

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,

par voie de circulation du 22 février 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 *Berner Institut für Hausarztmedizin, Université de Berne, Projet «Welchen zusätzlichen Nutzen beim Screening auf Demenz haben eine einfache Geruchsinntestung und das Vorliegen eines Palmomental-Reflexes»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 19 décembre 2012 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

Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée au Dr. med. Sven Streit, Berner Institut für Hausarztmedizin, Université de Berne, 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.

Le titulaire de l'autorisation doit signer une déclaration sur son 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 subi des examens concernant la démence au sein de la Memory Clinic der Geriatriischen Universitätsklinik Bern (hôpital Ziegler) et remplissant les critères d'inclusion du projet décrits sous ch. 3, sont autorisés à donner accès au titulaire de l'autorisation selon ch. 1 aux dossiers médicaux de ces patients afin de prélever les données nécessaires à la réalisation de l'étude. 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 «Welchen zusätzlichen Nutzen beim Screening auf Demenz haben eine einfache Geruchsinntestung und das Vorliegen eines Palmomental-Reflexes».

4. Protection des données communiquées

Le titulaire de l'autorisation doit prendre les mesures techniques et organisationnelles requises par les dispositions en matière de protection des données afin de proté-

ger 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, Dr. med. Sven Streit, 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) Le titulaire de l'autorisation est tenu d'orienter, par écrit, les médecins participant au projet sur le déroulement du projet ainsi que sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit préciser qu'il est interdit de donner accès aux dossiers médicaux de patients qui ont refusé l'accès à des fins de recherche. 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 au titulaire 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).

22 mai 2013

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

La vice-présidente, Susanna Stöhr