

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 20 mars 2009,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal (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 *Hôpital cantonal d'Aarau (KSA), Institut de pathologie, projet
«Retrospektive Analyse des Outcomes von am Kantonsspital Aarau und am
Kantonsspital Olten behandelten Patienten mit kolorektalem Karzinom im Vergleich
zu den in der Literatur publizierten Patientengruppen unter Berücksichtigung der
neu eingeführten medikamentösen Therapien sowie anerkannter Risikofaktoren»,*
concernant la demande du 15 janvier/3 mars 2009 d'adaptation de l'autorisation
particulière du 8 décembre 2008 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:

Les ch. 1, 2, 3 et 5 du dispositif de l'autorisation particulière délivrée au KSA le
30 août 2007 et publiée dans la feuille fédérale du 18 septembre 2007, sont abrogés
et remplacés par le teneur suivante:

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 PD Dr Michael Kurrer, médecin-
chef de pathologie et au Dr Peter Moosmann, médecin-chef en oncologie,
tous deux au KSA, en tant que responsables et chefs de projet, aux condi-
tions 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. Walter Mingrone, méde-
cin-chef à l'Hôpital cantonal d'Olten ainsi qu'au Dr Olivier Giger et à la
med. pract. Sarah Comtesse, tous deux au KSA, aux conditions et aux char-
ges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les
ch. 2 et 3.

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 des patients traités entre 1990 et 2008 pour un carci-
nome colorectal à l'Hôpital cantonal d'Aarau et à l'Hôpital cantonal d'Olten
et qui sont décédés entre-temps ou qui se sont montrés indifférents sur la
demande concernant l'utilisation de leurs données pour le projet mentionné

sous ch. 3 sont autorisés à donner accès aux données de ces patients aux titulaires de l'autorisation. Cette communication de données peut uniquement servir 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 «Retrospektive Analyse des Outcomes von am Kantonsspital Aarau und am Kantonsspital Olten behandelten Patienten mit kolorektalem Karzinom im Vergleich zu den in der Literatur publizierten Patientengruppen unter Berücksichtigung der neu eingeführten medikamentösen Therapien sowie anerkannter Risikofaktoren».

4. Protection des données communiquées

Inchangé.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

Les chefs de projet, le PD Dr Michael Kurrer et le Dr Peter Moosmann sont responsables de la protection des données communiquées.

6. Charges

Inchangé.

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 titulaire 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).

19 mai 2009

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

Le président, Franz Werro