

Publications des départements et des offices de la Confédération

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 (3 et 23 octobre 2000) ainsi que lors de la séance plénière du 22 novembre 2000,

en se fondant sur les art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0) et 1, 2, 9, al. 4 et 5, 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 „Projekt EAS - *Epidemiologie nach Schlaganfall: Inzidenz des ischämischen Schlaganfalls und der Aphasien nach ischämischen Schlaganfall im Kanton Basel-Stadt: eine populationsbezogene Erhebung.*„, concernant la demande d'autorisation particulière du 14 juillet 2000 pour la levée du secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique au sens de l'art. 321^{bis} CP,

décidé:

1 Titulaires de l'autorisation

- a. Une autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée au Prof. Dr méd. F. Gutzwiller, directeur de l'Institut pour la médecine sociale et préventive de l'université de Zurich (ISPM), au Dr phil. V. Ajdacic-Gross, également de l'ISPM et au Privatdocent Dr méd. Philippe Lyrer, de la clinique de neurologie de l'Hôpital cantonal de Bâle (Stroke Unit), en tant que responsables et coordinateurs de projet, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymisées dans le cadre fixé sous ch. 2 et dans les limites du but fixé sous ch. 3. Ils doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP.

- b. Une autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à Madame Claudia Born (ISP) et au Dr méd. M. Gostynski (ISPM), au Dr méd. S. Engelter (Stroke Unit), à Mesdames M. Frei et F. Mätzner (toutes deux de l'Institut de logopédie de l'Hôpital cantonal de Bâle), aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymisées dans le cadre fixé sous ch. 2 et dans les limites du but fixé sous ch. 3. Ils doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP.

2 Autorisation particulière pour la divulgation de données personnelles

- a. L'autorisation particulière délève du secret professionnel les médecins de la clinique de neurologie de l'Hôpital cantonal de Bâle ainsi que leurs auxiliaires envers les titulaires de l'autorisation au sens du ch. 1 ci-dessus. Elle leur permet d'avoir accès aux dossiers de patients qui ont été traités en 1999 à l'Hôpital cantonal de Bâle pour une attaque cérébrale et qui n'ont pas pu exprimer leur consentement parce qu'ils étaient décédés, introuvables, restés indifférents à la requête ou incapables de discernement et que leur représentant légal ou, à défaut, leurs proches n'ont pas fait usage du droit de veto. Le but pour lequel les données peuvent être communiquées sera décrit au point 3 ci-après.

En dehors de l'Hôpital cantonal de Bâle, l'autorisation permet aux médecins indépendants et aux médecins traitants d'institutions de donner accès aux titulaires de l'autorisation au sens du ch. 1 ci-dessus aux dossiers médicaux remplissant les mêmes conditions (traitement de patients ayant subi une attaque cérébrale en 1999 et impossibilité de rechercher le consentement pour la transmission des données).

Cette autorisation comprend également la consultation des dossiers médicaux liés qui se trouvent dans les archives des sonographies Doppler et de l'Institut de logopédie de l'Hôpital cantonal de Bâle. Le but pour lequel les données peuvent être communiquées sera décrit au point 3 ci-après.

- b. L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer les données.

3 But de la communication des données

La communication de données objet du secret professionnel au sens de l'art. 321 CP ne doit servir qu'en relation avec le projet „EAS – Epidemiologie der Aphasien nach Schlaganfall: Inzidenz des ischämischen Schlaganfalls und der Aphasien nach ischämischen Schlaganfall im Kanton Basel-Stadt: eine populationsbezogene Erhebung“.

4 Responsabilité pour la protection des données communiquées

Le Prof. Dr méd. F. Gutzwiller, en tant que directeur de projet, est responsable de la protection des données communiquées.

5 Charges

- a. Les titulaires de l'autorisation doivent en principe assurer que les informations tirées des données personnelles sont conservées séparément des données non anonymisées. Il ne doit notamment être effectué aucune copie de dossiers médicaux.
- b. L'accès aux données non anonymisées doit être limité aux personnes qui collaborent au projet.
- c. Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter les médecins concernés de la clinique de neurologie (Stroke Unit) et de l'Institut de logopédie de l'Hôpital cantonal de Bâle ainsi que les médecins des institutions choisies et les médecins indépendants sur l'étendue de l'autorisation accordée. La lettre aux médecins doit être soumise pour approbation au Président de la Commission d'experts aussitôt que possible, c'est-à-dire avant le début de la recherche.

6 Voie de recours

Conformément aux art. 33, al. 1, let. c, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD; RS 235.1) et 44 ss de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA; RS 172.021), cette décision peut faire l'objet d'un recours administratif auprès de la Commission fédérale de la protection des données, case postale, 3000 Berne 7, dans un délai de 30 jours dès sa notification ou 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.

7 Communication et publication

La présente décision est notifiée aux titulaires de l'autorisation ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données. 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/OFSP, 3003 Berne (tél. 031 / 322 94 94).

20 février 2001

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

Le président, prof. F. Werro, docteur en droit