

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 octobre 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 Saint-Gall, projet «Prognose nach Resektion von
cerebralen Hirnmetastasen eines nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms, welche am
Kantonsspital St. Gallen behandelt wurden»*, concernant la demande d'autorisation
particulière du 27 août 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. Martin Früh, médecin chef mbF, oncologie médicale, Hôpital cantonal de Saint-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 à la Drsse. Ruth Horstkemper, médecin-assistante en radio-oncologie et au Dr. Paul Putora, médecin-assistant en radio-oncologie, tous deux à l'Hôpital cantonal de Saint-Gall, 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 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) La directrice du Registre des tumeurs du canton de Saint-Gall/Appenzell ainsi que son personnel auxiliaire sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon le ch. 1 les données nécessaires à l'identification de patients avec un diagnostic de cancer du poumon avec des métastases cérébrales non à petites cellules et qui ont été traités à l'Hôpital cantonal de Saint-Gall entre 2000 et 2012.
- b) Les médecins traitants de l'Hôpital cantonal de Saint-Gall sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation selon le ch. 1 aux dossiers médicaux de patients avec un diagnostic de cancer du poumon avec des métastases cérébrales non à petites cellules qu'ils ont traités entre 2000 et 2012.

- c) Les médecins traitants de patients avec un diagnostic de cancer du poumon avec des métastases cérébrales non à petites cellules, inclus dans le projet selon ch. 3, sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 les données relatives à l'évolution de la maladie après la fin du traitement à l'Hôpital cantonal de Saint-Gall.
- d) Toutes les données communiquées sur la base de cette autorisation ne doivent servir qu'au but décrit sous ch. 3. 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 «Prognose nach Resektion von cerebralen Hirnmetastasen eines nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms, welche am Kantonsspital 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 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. Martin Früh, est responsable 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 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 Saint-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).

19 février 2013

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

Le président, Franz Werro