

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 décembre 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 «Endoskopie in der Neurochirurgie und neurovaskuläre Konflikte: Technik, Komplikationen und Outcome»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 28 septembre 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. Jean-Yves Fournier médecin-chef en neurochirurgie à l'Hôpital cantonal de Saint-Gall ainsi qu'à Madame Doortje Engel, MD, PhD, MBA, médecin-assistante, 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 au Dr. med. Karen Huscher, médecin-assistante, au Dr. med. Heidrun Lange, médecin-assistante, au Dr. med. Cem Yetimoglu, médecin-assistant, tous 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) Les médecins traitants de l'Hôpital cantonal de Saint-Gall, de même que leur personnel auxiliaire, sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation selon le ch. 1 aux dossiers médicaux de patients avec des signes cliniques neurochirurgiques traités entre janvier 2000 et 2010 et remplissant les critères d'inclusion du projet.
- b) Toutes les données transmises sur la base de la présente 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 utilisées que pour le travail de master «Endoskopie in der Neurochirurgie und neurovaskuläre Konflikte: Technik, Komplikationen und Outcome».

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 deux chefs de projet, le Dr. med. Jean-Yves Fournier et Madame Doortje Engel, MD, PhD, MBA, 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.
- 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 de l'Hôpital cantonal de Saint-Gall sur le déroulement du projet ainsi que 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.

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