

## **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,*

par voie de circulation du 6 février 2008,  
en se fondant sur l'art. 321<sup>bis</sup> du code pénal (CP; RS 311.0) et les art. 1, 3, 9, 10, 11 et 13 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 Registre Jurassien des Tumeurs (RJT) concernant la demande d'autorisation générale du 1<sup>er</sup> novembre 2007 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. Titulaire 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 Jurassien des Tumeurs (RJT), aux conditions et charges mentionnées ci-après.

L'autorisation est liée à la personne responsable du RJT, soit au Prof. Fabio Levi. 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 atteintes du cancer qui sont domiciliées dans le canton du Jura ou qui y sont traitées et qui ne ressortent pas de la compétence d'un autre registre.

Le RJT est habilité à transmettre les données des personnes qui ne sont pas domiciliées dans le canton du Jura au registre des tumeurs compétent, pour autant que celui-ci soit également au bénéfice d'une autorisation générale pour registre de la Commission d'experts.

Une éventuelle cessation du RJT 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, et, en particulier, les instituts de pathologie et les laboratoires médicaux, sont autorisés à remettre au RJT des données sous forme non anonyme dans le but mentionné sous ch. 2 et dans le cadre décrit sous ch. 3 ci-après, pour autant que le patient, après avoir été informé de ses droits, ne s'y soit pas opposé.
- c) L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer des données.

## **2. But de la communication des données**

L'autorisation permet la communication de données soumises au secret professionnel au sens de l'art. 321 CP dans le but de l'enregistrement des cancers. Il s'agit d'un processus permanent et systématique de collecte, d'archivage, d'analyse et d'interprétation des données sur les caractéristiques des cancers survenant dans la population du canton du Jura. Cette récolte de données permet notamment d'évaluer et de contrôler l'impact des cancers dans la population, d'en étudier les facteurs déterminants ainsi que d'évaluer les actions de prévention et leur efficacité.

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

Le RJT peut recevoir toutes les données des personnes domiciliées ou en traitement dans le canton du Jura qui sont utiles au but décrit au ch. 2, à savoir à l'enregistrement des cancers. Les autres données ne doivent pas être communiquées au Registre. En particulier les dossiers médicaux, les rapports d'examen, les résultats, etc. ne doivent pas être transférés dans leur ensemble, sans aucune restriction, par le corps médical et ses auxiliaires.

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

- a) Le RJT est autorisé à gérer une banque de données électronique commune avec le RNT.

Le RJT est autorisé à gérer des dossiers papier conservés dans une pièce d'archivage fermée à clé.

- b) L'accès à la base de données se fait à partir d'une station de travail PC réservée aux collaborateurs du registre (1 employé du RJT et 4 du RNT) et au moyen d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe personnel. 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 (données personnelles ou données épidémiologiques).
- c) L'accès à des données non anonymes du RJT 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 RJT est autorisé à conserver les données saisies dans la banque de données électronique sans limitation dans le temps. Les données sous forme papier doivent être détruites dès qu'elles ont été transmises dans la banque de données électronique. 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 RJT est chargé de garantir la protection des données communiquées.

## **7. Identification**

Le RJT 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.
- b) Les collaborateurs du RJT et du RNT ayant accès aux données non anonymes doivent signer un exemplaire de la déclaration concernant l'obligation de garder le secret, annexé à la présente décision. Le responsable 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) Le RJT 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 RJT, du RNT ou qui n'est pas au bénéfice d'une autorisation de la Commission d'experts. Ce règlement devra être transmis pour approbation au président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.
- d) Le RJT doit informer par écrit tous les autres 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 d'orientation doit par ailleurs attirer l'attention des médecins sur le fait que le transfert de données au RJT 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 a déjà été transmise au secrétariat de la Commission d'experts et correspond aux exigences mentionnées ci-dessus.

## **9. Délai pour l'exécution des charges**

Un délai de six mois est accordé au RJT pour remplir les charges.

## **10. Voie de recours**

Conformément aux art. 44 ss de la loi fédérale 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 dans la Feuille fédérale. 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 Registre jurassien des tumeurs, 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).

8 avril 2008

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

Le vice-président, Rudolf Bruppacher