

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 juillet 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 Dr méd. Sacha Rothschild, Hôpital cantonal d'Aarau, Centre d'oncologie/hématologie et de médecine de transfusion, projet *«Retrospektive Analyse des Outcomes von am Kantonsspital Aarau 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 d'autorisation particulière du 12 juillet 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} CP et 2 OALSP est octroyée au Dr méd. Sacha Rothschild, Hôpital cantonal d'Aarau, Centre d'oncologie/hématologie et de médecine de transfusion, 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. Walter Mingrone, Hôpital cantonal d'Aarau, Centre d'oncologie/hématologie et de médecine de transfusion, 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 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 1995 et mai 2007 pour un carcinome colo-rectal au Centre d'oncologie/hématologie et de médecine de transfusion de l'Hôpital d'Aarau 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 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

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 Dr Sacha Rothschild, du Centre d'oncologie/hématologie et de médecine de transfusion de l'Hôpital d'Aarau 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, à la fin du projet.
- e) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins traitants sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit notamment indiquer que les données du dossier médical des patients qui ont refusé l'utilisation de leurs données 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 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).

18 septembre 2007

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

Le président, Franz Werro