

# 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 du 24 août 2004,

en se fondant sur les art. 321<sup>bis</sup> du code pénal (CP; RS 311.0);

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 de l'Hôpital cantonal de Bâle, Département Chirurgie, Projet «*Retrospektive Studie zur transanalen endoskopischen Mikrochirurgie (TEM)*», concernant la demande d'autorisation particulière du 28 juin 2004 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<sup>bis</sup> CP,

*décidé:*

### **1. Titulaire de l'autorisation**

- a. Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321<sup>bis</sup> du code pénal (CP; RS 311.0) et 2 de l'ordonnance concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154) est octroyée au PD Dr. méd. Walter Richard Marti, médecin-chef et suppléant du chef de la clinique universitaire de chirurgie générale de l'Hôpital cantonal de Bâle, en tant que chef de projet responsable pour le projet «*retrospektive Studie zur transanalen endoskopischen Mikrochirurgie (TEM)*», aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon le ch. 2, et dans les limites des buts prévus sous ch. 3. Il est rendu attentif à son obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321<sup>bis</sup> CP.
- b. Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321<sup>bis</sup> CP et 2 OALSP est octroyée à M. Daniel Steinemann, doctorant en médecine à l'Hôpital cantonal de Bâle, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon le ch. 2, et dans les limites des buts prévus sous ch. 3. Il est rendu attentif à son obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321<sup>bis</sup> CP.

## **2. Autorisation particulière pour la divulgation de données personnelles**

- a. L'autorisation délie du secret professionnel les médecins traitants et les médecins de famille des patients qui ont été opérés, entre 1995 et 2004, à l'Hôpital cantonal de Bâle au moyen de la méthode opératoire de microchirurgie endoscopique transanale (TEM) et qui sont décédés depuis, envers les titulaires de l'autorisation au sens du ch. 1. Ils sont autorisés à leur donner accès aux données personnelles de ces patients. Le transfert de données n'est valable que pour le 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**

La communication de données soumises au secret professionnel au sens de l'art. 321<sup>bis</sup> CP n'est autorisée que pour le projet de recherche: «*Retrospektive Studie zur transanalen endoskopischen Mikrochirurgie (TEM)*».

## **4. Conservation des données / Autorisation d'accès**

Les titulaires de l'autorisation doivent protéger les données personnelles non anonymes d'un accès non autorisé.

## **5. Responsabilité de la protection des données communiquées.**

Le PD Dr méd. Walter Richard Marti, chef du projet, est responsable de la protection des données communiquées.

## **6. Charges**

- a. Les données personnelles non anonymes sont à conserver séparément des données anonymes.
- b. Excepté les chercheurs qui participent au projet, l'accès aux données personnelles non anonymes n'est accordé à aucune autre personne.
- c. Les données personnelles non anonymes doivent être détruites, dès qu'elles ne sont plus utiles. La destruction des données doit intervenir selon les instructions du préposé cantonal à la protection des données.
- d. Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins traitants et les médecins de famille des patients concernés sur l'étendue de l'autorisation accordée. Cette lettre doit indiquer que les données des patients qui, de leur vivant, ont fait valoir leur droit de veto, ne peuvent pas être transmises pour la recherche. Le texte en question doit être soumis, pour information, aussitôt que possible, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat.

## **7. 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), la présente 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 dès 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.

## **8. 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, 3003 Berne (téléphone 031/322 94 94).

19 octobre 2004

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

Le président, prof. Franz Werro, docteur en droit