

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 24 juin 2009,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal (CP; RS 311.0) et
les art. 1, 2, 9, 10, 11 et 13 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 *Kantonsspital St. Gallen, Departement Innere Medizin, Projekt
«Krankheitsverlauf von Hodgkin-Patienten, welche innerhalb resp. ausserhalb eines
Studienprotokolls in den Kantonen St. Gallen/Appenzell resp. Graubünden/Glarus
behandelt wurden»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 2 avril
2009 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. Titulaire de l'autorisation

- a) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à Madame Dr med. Felicitas Hitz, médecin-chef mbF, Hôpital cantonal de St-Gall, département de médecine interne, oncologie/hématologie, en tant que responsable et cheffe 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 PD Dr med. Ulrich Mey, médecin-chef, Hôpital cantonal de Coire, oncologie/hématologie et à Madame cand. med. Miriam Hofmann, étudiante en médecine à l'université de Zurich (doctorante), 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 directeurs des deux registres du cancer de St-Gall/Appenzell et Grisons/Glaris ainsi que leur personnel auxiliaire sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 les données de patients avec un diagnostic de lymphome de Hodgkin (date du diagnostic de 1989 à 2007), nécessaires au projet selon ch. 3.
- b) Les médecins traitants des deux hôpitaux cantonaux de St-Gall et Coire sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1, aux dossiers médicaux de patients avec un diagnostic de lymphome de Hodgkin qu'ils ont traités entre 1989 et 2007 et dont il n'est plus possible d'obtenir le consentement pour la consultation de leurs dossiers médicaux.

- c) Les médecins traitants de patients avec un diagnostic de lymphome de Hodgkin impliqués dans le projet selon ch. 3 sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 des données concernant l'évolution de la maladie après la fin du traitement à l'hôpital de St-Gall, respectivement de Coire, dans la mesure où il n'est plus possible d'obtenir le consentement des patients concernés.
- d) La transmission de toutes ces données ne doit 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 transmises que pour le projet «Krankheitsverlauf von Hodgkin-Patienten, welche innerhalb resp. ausserhalb eines Studienprotokolls in den Kantonen St. Gallen/Appenzell resp. Graubünden/Glarus behandelt wurden».

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 pour préserver les données d'un accès non autorisé. Les mesures prises doivent correspondre à l'état de la technique.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

La cheffe de projet, Madame Dr med. Felicitas Hitz, 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 personnelles doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires. Leur destruction doit être effectuée selon les directives du préposé cantonal à la protection des données.
- d) Les résultats de l'étude ne peuvent être publiés 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 d'experts pour information.
- e) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins participant au projet sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que le consentement des patients doit être recherché lorsque cela est possible et qu'aucune donnée de patients qui en ont refusé l'utilisation pour la recherche ne doit 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, 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).

6 octobre 2009

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

Le président, Franz Werro