

Autorisation générale 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, lors de la séance plénière et par voie de circulation du 28 février 2002,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal, du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et
les art. 1, 3, al. 1, 9, al. 4 et 5, 10, 11 et 13 de l'ordonnance du 14 juin 1993 concer-
nant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médi-
cale (OALSP; RS 235.154),
dans la cause *Frauenklinik St.Gallen* concernant la demande d'autorisation générale
du 2 novembre 2001 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:

Titulaire de l'autorisation

La *Frauenklinik St. Gallen* de l'Hôpital cantonal va désormais englober également
la division d'oncologie gynécologique. Elle est dirigée par le Dr. méd. B. Thürle-
mann.

En outre, au printemps 2002, une division pour l'endocrinologie gynécologique et la
médecine de la reproduction devrait entrer en activité. Elle sera localement séparée
des autres locaux de l'Hôpital cantonal de Saint-Gall. En revanche, elle reste dépen-
dante de la *Frauenklinik*, plus précisément de l'Hôpital cantonal de Saint-Gall, en ce
qui concerne l'organisation et la spécialisation.

La personne responsable pour les projets de recherche en lien avec la présente auto-
risation est le directeur médical, le Prof. Dr. méd. Lorenz.

Documentation, personnes habilitées à accéder aux données et sécurité des données

L'utilisation du SAP, introduit dans l'ensemble de l'hôpital, a été largement suivie à
partir de janvier 2002. Dès que le système d'information des cliniques PHÖNIX de
l'entreprise Parametrics sera disponible (2003), il prendra le relais du système utilisé
jusqu'à ce jour.

La *Frauenklinik St. Gallen* doit en outre garantir que les données personnelles
seront clairement séparées des données déjà anonymes.

Les collaborateurs de la *Frauenklinik St. Gallen* au bénéfice d'une autorisation des
responsables de la recherche, du médecin-chef compétent ou du chef de clinique, ont
accès à des fins de recherche, au nouveau matériel de données. En cas de besoin, un
nouvel accès aux données déjà traitées peut être autorisé. Après l'achèvement de la
recherche, une autorisation de la personne responsable pour les projets de recherche
doit être requise pour tout nouvel accès aux données.

Charges

Pour chaque projet de recherche, le requérant doit obtenir une déclaration de «non-obstat» de la commission d'éthique cantonale. Cette commission doit confirmer la conformité éthique du projet de recherche. De plus, elle doit s'assurer que la recherche ne peut pas être effectuée avec des données anonymes, qu'il est impossible ou particulièrement difficile d'obtenir le consentement des personnes concernées, que les intérêts de la recherche priment l'intérêt au maintien du secret et que les intéressés ont été informés sur leur droit de veto. En outre, la déclaration de non-opposition doit être visée par le chef de clinique. En cas de refus, le projet de recherche ne pourra pas se baser sur la présente autorisation générale; le cas échéant, l'obtention d'une autorisation particulière reste réservée.

Durée de validité de l'autorisation et constance

L'autorisation est octroyée pour une durée de cinq ans à partir de son entrée en force.

Dans les cas suivants, une demande complémentaire doit être déposée avant l'échéance du délai de l'autorisation :

- changement du chef de clinique;
- changement de structure dans l'organisation ou l'administration de la *Frauenklinik St. Gallen*;
- modification du règlement d'accès;

Voies de recours

Conformément aux art. 33, al. 1, let. c, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD; RS 235.1) et 44 ss de la loi fédérale sur la procédure administrative (LPA; RS 172.021), cette décision peut faire l'objet d'un recours administratif auprès de la Commission fédérale de la protection des données, case postale, 3000 Berne 7, dans un délai de 30 jours dès sa notification ou sa publication dans la Feuille fédérale. 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.

Communication et publication

La présente décision est notifiée à la *Frauenklinik St. Gallen*, ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données.

Le dispositif de cette décision 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 juridique, 3003 Berne, (téléphone 031 322 94 94).

16 juillet 2002

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

Le président, Prof. Dr en droit, Franz Werro