

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 7 octobre 2011 et par voie de circulation du 17 octobre 2011, 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 «Role of Praeoperative Invasive Haemodynamics in Patients with Aortic Stenosis Undergoing Valve Replacement»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 2 août 2011 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. Micha T. Maeder, médecin chef en cardiologie à 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 Cand. med. Martin Waygood, étudiant en médecine et collaborateur en cardiologie ainsi qu'à Michaela Gemperle (study nurse) et Mirjam Schefer (study nurse), tous deux en cardiologie à l'Hôpital cantonal de St-Gall, 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) Tous les médecins traitants, respectivement les cardiologues, de même que leur personnel auxiliaire, de patients avec de graves symptômes de rétrécissement aortique traités depuis l'an 2000 à l'Hôpital cantonal de St-Gall et remplissant les critères d'inclusion du projet décrit sous ch. 3, sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 les données concernant le déroulement du traitement de ces patients, pour autant qu'il ne soit pas possible d'obtenir leur consentement à la transmission de ces données. 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 «Role of Praeoperative Invasive Haemodynamics in Patients with Aortic Stenosis Undergoing Valve Replacement».

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. Micha T. Maeder, 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 traitants (médecins de l'hôpital, médecins indépendants et cardiologues) sur le déroulement du projet et l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que le consentement des patients doit être recherché lorsque cela est possible et raisonnable. 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).

4 janvier 2012

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

Le président, Franz Werro