

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 27 octobre 2006,
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 cantonal de St Gall, clinique de chirurgie, Dr méd. R. Wirth, Dr méd. Th. Clerici, projet «*Swissnet – Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore (Pilotprojekt)*» concernant la demande d'autorisation particulière du 11 septembre 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} du code pénal suisse et 2 de l'ordonnance concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale est octroyée aux chefs de projet, les Dr méd. Raphael Wirth et Dr méd. Thomas Clerici, tous deux de la clinique de chirurgie de l'Hôpital cantonal de St Gall, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les chiffres 2 et 3. Ils 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.
- b) Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée aux membres de l'équipe participant à la création du registre, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les chiffres 2 et 3:
 - Christa Meyenberger, médecin-chef gastroentérologie, Hôpital cantonal de St Gall
 - Jan Müller, médecin-chef, Institut de médecine nucléaire, Hôpital universitaire de Bâle
 - Paul Komminoth, médecin-chef pathologie, Hôpital cantonal de Baden
 - Emanuel Christ, médecin-chef endocrinologie, Hôpital de l'île, Berne
 - Frédéric Triponez, chirurgie, Hôpitaux universitaires de Genève
 - Thomas Ruhstaller, oncologie, Hôpital cantonal de St Gall
 - Aurel Perren, pathologie, Hôpital universitaire de Zurich
 - Stefan Wildi, chirurgie, Hôpital universitaire de Zurich
 - Isabelle Senn, oncologie, Hôpital cantonal de St Gall

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 instituts suisses de pathologie envers l'équipe de recherche. Ils sont autorisés à lui donner, sur demande, les adresses des patients atteints d'une tumeur neuroendocrinienne (NET).
- b) L'autorisation délie du secret professionnel les médecins traitants des hôpitaux et cliniques participant au projet «SwissNet – Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore» ainsi que les médecins de famille et médecins spécialistes envers les titulaires de l'autorisation. Ils sont autorisés à leur donner accès aux dossiers médicaux des patients atteints d'une tumeur neuroendocrinienne (NET) qui sont décédés, introuvables ou qui ont manifesté de l'indifférence face à la demande d'enregistrement de leurs données dans le registre.
- c) 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 soumises au secret professionnel au sens de l'art. 321^{bis} CP n'est autorisée que pour le projet de recherche: «SwissNet – Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore».

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, les Dr méd. Raphael Wirth et Dr méd. Thomas Clerici, tous deux de la clinique de chirurgie de l'Hôpital cantonal de St Gall, sont responsables de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Aucune personne non autorisée ne peut accéder aux listes d'adresses ou à tout autre donnée non anonyme.
- b) Les listes d'adresses 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.
- d) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les instituts de pathologie participant au projet sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit notamment indiquer que les adresses de patients qui n'ont pas été informés sur leur droit de veto ou qui ont refusé l'utilisation de leurs données pour la recherche ne doivent pas être transmises. 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).

30 janvier 2007

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

Le président: Franz Werro

Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	2007
Année	
Anno	
Band	1
Volume	
Volume	
Heft	05
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	---
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	30.01.2007
Date	
Data	
Seite	812-814
Page	
Pagina	
Ref. No	10 140 294

Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen.

Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses.

I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.