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 1^{er} novembre 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 *Augenlinik des Universitätsspitals Zürich*, projet «*Retrospektive
Datenanalyse zur Untersuchung des Gesichtsfeldverlaufes vor und nach
einer Trabekulektomie oder Zyklphotokoagulation*», concernant la demande
d'autorisation particulière du 13 septembre 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 Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Jens Funk, Augenlinik, Université de Zurich, 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 Cand. med. Dominik Bleisch, doctorant ainsi qu'à la cand. med. Livia Düllli, doctorante, tous deux à la faculté de médecine de l'Université de Zurich, 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 de patients ayant reçu une trabéculéctomie ou une cyclophotocoagulation dans le cadre de leur traitement à l'Augenlinik de l'Université de Zurich entre le 15 mai 2007 et le 31 décembre 2012 et qui remplissent les critères d'inclusion du projet décrit sous ch. 3, sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon le ch. 1 les données de ces patients nécessaires à la réalisation du projet mentionné sous ch. 3 dans la mesure où il n'est pas possible de recueillir le consentement des patients. 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 «Retrospektive Datenanalyse zur Untersuchung des Gesichtsfeldverlaufes vor und nach einer Trabekulektomie oder Zyklusphotokoagulation».

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. Personne responsable de la protection des données communiquées

Le chef de projet, le Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Jens Funk, 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) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'informer, par écrit, les médecins traitants 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.
- e) 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.

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 St-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).

28 janvier 2014

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

Le président, Rudolf Bruppacher