

Autorisation générale 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 22 avril 2009 et par voie de circulation du 4 mai 2009, en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal (CP; RS 311.0) et les art. 1, 3, 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 *Zentralschweizer Krebsregister*, concernant la demande d'autorisation générale (autorisation générale pour registre) du 9 février 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 générale de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP et 3, al. 3 et 11 OALSP est octroyée au *Zentralschweizer Krebsregister* (Registre du cancer de Suisse centrale), aux conditions et charges mentionnées ci-après.

L'autorisation est liée à la personne responsable du Registre, soit le Prof. Dr J. Diebold, chef du service de pathologie à l'Hôpital cantonal de Lucerne. En cas de changement de la personne responsable, la présente autorisation devra être confirmée pour la nouvelle direction.

L'autorisation confère le droit de collecter les données des personnes se trouvant dans la région couverte par le Registre du cancer de Suisse centrale et chez qui un diagnostic codé dans le système ICD-0 avec la terminaison -2 ou -3 (diagnostic du cancer) a été posé. Le domaine couvert comprend le canton de Lucerne. Sur demande du responsable du Registre, il peut être étendu à d'autres cantons de Suisse centrale.

Le Registre du cancer de Suisse centrale est autorisé à transférer, au registre du cancer compétent, des données de personnes n'habitant pas dans le domaine couvert par le Registre, mais qui y ont été traitées et dont les données lui ont ainsi été transmises. Cela à condition que le registre du cancer compétent soit au bénéfice d'une autorisation de la Commission d'experts pour la récolte de données non anonymes soumises au secret professionnel.

Une éventuelle cessation du Registre du cancer de Suisse centrale doit être annoncée sans délai à la Commission d'experts, avec indication des mesures de sécurité et de destruction des données envisagées.

- b) Tous les praticiens et les médecins d'hôpitaux exerçant en Suisse ainsi que leurs auxiliaires, en particulier les instituts de pathologie et les laboratoires médicaux pratiquant des examens histologiques et cytologiques sont autorisés à transmettre au Registre du cancer de Suisse centrale, sous forme non anonyme, des données soumises au secret professionnel selon l'art. 321 CP,

dans les buts mentionnés sous ch. 2 et dans le cadre décrit sous ch. 3 ci-après, pour autant que les patients, après avoir été informés de leurs droits, ne s'y soient pas opposés.

- c) L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer.

2. But de la communication des données

La communication de données soumises au secret professionnel au sens de l'art. 321 CP au Registre du cancer de Suisse centrale ne peut servir qu'aux buts suivants:

- a) Saisie continue et systématique de données concernant les cas de tumeurs diagnostiqués dans la région couverte par le Registre du cancer de Suisse centrale afin de déterminer les maladies du cancer qui surviennent au sein de la population grâce à la saisie de l'apparition de nouvelles maladies, de leurs différentes phases et de leur développement, ainsi que des thérapies appliquées et des informations sur la qualité de vie des personnes concernées.
- b) Analyse et interprétation des données du Registre dans les buts suivants:
 - prévenir et reconnaître assez tôt le cancer
 - déterminer les groupes à risques
 - rechercher les causes du cancer
 - assurer l'approvisionnement de la population en thérapie contre le cancer
 - réaliser des contrôles de qualité
 - réaliser des programmes de «Screening»
 - procéder à des évaluations statistiques.

3. Nature des données récoltées

Le Registre du cancer de Suisse centrale peut recevoir des données personnelles de personnes traitées dans sa région pour un cancer (selon le système ICD-0 codé avec la terminaison -2 ou -3) et nécessaires aux buts décrits au ch. 2. Aucune autre donnée ne doit lui être transférée. Il est en particulier interdit de lui transmettre des dossiers médicaux complets, des rapports d'examen, des résultats etc. Les documents ne peuvent être transmis que dans la mesure où ils sont nécessaires pour atteindre les objectifs mentionnés sous ch. 2.

4. Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données

- a) Le Registre du cancer de Suisse centrale est autorisé à gérer une banque de données électronique séparée du serveur de l'Hôpital cantonal de Lucerne.
- b) Les données pseudonymisées et anonymisées doivent être conservées séparément des autres données personnelles.
- c) L'accès à la base de données est réservé aux personnel du Registre et doit se faire au moyen d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe. Les accès à la base de données doivent être protocolés et conservés pendant au moins 10 ans. Les données du protocole ne doivent contenir aucune donnée du registre.

- d) L'accès à des données non anonymes doit être limité aux personnes qui en ont besoin pour l'accomplissement de leur travail et qui ont signé une déclaration concernant leur obligation de garder le secret. Le personnel auxiliaire et le personnel de service ne sont pas autorisés à avoir accès à des données personnelles non anonymes.

5. Durée de la conservation des données personnelles

Le Registre du cancer de Suisse centrale est autorisé à conserver les données saisies sans limitation dans le temps. Les données sous forme papier doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires. La destruction doit se faire selon les directives du préposé cantonal à la protection des données.

6. Responsable de la protection des données communiquées

La responsable du Registre est le Prof. Dr. J. Diebold.

7. Identification

Le Registre du cancer de Suisse centrale doit garantir qu'aucune identification des personnes ne sera possible en cas de publication basée sur les données collectées.

8. Charges

- a) Les données du Registre doivent être protégées, par des mesures techniques et organisationnelles appropriées, contre toute utilisation non autorisée. Les mesures prises doivent correspondre à l'état de la technique, en particulier en ce qui concerne la pseudonymisation et l'anonymisation des données personnelles.
- b) Les collaborateurs du Registre ayant accès aux données non anonymes doivent signer un exemplaire de la déclaration concernant l'obligation de garder le secret. La direction du Registre les transmet, signées, au secrétariat de la Commission d'experts. Tout changement dans le personnel autorisé doit être communiqué au secrétariat de la Commission d'experts.
- c) La direction du Registre doit édicter un règlement d'accès aux données qui indique quelles personnes ont accès aux données non anonymes du Registre, à quel titre et à quelles conditions. Cet accès doit être refusé aux personnes qui ne travaillent pas pour le Registre. Ce règlement devra être transmis pour approbation au président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.
- d) La direction du Registre doit informer par écrit tous les titulaires de l'autorisation selon le ch. 1, let. b, de l'étendue de l'autorisation et en particulier les rendre attentifs à leur devoir d'informer les patients de leur droit de s'opposer au transfert de leurs données au registre. Cette orientation écrite doit préciser que les patients peuvent faire valoir leur droit directement auprès de leur médecin traitant et que ce dernier est tenu, si le droit de veto est exercé, de transmettre l'opposition exprimée à tous les médecins associés, instituts de pathologie, laboratoires médicaux ou autres auxiliaires auxquels les données de son patient sont livrées. La lettre doit également préciser qu'aucune donnée des patients qui ont refusé l'utilisation de leurs données pour la recherche ne peut être transmise au Registre. La lettre d'orientation doit par ailleurs attirer l'attention des médecins sur le fait que

le transfert de données au Registre est soumis à des restrictions et qu'il est interdit de transférer toutes les données dans leur ensemble (cf. ch. 3 ci-dessus). Cette orientation des médecins doit être soumise pour information au Président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.

9. Délai pour l'exécution de charges

Un délai de six mois dès l'entrée en force de l'autorisation est accordé au Registre du cancer de Suisse centrale pour remplir les charges énumérées sous ch. 8.

10. 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.

11. Communication et publication

La présente décision est notifiée au responsable du Registre du cancer de Suisse centrale, le Prof. Dr J. Diebold, service de pathologie, Hôpital cantonal de Lucerne 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 juin 2009

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher