

## **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 11 février 2009,  
en se fondant sur l'art. 321<sup>bis</sup> 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 *Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore (association SwissNet)*,  
concernant la demande d'autorisation générale (autorisation générale pour registre) du 30 octobre 2008, complétée le 14 janvier 2009, de lever le secret professionnel au sens de l'art. 321<sup>bis</sup> 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 générale de lever le secret professionnel au sens des art. 321<sup>bis</sup> CP et 3, al. 3 et 11 OASLP est octroyée au Registre suisse des tumeurs neuroendocrines de l'association SwissNet, situé à l'Hôpital de l'Ile à Berne, aux conditions et charges mentionnées ci-après.

L'autorisation est liée au Directeur du Registre, le PD Dr Emanuel Christ, polyclinique universitaire pour endocrinologie, diabétologie et alimentation clinique, Hôpital de l'Ile à Berne. En cas de changement de la personne responsable, la présente autorisation devra être confirmée pour la nouvelle direction.

La saisie des données dans le Registre suisse des tumeurs neuroendocrines a lieu de façon prospective. En règle générale, elle doit reposer sur le consentement des patients. Pour les cas où cela n'est pas possible, la Commission d'experts octroie la présente autorisation. Celle-ci confère le droit de prélever des données de patients traités en Suisse pour un diagnostic de tumeur neuroendocrine.

Si le Registre suisse des tumeurs neuroendocrines cesse d'être exploité, cela doit être annoncé 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 sont autorisés à transmettre des données sous forme non anonyme (en particulier les adresses des patients), respectivement à accorder l'accès aux dossiers médicaux 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) Le personnel médical ainsi que le personnel auxiliaire des registres cantonaux du cancer au bénéfice d'une autorisation sont autorisés à transmettre, sous forme non anonyme et dans les buts mentionnés sous ch. 2 et dans le

cadre décrit sous ch. 3 ci-après, des données (en particulier les adresses des médecins traitants) qui ont été enregistrées à partir de l'entrée en force de la présente autorisation.

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

## **2. But de l'autorisation**

- a) La transmission au Registre suisse des tumeurs neuroendocrines par les titulaires de l'autorisation mentionnés au ch. 1, let. b, des adresses des patients traités pour un diagnostic de tumeurs neuroendocrines a pour but de vérifier si ces patients ont donné leur consentement respectivement de rechercher le consentement à la saisie des données.
- b) La transmission au Registre suisse des tumeurs neuroendocrines par les titulaires de l'autorisation mentionnés au ch. 1, let. c, des adresses des médecins traitants de patients avec un diagnostic de tumeurs neuroendocrines a pour but de rechercher le consentement à la saisie des données. Le consentement de ces patients ne peut être recherché que par le biais du médecin traitant.
- c) Toutes les données de patients transmises au Registre suisse des tumeurs neuroendocrines ne peuvent servir qu'à l'enregistrement des sortes de tumeurs décrites dans l'autorisation. Il s'agit d'une saisie continue et systématique de données dans le but d'analyser et d'interpréter les données de toutes les personnes, si possible, atteintes de tumeurs neuroendocrines en Suisse. Le Registre représente la base pour une recherche épidémiologique des tumeurs relativement rares que sont les tumeurs neuroendocrines.

La saisie prospective des données doit en règle générale avoir lieu avec le consentement des patients. Dans de tels cas, une autorisation de la Commission d'experts n'est pas nécessaire. La présente autorisation est donc délivrée pour les cas où il n'est pas possible d'obtenir le consentement. Cela concerne les patients décédés, introuvables ou qui se sont comporté de façon indifférente à la question concernant la saisie de leurs données dans le Registre.

## **3. Nature et étendue des données récoltées**

Le Registre suisse des tumeurs neuroendocrines est habilité à recevoir les données nécessaires aux buts décrits au ch. 2 concernant les patients traités en Suisse pour un diagnostic de tumeurs neuroendocrines. Les autres données, en particulier les dossiers médicaux complets, les rapports d'examen, les résultats, etc. ne doivent pas être transférés au Registre.

## **4. Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données**

- a) Le Registre suisse des tumeurs neuroendocrines est autorisé à gérer une banque de données électronique sur un serveur relié à aucun autre système.
- b) Les données personnelles et les données anonymisées doivent être conservées séparément.
- 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 conserver 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 suisse des tumeurs neuroendocrines 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**

Le responsable du Registre suisse des tumeurs neuroendocrines est le PD Dr Emanuel Christ.

## **7. Identification**

Le Registre suisse des tumeurs neuroendocrines 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.
- 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 transmet les déclarations 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 en particulier quelles personnes ont accès aux données non anonymes, dans quel but et à quelles conditions. Cet accès doit être refusé à toute personne qui ne travaille pas au sein du Registre. Ce règlement devra être transmis pour approbation au président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.
- d) Il faut garantir que le contact avec les patients, dont le Registre a eu connaissance par le biais d'un registre cantonal du cancer, ait lieu uniquement par l'intermédiaire du médecin traitant.
- e) La direction du Registre doit informer par écrit tous les titulaires de l'autorisation selon le ch. 1, let. b, et c, 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 suisse des tumeurs neuroendocrines 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 Directeur du Registre suisse des tumeurs neuroendocrines, le PD Dr Emanuel Christ, Hôpital de l'Île à Berne, 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).

12 mai 2009

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher