

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 25 août 2010,
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, Département de médecine interne,
oncologie/hématologie, projet «Datensatzherstellung zum Krankheitsverlauf von
Lungenkrebs- und Hals-Nasen-Ohren-Krebs-Patienten, welche im Kanton St. Gallen
behandelt wurden»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 28 juillet
2010 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

Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à Monsieur Dr med. Marco Siano, médecin-chef, domaine oncologie/hématologie, Département de médecine interne, oncologie/hémoatologie, 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.

Le titulaire de l'autorisation doit signer une déclaration sur son 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 l'hôpital cantonal de St-Gall ainsi que leur personnel auxiliaire sont autorisés à donner connaissance au titulaire de l'autorisation selon ch. 1 du déroulement de la maladie des patients atteints de cancer du poumon ou de cancer nez-gorge-oreille, habitant le canton de St-Gall et ayant été traités à l'hôpital cantonal de St-Gall depuis 2000; cela pour autant qu'il ne soit pas possible d'obtenir le consentement des patients à la transmission de leurs données, soit parce qu'ils sont décédés, soit parce qu'ils n'ont pas répondu à la demande. La transmission de ces données ne doit 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 du groupe de patients mentionnés sous ch. 2, transmises sur la base de cette autorisation et protégées par le secret médical au sens de l'art. 321 CP, ne peuvent être utilisées que pour le projet «Datensatzerstellung zum Krankheitsverlauf von Lungenkrebs- und Hals-Nasen-Ohren-Krebs-Patienten, welche im Kanton St. Gallen behandelt wurden».

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 du registre, en particulier d'un accès non autorisé.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

Le chef de projet, Monsieur Dr med. Marco Siano, est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Les données nécessaires au projet doivent être anonymisées dès que possible.
- b) Les données personnelles doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires.
- c) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymisées.
- d) Les mesures prises selon le ch. 4 doivent correspondre à l'état de la technique.
- e) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins participant au projet sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit être soumise pour information au Président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.
- f) Si d'autres personnes, en plus du chef de projet, sont amenées ultérieurement à saisir des données et avoir ainsi connaissance de données non-anonymes, leurs noms devront être communiqués immédiatement à la Commission d'experts afin d'adapter la présente autorisation.

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 au titulaire 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 novembre 2010

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

Le président, Franz Werro