

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^{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 *Zentrum für Zahnmedizin, Poliklinik für Orale Chirurgie, Universität Zürich*, projet «*Orale Lichen Planus: Retrospektive Analyse der klinisch-pathologischen Daten der Patienten der Poliklinik für Orale Chirurgie (2001–2012)*», concernant la demande d'autorisation particulière du 12 juin 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 Dr Klaus W. Grätz (directeur du travail de master) et au PD. Dr Dr Bernd Stadlinger (conseiller du travail de master), tous deux au Centre de médecine dentaire (Zentrum für Zahnmedizin) de l'Université de Zurich, en tant que chefs de projet responsables 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 à la Dr Stefanie Casparis, médecin-dentiste assistante, et à la cand. med. Sibel Tektas, étudiante en master de médecine dentaire à 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.

Tous 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 du Centre de médecine dentaire de l'Université de Zurich chez lesquels a été diagnostiqué, entre 2001 et 2012, un lichen plan buccal, une dysplasie épithéliale ou un carcinome épidermoïde et qui remplissent les critères d'inclusion du projet décrit sous ch. 3, sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation selon le ch. 1 aux dossiers médicaux de ces patients afin de prélever les données nécessaires à la réalisation du projet mentionné sous ch. 3. 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 «Oraler Lichen Planus: Retrospektive Analyse der klinisch-pathologischen Daten der Patienten der Poliklinik für Orale Chirurgie (2001–2012)».

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. Personnes responsables de la protection des données communiquées

Les chefs de projet, le Prof. Dr Dr Klaus W. Grätz et le PD. Dr Dr Bernd Stadlinger, 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 non anonymisées doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires.
- d) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'informer les médecins traitants du Centre de médecine dentaire (Poliklinik für Orale Chirurgie et Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie), par écrit, 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. Après la clôture du projet, un exemplaire de la publication doit être remis à la Commission pour information.

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).

17 décembre 2013

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

Le président, Rudolf Bruppacher