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 3 mai 2013,
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 *Arud, Centres pour addictions, Zurich, projet «Retrospektive Analyse von Todesursachen in einer Behandlungskohorte von Opiatabhängigen zwischen 1992–2013»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 9 avril 2013 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. Philip Bruggmann, médecin-chef en médecine interne, Arud, Centres pour addictions, en tant que chef de projet responsable de la récolte des données selon les ch. 2 et 3, aux conditions et charges mentionnées ci-après.
- b) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée au Lic. phil. Louis Falcato, chef de Recherche & Evaluation, à la Dr. sc. ETH Simone Graf, collaboratrice scientifique ainsi qu'à la Dr. med. Nathalie Brunner, assistante en recherche, tous à l'Arud, Centres pour addictions, 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 titulaires de l'autorisation selon ch. 1 sont autorisés à transmettre à la Centrale de compensation CdC (registre AVS) les nom, prénom, date de naissance, sexe, état civil et nationalité des patients qui ont obtenu une thérapie de substitution dans l'un des centres Arud entre 1992 et 2013. La transmission de ces données ne doit servir qu'à l'identification des patients décédés entre-temps.
- b) Les titulaires de l'autorisation selon ch. 1 sont autorisés à transmettre les données des patients identifiés comme décédés selon la let. a au procureur compétent, à l'Institut de médecine légale de Zurich ainsi qu'aux hôpitaux et cliniques ayant traité ces patients par la suite. La transmission de ces don-

nées ne doit servir qu'à récolter des informations complémentaires issues des rapports d'autopsie et des rapports hospitaliers.

- c) Les médecins traitants ainsi que leur personnel auxiliaire des cliniques et hôpitaux qui ont traité des patients de l'Arud par la suite sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 les rapports hospitaliers et/ou les rapports d'autopsie d'anciens patients de l'Arud qui sont décédés dans la clinique ou l'hôpital en question. La transmission de ces données ne doit servir qu'au but décrit sous ch. 3.
- d) 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 utilisées que pour le projet «Retrospektive Analyse von Todesursachen in einer Behandlungskohorte von Opiatabhängigen zwischen 1992–2013».

4. Protection des données communiquées

Les titulaires de l'autorisations 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. Les mesures doivent correspondre à l'état de la technique.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

Le chef de projet, le Dr. med. Philip Bruggmann, 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'informer tous les participants, par écrit, sur le déroulement du projet ainsi que sur l'étendue de l'autorisation. Ils doivent en particulier informer les médecins 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 Saintt-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).

23 juillet 2013

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

Le président, Rudolf Bruppacher