

## **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 10 juin 2011 et par voie de circulation du 21 juin 2011, en se fondant sur l'art. 321<sup>bis</sup> 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 universitaire de Bâle, Infektiologie & Spitalhygiene, projet «Spondylodiscitis: Keimspektrum und Behandlung»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 16 mai 2011 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 à Monsieur le Prof. Dr. med. Manuel Battagay, médecin chef, infectiologie & hygiène hospitalière, à l'hôpital universitaire de Bâle, en tant que responsable et chef 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 au Dr. B. Babouee et au Dr. L. Elzi, tous deux en infectiologie & hygiène hospitalière, à l'hôpital universitaire de Bâle, ainsi qu'à Monsieur Marko Kolbe, étudiant en médecine à l'université de Bâle, aux conditions et charges mentionnées ci-après et 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 des patients qui ont été soignés à l'hôpital universitaire de Bâle entre 2001 et 2010 pour un diagnostic de spondylodiscite et qui remplissent les critères d'inclusion du projet mentionné sous ch. 3 sont autorisés à donner l'accès aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 aux données concernant l'évolution de la maladie après la fin du traitement à l'hôpital universitaire de Bâle, pour autant qu'il ne soit pas possible d'obtenir de ces personnes le consentement à la transmission de leurs données.
- b) La transmission de ces données ne doit servir qu'au but décrit sous ch. 3. 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 transmises que pour le projet «Spondylodiscitis: Keimpektrum und Behandlung (Masterarbeit)».

### **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 du registre, en particulier d'un accès non autorisé. Les mesures prises doivent correspondre à l'état de la technique.

### **5. Personne responsable de la protection des données communiquées**

Le chef de projet, Monsieur le Prof. Dr. med. Manuel Battegay, est responsable de la protection des données communiquées.

### **6. Charges**

- a) Les données nécessaire 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. Leur destruction doit se faire selon les directives du préposé cantonal à la protection des données.
- 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) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins participant au projet sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que le consentement des patients doit être recherché lorsque cela est possible et qu'aucune donnée ne doit être transmise lorsque le patient en a interdit l'utilisation 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, 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.

## **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).

27 septembre 2011

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher