

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 20 décembre 2006,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal (CP; RS 311.0);
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 Hôpital cantonal de St-Gall, Centre de sénologie de la Suisse de l'est,
Prof. Dr Beat Thürlimann, 9007 St-Gall, projet «*Häufigkeitsverteilung der Gen.
Kopien für HER2 und klinischer Benefit einer Trastuzumabbehandlung in Abhängigkeit
der Aktivität des HER2-Rezeptors. Eine retrospektive Qualitätskontrolluntersuchung
und Korrelationsanalyse*» concernant la demande d'autorisation particulière
du 28 novembre 2006 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} CP et 2 OALSP est octroyée au Prof. Dr Beat Thürlimann, chef d'Unité/médecin chef au Centre de sénologie de la Suisse de l'est, Hôpital cantonal de St-Gall, en tant que responsable et chef de projet, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3. Il doit signer une déclaration sur son obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321^{bis} CP, et la remettre à la Commission d'experts.
- b) Une autorisation particulière de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à Michael Hechelhammer, candidat au doctorat et au Dr Ch. Öhlschlegel, médecin-chef en pathologie, tous deux de l'Hôpital cantonal de St-Gall, aux conditions et aux charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3. Ils 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) L'autorisation délègue du secret professionnel les médecins traitants de l'Unité d'oncologie du département de médecine interne KSSG, du Centre de sénologie de la Suisse de l'est KSSG, du Centre de conseil, prévention et diagnostic des tumeurs à St-Gall, de l'Institut de pathologie et de la division oncologie de l'Hôpital cantonal de Coire, ainsi que les oncologues praticiens privés du canton de St-Gall, envers les titulaires de l'autorisation au sens du ch. 1. Ils sont autorisés à leur transmettre les données personnelles des patients qu'ils traitent ou qu'ils ont traités et qui entrent dans l'étude «Häufig-

keitsverteilung der Gen. Kopien für HER2 und klinischer Benefit einer Trastuzumabbehandlung in Abhängigkeit der Aktivität des HER2-Rezeptors».

- 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 personnelles soumises au secret professionnel au sens de l'art. 321^{bis} CP n'est autorisée que pour le projet de recherche «Häufigkeitsverteilung der Gen. Kopien für HER2 und klinischer Benefit einer Trastuzumabbehandlung in Abhängigkeit der Aktivität des HER2-Rezeptors».

4. Protection des données communiquées

Les titulaires de l'autorisation doivent protéger les données d'un accès non autorisé. A cet effet, ils doivent prendre les mesures organisationnelles et techniques requises par les dispositions légales en matière de protection des données.

5. Responsabilité de la protection des données communiquées

Le chef de projet, le Prof. Dr Beat Thürlimann, chef d'Unité/médecin chef, centre de sénologie de la Suisse de l'est, Hôpital cantonal de St-Gall, est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Les données personnelles utiles au projet de recherche doivent être anonymisées dès que possible.
- b) Aucune personne non autorisée ne peut accéder aux données non anonymes.
- c) Les données non anonymes doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus utiles. La destruction doit intervenir selon les instructions du préposé cantonal à la protection des données.
- d) Les résultats de l'étude ne peuvent être publiés que sous forme anonyme, c'est à dire qu'aucun retour aux personnes concernées ne doit être possible. Un exemplaire de la thèse de doctorat 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 des hôpitaux et instituts associés au projet ainsi que les oncologues privés participant à l'étude sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit notamment indiquer que les données personnelles des patients qui ont refusé l'utilisation de leurs données pour la recherche ne doivent pas être transmises. La lettre doit être soumise, pour information, au Président de la Commission d'experts par l'intermédiaire de son secrétariat, avant son expédition aux médecins.

7. Voie de recours

Conformément aux art. 44 ss de la loi fédérale 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 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).

6 mars 2007

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

Le président, Franz Werro