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 3 octobre 2005,
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, projet «*Neuroendo-
krine Tumore Ostschweiz*», concernant la demande d'autorisation particulière du
31 août 2005 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 (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 au Dr Beat P. Müller-Stich, chef de la clinique chirurgicale de l'Hôpital cantonal de St Gall, en tant que responsable de projet, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3. Il doit signer une déclaration sur l'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 suivants du groupe de recherche, tous employés à l'Hôpital cantonal de St Gall: Thomas Clerici, médecin-chef en chirurgie, suppléant du chef de l'ensemble du projet; Jörg Neuweiler, médecin-chef en pathologie, chef du projet pathologie; Christian Öhlschlegel, médecin-chef en pathologie, co-responsable du projet pathologie; Aloisia Pianta, médecin assistante en pathologie, responsable «Review» histopathologique; Raphael Wirth, médecin assistant en chirurgie, responsable du Follow-up clinique; Andreas Pensch, médecin assistant en chirurgie, collaborateur scientifique; Stefan Rieml, médecin assistant en chirurgie, collaborateur scientifique; Christian Angerer, médecin assistant en chirurgie, collaborateur scientifique; René Warschkow, médecin assistant en chirurgie, statisticien; Markus Resch, assistant de gestion en chirurgie, informaticien; L'autorisation est délivrée pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après. Les membres de l'équipe de recherche doivent signer une déclaration sur l'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 médecins traitants des hôpitaux et cliniques participant au projet «Neuroendokrine Tumore Ostschweiz» ainsi que les médecins de famille et les médecins spécialistes envers les instituts de pathologie de St-Gall, de Winterthur, de Coire et de Münsterlingen. Ils sont autorisés à fournir à ces instituts les adresses des patients qui ont contracté une tumeur neuroendocrinienne entre 1990 et 2003.
- b) L'autorisation délie du secret professionnel les médecins traitants des hôpitaux et cliniques participant au projet «Neuroendokrine Tumore Ostschweiz» ainsi que les médecins de famille et les médecins spécialistes envers les titulaires de l'autorisation. Ils sont autorisés à leur donner accès aux dossiers médicaux des patients qui ont contracté une tumeur neuroendocrinienne entre 1990 et 2003 et qui sont décédés, sont introuvables ou qui se sont comportés de manière indifférente face à la demande de participation au projet de recherche.
- 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: «*Neuroendokrinen Tumore Ostschweiz*» de la clinique chirurgicale de l'Hôpital cantonal de St Gall.

4. Protection des données communiquées

Les titulaires de l'autorisation doivent protéger les données personnelles non anonymes 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 Dr Beat P. Müller-Stich, chef de la clinique chirurgicale de l'Hôpital cantonal de St Gall et chef du projet de recherche, 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) L'accès aux données non anonymes (listes d'adresses, extraits de dossiers médicaux) n'est accordé à aucune personne non autorisée.
- c) Les listes d'adresses et les extraits de dossiers médicaux non anonymes doivent être détruits dès qu'ils ne sont plus utiles. La destruction des données doit intervenir selon les instructions du préposé cantonal à la protection des données.
- d) Les résultats du projet de recherche ne peuvent être publiés que sous forme totalement anonyme: aucun retour aux personnes concernées ne doit être possible.

- e) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins traitants des hôpitaux et des cliniques participant au projet, ainsi que les médecins de famille et les médecins spécialistes sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que l'accès au dossier médical des patients, qui ont refusé l'utilisation de leurs données pour la recherche, est interdit. Le texte en question doit être soumis, pour information, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat, avant le début des activités de recherche.

7. Voie de recours

Conformément aux art. 33, al. 1^{er}, let. c de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD; RS 235.1) et 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 administratif auprès de la Commission fédérale de la protection des données, case postale, 3000 Berne 7, dans un délai de 30 jours dès sa notification ou dès 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.

8. Communication et publication

La présente décision est notifiée aux titulaires de l'autorisation, ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données. 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).

29 novembre 2005

Le vice-président de la Commission d'experts du
secret professionnel en matière de recherche médicale:

Prof. Dr méd. Rudolf Bruppacher