

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 30 janvier 2004 et par voie de circulation du 30 mars 2004, en se fondant sur les art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0) et 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 *Prof. Konrad Michel, Dr Th. Reisch, Services Psychiatriques Universitaires de Berne (UPD) «Monitoring von Suizidversuchen in der Agglomeration Bern, eine Multizenterstudie»* concernant la demande d'autorisation particulière du 29 décembre 2003 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. Le Prof. Konrad Michel, médecin-chef aux Services Psychiatriques Universitaires de Berne (UPD), co-responsable du projet de recherche est mis au bénéfice d'une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et 2 de l'ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154) pour la récolte de données non anonymisées. Il est rendu attentif à son obligation de garder le secret en application de l'art. 321^{bis} CP.
- b. Le Dr Th. Reisch, médecin-chef aux Services Psychiatriques Universitaires de Berne (UPD), co-responsable du projet de recherche, est mis au bénéfice d'une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et 2 de l'ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154) pour la récolte de données non anonymisées. Il est rendu attentif à son obligation de garder le secret en application de l'art. 321^{bis} CP.

- c. Un assistant désigné des Services Psychiatriques Universitaires de Berne (UPD), est mis au bénéfice d'une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP; RS 311.0) et 2 de l'ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154) pour la récolte de données non anonymisées. Il est rendu attentif à son obligation de garder le secret en application de l'art. 321^{bis} CP.

2. Objet de l'autorisation

- a. L'autorisation délègue du secret professionnel les médecins de l'Hôpital de l'Ile envers les titulaires de l'autorisation pour l'obtention de données relatives aux patients ayant fait une tentative de suicide.
- 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, peuvent être transmises uniquement pour le projet de recherche intitulé «Monitoring von Suizidversuchen in der Agglomeration Bern, eine Multizenterstudie».

4. Responsables de la protection des données communiquées

Le Prof. Michel et le Dr Reisch sont responsables de la protection des données communiquées.

5. Charges

- a. Les données papier non anonymisées sont conservées sous clé. Les données non anonymisées conservées sur support électronique sont protégées par un mot de passe.
- b. Seuls les titulaires de l'autorisation peuvent avoir accès aux données non anonymisées.
- c. Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter par écrit les médecins de l'Hôpital de l'Ile sur l'étendue de l'autorisation. Cette lettre doit être soumise, pour approbation, aussitôt que possible, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat.
- d. Dans la seconde partie de l'étude, les chercheurs envisagent de tester la représentativité des cas, par téléphone, auprès des hôpitaux, médecins généralistes et psychiatres bernois. Ces investigations téléphoniques doivent rester couvertes par l'anonymat. Les initiales du patient, le code postal de son lieu de domicile et sa date de naissance sont des données non anonymes. Elles ne sont pas impérativement nécessaires au contrôle. La date de la tentative de suicide, l'année de naissance et le sexe du patient sont des données anonymes de fait. Elles sont suffisantes pour effectuer le test. La récolte de données doit être proportionnée.

6. Voies 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.

7. Communication et publication

La présente décision est notifiée aux Prof. Konrad Michel et au Dr Th. Reisch 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 031 324 94 02).

17 août 2004

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

Prof. Franz Werro, docteur en droit