

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 20 décembre 2006,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal (CP; RS 311.0);
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 Hôpital cantonal d'Aarau SA, Prof. Dr méd. Franz Recker, Dr méd. Maciej Kwiatkowski, Clinique d'urologie et Centre prostate, Tellstrasse, 5001 Aarau, projet «*Studie zur Vorsorgeuntersuchung des Prostatakarzinoms für Männer zwischen 55 und 70 Jahren im Kanton Aargau*» concernant la demande d'autorisation particulière du 13 novembre 2006 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} CP et 2 OALSP est octroyée au Prof. Dr méd. Franz Recker, médecin chef de la Clinique d'urologie et du Centre prostate, Hôpital cantonal d'Aarau SA, 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. Maciej Kwiatkowski, médecin chef p.i. et au Dr méd. Tilmann Möltgen, médecin assistant, tous deux de la Clinique d'urologie et Centre prostate de l'Hôpital cantonal d'Aarau, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.

Les titulaires de l'autorisation doivent signer la déclaration annexée concernant 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 délève le secret professionnel l'Institut de pathologie d'Aarau SA. L'Institut est autorisé à transmettre aux titulaires de l'autorisation les données des patients atteints de cancer de la prostate.
- b) L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer les données.

3. But de la communication des données

L'accès à la banque de données de l'Institut de pathologie d'Aarau SA, couvert par la présente autorisation, n'est permis que pour le projet de recherche «Studie zur Vorsorgeuntersuchung des Prostatakarzinoms für Männer zwischen 55 und 70 Jahren im Kanton Aargau».

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. Charges

- a) Aucune personne non autorisée ne peut accéder aux données non anonymes des patients atteints de cancer de la prostate de l'Institut de pathologie.
- b) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, l'Institut de pathologie d'Aarau SA sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit notamment indiquer que les données personnelles des patients qui ont refusé l'utilisation de leurs données pour la recherche ne doivent pas être rendues accessibles. La lettre doit être soumise, dès que possible, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat.

6. 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.

7. 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).

6 mars 2007

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

Le président, Franz Werro