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 23 avril 2007,
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 universitaire pour enfants des deux Bâle UKBB, Division
Génétique médicale, Prof. Dr méd. Hansjakob Müller, 4005 Bâle, Projet «Etude
bâloise sur les maladies tumorales de famille» concernant la demande d'autorisation
particulière du 6 février 2007 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 Prof. Dr méd. Hansjakob Müller, médecin-conseil à la division de médecine génétique de l'Hôpital universitaire pour enfants des deux Bâle, 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 au Dr. méd. Nicole Bürki, au PD Dr méd et phil. II Karl Heinimann et à Mme Marianne Häusler, gestionnaire de données, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, 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) L'autorisation délie du secret professionnel les médecins indépendants, les médecins des cliniques et des laboratoires ainsi que les responsables des registres des tumeurs, envers les titulaires de l'autorisation, dans le but de la réalisation du projet décrit au ch. 3. Ils sont autorisés à leur transmettre les données des patients atteints de tumeurs, qui ont une prédisposition familiale supposée ou avérée aux tumeurs et qui ne peuvent pas être retrouvés pour donner leur consentement à l'utilisation de leurs données car ils sont décédés ou introuvables.

- 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, couverte par la présente autorisation, n'est autorisée que pour le projet de recherche «Etude bâloise sur les maladies tumorales de famille».

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

Les chefs de projet, le Prof. Dr méd. Hansjakob Müller, le Dr méd. Nicole Bürki, le PD Dr méd. et phil. II Karl Heinimann, sont responsables de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Aucune personne non autorisée ne peut accéder aux données non anonymes.
- b) Les données non anonymes utilisées pour le projet doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus utiles.
- 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. Un exemplaire de toute publication doit être remis à la Commission d'experts pour information.
- d) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins et les registres auprès desquels ils souhaitent récolter des données pour le projet, sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit être soumise, pour information, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat, avant son expédition.
- e) Les titulaires de l'autorisation doivent indiquer, sur la page d'accueil du site Internet de la division «Génétique médicale», que les données des patients peuvent être utilisées à des fins de recherche et que les patients ont le droit de refuser l'utilisation de leurs données pour ce but de recherche (droit de veto).

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).

19 juin 2007

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

Le président, Franz Werro