

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^{bis} 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 *NICER National Institute for Cancer Epidemiology and Registration*, Zurich, concernant la demande d'autorisation générale (autorisation générale pour registre) du 8 janvier 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 OASLP est octroyée au Centre de coordination NICER (National Institute for Cancer Epidemiology and Registration) à l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Zurich, aux conditions et charges mentionnées ci-après.

L'autorisation est liée à la personne responsable du Centre de coordination NICER, soit à Madame la Prof. Dr Nicole Probst-Hensch. 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 ou décédées du cancer et transmises au Centre de coordination par les registres cantonaux du cancer.

L'autorisation confère également le droit d'utiliser les données collectées par l'ancienne Association suisse des registres des tumeurs (ASRT) aux fins décrites sous ch. 2, après que les données ont été anonymisées conformément à la charge mentionnée sous ch. 8, let. c.

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

- b) Le personnel médical des registres cantonaux du cancer ainsi que leur personnel auxiliaire sont autorisés à transmettre au Centre de coordination NICER les données des patients figurant dans les registres du cancer aux fins mentionnées sous ch. 2 et dans la mesure décrite sous ch. 3. Les données doivent cependant être transmises sans le nom ni l'adresse du patient, sans les dates de naissance ni de décès exactes et sans indication précise du lieu (données concernant la commune).
- 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 Centre de coordination NICER ne peut servir qu'à assurer la qualité des données ainsi que l'évaluation épidémiologique du cancer selon le but de la fondation NICER.

3. Nature des données récoltées

La collecte de données faite par le Centre de coordination NICER est une saisie continue et systématique qui a pour but d'analyser et d'interpréter les données de toutes les personnes, si possible, atteintes ou décédées du cancer en Suisse.

Le Centre de coordination NICER peut recevoir des registres cantonaux du cancer les données nécessaires aux buts décrits au ch. 2 concernant les personnes atteintes ou décédées du cancer. Les autres données, en particulier les dossiers médicaux complets, les rapports d'examen, les résultats, etc. ne doivent pas être transférés au Centre de coordination NICER.

4. Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données

- a) Le Centre de coordination NICER est autorisé à gérer deux banques de données électroniques (banques de données d'incidence et de mortalité) sur un serveur relié à aucun autre système. Les données personnelles et les données anonymisées doivent être conservées séparément.
- b) L'accès à la base de données est réservé aux personnel du Centre de coordination NICER 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.
- c) 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 Centre de coordination NICER 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 Centre de coordination NICER est Madame la Prof. Dr Nicole Probst-Hensch.

7. Identification

Le Centre de coordination NICER doit garantir qu'aucune identification des personnes ne sera possible en cas de publication basée sur les données collectées.

8. Charges

- a) Les banques de données 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 Centre de coordination NICER ayant accès aux données non anonymes doivent signer un exemplaire de la déclaration concernant l'obligation de garder le secret et les transmettre, 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) Les données récoltées par l'ASRT qui ne contiennent actuellement aucun nom ni adresse doivent être anonymisées de telle sorte qu'elles ne contiennent également plus aucune date de naissance ni de décès de même qu'aucune indication précise de lieu (données sur la commune).

9. Délai pour l'exécution de charges

Un délai de six mois dès l'entrée en force de l'autorisation est accordé au Centre de coordination NICER 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 à la Directrice du Centre de coordination NICER, Madame la Prof. Dr Nicole Probst-Hensch, Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Zurich 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