

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 4 juillet 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 *Hôpital cantonal de Schaffhouse*, projet «*Ist die Langzeitdurchgängigkeit der axillo-femorale Bypässe sowie der femoro-femorale Crossoverbypässe und das amputationsfreie Überleben genügend, um diese bei Patienten mit schwer ischämischer Krankheit als definitive Lösung zu gebrauchen?*», concernant la
demande d'autorisation particulière du 14 mai 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. Peter Soyka, médecin-chef en chirurgie, et au PD Dr. med. Franc Hetzer, médecin-chef en chirurgie, tous deux à l'hôpital cantonal de Schaffhouse, en tant que chefs de projet responsables 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 à Madame Katja Iselin, doctorante, médecin-assistante au département d'anesthésie de l'Hôpital universitaire de Bâle, aux conditions et charges mentionnées ci-après et pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.

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 même que le personnel auxiliaire, des 36 patients polymorbides avec une grave maladie occlusive aorto-iliaque, qui ont subi, entre janvier 2000 et décembre 2010, à l'Hôpital cantonal de Schaffouse, une reconstruction extra-anatomique sous la forme d'un pontage axillo-fémoral et/ou fémoro-fémoral, respectivement iliaco-fémoral et qui remplissent les critères d'inclusion du projet décrit sous ch. 3, sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation selon le ch. 1 aux dossiers médicaux de ces patients afin de prélever les données nécessaires à la réalisation du projet décrit sous ch. 3. Ces 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 utilisées que pour le projet (doctorat) «Ist die Langzeitdurchgängigkeit der axillo-femorale Bypässe sowie der femoro-femorale Crossoverbypässe und das amputationsfreie Überleben genügend, um diese bei Patienten mit schwer ischämischer Krankheit als definitive Lösung zu gebrauchen?».

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

5. Personnes responsables de la protection des données communiquées

Les chefs de projet, le Dr. med. Peter Soyka et le PD Dr. med. Franc Hetzer, 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. Leur destruction doit se faire selon les prescriptions du préposé cantonal à la protection des données.
- 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.

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).

13 août 2013

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

Le président, Rudolf Bruppacher