

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 mai 2008 et par voie de circulation du 9 juin 2008, en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal suisse (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 Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer, projet «*Swiss Observational Bone Study: a substudy of BIG 1-98*» concernant la demande d'autorisation particulière du 17 avril 2008 / 8 mai 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} du code pénal (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 Dr med. Khalil Zaman, Centre Pluridisciplinaire d'Oncologie (CePO), Lausanne, en tant que responsable et chef de projet, pour le projet du Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer (SAKK) mentionné sous ch. 3, aux conditions et charges mentionnées ci-après et pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.

Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} du code pénal (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 à Madame Rahel Kindler, SAKK, aux conditions et charges mentionnées ci-après, 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 de l'hôpital cantonal d'Aarau, de l'hôpital universitaire de Bâle, de l'hôpital de l'Île de Berne, de l'hôpital de Thoun, de l'hôpital cantonal d'Oltten, des HUG de Genève, de l'hôpital cantonal de Coire, du CHUV de Lausanne, de l'hôpital cantonal de St-Gall, de l'Intituto Oncologico della Svizzera Italiana et de l'hôpital universitaire de Zurich sont autorisés à donner accès aux dossiers médicaux aux titulaires de l'autorisation, respectivement à leur fournir des renseignements sur les patients qui ont participé à l'étude internationale BIG 1-98, afin de permettre aux titulaires de l'autorisation de saisir les résultats des mesures de la densité osseuse effectuées entre-temps chez les patients. Ces communications de données 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, peuvent être transmises uniquement pour le projet SAKK 21/07 intitulé «Swiss Observational Bone Study: a substudy of BIG 1-98».

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.

5. Personne responsable de la protection des données communiquées

Le chef de projet, le Dr med. Khalil Zaman, est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Les données personnelles nécessaires au projet de recherche doivent être anonymisées dès que possible.
- b) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymes.
- c) Les données non anonymes 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 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.
- e) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins traitants participant au projet sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que les dossiers médicaux des patients 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 au SAKK 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).

29 juillet 2008

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

Le président, Franz Werro