

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 20 avril 2012 et par voie de circulation du 3 mai 2012, 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 de l'Île à Berne, Clinique universitaire de radio-oncologie, projet «Untersuchung der Behandlungsergebnisse nach intensitätsmodulierter Radiotherapie (IMRT) in Kombination mit einer Systemtherapie bei Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren, sowohl definitiv als auch postoperativ adjuvant»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 6 janvier et du 8 février 2012 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. Titulaires de l'autorisation

- a) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée au Dr. med. Andreas Geretschläger et au Dr. med. Ghadjar Pirus, à la Clinique universitaire de radio-oncologie de l'hôpital de l'Île à Berne, en tant que responsables et chefs de projet, aux conditions et charges mentionnées ci-après et pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.
- b) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée au Prof. Dr. med. Daniel Aebersold et au Prof. Dr. med. Aurel Perren, tout deux à l'hôpital de l'Île à Berne ainsi qu'au cand. med. Beat Bojaxhiu, étudiant en médecine à l'Université de Berne, aux conditions et charges mentionnées ci-après et pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.

Tous 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 de patients qui ont été traités à l'hôpital de l'Île à Berne entre 2007 et 2010 par radiothérapie avec modulation d'intensité (IMRT) et qui remplissent les critères d'inclusion du projet décrit sous ch. 3, de même que le personnel auxiliaire, sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 les données de ces patients nécessaires à la réalisation du projet, pour autant qu'il ne soit pas possible d'obtenir leur consentement. Les données ne doivent servir qu'au but décrit sous 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

Les données, protégées par le secret médical au sens de l'art. 321 CP, ne peuvent être transmises que pour le projet «Untersuchung der Behandlungsergebnisse nach intensitätsmodulierter Radiotherapie (IMRT) in Kombination mit einer Systemtherapie bei Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren, sowohl definitiv als auch postoperativ adjuvant».

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 afin de protéger les données contre un accès non autorisé.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

Les chefs de projet, le Dr. med. Andreas Geretschläger et le Dr. med. Ghadjjar Pirus, sont responsables de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Les données nécessaires au projet doivent être anonymisées dès que possible.
- b) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymisées.
- c) Les données non anonymisées doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires.
- d) Des publications ne peuvent être faites que sous forme anonyme, c'est-à-dire qu'aucun recoupement avec les patients concernés ne doit être possible. Après la clôture du projet, un exemplaire de la publication doit être remis à la Commission pour information.
- e) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins participant au projet sur le déroulement de celui-ci ainsi que sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit préciser que le consentement des patients doit être obtenu, dans la mesure du possible, et que les données des patients qui en ont refusé l'accès 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.

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, 9023 St-Gall, 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, Division Droit, 3003 Berne (tél.: 031 322 94 94).

24 juillet 2012

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher