

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 10 février 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 cantonal de St-Gall, projet «Retrospektive Analyse von zwei unterschiedlichen Embolisationsverfahren zur präoperativen Embolisation bei Wirbelsäulenmetastasen»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 16 janvier 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. Fabrice Külling, médecin chef mbF, à la clinique de chirurgie orthopédique et de traumatologie de l'Hôpital cantonal de St-Gall, en tant que responsable et chef 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 Dr. med. Lukas Hechelhammer, médecin chef en radiologie, à la clinique de chirurgie orthopédique et de traumatologie de l'Hôpital cantonal de St-Gall, ainsi qu'au cand. med. Patrick Cernoch, étudiant en médecine à la faculté de médecine de l'Université de Zurich, 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 ainsi que le personnel auxiliaire de patients avec des métastases à la colonne vertébrale, traités de 2007 à 2011 à l'hôpital cantonal de St-Gall au moyen d'une embolisation et qui remplissent les critères d'inclusion du projet décrit sous ch. 3, sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 aux dossiers médicaux de ces patients afin qu'ils puissent saisir les données nécessaires au projet. 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 «Retrospektive Analyse von zwei unterschiedlichen Embolisationsverfahren zur präoperativen Embolisation bei Wirbelsäulenmetastasen».

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

Le chef de projet, le Dr. med. Fabrice Külling, est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Les données nécessaire 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 de l'hôpital cantonal de St-Gall sur le déroulement du projet et l'étendue de l'autorisation. La lettre doit préciser que seules les données nécessaires à l'étude peuvent être prélevées. 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, 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, Division Droit, 3003 Berne (tél.: 031 322 94 94).

23 mai 2012

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher