

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 25 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 *Hôpital du Valais (RSV), Institut Central, «Spatio-temporal analysis of serological data for the important Q fever outbreak in the Swiss alpine valley, Val de Bagnes»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 28 janvier 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

Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée au Dr R.J. Brooke Junior, researcher Public Health and Infectious Diseases, Julius Centre for Health Sciences and Primary Care, University Medical Centre Utrecht, GA Utrecht, Pays-Bas ainsi qu'au Dr Nico T Mutters MD MPH, Heidelberg University Hospital, Department of Infectious Diseases, Medical Microbiology and Hygiene, Heidelberg, Allemagne, aux conditions et charges mentionnées ci-après, 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 application de l'art. 321^{bis} CP et la remettre à la Commission d'experts.

2. Objet de l'autorisation

- a) Le Dr Olivier Péter, biologiste-chef adjoint à l'Institut Central de l'Hôpital du Valais, est autorisé à donner accès aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 aux dossiers médicaux des patients chez lesquels une infection à la bactérie *Coxiella burnetii* avait été confirmée lors de l'épidémie de fièvre Q dans le Val de Bagnes en 1983. La présente autorisation ne permet l'accès qu'aux dossiers médicaux relatifs à cette épidémie et non au dossier médical complet des patients concernés.
- b) La transmission de ces données ne doit servir qu'au but décrit sous ch. 3.
- c) 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, peuvent être transmises uniquement pour le projet de recherche intitulé «Spatio-temporal analysis of serological data for the important Q fever outbreak in the Swiss alpine valley, Val de Bagnes».

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

Le chef de projet, le Dr R.J. Brooke Junior, est responsable de la protection des données non anonymes communiquées.

6. Charges

- a) Les données personnelles nécessaires au projet de recherche doivent être anonymisées dès que possible.
- b) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymes.
- c) Les données non anonymes doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires.
- 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) Il n'est pas permis de donner accès aux dossiers médicaux des personnes qui, de leur vivant, avaient refusé l'utilisation de leurs données pour la recherche.

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.: 031 323 35 80).

30 avril 2013

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

La vice-présidente, Susanna Stöhr