal de radio-oncologie, de la division de pathologie de l'ICHV, ainsi que les laboratoires et les médecins traitants concernés sur l'étendue de l'autorisation. Ils doivent être rendus attentifs au strict respect des termes de cette dernière. La lettre doit être soumise pour approbation, aussitôt que possible, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat.
- e. Les patientes sont informées d'un transfert possible de leurs données au Registre valaisan des tumeurs. Le devoir d'information des patientes doit également être respecté dans les cas où les données convoitées ne sont pas détenues par le Registre valaisan des tumeurs mais par des médecins indépendants et des laboratoires.

6. Voies de recours

Conformément aux art. 33, al. 1, 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 du 20 décembre 1968 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, respectivement dès sa publication dans la Feuille fédérale. 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.

7. Communication et publication

La présente décision est notifiée aux Dr Suleiman et de Weck, 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, Division Droit, 3003 Berne (téléphone 031 324 94 02).

7 septembre 2004

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

Prof. Franz Werro, docteur en droit