

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 3 avril 2008,
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 Federazione Cantonale Ticinese Servizi Ambulanze (FCTSA),
6932 Breganzona, pour les projets «*Registre des arrêts cardio-vasculaires (ACV)
extrahospitaliers dans le canton du Tessin*» et «*Registre cantonal des syndromes
coronariens aigus préhospitaliers (SCA PREH) dans le canton du Tessin*» concer-
nant les demandes d'autorisation particulière du 13 août 2007 et du 22 octobre 2007
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:

1. Titulaire de l'autorisation

- a. Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0) et 2 de l'ordonnance concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154) est octroyée à Monsieur Roberto Cianella, directeur général de la Federazione Cantonale Ticinese Servizi Autoambulanze (FCTSA) et responsable du projet de recherche, aux conditions et charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3. Il doit signer une déclaration sur son obligation de garder le secret en application de l'art. 321^{bis} CP et la remettre à la Commission d'experts.
- b. Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée aux membres de l'équipe participant à la création des registres, aux conditions et charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3 :
 - Pour la FCTSA et les services ambulanciers: dottor Luciano Anselmi, dottor Michele Bonato, dottor Giuseppe Savary Borioli, dottor Michele Spinelli, dottor Romano Mauri, dottor Renzo Rigotti, Roman Burkart, Claudio Benvenuti
 - Pour les services hospitaliers de premiers secours (Ente Ospedaliero Cantonale): dottoressa Marilù Guigli, dottor Davide Fadini, dottor Robert Sieber, dottor Mattia Lepori
 - Pour le Cardiocentro Ticino: dottor Giovanni Pedrazzini

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. Objet de l'autorisation

- a. L'autorisation délie du secret professionnel les médecins impliqués dans la prise en charge de patients victimes d'ACEH ou de SCA PREH envers les titulaires de l'autorisation pour le transfert de données non anonymes relatives aux personnes ayant subi un ACEH ou un SCA PREH dans le canton du Tessin, l'enclave de Moesano (GR) et l'enclave italienne de Campione.
- b. L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer les données.

3. But de la communication des données

Les données, protégées par le secret médical au sens de l'art. 321 CP, peuvent être transmises uniquement pour les projets de recherche intitulés *«Registre des arrêts cardio-vasculaires (ACV) extrahospitaliers dans le canton du Tessin»* (*Registro sugli arresti cardio-circolatori (ACC) extraospedalieri nel cantone Ticino*) et *«Registre cantonal des syndromes coronariens aigus préhospitaliers (SCA PREH) dans le canton du Tessin»* (*Registro cantonale sindrome coronarica acuta nel pre ospedaliero (SCA PREH) nel cantone Ticino*).

4. Protection des données communiquées

Les titulaires de l'autorisation doivent prendre les mesures techniques et organisationnelles requises par les dispositions en matière de protection des données pour préserver les données d'un accès non autorisé.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

Le directeur général et chef de projet, Monsieur Roberto Cianella, est responsable de la protection des données non anonymes communiquées.

6. Charges

- a. Seuls les titulaires de l'autorisation peuvent accéder aux données non anonymes transmises par les médecins impliqués dans la prise en charge de patients victimes d'ACEH ou de SCA PREH et consignées dans leur banque de données respective. Ils doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret et la remettre à la Commission d'experts.
- b. L'accès aux banques de données doit se faire au moyen d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe individuel. Les données non anonymes sur support papier doivent être conservées sous clé.
- c. Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter par écrit les médecins impliqués dans la prise en charge de patients victimes d'ACEH ou de SCA PREH, sur l'étendue de l'autorisation. Les médecins doivent être rendus attentifs au strict respect des termes de cette dernière. La lettre doit être soumise, pour information, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat.
- d. Il doit être garanti qu'aucune identification des personnes ne sera possible en cas de publication basée sur les données collectées.

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 à la Federazione Cantonale Ticinese Servizi Autoambulanze (FCTSA) 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.: 031 323 35 80).

17 juin 2008

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	2008
Année	
Anno	
Band	1
Volume	
Volume	
Heft	24
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	---
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	17.06.2008
Date	
Data	
Seite	4722-4724
Page	
Pagina	
Ref. No	10 141 856

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.