

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,

en séance plénière du 11 février 2009,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} 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 *Hôpital universitaire de Bâle, chirurgie générale, chirurgie viscérale,*
projet «Qualitätsanalyse der Therapie des Oesophagus- und des Magenkarzinoms in
der Region Basel», concernant la demande d'autorisation particulière du
8 décembre 2008 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. Titulaire de l'autorisation

Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis}
CP et 2 OALSP est octroyée au PD Dr med. Christoph Kettelhack, Hôpital univer-
sitaire de Bâle, chirurgie générale, chirurgie viscérale, 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.

Le titulaire de l'autorisation doit signer une déclaration sur son 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) Le directeur du registre du cancer des deux Bâle, le Prof. Dr Gernot Jundt, Institut pour pathologie, Hôpital universitaire de Bâle ainsi que le personnel auxiliaire de ce registre sont autorisés à transmettre au titulaire de l'autorisation selon ch. 1 les données du registre nécessaires au projet mentionné sous ch. 3 concernant les patients avec un diagnostic de carcinome de l'oesophage et de l'estomac. La communication de ces données ne doit 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. 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 *«Qualitätsanalyse der Therapie des Oesophagus- und des Magenkarzinoms in der Region Basel»*.

4. Protection des données communiquées

Le titulaire de l'autorisation doit 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. Les mesures prises doivent correspondre à l'état de la technique.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

Le chef de projet, le PD Dr med. Christoph Kettelhack, est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymisées.
- b) Les données personnelles nécessaires au projet de recherche doivent être détruites, respectivement totalement anonymisées dès que possible. Leur destruction doit être effectuée selon les directives du préposé cantonal à la protection des données.
- c) 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
- d) Le titulaire de l'autorisation est tenu d'orienter, par écrit, le directeur du registre du cancer des deux Bâle 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 au titulaire 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).

12 mai 2009

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher