

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 2 juin 2010 et par voie de circulation du 8 juin 2010, 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 *Universitätsspital Zürich, Institut für Anästhesiologie, 8091 Zürich, projet «Einfluss der Ausbildung der Stadtpolizei Zürich in der Laienreanimation und Ausrüstung der Streifenfahrzeuge mit Automatischen Externen Defibrillatoren (AED) und automatisierten Beatmungsgeräten (Oxylator) auf den Reanimationserfolg»,* concernant la demande d'autorisation particulière du 31 mars 2010 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 au Dr med. Werner Baulig ainsi qu'au Dr med. Martin Brüesch, tous deux à l'hôpital universitaire de Zurich, Institut d'anesthésiologie, Zurich, responsables et chefs 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 Dr med. Oliver Theusiger, au Dr med. Simon Sulser ainsi qu'au Prof. Dr med. Donat R. Spahn, tous à l'hôpital universitaire de Zurich, Institut d'anesthésiologie, 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, c'est-à-dire le personnel de sauvetage et les collaborateurs médicaux des hôpitaux participants (Universitätsspital Zürich, Stadtspital Triemli, Stadtspital Waid, Spital Limmattal, Spital Zollikerberg, Klinik Hirslanden und Klinik im Park) ainsi que leur personnel auxiliaire, sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 les dossiers médicaux des patients victimes d'un arrêt cardiaque hors d'un hôpital; cela pour autant qu'il ne soit plus possible d'obtenir le consentement à la transmission de leurs données, soit que les patients sont décédés, que leur lieu de résidence est inconnu et qu'ils ne peuvent plus être contactés ou

encore qu'il n'ont pas répondu à la demande. La transmission de ces données ne doit 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 transmises que pour le projet «Einfluss der Ausbildung der Stadtpolizei Zürich in der Laienreanimation und Ausrüstung der Streifenfahrzeuge mit Automatischen Externen Defibrillatoren (AED) und automatisierten Beatmungsgeräten (Oxylator) auf den Reanimationsserfolg».

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.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

Les deux chefs de projets, le Dr med. Werner Baulig et le Dr med. Martin Brüesch 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 personnelles doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires.
- d) Les mesures prises selon le ch. 4 doivent correspondre à l'état de la technique.
- e) 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.
- f) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins participant à l'étude sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que le consentement des personnes concernées doit être recherché de manière prioritaire. 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).

12 octobre 2010

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

Le président, Franz Werro