

Autorisation générale 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 14 mai et du 14 juillet 2004, ainsi que par voie de
circulation du 2 août 2004,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0) et les art. 1, 3, 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 de l'Ile, Berne* concernant la demande du 26 février 2004
d'adaptation de l'autorisation générale 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. Adaptation

Le ch. 9, let. a du dispositif de la décision d'autorisation générale du 30 juin 2003
(FF 2004 II 2059) de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les
domaines de la médecine et de la santé publique au sens de l'art. 321^{bis} CP pour
l'Hôpital de l'Ile est adapté de la manière suivante:

L'autorisation d'un projet de recherche basé sur la présente autorisation générale
exige l'implication d'une commission d'éthique. En l'espèce, c'est la Commission
d'éthique du canton de Berne qui est compétente.

Le médecin-chef compétent contrôle l'intégralité de la demande de recherche selon
les directives internes de l'hôpital pour les projets de recherche rétrospectifs. En
outre, il examine la description du sujet de l'étude tout comme il s'assure que la
recherche ne peut pas être effectuée avec des données anonymes, qu'il est impossi-
ble ou particulièrement difficile d'obtenir le consentement de l'intéressé et que les
intérêts de la recherche priment l'intérêt au maintien du secret. En dernière instance,
la demande de recherche doit être examinée et approuvée par le Directeur de
l'enseignement et de la recherche. Ce dernier contrôle en particulier si la demande
de recherche a été soumise à la commission cantonale d'éthique.

La procédure d'approbation est complétée par le contrôle conjoint du Directeur de
l'enseignement et de la recherche et de la conseillère interne de l'Hôpital de l'Ile en
matière de protection des données.

Sans implication de la commission d'éthique, le projet de recherche ne peut être
autorisé en procédure interne de l'hôpital, tout comme il ne peut se baser sur la
présente autorisation générale. Pour les projets d'étude qui ne sont pas agréés, une
demande d'autorisation particulière peut être déposée auprès de la Commission
d'experts.

Sur tous les autres points, le dispositif de la décision d'origine reste en vigueur de
manière inchangée.

2. 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 du 20 décembre 1968 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, respectivement dès sa publication dans la Feuille fédérale. 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.

3. Communication et publication

La présente décision est communiquée par écrit à l'Hôpital de l'Ile, 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, Division Droit, 3003 Berne (téléphone 031 322 94 94).

14 septembre 2004

Le Président de la Commission d'experts
du secret professionnel en matière de recherche médicale:
Prof. Franz Werro, docteur en droit