



**Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung
Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale
Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica**

Adresse des Sekretariats:
Bundesamt für Gesundheitswesen
Bollwerk 21
3001 Bern
Tel.: 031/322'94'94
Fax: 031/322'68'96

RECOMMANDEE
Registre valaisan des tumeurs
M. Dr François Joris
Institut Central des Hôpitaux Valaisans
Av. Gramp-Champsec
1950 Sion

Bern, le 17 août 1995

**Autorisation générale de lever le secret professionnel
Registre valaisan des tumeurs**

Docteur,

En réponse de votre demande du 23 septembre 1994 nous vous faisons parvenir ci-joint le décision de la commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médical.

Nous vous prions d'agrée, Docteur, nos salutations distinguées.

Dr. iur. Jürg Müller
Secrétariat de la Commission d'experts

Annexe: déclarations concernant l'obligation de garder le secret



26.2.2.-10

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

a, en séance plénière du 4 juillet 1995

vu :

l'article 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0);
les articles 1, 3 alinéa 3, 9 alinéa 5, 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 valaisan des tumeurs

concernant

la demande d'autorisation générale du 8 décembre 1993 respectivement du 26 septembre 1994
de lever le secret professionnel au sens de l'article 321^{bis} CP
à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique

Considérant :

I. La demande

1. Par courrier du 8 décembre 1993, l'Association suisse des registres des tumeurs (ASRT) et le Registre genevois des tumeurs ont déposé une demande d'autorisation générale de lever le secret professionnel au sens de l'article 321^{bis} CP en faveur des 8 registres des tumeurs (Bâle Ville et Campagne, Genève, Grisons, Neuchâtel, St-Gall et Appenzell, Valais, Vaud, Zurich), que compte actuellement la Suisse, ainsi que pour le Registre du Tessin qui est en voie de création. En date du 12 juillet 1994, la Commission d'experts a invité chaque

registre, à l'exception du Registre genevois des tumeurs, à lui fournir des indications complémentaires pour compléter leur demande respective.

Le Registre valaisan des tumeurs a répondu en date du 26 septembre 1994 au questionnaire qui lui avait été envoyé. Enfin, il apporta par téléphone du 18 avril 1995 les derniers renseignements supplémentaires requis.

2. L'Association suisse des registres des tumeurs est une association de droit privé des registres des tumeurs suisses regroupant tous les registres des tumeurs cantonaux à l'exception du registre des tumeurs des enfants et du registre clinique de l'Hôpital de l'Île à Berne.

Le Registre valaisan des tumeurs est incorporé à la division de cyto- et histopathologie de l'Institut central des Hôpitaux valaisans à Sion. Le médecin chef de cette division, M. le Dr méd. François Joris, est d'ailleurs également le chef responsable du Registre. L'Institut central est une fondation de droit public des hôpitaux valaisans dotée de la personnalité juridique. Enfin, le Registre des tumeurs fait l'objet d'une convention entre l'Etat du Valais, l'Institut central des Hôpitaux valaisans et la Ligue valaisanne contre le cancer portant sur les modalités de réalisation, par l'Institut, des études sur les causes de morbidité et de mortalité demandées.

II. En fait

1. Les registres des tumeurs suisses collectent des informations sur les maladies cancéreuses dans leur région respective. Ces données permettent de conduire des études épidémiologiques spécifiques en vue notamment d'élaborer des hypothèses étiologiques, d'identifier les groupes de population à haut risque, d'évaluer les actions de prévention primaires et secondaires et d'assurer la surveillance de la population dans le domaine des maladies cancéreuses.

Les registres des tumeurs obtiennent leurs informations de diverses sources : laboratoires médicaux, médecins, hôpitaux, certificats de décès, etc. Ces informations nominatives portent sur le diagnostic des tumeurs ou le cours de la maladie de personnes, soit domiciliées, soit en traitement, dans la région couverte par le registre concerné. Les registres des tumeurs enregistrent ces personnes aussi longtemps qu'elles ont leur domicile dans la région couverte ou transmettent les données au registre des tumeurs compétent à raison du lieu de domicile. En cas d'informations répétées relatives à un cas spécifiques, le fichier de la personne correspondante est complété. Les dossiers médicaux des personnes enregistrées sont traités jusqu'à leur décès et complétés au fur et à mesure des informations obtenues.

2. Le Registre valaisan des tumeurs obtient ses informations sur les cas de cancers par diverses voies. En premier lieu, l'ensemble des résultats pathologiques relatives au cancer de l'Institut central, ainsi que tout résultat pouvant laisser supposer un cancer, sont mis à disposition du Registre. Le Registre valaisan des tumeurs n'effectue pas lui-même le tri des cas concernant le cancer, mais la présélection est effectuée par la division de pathologie au moyen d'un code distinctif. Les autres sources de données sont:

- les colloques interdisciplinaires d'oncologie au cours desquels des cas de cancers sont discutés;
- les statistiques partiellement anonymes sur les cancers établies par l'Association suisse des établissements hospitaliers (VESKA) (l'ensemble des hôpitaux du canton du Valais sont tenu par le canton de participer aux statistiques de la VESKA);
- la liste des personnes qui se sont adressées à la Ligue valaisanne contre le cancer pour demander une aide financière ou médicale et qui ont consenti à leur enregistrement;
- les annonces directes par le médecin traitant (y compris par les spécialistes) ou par les laboratoires;
- les certificats de décès avec diagnostic de cancer ou de cause inconnue, transmis par de l'Office fédéral de la statistique, concernant les personnes domiciliées en Valais au moment de leur décès;
- la liste non anonyme de l'ensemble des personnes décédées dans le canton transmise par le médecin cantonal;
- les Contrôles communaux des habitants;
- la transmission par les autres registres cantonaux des tumeurs de données concernant des malades atteints du cancer et ayant leur domicile dans le canton du Valais

En outre, un questionnaire standard est envoyé au médecin traitant de chaque nouveau cas enregistré. Des informations complémentaires sur les cas de cancers sont ensuite recherchées dans les archives des hôpitaux (bien entendu, sans procéder à une fouille systématique des archives des hôpitaux sur les cas de cancers).

a) Ces données sont récoltées pour poursuivre les buts suivants : procéder à un enregistrement de l'ensemble des cas de cancers dans le canton du Valais, établir des statistiques analytiques (nombre annuel des cancers; évolution des cancers dans le temps, à savoir, augmentation et diminution de la mortalité et des chances de survie selon les types de cancers, adaptation des moyens thérapeutiques et diagnostiques), mettre sur pieds des campagnes de prévention ciblées en vue d'un dépistage précoce des cancers, et enfin mener une étude comparative avec les données statistiques d'autres registres afin de mettre en évidence les différences de maladies cancéreuses en fonction du lieu d'habitation (ville, campagne, montagne, plaine) et du mode de vie de la population (niveau de vie, alimentation, etc.).

- b) Le Registre valaisan des tumeurs étant intégré dans la division de cyto- et histopathologie de l'Institut Central des Hôpitaux Valaisans, l'accès à la division est strictement surveillé : seules les personnes détentrices d'une carte magnétique de la grandeur d'une carte de crédit leur permettant d'ouvrir la porte y ont accès. L'identité de toutes les personnes qui entrent dans la division est en outre enregistrée électroniquement.

Le Registre des tumeurs tient pour chaque cas enregistré un dossier papier contenant les données non-anonymes (documents originaux, questionnaires et réponses du corps médical, extraits des dossiers médicaux hospitaliers, les résultats des analyses de laboratoires, etc.). Un numéro de registre est attribué à chaque dossier papier. Le dossier papier est ensuite classé selon son numéro et conservé dans une armoire anti-feu fermée à clé. Chaque dossier est tenu à jour jusqu'au décès du patient selon l'évolution de la maladie : apparition d'une nouvelle tumeur, thérapies appliquées, récurrence, etc.

Deux fichiers informatiques sont constitués sur la base des dossiers papier. L'un contient les noms des personnes enregistrées et leur numéro de registre respectif (fichier des personnes). L'autre contient les données médicales classées uniquement sous leur numéro de registre (fichier médical). Les données médicales sont anonymes et triées seulement sous le numéro de registre de la personne concernée. De plus, l'accès aux données est protégé de sorte que ces dernières ne puissent être lues que par les personnes disposant du code d'accès. Celui-ci n'est utilisable qu'à l'intérieur du Registre des tumeurs.

L'installation informatique du Registre est ce qu'on appelle un "stand alone"-système, composé d'un serveur et de quatre PC. A côté, il existe un autre réseau informatique servant à la division de cyto-et histopathologie et jusqu'ici indépendant du réseau du Registre. Il est cependant prévu de relier ces deux réseaux entre eux, mais seulement dans un sens unique afin de donner la possibilité au Registre de prendre des données de la Division de pathologie. L'inverse, c'est-à-dire l'accès aux données du Registre des tumeurs par la division, ne sera pas possible. La connexion de ces deux réseaux aurait un avantage évident pour le Registre puisqu'il pourrait recevoir sans autre les données de la division de pathologie, lesquelles sont codées de la même manière, et n'aurait ainsi plus à saisir à nouveau ces données dans son propre système informatique.

- c) Actuellement, sont responsables au sein du Registre valaisan des tumeurs de l'enregistrement des données, outre son chef, M. le Dr méd. François Joris, MM. les Dr Fabrizio Faggiano et Daniel de Weck ainsi que deux secrétaires. Ces cinq personnes ont accès à l'ensemble des données du Registre au moyen d'un mot de passe.

- d) Le Registre des tumeurs prétend qu'il n'est pas possible de travailler avec des données anonymes pour les raisons suivantes :

- aa) Il doit pouvoir être garanti que des enregistrements ne puissent être effectués à double. Ceci requiert que l'on puisse, lors de chaque annonce, contrôler - sur la base de l'identification des personnes enregistrées - si cela concerne une personne déjà enregistrée, auquel cas son dossier sera complété. Lorsqu'il s'agit d'une première annonce, il convient en outre de vérifier si celle-ci relève de la compétence du Registre, à savoir si la personne concernée est effectivement domiciliée dans le canton du Valais.
 - bb) Le fait d'éviter les enregistrements à double permet en outre de déceler les tumeurs multiples chez un même patient ou une même patiente.
 - cc) Une collaboration avec les médecins traitants doit être possible en particulier lorsqu'il est nécessaire de rechercher des informations complémentaires sur les patients et patientes.
 - dd) Le Registre ne peut suivre l'évolution de l'état de santé des personnes enregistrées (follow-up) que sur la base de données non anonymes. Seul un suivi régulier des tumeurs permet de dire si les traitements appliqués sont ou non efficaces. Les résultats de cette recherche sont indispensables pour la planification de la santé publique, l'appui des médecins traitants et enfin pour les personnes atteintes du cancer.
- e) Le Registre des tumeurs ne semble pas être en mesure de donner des indications sur la manière dont ont été informées les personnes enregistrées sur leurs droits ni de confirmer qu'aucune de celles-ci n'ait expressément refusé son enregistrement puisqu'il n'y a avec ces personnes aucune sorte de contact.
- f) Depuis sa création en 1989, le Registre valaisan des tumeurs collecte, enregistre et analyse toute donnée utile sur le cancer. Jusqu'ici, aucune des informations obtenues n'a été, même partiellement, détruite.
3. L'Association internationale des registres des tumeurs a édicté en 1992 des directives sur la protection des données dans les registres des tumeurs. Ces directives visent, d'une part, à défendre les droits de la personnalité des personnes enregistrées et, d'autre part, à assurer une qualité des données enregistrées la plus élevée possible et une utilisation optimale des données collectées au profit de l'ensemble de la population. Elles garantissent une prise en considération équilibrée de ces intérêts, en partie opposés, (cf. Confidentiality in the Cancer Registry, M.P. Coleman et al. in Br. J. Cancer (1992) 66, p. 1141). Les données stockées dans les registres des tumeurs doivent être tenues secrètes et être garanties par le secret médical. Il sera repris dans la motivation de la présente décision les points particuliers de ces prescriptions.

III. En droit

1. Quant à la forme

- a) Dans la décision relative au Registre genevois des tumeurs, la Commission d'experts est arrivée à la conclusion qu'une autorisation générale unique pour l'ensemble des Registres des tumeurs existants ne pouvait être octroyée sur la base de la demande de l'Association suisse des registres des tumeurs (cf. Décision d'autorisation générale du 30 mars 1995 dans la cause Registre genevois des tumeurs, cons. 1a).

La requête de l'Association suisse des registres des tumeurs a toutefois été acceptée comme une demande d'autorisation générale de chaque registre des tumeurs membres de l'Association. Tous les registres cantonaux des tumeurs, à l'exception des Registres genevois et tessinois des tumeurs, ont néanmoins été invité à déposer individuellement une demande complémentaire qui réponde aux exigences de l'article 10 OALSP. Partant, depuis le dépôt de la demande de l'Association suisse des registres des tumeurs et du Registre genevois des tumeurs, les demandes formulées par les registres cantonaux sont formellement en suspens; et pour la majorité d'entre eux, la décision d'autorisation est même en voie de passer en force de chose jugée.

- b) Les renseignements complémentaires du Registre valaisan des tumeurs du 26 septembre 1994 sont signés par le chef responsable du Registre, M. le Dr. méd. François Joris. Dans la mesure où les conditions formelles prescrites à l'articles 10 alinéa 1 OALSP sont remplis, il se justifie de se prononcer sur le fonds de cette requête.

2. Quant au fond

Il a été décrit dans l'état de fait la manière dont les informations parviennent au Registre valaisan des tumeurs et le cercle des personnes concernées. Par conséquent, le Registre des tumeurs reçoit des informations non anonymes qui relèvent du secret médical et qu'à défaut de consentement des intéressés, il a, conformément à l'article 321^{bis} CP, besoin d'une autorisation générale pour prélever et/ou accepter ainsi que pour transmettre de telles informations.

a) *Titulaire de l'autorisation*

Aux termes de l'article 321 CP, certaines personnes et en particulier les médecins ainsi que leurs auxiliaires sont pénalement punissables si elles ont révélé un secret professionnel sans

y avoir été autorisées. Selon l'article 321^{bis} CP, est également punissable, celui qui aura révélé, à des fins de recherche dans les domaines de la médecine ou de la santé publique, un secret professionnel dont il a eu connaissance dans le cadre de son activité. Dans les deux cas, il n'y a pas de violation du secret professionnel si la Commission d'experts a autorisé préalablement la levée du secret professionnel.

Il ressort de l'analyse de l'état de fait et du développement exposé par rapport à la révélation punissable du secret professionnel que le fonctionnement actuel du Registre valaisan des tumeurs présente trois phases nécessitant une autorisation :

- Premièrement, le Registre a besoin comme tel d'une autorisation au sens de l'article 3 alinéa 3 OALSP.
- Deuxièmement, les sources qui révèlent un secret professionnel au sens de l'article 321 CP et transmettent des données au Registre doivent disposer d'une autorisation afin de ne pas tomber sous les conditions de punissabilité de l'article 321 CP (en particulier les médecins, le personnel hospitalier, leurs auxiliaires et mandataires comme par exemple les laboratoires médicaux, la VESKA, etc.).
- Et, troisièmement, les registres des tumeurs échangent entre eux des informations pour avoir une documentation la plus complète possible sur les personnes qui sont domiciliées dans la région couverte par le Registre et assurer ainsi une valeur statistique du Registre la plus fiable. Cette phase est punissable en vertu de l'article 321^{bis} alinéa 1 CP pour autant que les registres des tumeurs ne disposent pas d'une autorisation conformément à l'alinéa 2 de cette disposition.

Selon les phases décrites ci-dessus et nécessitant une autorisation, les personnes et les institutions concernées doivent posséder l'autorisation de lever le secret professionnel suivante :

- aa) Le titulaire de l'autorisation, au sens de l'article 321^{bis} alinéa 2 CP et l'article 3 alinéa 3 OALSP, est tout d'abord le Registre des tumeurs lui-même. Il détient, sous réserve des conditions suivantes et des charges et restrictions nécessaires, l'autorisation de recevoir des données non anonymes soumises au secret professionnel.

L'activité du Registre des tumeurs ne se limite cependant pas à la réception et au traitement des données relatives à des personnes qui vivent dans le canton du Valais. Le Registre des tumeurs détient également, en tant que collecteur central dans le canton de Valais, des données sur des personnes non domiciliées dans le canton mais qui y sont traitées. De plus, il peut arriver que suite à un déménagement, des données de personnes enregistrées relèvent de la compétence d'un autre registre des tumeurs. Il est reconnu que seul un recensement le moins lacunaire possible des maladies cancéreuses d'une population déterminée a une valeur statistique et scientifique prouvée. Afin de garantir cette qualité, il est absolument nécessaire que les données détenues par le Registre valaisan des tumeurs concernant des personnes traitées dans le canton du Valais, mais

qui n'y sont pas domiciliées ou qui ont déménagé, soient transmises au registre compétent à raison du lieu de domicile. L'autorisation de la Commission d'experts englobe ainsi également cette transmission des données à un autre registre des tumeurs, pour autant que ce dernier soit lui-même en possession d'une autorisation de la Commission d'experts, garantissant ainsi la sécurité des données transmises.

- bb) Le Registre des tumeurs du canton du Valais collecte et enregistre des données relatives à tous les patients atteints d'un cancer et domiciliés dans le canton.

Du fait qu'on ne peut pas dire d'avance où ces personnes se font traitées ni où les auxiliaires des médecins traitants ont leur domicile, l'ensemble des médecins praticiens et des hôpitaux suisses ainsi que leurs auxiliaires doivent être autorisés à divulguer au Registre ^{va laison} genevois des tumeurs les données de personnes domiciliées dans le canton du Valais se rapportant aux maladies cancéreuses et soumises normalement au secret médical.

Par auxiliaires, la Commission d'experts entend en particulier l'ensemble des laboratoires médicaux de la Suisse, qui effectuent des recherches en cytologie et histologie pour les médecins et hôpitaux, ainsi que les instituts de pathologie.

- cc) Les statistiques de la VESKA doivent également être prises en compte parmi ces sources soumises à autorisation. Le Registre des tumeurs obtient de la VESKA les noms et adresses des personnes chez qui un cancer a été diagnostiqué, indice pour leur inscription au Registre. Si les autres conditions pour que la violation du secret professionnel ne soit pas punissable sont remplies, il n'y a pas lieu en principe de s'opposer à cette transmission de données.

b) Conditions de l'article 321^{bis} alinéa 3 CP

Aux termes de l'article 321^{bis} alinéa 3 CP, la Commission d'experts octroie l'autorisation dans les cas où la recherche ne peut être effectuée avec des données anonymes, qu'il est impossible ou particulièrement difficile d'obtenir le consentement de l'intéressé et que les intérêts de la recherche priment l'intérêt au maintien du secret.

- aa) Il est évident que le Registre valaisan des tumeurs dépend pour ses recherches de données non anonymes.

Tout d'abord, les personnes enregistrées doivent, à l'occasion de chaque annonce, être identifiables, afin d'éviter des enregistrements à double de personne et de tumeur (nouvelle déclaration d'une tumeur déjà enregistrée ou annonce d'une nouvelle tumeur chez une personne déjà enregistrée). Un double enregistrement remettrait en question la valeur statistique des informations du Registre. Ensuite, de nouvelles informations doivent pouvoir être attribuées en tout temps aux dossiers déjà créés.

En outre, lors de recherches rétrospectives en raison de nouvelles hypothèses, des personnes présentant des conditions déterminées doivent être retrouvées afin que des informations complémentaires puissent être recherchées auprès des médecins traitants. De telles recherches ne sont par conséquent pas possibles avec des données rendues anonymes (cf. aussi Coleman et al., op. cit., p. 1138).

- bb) Le Registre des tumeurs ne peut pas requérir le consentement des intéressés pour l'utilisation de leurs données soumises au secret médical. Le médecin traitant pourrait à la rigueur procurer ledit consentement. Toutefois, les médecins traitants ne sont pas en mesure de produire dans chaque cas ce consentement car, dans quelques cas du moins, il y a lieu de craindre que des explications soient préjudiciables pour la santé de la personne concernée. Ensuite, comme il ne peut être prédit si une annonce au requérant aura lieu ou non en cas de traitement, des déstabilisations importantes et inutiles sont à craindre de la part des intéressés en cas de demande préalable d'autoriser la levée du secret professionnel.

En cas d'annonce automatique au Registre des tumeurs des cas de cancer par les laboratoires d'histologie et de cytologie et par les instituts de pathologie et la statistique de la VESKA, il serait disproportionné d'exiger que le laboratoire transmette d'abord au médecin le cas à annoncer au Registre des tumeurs et que celui-là obtienne le consentement du patient avant d'effectuer l'annonce au Registre des tumeurs. D'une part, les préjudices déjà mentionnés que pourraient entraîner les explications seraient à craindre et, d'autre part, une telle procédure aurait pour conséquence un surcroît excessif de dépenses, qui ne se justifie pas. (voir aussi la décision relative au Registre genevois des tumeurs du 30 mars 1995, cons. 2b, bb). De plus, il y aurait lieu de craindre que l'ensemble des cas de cancers ne soit plus annoncé au Registre des tumeurs en cas d'abandon de l'annonce automatique par les laboratoires. Et lorsque le danger existe qu'une part considérable des cas de maladies cancéreuses ne soit pas annoncée, la valeur statistique globale des données du registre est remise en cause.

Au vu des motifs exposés, la Commission d'experts estime qu'il est non seulement particulièrement difficile mais aussi parfois impossible d'obtenir le consentement de l'intéressé pour lever le secret professionnel.

- cc) Enfin, les intérêts de la recherche doivent primer l'intérêt au maintien du secret pour que la Commission d'experts puisse octroyer l'autorisation demandée.

D'une part, l'intérêt au maintien du secret des personnes répertoriées et annoncées pèse lourd, en raison de l'enregistrement illimité de leurs données, quant au nombre et quant à la matière. D'autre part, il est incontestable pour les milieux spécialisés que c'est grâce au travail statistique et à la recherche effectuée par les registres des tumeurs que beaucoup de causes, de groupes à risque et de facteurs de risques des maladies cancéreuses ont pu être découverts et que des rapports de cause à effet erronés ont pu

ainsi être réfutés. De plus, la recherche menée par les registres des tumeurs est utile à la prévention en générale et aux médecins dans le cadre des consultations pour des cas isolés. Le résultat de ce travail ne profite donc pas seulement aux personnes enregistrées mais surtout à la population en général. L'amélioration de l'état de santé, le dépistage et l'élimination des risques de cancers ou le fait de les éviter profitent à toute la population, renforcent la santé et abaissent les coûts de la santé publique.

Au vu de ces circonstances, la Commission d'experts estime que l'intérêt de la recherche prime l'intérêt au maintien du secret des personnes concernées. Cette balance des intérêts est d'autant plus justifiée que l'autorisation est assortie de charges qui limitent au maximum les conséquences négatives pour les personnes concernées (cf. art. 11, al. 3, lettre f) OALSP).

c) Conditions de l'article 321^{bis} alinéa 2 CP

En vertu de l'article 321^{bis} alinéa 2 CP, le secret professionnel peut être levé sans le consentement exprès des intéressés à des fins de recherche dans les domaines de la médecine ou de la santé publique si la Commission d'experts en donne l'autorisation (celle-ci doit être octroyée d'après les principes exposés) et si les intéressés, après avoir été informés de leurs droits, n'ont pas expressément refusé leur consentement. Il se pose la question de savoir comment se comporter avec ces deux conditions cumulatives afin qu'une violation du secret professionnel soit justifiée et qu'elle ne soit par conséquent pas punissable au sens des articles 321 et 321^{bis} CP.

- aa) La présente demande tend à l'octroi d'une autorisation générale pour la communication future de données soumises au secret professionnel. Il est évident que les requérants ne peuvent pas indiquer si et comment les intéressés ont été informés de leurs droits et si ceux-là ont fait valoir leur droit de veto. Dès lors, en ce qui concerne la communication future des données, il n'est pas possible de produire les attestations prescrites à l'article 10 alinéa 3 lettre e) OALSP. Il appartiendra donc aux autorités judiciaires d'examiner en cas de plainte si la seconde condition cumulative pour une légitimation (c'est-à-dire l'information des intéressés et le respect d'une éventuelle opposition à la communication des données) a été ou non remplie.
- bb) Il est également patent qu'il ne saurait y avoir de devoir d'information des personnes concernées par la communication des données dont le traitement était clos avant le 1^{er} juillet 1993 (cf. art. 13 OALSP).
- cc) Par contre, dans chaque cas où le traitement a été terminé après le 1^{er} juillet 1993 et que les personnes concernées vivent encore ou que le traitement est encore en cours, une information devrait être donnée ultérieurement aux patients afin qu'un éventuel refus puisse être pris en considération.

La défense des droits des patients n'est pas une condition d'octroi de l'autorisation de la Commission d'experts, mais au contraire, constitue, à côté de celle-ci, une deuxième condition cumulative afin que le fait justificatif de l'article 321^{bis} CP soit donné et que le caractère punissable tombe. C'est pourquoi c'est l'affaire des autorités judiciaires et en particulier du juge compétent d'examiner si cette deuxième condition - à côté de l'autorisation de la Commission d'experts - est remplie ou non. L'article 11 alinéa 2 OALSP doit être interprété dans le sens que la Commission d'experts doit avoir la certitude que les demandeurs ont la volonté d'agir de manière à ce que les droits des patients soient respectés et que, si elle devait constater que ceux-là ne seront manifestement pas observés, elle devra alors refuser d'octroyer l'autorisation requise. Certes, la procédure d'autorisation devant la Commission d'experts implique un examen préalable de l'observation des droits des patients, mais l'autorisation elle-même n'a à contenir ni la constatation que les droits des patients ont été respectés conformément à la loi, ni à quel titre ceux qui livrent les données sont légitimés à les communiquer. Comme déjà mentionné, ceci relève de la compétence des autorités judiciaires.

Le devoir initial d'information des intéressés de leurs droits est donc du ressort du médecin traitant. Ainsi seul le médecin traitant peut prendre connaissance, puis tenir compte, du refus de l'intéressé à ce que ses données soient utilisées à des fins de recherche médicale. S'il ne le fait pas, il est punissable indépendamment de l'existence d'une autorisation de la Commission d'experts.

Au vu des motifs ci-dessus, la Commission d'experts renonce à la production de la confirmation selon laquelle les intéressés n'ont pas expressément refusé la levée du secret professionnel. Sur ce point, le caractère particulier de l'autorisation générale se manifeste par rapport à l'article 10 alinéa 3 lettre e) OALSP.

Néanmoins, l'article 321^{bis} CP doit être observée en tant que norme justificative. Afin que celui qui livre des données ne soit pas punissable, il ne lui suffit pas seulement d'avoir une autorisation de la Commission d'experts, encore faut-il que les patients soient informés de leurs droits et qu'un éventuel droit de veto soit pris en compte pour qu'il soit légitimé à lever le secret professionnel.

Les médecins traitants peuvent s'acquitter de leur devoir d'information de différentes manières. Par exemple au moyen d'une feuille de renseignements, élaborée par les groupes d'intérêts concernés, distribuée par les médecins traitants à leurs patients, voire mise à leur disposition ou affichée dans les cabinets médicaux. Les médecins sont toutefois libres d'informer les patients de leurs droits par oral.

Le Registre des tumeurs ne peut pas être tenu pour responsable de ce que les bénéficiaires de la future autorisation, en particulier les médecins, s'acquittent de leur obligation d'information. Comme charge, il peut tout au plus être décidé que le Registre des tumeurs a

pour obligation d'attirer, par écrit, l'attention des bénéficiaires de l'autorisation sur leur devoir d'information. Cette orientation, qui doit être soumise préalablement à l'approbation du Président de la Commission d'experts, doit contenir les éléments suivants :

- l'étendue de l'autorisation accordée selon le chiffre 1 du dispositif;
- l'indication que l'annonce de données personnelles non anonymes au Registre des tumeurs n'est pas punissable au sens de l'article 321^{bis} alinéa 2 CP que si le patient, après avoir été informé de ses droits, n'a pas expressément refusé la communication de ses données. Ceci vaut en particulier aussi pour la communication des données à la VESKA: Si les patients ont interdit la transmission de leurs données au Registre, c'est aux hôpitaux de garantir, que la VESKA respecte aussi ce refus et ne transmette pas les noms au Registre.
- l'indication que l'information des patients - qui doit être la plus concrète possible - peut être donnée sous différentes formes (p. ex., remise d'une notice explicative aux patients, information personnelle et orale, affiche dans la salle d'attente, brochure d'hôpital) et que, s'il faut craindre de sérieux préjudices, celle-ci peut être donnée sous une forme plus générale qui évite ces préjudices.

d) Charges en vue de garantir la protection des données

L'article 321^{bis} alinéa 4 CP prescrit que la Commission d'experts grève l'autorisation de charges afin de garantir la protection des données. En vertu de l'article 3 alinéa 3 OALSP, ces charges concernent notamment les mesures en vue de l'anonymisation ultérieure des données, l'utilisation de critères d'identification et la conservation des données personnelles qui n'ont pas été rendues anonymes.

aa) Mesures pour une anonymisation future des données

Le Registre des tumeurs tient avec les données obtenues deux fichiers. Les renseignements personnels relatifs aux personnes annoncées sont stockés dans l'un d'eux, un numéro de registre étant attribué à chaque personne (fichier des personnes). Dans le second fichier (fichiers des tumeurs), les informations obtenues sont codées et traitées statistiquement. Les personnes répertoriées y sont introduites uniquement sous un numéro de registre. Une liaison automatique entre ces deux fichiers est exclus. Ainsi, les données médicales sont anonymes et leur communication à des fins de recherche ne viole par l'article 321^{bis} CP. Par contre, les données personnelles ne fournissent aucun renseignement sur l'état médical.

Différentes méthodes d'anonymisation sont en discussion au niveau international. Le modèle valaisan (séparation des données personnelles des données épidémiologiques) est par exemple proposé par Muir et Démaret comme une norme internationale (cf. C.S. Muir + E. Démaret, Cancer registration, legal aspects and confidentiality in Cancer registration, Principles and Methods, IARC Scientific Publications, No 95, Lyon 1991,

p. 203 en haut). Toutefois, une anonymisation complète est pratiquement impossible. Celle-ci n'est d'ailleurs pas prévue par l'article 321^{bis} CP. Mais étant donnée que le Registre valaisan se situe dans le cadre de l'article 321^{bis} CP et correspond à la norme internationale d'anonymisation prévue, la Commission d'experts considère que la séparation des données personnelles et épidémiologiques par la sauvegarde en deux fichiers distincts répond aux normes techniques actuelles et est par conséquent suffisante.

Enfin, la manière dont les données doivent être rendues anonymes dans chaque cas particulier ne saurait être prescrite de façon abstraite; le Registre en reste donc seul responsable (cf. art. 13 al. 2 lettre e) LPD et chiffre 8 du dispositif de la présente décision d'autorisation).

bb) Utilisation de critères d'identification

Le Registre des tumeurs attribue à chaque personne enregistrées un numéro de registre qui sert par la suite de critère d'identification. Ce numéro de registre est conservé avec l'identité de la personne dans un fichier informatique propre (fichier des personnes). Celui-ci doit être totalement séparé du fichier statistique afin qu'une liaison électronique entre le fichier des personnes et le fichier statistique des tumeurs ne puisse pas être possible.

cc) Conservation des dossiers papiers

Jusqu'à maintenant, le Registre des tumeurs conservait telles quelles les données reçues sur papier et sans limitation quant à leur étendue et à leur durée de conservation. La conservation de ces dossiers représente un risque essentiel car l'accès à ceux-ci - contrairement aux informations conservées sur support informatique, qui peuvent être protégées au moyen de code, de contrôle d'accès, etc. - ne requiert aucune connaissance spéciale. C'est pourquoi, ces documents doivent être conservés de manière la plus sûre possible (cf. IACR - Recommandations. Guidelines on Confidentiality in the Cancer Registry, chiffre 5.13, in Coleman et al., op. cit., p. 1147), ce qui suppose que les points suivants soient réglés exactement :

- Détermination des personnes qui ont accès aux dossiers papier. Le titulaire de l'autorisation est expressément rendu attentif que le fait d'accorder l'accès aux données non anonymes à des personnes, qui ne travaillent pas au Registre des tumeurs et ne sont pas elles-mêmes au bénéfice d'une autorisation de la Commission d'experts, peut être punissable.
- Les dossiers papier non anonymes doivent être conservés dans une pièce ou une armoire fermée à clef.
- Il doit être garantie qu'aucune personne non autorisée (personnel de nettoyage et de service) ne puisse avoir accès aux dossiers papier.

Un délai de six mois à partir de l'entrée en force de la présente décision est accordé au Registre des tumeurs pour notifier au Président de la Commission d'experts via le Secrétariat de la Commission, la réglementation interne relative à l'accomplissement des charges requises.

dd) **Autres charges**

A côté des charges mentionnées ci-dessus, d'autres charges supplémentaires sont nécessaires en vue de garantir la sécurité des données conservées sur support informatique. En particulier, il convient de régler les possibilités d'accès aux banques de données électroniques. Les charges énumérées sous chiffres 4 et 10 de l'autorisation sont conformes aux Guidelines on Confidentiality in the Cancer Registry de l'IARC, chiffre 5.11 (cf. Coleman et al., op. cit., p. 1146 s.), elles correspondent ainsi également aux normes qui sont exigées au niveau international et qui sont considérées comme raisonnables.

Pour ces motifs,

décidé :

1. Titulaire de l'autorisation

- a. Une autorisation générale au sens de l'article 321^{bis} CP et des articles 3 et 11 OALSP est octroyée au Registre valaisan des tumeurs aux conditions et aux charges mentionnées ci-après. L'autorisation est liée à la personne du chef responsable du Registre, soit actuellement à Monsieur Dr méd. François Joris. En cas de changement à la direction du Registre des tumeurs, cette autorisation devra être confirmée pour la nouvelle direction.

L'autorisation comprend le droit de collecter les données des personnes malades du cancer domiciliées dans le canton du Valais.

Le Registre valaisan des tumeurs est habilité à transmettre les données de personnes qui ne sont pas domiciliées dans canton du Valais au Registre des tumeurs compétent, pour autant que celui-ci soit de son côté également autorisé par la Commission d'experts à recevoir des données personnelles non anonymes soumises normalement au secret médical.

Une éventuelle cessation du Registre doit être annoncée sans délai à la Commission d'experts, avec l'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, qui effectuent des recherches en histologie et en cytologie, ainsi que l'Association suisse des établissements hospitaliers (VESKA), sont autorisés à transmettre au Registre valaisan des tumeurs des données non anonymes dans les limites définies sous chiffres 2 (buts de la communication des données) et 3 (nature des données) ci-après.
- c. L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer les données.

2. Buts de la communication des données

La communication au Registre valaisan des tumeurs de données soumises au secret professionnel au sens de l'article 321 CP n'est autorisée que dans les buts suivants:

- a. Enregistrement permanent et exhaustif des nouveaux cas de tumeurs diagnostiqués et/ou traités chez les habitants du canton du Valais et constitution d'une documentation statistique de référence;
- b. Analyse de la fréquence des maladies tumorales en fonction des caractéristiques individuelles, géographiques et temporelles, dans une perspective de recherche étiologique, de surveillance, ainsi que d'élaboration et d'évaluation d'actions de prévention et de dépistage;
- c. Conduite d'études spéciales en rapport avec les thèmes mentionnés sous chiffre b sur la base de données externes;
- d. Evaluation de l'impact de la lutte contre le cancer sur les chances de survie dans la population,
- e. Collaboration avec des organisations analogues dans le cadre d'études cliniques pour la lutte contre le cancer.

3. Nature des données auxquelles se réfère l'autorisation

Le Registre valaisan des tumeurs peut recevoir toutes les données des personnes domiciliées ou en traitement médical dans le canton du Valais servant les buts définis sous chiffre 2. Toutes autres données ne doivent pas être portées à la connaissance du Registre. Il est interdit au corps médical et à ses auxiliaires (en particulier aux laboratoires médicaux et aux instituts de pathologie) de mettre à disposition du personnel du Registre des tumeurs l'ensemble des

dossiers médicaux, des rapports d'examens, des résultats, etc. sans aucune restriction. Ils ne peuvent lui transmettre que les documents utiles aux buts définis sous chiffre 2.

4. Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données

- a. Le Registre valaisan des tumeurs est autorisé à gérer, outre les dossiers papier, deux fichiers électroniques totalement indépendants l'un de l'autre: le fichier des personnes et le fichier statistique des données médicales (fichier médical).
- b. L'accès aux fichiers électroniques doit être protégé par un mot de passe. Chaque personne travaillant au Registre doit disposer d'un propre mot de passe qu'elle tiendra secret.
- c. Le droit d'accès aux deux fichiers électroniques et aux dossiers papier est réglé comme suit:
 - aa. L'ensemble du personnel du Registre valaisan des tumeurs a accès au fichier statistique des données médicales.
 - bb. le fichier des personnes et les dossiers papiers ne peuvent être consultés que par des personnes qui, soit disposent elles-mêmes d'une autorisation de la Commission d'experts au sens de l'article 321^{bis} CP, soit sont responsables de l'enregistrement de l'ensemble des données personnelles reçues. Le Registre des tumeurs doit, au fur et à mesure, annoncer à la Commission d'experts les nouvelles personnes responsables de l'enregistrement.
 - cc. Le spécialiste en informatique responsable des installations et supports informatiques ne doit avoir accès aux données non anonymes que si cela est indispensable et pour autant qu'il soit placé sous la surveillance d'une personne responsable de l'enregistrement.
- d. Pour contrôler l'accès au fichier des personnes, l'installation informatique doit être dotée d'un système qui enregistre et identifie chaque accès. Ce contrôle doit être conservé pendant dix ans et doit pouvoir être consulté à tout moment à des fins de contrôle. Il ne doit contenir aucune donnée personnelle ou épidémiologique.

5. Durée de la conservation des données

La conservation des dossiers papier au Registre valaisan des tumeurs, des données personnelles obtenues par voie électronique ou électromagnétique et des propres fichiers électroniques du Registre n'est pas limitée dans le temps aussi longtemps que ces données restent dans le cadre du chiffre 3.

6. Responsable de la garantie de la protection des données communiquées

Le chef/la cheffe du Registre valaisan des tumeurs au bénéfice de l'autorisation est chargé/e de garantir la protection des données communiquées. Demeure réservée la responsabilité civile et pénale personnelle de l'ensemble du personnel actuel et futur du Registre des tumeurs.

7. Mesures en vue de l'anonymisation des données

Le Registre valaisan des tumeurs saisit, respectivement conserve, les données reçues dans deux fichiers informatisés comme suit:

- a. enregistrement des personnes sous un numéro de registre dans le fichier des personnes;
- b. recensement des dossiers médicaux et d'autres données importantes dans un fichier séparé et anonymes (fichier statistique des données médicales) sous un numéro de registre.

Après transformation, les documents et les informations transmis par les autorités ou d'autres personnes doivent être protégés de tout accès non autorisé.

8. Critères d'identification

Dans le fichier des personnes, les personnes annoncées peuvent être enregistrées avec leur nom et leur numéro de registre.

Dans le fichier statistique des données médicales, les personnes ne peuvent être saisies que sous leur numéro de registre. Il doit être certifié qu'une identification des personnes enregistrées n'est pas possible sur la base des données saisies dans ce fichier et en particulier en cas de publications basées sur celles-ci.

9. Conservation des données personnelles non anonymisées

Les données personnelles non anonymisées, en particulier les dossiers papier, doivent être gardées sous clef. Seuls les collaborateurs et collaboratrices du Registre valaisan des tumeurs qui ont signé la déclaration relative à l'obligation de garder le secret au sens de l'article 321^{bis} CP peuvent y avoir accès. Il doit être garanti que le personnel auxiliaire et de service ne peut, d'aucune façon, y avoir accès.

Une destruction éventuelle de ces données doit être effectuée selon les prescriptions du préposé cantonal à la protection des données.

10. Autres charges

- a. Le Registre valaisan des tumeurs doit veiller à ce que les fichiers en cours soient entièrement séparés d'autres fichiers publics ou privés. De même, qu'il doit prendre garde à ce que des personnes non autorisées ne puissent y avoir accès. Il veille notamment à ce que le fichier des personnes et le fichier statistique des données médicales soient séparés l'un de l'autre et qu'aucune liaison (linking) électronique entre ces deux fichiers ne puisse être établie par des personnes non autorisées.
- b. L'ensemble des collaborateurs et collaboratrices du Registre valaisan des tumeurs doivent signer la déclaration, annexée à la présente décision, concernant leur obligation de garder le secret en vertu de l'article 321^{bis} CP. Un exemplaire dûment signé par chaque collaborateur ou collaboratrice sera renvoyé à la Commission d'experts.
- c. Le Registre valaisan des tumeurs est tenu d'édicter un règlement. Celui-ci devra indiquer en particulier les personnes ayant accès aux dossiers papier et au fichier des personnes. L'accès aux données non anonymisées doit être refusé à toute personne qui ne travaille pas au sein du Registre valaisan des tumeurs et qui n'est pas elle-même au bénéfice d'une autorisation de la Commission d'experts. Ce règlement doit être soumis pour approbation au Président de la Commission d'experts via le Secrétariat de la Commission.
- d. Le Registre valaisan des tumeurs doit informer par écrit tous les titulaires subséquents de l'autorisation au sens du chiffre premier ci-dessus sur leur devoir d'informer, avant la communication, les patients de leurs droits et de respecter, le cas échéant, leur refus de consentement à la transmission des données les concernant (cf. art. 321^{bis} al. 2 CP). Cette orientation écrite des futurs titulaires de l'autorisation sera soumise préalablement pour approbation au Président de la Commission d'experts.

11. Délai pour l'exécution des charges

Un délai de six mois à partir de l'entrée en force de l'autorisation est accordé au Registre valaisan des tumeurs pour remplir l'ensemble des charges.

12. Voies de recours

Conformément aux articles 33, 1^{er} alinéa, lettre 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 sur la procédure administrative (LPA; RS 172.021), cette décision peut faire l'objet d'un recours administratif auprès de la Commission fédérale de la protection des données, case postale 5951, 3001 Berne, dans un délai de 30 jours dès sa notification ou 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.

13. Communication et publication

La présente décision est notifiée à l'Association suisse des registres des tumeurs, au Registre valaisan des tumeurs, ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données.

Le dispositif de cette décision 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/OFSP, Bollwerk 21, 3001 Berne, tél. : 031/322 94 94.

Berne, le **16 AOUT 1995**

Au nom de la Commission d'experts du secret professionnel
en matière de recherche médicale

Le Président :



Prof. Dr. Mark Pieth