

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 24 septembre 2010 et par voie de circulation du 7 octobre 2010,

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 *Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK), projet «End-of-life delivery of care patterns in Swiss cancer patients»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 3 juin 2009/1^{er} septembre 2010 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. Titulaires 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 Dr Klazien Matter-Walstra, Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK), Berne, en tant que responsable et cheffe 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 Madame MSc. Rita Achermann, Groupe Helsana, Dübendorf, aux conditions et charges mentionnées ci-après. L'autorisation est limitée à la récolte des informations mentionnées sous ch. 3 et nécessaires à la réalisation du projet, concernant l'identification de certains assurés en tant que patients atteints du cancer selon ch. 2, let. a (banque de données d'Helsana, avec le complément «patients atteints du cancer, oui/non»).

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 directeurs des registres du cancer des cantons du Tessin, de Zurich, des deux Bâles et du Valais ainsi que leur personnel auxiliaire sont autorisés à transmettre aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1, les données nécessaires à la réalisation du projet selon ch. 3 des patients atteints de cancer du sein, de la prostate, du gros intestin et des poumons et qui sont décédés entre 2006 et 2008. 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 qu'au «End-of-life delivery of care patterns in Swiss cancer patients».

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 du registre, en particulier 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

La cheffe de projet, Madame PD Dr med. Claudia Kuehni, est responsable de la protection des données communiquées.

6. Charges

- a) Les données nécessaire 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) Un procédé adéquat doit garantir la pseudonymisation des noms des patients lors du processus de «linkage».
- e) Des publications ne peuvent être faites 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 pour information.
- f) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les registres du cancer participant au projet. La lettre doit indiquer qu'il est interdit de transmettre des données de patients ne correspondant pas aux critères d'inclusion du projet. 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).

30 novembre 2010

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher