

Autorisation générale pour registre 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 15 mars 2006,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0) et les art. 1, 3,
al. 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 fribourgeois des Tumeurs concernant la demande d'autorisa-
tion générale du 19 janvier 2006 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

Une autorisation générale de lever le secret professionnel au sens des art. 321^{bis} CP
et 3 et 11 OASLP est octroyée au Registre fribourgeois des Tumeurs, aux conditions
et aux charges mentionnées ci-après.

L'autorisation est liée à la personne responsable du Registre fribourgeois des
Tumeurs, soit au Dr Bertrand Camey. En cas de changement de la personne respon-
sable, 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 de Fribourg ou qui y sont traitées et qui
ne ressortent pas de la compétence d'un autre registre.

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

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

2. Etendue de l'autorisation

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 registre fribourgeois des Tumeurs des données non
anonymes dans les limites définies sous chiffres 3 et 4 ci-après, si le patient après
avoir été informé de ses droits ne s'y est pas opposé.

L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer les
données.

3. 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 de Fribourg. Cette récolte de données permet notamment d'évaluer et de contrôler l'impact des cancers dans la population, d'en étudier les déterminants ainsi que d'évaluer les actions de prévention et leur efficacité.

4. Nature des données

Le Registre fribourgeois des Tumeurs peut recevoir toutes les données des personnes domiciliées ou en traitement dans le canton de Fribourg qui sont utiles au but décrit au chiffre 3, 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.

5. Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données

- a) Le Registre fribourgeois des Tumeurs est autorisé à gérer une banque de données électronique qui n'est reliée à aucun autre système.

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

- b) L'accès aux fichiers électroniques se fait à partir d'une station de travail réservée aux collaborateurs du registre et protégée par un mot de passe personnel. L'accès à la base de données est également subordonné à l'introduction d'un identifiant géré par le responsable du registre et accessible uniquement par lui.

- c) Le droit d'accès à la base de données est réglé comme suit :

L'ensemble du personnel du Registre fribourgeois des Tumeurs a accès aux données anonymes.

La table des patients et les dossiers papier qui contiennent les données non anonymes des patients ne peuvent être consultés que par le responsable du registre, par les personnes responsables de l'enregistrement des données personnelles ou par une personne au bénéfice d'une autorisation de la Commission d'experts. Le Registre fribourgeois des Tumeurs doit, au fur et à mesure, annoncer à la Commission d'experts les nouvelles personnes responsables de l'enregistrement. Elles doivent signer la déclaration concernant l'obligation de garder le secret.

- d) Pour contrôler l'accès à la banque de données, cette dernière doit être dotée d'un système qui enregistre et identifie chaque accès. Ce contrôle doit être conservé pendant dix ans et pouvoir être consulté à tout moment.

6. Durée de la conservation des données personnelles

La conservation des données électroniques et des données papier détenues par le Registre fribourgeois des Tumeurs n'est pas limitée dans le temps.

7. Responsable de la protection des données communiquées

Le responsable du Registre fribourgeois des Tumeurs est chargé de garantir la protection des données communiquées.

8. Mesures en vue de l'anonymisation des données

La banque de données du Registre fribourgeois des Tumeurs se compose de trois parties qui contiennent : les données non anonymes des patients, les données anonymes reliées au patient par son numéro anonyme et les documents papier scannés et archivés sous forme électronique.

Les documents et les données électroniques non anonymes doivent être protégés de tout accès non autorisé.

9. Identification

Il doit être garanti qu'aucune identification des personnes ne sera possible en cas de publication basée sur les données collectées.

10. Conservation des données non anonymes

Seuls les collaborateurs du registre qui ont signé la déclaration concernant l'obligation de garder le secret au sens de l'art. 321^{bis} CP peuvent avoir accès aux données personnelles non anonymes. Il doit être garanti que le personnel auxiliaire et de service ne peut, d'aucune façon, avoir accès à ces données.

La destruction des données doit être effectuée selon les directives du préposé cantonal à la protection des données.

11. Charges

- a) Chaque collaborateur du Registre fribourgeois des Tumeurs qui a accès aux données non anonymes doit signer un exemplaire de la déclaration concernant l'obligation de garder le secret, annexé à la présente décision, et le renvoyer à la Commission d'experts.
- b) Le Registre fribourgeois des Tumeurs doit édicter un règlement d'accès aux données. Celui-ci devra en particulier indiquer les personnes ayant accès aux données non anonymes. Cet accès doit être refusé à toute personne qui ne travaille pas au sein du Registre fribourgeois des Tumeurs ou qui n'est pas au bénéfice d'une autorisation de la Commission d'experts. Ce règlement est à transmettre pour approbation au président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.
- c) Le Registre fribourgeois des Tumeurs doit informer par écrit le corps médical fribourgeois sur son 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 registre est soumis à des restrictions et qu'il ne s'agit pas d'un transfert de toutes les données, dans leur ensemble (cf. ch. 4 ci-dessus).

Cette orientation des médecins doit être soumise préalablement pour approbation au président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.

12. Délai pour l'exécution des charges

Un délai de six mois est accordé au Registre fribourgeois des Tumeurs pour remplir les charges.

13. Voie de recours

Conformément aux art. 33, al. 1^{er}, let. c, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD; RS 235.1) et 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 administratif auprès de la Commission fédérale de la protection des données, case postale, 3000 Berne 7, dans un délai de 30 jours dès sa notification, ou dès 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.

14. Communication et publication

La présente décision est notifiée au Registre fribourgeois des Tumeurs, ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données. 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 (téléphone: 031 324 94 02).

23 mai 2006

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

Le président, prof. Franz Werro, docteur en droit