

## **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 22 août 2008,  
en se fondant sur l'art. 321<sup>bis</sup> du code pénal (CP; RS 311.0) et les art. 1, 2, 9, 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 Université de Berne, Institut de pathologie, Dr med. Mathias Gugger, Berne, projet «*Tissue Microarray von pT1-2pN0 Nicht-Kleinzelligen Lungenkarzinomen*» (thèse) concernant la demande d'autorisation particulière du 5 juillet 2008 / 7 août 2008 de lever le secret professionnel au sens de l'art. 321<sup>bis</sup> 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<sup>bis</sup> CP et 2 OALSP est octroyée au Dr med. M. Gugger, médecin chef I, Institut de pathologie de l'Université de Berne et au Dr med. L. Bubendorf, médecin chef, Institut de pathologie de Bâle, en tant que 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<sup>bis</sup> CP et 2 OALSP est octroyée à Madame Mirjam Naef, étudiante en médecine à l'Université de Berne et Madame Irene Ackermann, étudiante en médecine à l'Université de Bâle, 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 vertu de l'art. 321<sup>bis</sup> CP et la remettre à la Commission d'experts.

### **2. Etendue de l'autorisation particulière**

- a. Les médecins traitants de patients avec un diagnostic de carcinome pulmonaire, dont les tissus ont été examinés dans les instituts de pathologie de Berne ou de Bâle entre 1988 et 2008 sont autorisés à donner, aux titulaires de l'autorisation, accès aux dossiers médicaux de ces patients. Ces communications de données ne doivent servir qu'au but décrit au ch. 3.
- b. L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer les données.

### **3. Condition**

La présente autorisation est accordée à condition que les directives «Biobanques: prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain» de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) soient respectées et que la(les) commission(s) d'éthique donne(nt) une appréciation positive.

#### **4. 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 «Tissue Microarray von pT1-2pN0 Nicht-Kleinzelligen Lungenkarzinomen» des Universités de Berne et de Bâle.

#### **5. 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.

#### **6. Personnes responsables de la protection des données communiquées**

Les deux chefs de projet, le Dr med. M. Gugger et le Dr med. L. Bubendorf sont responsables de la protection des données communiquées.

#### **7. Charges**

- a. Les données personnelles nécessaires au projet de recherche doivent être anonymisées, respectivement pseudonymisées dès que possible.
- b. Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymisées, respectivement non pseudonymisées.
- c. Les données personnelles tirées des dossiers médicaux doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires. Leur destruction doit être effectuée selon les directives du préposé cantonal à la protection des données.
- 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. Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins traitants participant au projet sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que les dossiers médicaux des patients qui en ont refusé l'utilisation pour la recherche ne doivent pas être transmis. Avant son expédition, la lettre doit être soumise pour information au Président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.

#### **8. 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.

## **9. 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).

18 novembre 2008

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

Le Vice-président, Rudolf Bruppacher