

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 27 novembre 2007,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal (CP; RS 311.0) et les art. 1, 2, 9 et 10 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 Dr Martin Frey, Clinique Barmelweid, 5017 Barmelweid, projet «Validierung des BODE-Indexes für Patienten mit einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung» (COPD) concernant la demande d'autorisation particulière du 1^{er} novembre 2007 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:

1. Titulaire de l'autorisation

- a) Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée au Prof. Dr Martin Frey, Clinique Barmelweid, en tant que responsable et chef de projet, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.
- b) Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée, aux conditions et charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3, au PD Dr Milo Puhán, PhD, et à Madame Ulrike Held, PhD, tous deux au centre Horten, Hôpital universitaire de Zurich.

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 de la Clinique Barmelweid sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation aux dossiers médicaux des patients victimes de «COPD» qui ont été hospitalisés entre mai 2004 et décembre 2005 à la Clinique Barmelweid et dont le consentement n'a pu être obtenu, car ils sont décédés entre-temps.

Les médecins généralistes des patients victimes de «COPD» qui ont été hospitalisés entre mai 2004 et décembre 2005 à la Clinique Barmelweid et qui sont décédés entre-temps, sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation aux informations nécessaires collectées du vivant des patients.

Ces communications de données ne doivent servir qu'au but décrit au 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

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 *«Validierung des BODE-Indexes für Patienten mit einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung»*.

4. Protection des données communiquées

Les titulaires de l'autorisation doivent protéger les données contre 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 Prof. Dr Volker Dittmann, IRM Bâle, est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Les données personnelles nécessaires au projet de recherche doivent être anonymisées dès que possible.
- b) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymes.
- c) 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 traitants participant au projet sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que les dossiers médicaux des patients qui, de leur vivant, en ont refusé l'utilisation pour la recherche ne doivent pas être transmis. 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 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).

12 février 2008

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

Le président, Franz Werro