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 29 janvier 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 *Roche Pharma (Suisse) SA, projet «Review of Valganciclovir efficacy
in preventing CMV disease in D+/R- liver transplant recipients (CMV = cytoméga-
lovirus)»*, concernant la demande d'autorisation particulière du 23 novembre 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 au Dr Philipp Schlatter, Clinical Operations Manager, 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.
- b) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 2 OALSP est octroyée à Madame Irena Senn et Monsieur Stephan Labs, tous deux moniteurs auprès de Pharma Focus LTD, Volketswil, et la Drsse Regula Müller, Clinical Trial Specialist, 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 transplantation de
 - pharmacologie médicale clinique, Université de Berne
 - chirurgie Transplantation, Hôpital Universitaire de Genève
 - gastroentérologie médicale, Hôpital Universitaire de Zurich
 - chirurgie Transplantation, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne,

participant à l'étude, sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1 aux dossiers médicaux de patients qui ont subi une transplantation du foie entre janvier 2004 et juillet 2009 et dont il n'est pas possible d'obtenir le consentement à la saisie de leurs données, soit parce qu'ils sont entre-temps décédés, soit que leur lieu de résidence est inconnu et

qu'il n'est ainsi plus possible de les contacter soit encore parce qu'ils n'ont pas réagi à la demande. 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 «Review of Valganciclovir efficacy in preventing CMV disease in D+/R- liver transplant recipients (CMV = cytomégalovirus)».

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 Dr Philipp Schlatter 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 mesures prises selon le ch. 4 doivent correspondre à l'état de la technique.
- e) 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.
- f) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter, par écrit, les médecins des centres de transplantation 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).

23 mars 2010

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

Le président, Franz Werro