

Publications des départements et des offices de la Confédération

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 14 septembre 2007,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal suisse (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 Prof. Dr Jürgen Drewe, Hôpital cantonal de Bâle, et Philipp Walter,
dipl. pharm., Med. Labor Olten MLO AG, Projet «*Erhebung der Laborverord-
nungspraxis zur Diagnostik von Schilddrüsenfunktionsstörungen durch niederge-
lassene Ärzte*» concernant la demande d'autorisation particulière du 10 août 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 Jürgen Rewe, Hôpital
cantonal de Bâle, pharmacologie clinique, 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 mention-
nées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3, à
Monsieur Philipp Walter, dipl. pharm., Med. Labor Olten MLO AG en tant
que délégué pour l'exécution du projet décrit sous ch. 3 ci-dessous.

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 qui ont mandaté entre le 1er juillet 2006 et le 31 juin 2007 le laboratoire Rothen à Bâle pour des analyses du dysfonctionnement de la glande thyroïde de leurs patients sont autorisés à donner accès aux données de ces patients aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1, pour autant qu'ils ne puissent obtenir le consentement de leurs patients au transfert de leurs données. Cette communication de données ne doit 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 CP n'est autorisée que pour le projet de recherche «Erhebung der Laborverordnungspraxis zur Diagnostik von Schilddrüsenfunktionsstörungen durch niedergelassene Ärzte».

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, Prof. Dr Jürgen Drewe, 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. La destruction doit être faite selon les instructions du préposé cantonal à la protection des données.
- 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. 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 notamment indiquer que le consentement des patients doit être recherché en premier lieu et que les données des patients qui ont refusé l'utilisation pour la recherche ne doivent pas être transmises. 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 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).

6 novembre 2007

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

Le président, Franz Werro