

## **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 23 août 2013,  
en se fondant sur l'art. 321<sup>bis</sup> 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 *Universitätsspital Zürich (USZ), Klinik für Nuklearmedizin*, projet  
«*The role of dual phase F-18 Fluoromethylcholine positron emission tomography/  
computed tomography in the differentiation of reactive and metastatic mediastinal  
and pelvic lymph nodes in prostate cancer*», concernant la demande d'autorisation  
particulière du 23 juillet 2013 de lever le secret professionnel au sens de l'art. 321<sup>bis</sup>  
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<sup>bis</sup> CP et 2 OALSP est octroyée au PD Dr. med. Lars Husmann, Klinik für Nuklearmedizin, USZ, 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<sup>bis</sup> CP et 2 OALSP est octroyée au Pract. med. Bert-Ram Sah, médecin-assistant, Klinik für Nuklearmedizin, USZ, 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<sup>bis</sup> CP et la remettre à la Commission d'experts.

### **2. Etendue de l'autorisation particulière**

- a) Les médecins et le personnel auxiliaire de patients avec un carcinome de la prostate, ayant subi, entre 2003 et 2013 à l'USZ, une tomographie par émission de positrons ou une tomodensitométrie avec de la choline F-18 (F18 Choline-PET/CT) 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 valeurs PSA de ces patients dans la mesure où il n'est pas possible de recueillir leur consentement pour la transmission de ces données. 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 «The role of dual phase F-18 Fluoromethylcholine positron emission tomography/computed tomography in the differentiation of reactive and metastatic mediastinal and pelvin lymphnodes in prostate cancer».

### **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, PD Dr. med. Lars Husmann, 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) 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'informer les médecins concernés, par écrit, sur le déroulement du projet ainsi que sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit préciser que les données des patients qui en ont refusé l'accès pour la recherche ne doivent pas être transmises. 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 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).

14 janvier 2014

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

Le président, Rudolf Bruppacher