

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 «*Haute école cantonale vaudoise de la santé (Hecv), Lausanne, Projet
<Evolution de la qualité en mammographie de 1999–2007: impact de l'Ordonnance
sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé
par mammographie>*», concernant la demande d'autorisation particulière du
11 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 Nicole Richli Meystre en tant que directrice du projet de recherche, aux conditions et charges mentionnées ci-après, 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 Mesdames Erika Guerry, TRM et Laurence Flaction, TRM, toutes deux assistantes de recherche, 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. Objet de l'autorisation

- a) L'autorisation délève du secret professionnel les médecins suivants participant au projet envers les titulaires de l'autorisation selon ch. 1:
 - Prof Reto Meuli, Service de Radiodiagnostic et Radiologie Interventionnelle, CHUV
 - Prof Peter Vock, Universitätsinstitut für Diagnostische, Interventionnelle und Pädiatrische Radiologie, Inselspital Berne
 - Dr André Beutler, Service de Radiologie, Hôpitaux de la Riviera, Vevey-Montreux
 - Dr Marianne Braunschweig, Institut für medizinische Radiologie, Spitalzentrum Bienne
 - Dr Urs Vogt, Abteilung für medizinische Radiologie, Spital Aarberg

- Dr Marie-Claude Waeber Fey, Service de Radiologie, Hôpital intercantonal de la Broye, Payerne.

Ces médecins sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation aux mammographies effectuées sur leurs patientes entre 1999 et 2007. L'accès à 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, peuvent être transmises uniquement pour le projet de recherche intitulé «Evolution de la qualité en mammographie de 1999–2007: impact de l'Ordonnance sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie».

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

La directrice du projet, Madame Nicole Richli Meystre, est responsable de la protection des données non anonymes 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 participant au projet sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que les mammographies des patientes qui, de leur vivant, en ont refusé l'utilisation pour la recherche ne doivent pas être transmises. 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 à la titulaire 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.: 031 323 35 80).

17 novembre 2009

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

Le président, Franz Werro