

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 21 septembre 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 *Roche Pharma Suisse SA, projet «Capecitabin und Oxaliplatin vor und zusammen mit einer präoperativen Radiotherapie des Beckens bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom: Eine Überlebensanalyse (étude ML21875 (CORESS))»*, concernant la demande d'autorisation particulière
du 27 juillet 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 à Madame Priska Stillhart, Roche Pharma (Suisse) SA, en tant que «Clinical Operations Manager» de l'étude ML21875 «CORESS», 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 Madame Nicole Zimmermann, «Assistent National Clinical Research», Roche Pharma (Suisse) SA, 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 de recherche suivants participant à l'étude:
 - oncologie/hématologie, Kantonsspital St.-Gall
 - département de médecine, Kantonsspital Lucerne
 - oncologie et hématologie, Kantonsspital Graubünden, Coire
 - oncologie et hématologie, Stadtspital Waid, Zurich
 - oncologie médicale, Universitätsspital Bâle
 - oncologie et hématologie, Stadtspital Triemli, Zurich

sont autorisés à donner connaissance aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 des données de patients atteints d'un carcinome colorectal, pour autant qu'ils aient participé à l'étude ML 18280 et qu'il ne soit plus possible

d'obtenir leur consentement à la saisie de données pour l'étude de suivi ML 21875, soit parce qu'ils sont entre-temps décédés, soit parce leur lieu de résidence est inconnu et qu'il n'est ainsi plus possible de les contacter. La transmission de ces données ne doit servir qu'au 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

Les données, protégées par le secret médical au sens de l'art. 321 CP, ne peuvent être transmises que pour le projet «Capecitabin und Oxaliplatin vor und zusammen mit einer präoperativen Radiotherapie des Beckens bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom: Eine Überlebensanalyse (étude ML21875 <CORESS>)».

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

Madame Priska Stillhart est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Les données nécessaires au projet doivent être anonymisées dès que possible.
- b) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymisées.
- c) Les données personnelles 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 des centres de recherches participant au projet sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que le consentement des patients doit être recherché en priorité. 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 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).

24 novembre 2009

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

Le président, Franz Werro