

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^{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 *REHAB Basel, Schweizerisches Paraplegikerzentrum Basel, projet «Swiss Spinal Cord Injury Study (SwiSCI) – Schweizer Studie für Personen mit Rückenmarksverletzung»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 16 mars 2011 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 à Monsieur Dr. med. Mark Mäder, directeur médical au Centre suisse pour paraplégiques et traumatisés craniocérébraux, REHAB, à Bâle, en tant que responsable et directeur de l'étude, 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^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à Monsieur Hansjörg Lüthi, MPH, coordinateur en recherche clinique et à Madame Regula Sprecher, assistante de recherche, tous deux au Centre suisse pour paraplégiques, REHAB, à Bâle, ainsi qu'à Monsieur Wolfgang Segerer, collaborateur et administrateur de la banque de données à la centrale de recherche suisse sur les paraplégiques à Nottwil, 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^{bis} CP et la remettre à la Commission d'experts.

2. Etendue de l'autorisation particulière

- a) Les médecins traitants du Centre suisse pour paraplégiques et traumatisés craniocérébraux, REHAB, à Bâle ainsi que leur personnel auxiliaire sont autorisés à donner connaissance aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 des données des patients blessés à la moelle épinière qui remplissent les critères d'inclusion du projet mentionné sous ch. 3 et dont il n'est pas possible d'obtenir le consentement à l'utilisation de leurs données. La transmission de ces données ne doit 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 transmises que pour le projet «Swiss Spinal Cord Injury Study (SwiSCI) – Schweizer Studie für Personen mit Rückenmarksverletzung».

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 directeur de l'étude, Monsieur le Dr. med. Mark Mäder, est responsable 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 mesures prises selon le ch. 4 doivent correspondre à l'état de la technique.
- d) Les données non anonymisées doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires.
- 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.
- f) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins du REHAB Basel participant au projet 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.

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