

## **CH\_VB 2007-1801 5587 vom 14. Juni 1993**

Bundesverwaltung, 1993-06-14, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch\\_vb\\_2007-1801\\_5587\\_](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_2007-1801_5587_)

FR: CH\_VB 2007-1801 5587 du 14 juin 1993

IT: CH\_VB 2007-1801 5587 del 14 giugno 1993

### **Volltext**

2007-1801 5587 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 15 juin 2007, en se fondant sur l'art. 321bis 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 Université de Berne, Institut de médecine sociale et préventive (ISPM), «Registre Suisse du Cancer de l'Enfant» concernant la demande d'autorisation générale du 15 mars 2007 de lever le secret professionnel au sens de l'art. 321bis 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. 321bis CP et 3, al. 3, et 11 OASLP est octroyée au Registre Suisse du Cancer de l'Enfant, tenu à l'Institut de médecine sociale et préventive (ISPM) de l'Université de Berne, aux conditions et charges mentionnées ci-après.

L'autorisation est liée à la personne responsable du registre, soit Madame la Dr Claudia Kuehni, médecin-chef à l'ISPM. 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 des données d'enfants et adolescents chez qui un cancer a été diagnostiqué et qui sont ou ont été traités en Suisse.

Le Registre Suisse du Cancer de l'Enfant est habilité à transmettre les données collectées au registre des tumeurs cantonal ou régional compétent, respectivement à recevoir leurs données, pour autant que ceux-ci soient également au bénéfice d'une autorisation de la Commission d'experts leur permettant de recevoir des données personnelles non anonymes et soumises au secret professionnel.

Une éventuelle cessation du Registre Suisse du Cancer de l'Enfant doit être annoncée sans délai à la Commission d'experts, avec indication des mesures envisagées pour la sécurité et la destruction des données. b) Tous les praticiens et les médecins d'hôpitaux exerçant en Suisse ainsi que leurs auxiliaires, et, en particulier, le personnel médical responsable des instituts de pathologie et des laboratoires médicaux qui pratiquent des examens histologiques, cytologiques et cytogénétiques, sont autorisés à transmettre 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.

5588 c) L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer des données. 2. But de l'autorisation L'autorisation permet la communication de données soumises au secret professionnel au sens de l'art. 321bis CP dans le but de

l'enregistrement des cancers chez les enfants et adolescents. Il s'agit d'un processus permanent et systématique de collecte de données dans le but d'analyser et d'interpréter les données de tous les enfants et adolescents atteints d'un cancer en Suisse. Les données du registre doivent en particulier servir à évaluer les causes et la fréquence des cancers chez les enfants et adolescents, d'étudier les conséquences et les effets à long terme de la maladie, d'examiner les mesures de traitement et de prévention et d'en évaluer leur efficacité. Les données du registre doivent également permettre de prendre part à des études nationales et internationales ainsi qu'à des analyses économiques.

3. Nature des données récoltées Le Registre Suisse du Cancer de l'Enfant est autorisé à recevoir des données d'enfants et adolescents traités en Suisse pour un cancer pour autant que ces données soient nécessaires afin d'atteindre le but décrit sous ch. 2. D'autres données ne doivent pas être communiquées au Registre Suisse du Cancer de l'Enfant, en particulier aucun dossier médical complet, rapport d'examen, résultats, etc.

4. Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données

a) Le Registre Suisse du Cancer de l'Enfant est autorisé à gérer une banque de données électronique située sur un serveur SQL de l'ISPM à Berne, mais reliée à aucun autre système.

b) Les données personnelles et les pseudonymes qui permettent de retrouver la personne par un numéro d'identification doivent être conservées séparément. Les données personnelles doivent être codées.

c) L'accès à la base de données se fait à partir d'une station de travail PC réservée aux collaborateurs du registre 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).

d) L'accès à des données non anonymes du Registre Suisse du Cancer de l'Enfant 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 du Cancer de l'Enfant 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.

5589 6. Responsable de la protection des données communiquées Le responsable du Registre Suisse du Cancer de l'Enfant est chargé de garantir la protection des données communiquées.

7. Identification Le Registre Suisse du Cancer de l'Enfant 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 Registre Suisse du Cancer de l'Enfant 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 Registre Suisse du Cancer de l'Enfant 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 Suisse du Cancer de l'Enfant 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 Registre Suisse du Cancer de l'Enfant 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 Registre Suisse du Cancer de l'Enfant 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 transmise au président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat. 9. Délai pour l'exécution des charges Un délai de six mois dès l'entrée en force de l'autorisation est accordé au Registre Suisse du Cancer de l'Enfant pour remplir les charges mentionnées sous ch. 8.

5590 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 à la responsable du Registre Suisse du Cancer de l'Enfant à l'Institut de médecine sociale et préventive 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.: 031 324 94 94). 31 juillet 2007 Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale

Le président: Franz Werro

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique In Bundesblatt Dans Feuille fédérale In Foglio federale Jahr 2007 Année Anno Band 1 Volume Volume Heft 31 Cahier Numero Geschäftsnummer --- Numéro d'affaire Numero dell'oggetto Datum 31.07.2007 Date Data Seite 5587-5590 Page Pagina Ref. No 10 140 815 Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen. Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses. I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.