

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 3 juin 2004,
en se fondant sur les art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0),
les art. 1, 2, 9 et 10 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'Île, Berne, «*Entwicklung eines Recovery-Scores für Polytrauma-Patienten*», concernant la demande d'autorisation particulière du 15 mars 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^{bis} CP,
décidé:

1. Titulaire de l'autorisation

- a. Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse (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 Prof. Dr méd. A. Kurz, directrice de la «Klinik und Polyklinik für Anästhesiologie», Hôpital de l'Île à Berne, en tant que directrice de projet responsable pour l'étude «*Entwicklung eines Recovery Scores für Polytrauma-Patienten*», 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. Elle doit signer une déclaration sur son obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP.
- b. Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse (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 aux trois chercheurs désignés par la directrice de projet au sein du «Département Recherche» de l'Hôpital de l'Île, 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. Ils doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP.

2. Autorisation particulière pour la divulgation de données personnelles

- a. L'autorisation délie du secret professionnel les médecins traitants des cliniques et des hôpitaux dans lesquels des patients polytraumatisés ont été transférés après avoir été conduits à l'Hôpital de l'Île entre janvier 2002 et décembre 200, envers les titulaires de l'autorisation au sens du chiffre 1. Ils sont autorisés à leur donner connaissance des données personnelles de ces patients. Les données peuvent uniquement être communiquées 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^{bis} CP n'est autorisée que pour le projet de recherche: *«Entwicklung eines Recovery-Scores für Polytrauma-Patienten»*.

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 Prof. Dr méd. A. Kurz, directrice du projet, est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a. Les données personnelles non anonymes seront conservées séparément des données anonymes.
- b. A l'exception des chercheurs participant au projet, aucune personne ne doit pouvoir accéder aux données personnelles non anonymes ni à la clé de codification.
- c. Les données non anonymes utilisées pour le projet et extraites des fichiers et des dossiers des cliniques et des hôpitaux participant 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. La requérante est tenue d'orienter par écrit les médecins traitants des cliniques et hôpitaux participant au projet sur l'étendue de l'autorisation accordée. La lettre doit mentionner qu'un transfert des données n'est autorisé que dans les cas où les patients concernés ont été informés qu'ils avaient la possibilité de s'opposer au transfert de leurs données pour la recherche. Les données des patients qui ont fait valoir leur droit de veto ne peuvent être transmises. La lettre doit être soumise, pour information, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat, avant le début des activités de recherche.

7. Voie de recours

Conformément aux art. 33, al. 1^{er}, 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, respectivement 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 par écrit au titulaire 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).

20 juillet 2004

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

Prof. Franz Werro, docteur en droit