

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 22 avril 2009 et par voie de circulation du 4 mai 2009, en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal (CP; RS 311.0) et 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 *Kantonsspital St. Gallen, Brustzentrum, Projekt «Behandlung nach Progression unter Trastuzumab (Herceptin) – Patterns of Care in mehreren Schweizer Brustkrebszentren»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 23 janvier 2009 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

- a) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée au Prof. Dr. Jens Huober, médecin-chef ainsi qu'au Prof. Dr. Beat Thürlimann, médecin-chef, tout deux au «*Brustzentrum Kantonsspital St. Gallen*», en tant que responsables et chefs de projet, aux conditions et charges mentionnées ci-après et pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.
- b) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à Messieurs Patrick Lehmann, doctorant, et Andres Thürlimann, auxiliaire scientifique, tout deux au «*Brustzentrum Kantonsspital St. Gallen*» aux conditions et charges mentionnées ci-après et pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.

Les titulaires de l'autorisation doivent signer une déclaration sur leur 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) Les médecins traitants des centres pour le cancer du sein de l'Hôpital de l'Ile à Berne, de l'Universitätsspital à Bâle, du Kantonsspital des Grisons à Coire, du Kantonsspital d'Aarau et du Kantonsspital de Winterthour sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 aux dossiers médicaux de patientes atteintes d'un cancer du sein qui a progressé, durant la période du 1.1.2006 au 21.12.2007, au stade de métastase sous traitement de Herceptin et dont il n'est pas possible d'obtenir le consentement. Les données des patientes prélevées dans ces dossiers médicaux ne doivent 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 «*Behandlung nach Progression unter Trastuzumab (Herceptin) – Patterns of Care in mehreren Schweizer Brustkrebszentren*».

4. Protection des données communiquées

Les titulaires de l'autorisation doivent 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

Les deux chefs de projet, le Prof. Dr. Jens Huober et le Prof. Dr. Beat Thürlimann, sont responsables de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Les données personnelles nécessaires au projet doivent être anonymisées dès que possible.
- b) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymisées.
- c) Les données non anonymisées doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires.
- d) Les résultats de l'étude ne peuvent être publiés que sous forme anonyme, c'est-à-dire qu'aucun recoupement avec les personnes concernées ne doit être possible. Après la clôture du projet, un exemplaire de la publication doit être remis à la Commission d'experts pour information.
- e) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins des centres pour le cancer du sein participants au projet sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que les dossiers médicaux des patientes qui en ont refusé l'utilisation pour la recherche ne doivent pas être transmis. Avant son expédition, 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 aux titulaires 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 pen-

dant 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).

30 juin 2009

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher