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 30 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: Dr méd. André Seidenberg, Weinbergstrasse 9, 8001 Zurich, Projet «*Hepatitis C Infektionen bei Opioidabhängigen in der Praxis – Eine Querschnittsuntersuchung*» concernant la demande d'autorisation particulière du 27 mars 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 Dr méd. André Seidenberg, médecin généraliste, Weinbergstrasse 9, 8001 Zurich, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les chiffres 2 et 3.
- b) Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à Mme Kristyna Valkova à Mme Katja Schulthess, toutes deux candidates au doctorat en médecine au Hortenzentrum de l'Université de Zurich, 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 délève du secret professionnel les médecins participant à l'étude au sens du ch. 3, envers les titulaires de l'autorisation. Ils sont autorisés à leur donner accès aux dossiers médicaux des patients auxquels ils ont prescrit des substituts d'opiacés, afin que les chercheurs collectent les données nécessaires à la réalisation de l'étude.
- 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 «Hepatitis C Infektionen bei Opioidabhängigen in der Praxis – eine Querschnittsuntersuchung».

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

Le chef de projet, le Dr méd. André Seidenberg, est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Aucune personne non autorisée ne peut accéder aux données non anonymes.
- b) 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.
- c) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins participant à l'étude sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit notamment indiquer que l'accès aux données personnelles des patients qui ont refusé l'utilisation de leurs données pour la recherche ne doit pas être accordé. La lettre doit être soumise, pour information, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat, avant son expédition.

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