



26.2.2.-2

26.2.2.-3

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

a en séance plénière du 30 novembre 1994

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

Association suisse des registres des tumeurs

et

Registre Genevois des tumeurs

concernant

la demande d'autorisation générale du 8 décembre 1993
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 et pour le Registre du Tessin qui est en voie de création. Le 9 mars 1994, la Sous-commission des registres a eu une séance avec le délégué du Registre genevois des tumeurs, M. le Dr méd. Luc Raymond. A la suite de cette rencontre, celui-ci a fourni des précisions supplémentaires et complété la demande du Registre genevois des tumeurs. Ce document complémentaire daté du 18 mars 1994 a été reçu le 21 mars 1994.

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'Ile à Berne. Le Registre genevois des tumeurs fait partie du Département de la santé de la République et canton de Genève et constitue donc une unité administrative.

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 spécifique, 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 genevois des tumeurs (ci-après : le Registre des tumeurs) travaille comme décrit ci-dessus au chiffre 1.

Les informations médicales sont obtenues des laboratoires publics et privés d'anatomopathologie sur la base d'accords bilatéraux entre le Registre des tumeurs et les associations médicales. Les informations obtenues en provenance des services cliniques des hôpitaux publics sont basées sur une convention - fondée sur la loi genevoise de la protection des données - entre le Registre des tumeurs et les hôpitaux du canton de Genève d'un côté et une autorisation du canton de Genève de l'autre. Quant aux médecins privés, ils délivrent eux-mêmes, de manière sporadique, des informations. Enfin, le Registre des tumeurs obtient des certificats de décès anonymes. Les personnes décédées sont ensuite identifiées par le médecin délivrant.

- a) Dans le cadre de sa demande en vue de l'octroi d'une autorisation générale à des fins de recherche au sens de l'article 3 alinéa 3 OALSP, le Registre des tumeurs a indiqué poursuivre avec les données ainsi obtenues notamment les buts suivants :
 - enregistrement permanent et exhaustif des nouveaux cas de tumeurs diagnostiqués ou traités chez les habitants du canton de Genève et constitution d'une documentation statistique de référence;

- 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;
- conduite d'études spécifiques dans la perspective évoquée sous chiffre 2, à partir des données de l'enregistrement complétées par des informations en provenance d'autres sources;
- évaluation globale de la prise en charge des affections tumorales par le calcul des taux de survie épidémiologique;
- collaboration aux études cliniques.

Les données personnelles obtenues de différentes sources sont, d'une part, utilisées dans ces buts. Des renseignements complémentaires peuvent, d'autre part, être récoltés directement auprès des médecins traitants dans le cadre de projets de recherches concrets.

- b) Le Registre des tumeurs constitue, à partir des informations obtenues, un dossier "papier" individuel nominatif auquel est attribué un numéro de registre. L'ensemble des données obtenues sont entrées au fur et à mesure et classées dans ce dossier papier.
- Le Registre gère en outre deux fichiers informatisés : un fichier des personnes dans lequel chaque personne annoncée et enregistrée est répertoriée sous un numéro de registre (ci-après : fichier des personnes) et un fichier anonyme structuré d'après le numéro de registre dans lequel les informations obtenues sont recensées statistiquement selon 50 à 60 critères et transformées (ci-après : fichier des tumeurs). Ces fichiers informatisés sont totalement indépendants d'autres fichiers électroniques.

Après transformation électronique des données obtenues, les dossiers papier sont conservés intacts afin qu'en cas de besoins ultérieurs des informations complémentaires puissent y être prélevées ou recherchées auprès des informateurs et, par eux, directement auprès des personnes annoncées.

- c) Actuellement, les 8 personnes travaillant au Registre genevois des tumeurs ont toutes librement accès aux dossiers papier. L'accès aux données informatisées est par contre limité selon la fonction de chaque employé.
- d) Le Registre des tumeurs prétend qu'il n'est pas possible de travailler avec des données anonymes pour diverses raisons :
 - aa) Premièrement, à chaque annonce et enregistrement il y a lieu de s'assurer qu'il n'y a aucun enregistrement à double. Ceci requiert que l'on puisse contrôler - sur la base de l'identification des personnes enregistrées - si cela concerne une personne déjà enregistrée, auquel cas son dossier sera complété, ou s'il s'agit de la première annonce et qu'un nouveau dossier doit être ouvert.
 - bb) Deuxièmement, une anonymisation des dossiers papier entraînerait des dépenses disproportionnées car le nom de la personne est noté une à plusieurs fois sur chaque fiche conservée.
 - cc) Les dossiers papier non anonymisés devraient être néanmoins conservés : en cas de nouvelles recherches ou en cas de rapports supposés entre, d'une part, des événements ou des circonstances déterminés et, d'autre part, des développements de tumeur, des informations complémentaires devraient pouvoir être relevées de façon répétée dans les dossiers papier ou auprès des médecins traitants.

- 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) Le Registre genevois des tumeurs existe depuis 1970. Depuis lors, des informations ont été collectées, élaborées et enregistrées. Jusqu'ici, aucune des informations obtenues n'a été, même partiellement, détruite.

3. Au niveau international, les premiers registres des tumeurs ont vu le jour durant la première moitié de ce siècle (cf. Cancer Registration; Principles and Methods; Jensen, Parkin, MacLennan, Muir and Skeet; IARC Scientific Publications, No 95 ; Lyon 1991, p. 3 ss). Le premier a été mis en exploitation en 1935 dans le Connecticut (USA) et le second au Danemark en 1942. En comparaison, les premiers registres des tumeurs suisses ont été constitués relativement tard, soit à la fin des années 60. On dénombre actuellement au niveau mondial environ 250 registres des tumeurs répartis sur plus de 60 pays. Ces registres se sont regroupés en 1966 en une association internationale, l'Association internationale des registres des tumeurs, dont font aujourd'hui aussi partie les registres des tumeurs suisses.

La situation et le cadre juridiques des registres des tumeurs sont réglés différemment selon les pays (cf. Confidentiality in the Cancer Registry, M.P. Coleman et al. in Br. J. Cancer (1992) 66, p. 1138 ss):

- En Allemagne, les différents laender ont mis en place des prescriptions sur l'enregistrement des tumeurs, lesquelles s'étendent de l'enregistrement automatique sous un numéro jusqu'à l'interdiction de l'enregistrement en l'absence du consentement expresse des personnes concernées. Récemment, un projet de loi du gouvernement fédéral sur un registre des tumeurs ("Gesetz des Bundesregierung über Krebsregister/KRG") a été discuté. Ce projet prévoyait un droit

d'annonce du médecin auquel était liée l'obligation d'informer l'intéressé qui avait ainsi la possibilité de s'opposer à la communication de ses données (cf. Rita Wellbrock, Der Entwurf eines Gesetzes über Krebsregister, in Datenschutz und Datensicherung 5/94, p. 251 ss).

Entre-temps le Bundestag, avec l'approbation du Bundesrat, a ratifié la loi sur le registre des tumeurs du 4 novembre 1994 (cf. Bundesgesetzblatt, 1994, 1ère partie, p. 3351 ss). Cette loi dont l'entrée en force a été fixée au 1er janvier 1995 est limitée au 31 décembre 1999. Elle prévoit un droit d'annonce du corps médical et des dentistes aux organes de confiance. Ces derniers, qui sont sous une direction médicale, examinent si les données obtenues sont complètes et probantes, transposent les données d'identification et les données épidémiologiques sur des supports de données séparés puis les transmettent aux organes de registre. Les données d'identité sont codées et munies d'un numéro de contrôle. Les organes de confiance ont pour obligation de détruire toutes les données dans un délai de trois mois. En cas de contestation de la part du patient contre l'annonce, les organes de confiance doivent faire en sorte que l'ensemble des données soient détruites et que ceux qui les ont obtenues soient informés de cette opposition. Les organes de registre doivent pouvoir comparer, enregistrer et utiliser les données dotées d'un numéro de contrôle avec les données existantes. Chaque land peut décider que plusieurs organes de confiance forment avec un organe de registre le registre des tumeurs.

- En France, les médecins ne sont autorisés à transmettre des données personnelles qu'avec le consentement de la personne concernée, si bien que les registres des tumeurs travaillent sur une base absolument volontaire. De l'avis des spécialistes, les renseignements des registres français des tumeurs ne peuvent être utilisés comme point de départ pour des études épidémiologiques, car leur valeur statistique - à défaut d'un recensement le plus large possible de tous les cas - ne peut être évaluée.

- En Finlande, il existe une loi nationale qui prescrit l'annonce obligatoire des maladies cancéreuses aux registres des tumeurs. Les personnes concernées ne sont pas informées préalablement de cette communication.

- Au niveau mondial, environ 55 % des registres obtiennent leurs données sur la base d'une collaboration volontaire des fournisseurs de données. Environ 38 % des registres bénéficient du devoir d'annonce. Quant aux 7 % restant, l'annonce se fait en partie sur la base du devoir d'annonce légal et en partie sur une base volontaire.

Jusqu'ici en Suisse, les communications aux registres des tumeurs se fondaient soit sur l'autorisation des autorités de surveillance au sens de l'article 321 chiffre 2 CP, soit ne reposaient sur aucune base particulière : ni autorisation d'une autorité de surveillance, ni consentement des patients. Sans parler des communications aux registres des tumeurs sans consentement des patients ni autorisation des autorités de surveillance, il faut admettre avec R. Schweizer que les autorisations de communiquer des données aux registres des tumeurs sans le consentement des patients délivrées par les autorités de surveillance aux médecins sont inadmissibles (cf. VPB 1984, p. 187 s.).

Des directives sur la protection des données dans les registres des tumeurs ont été édictées en 1992 par l'Association internationale des 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. Coleman et al., op.cit., p. 1141). Les données stockées dans les registres des tumeurs doivent être tenues secrètes et être garanties par le secret médical. Dans la motivation de la présente décision, les points particuliers de ces prescriptions seront repris.

III. En droit

1. Quant à la forme

- a) L'Association suisse des registres des tumeurs a qualité pour présenter une requête en vue de l'obtention d'une autorisation générale au sens de l'article 321^{bis} CP pour l'ensemble des registres des tumeurs suisses. La Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale (ci-après : la Commission d'experts) est toutefois arrivée à la conclusion qu'une autorisation générale pour l'ensemble des registres des tumeurs existants ne peut être accordée pour les motifs suivants. La structure, les méthodes de travail, les mesures de sécurité et les responsabilités sont réglées de manière particulière et différent d'un registre à l'autre. La Commission d'experts doit de plus fixer des charges aux requérants en vue de la sécurité des données et désigner les personnes chargées, dans le registre, de garantir la protection des données. Par conséquent, chaque registre des tumeurs doit déposer une propre demande conformément à l'article 10 OALSP, afin que la Commission d'experts puisse examiner dans chaque cas l'existence des conditions à l'obtention de l'autorisation désirée et fixer les charges nécessaires. Dès lors, il n'est pas entré en matière sur la demande de l'Association suisse des registres des tumeurs.
- b) Cependant la demande de l'Association suisse des registres des tumeurs, qui est signée par son Président, est acceptée comme une requête d'autorisation générale de chaque registre cantonal des tumeurs. Les registres cantonaux des tumeurs, à l'exception des Registres genevois et tessinois des tumeurs (cf. lit. c) et d) ci-après), sont toutefois invités à déposer individuellement une demande complémentaire qui réponde aux exigences de l'article 10 OALSP. Partant, la Commission d'experts estime que les demandes formulées par ces registres cantonaux sont, sous réserve du complément qu'ils doivent apporter, formellement en suspens.

- c) La requête du 8 décembre 1993 a également été déposée au nom du Registre genevois des tumeurs et signée par son représentant chargé du dossier, le Dr méd. Luc Raymond. Dans la mesure où les conditions formelles prescrites à l'article 10 alinéa 1 OALSP sont remplies, il se justifie de se prononcer sur le fonds de cette requête.
- d) Enfin, il convient de mentionner que le futur Registre des tumeurs du canton du Tessin a déposé une propre demande d'autorisation. Mais étant donnée qu'il est en voie de création, toutes les indications requises par l'article 10 alinéa 3 OALSP ne peuvent pas encore être apportées ou précisées. De plus, le principe de la spécialité implique que la requête du canton du Tessin prime sur la présente demande. Partant, il n'est pas entré en matière sur cette requête supplémentaire dans le cadre de la présente demande et il est renvoyé en ce qui concerne ce futur registre tessinois à sa propre procédure.

2. Quant au fond

Il a été décrit dans l'état de fait la manière dont les informations parviennent au Registre genevois 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 un secret professionnel dont il a eu connaissance dans le cadre de son activité pour la recherche dans les domaines de la médecine ou de la santé publique. 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 genevois 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 p. ex. les laboratoires médicaux).
- 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 anonymisées 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 de Genève. Le Registre des tumeurs détient également, en tant que collecteur central dans le canton de Genève, des données sur des personnes non domiciliées dans le canton mais qui y ont été 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 genevois des tumeurs concernant des personnes traitées dans le canton de Genève, 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 collectent des données sur toutes les personnes domiciliées dans le canton de Genève. 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 genevois des tumeurs les données de personnes domiciliées dans le canton de Genève 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 en histologie pour les médecins et hôpitaux, ainsi que les instituts de pathologie.

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 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 me-

sure 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, 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, des préjudices déjà mentionnés que pourraient entraîner les explications seraient à craindre. On pourrait conclure des travaux préparatoires, que les préjudices redoutés ne constituent pas un motif (cf. Conseiller fédéral Koller, Bulletin officiel du Conseil national 1991, p. 981) permettant de remplacer le consentement des patients par une autorisation de la Commission d'experts. Si la Commission d'experts devait refuser pour ces cas l'autorisation requise ceci impliquerait de la part des requérants soit qu'ils recherchent le consentement des patients soit qu'ils renoncent à la communication des données au registre des tumeurs; une part considérable des cas statistiquement importants serait alors perdue et la valeur statistique globale du registre serait sérieusement mise en doute. La gravité des maladies cancéreuses et la nécessité de la recherche des causes - qui a déjà apporté des résultats importants : par exemple, la découverte de matériaux, telle que l'amiante, qui activent entre autre les maladies cancéreuses - justifient la nécessité impérieuse d'effectuer une large recherche sur le cancer. Pour ces motifs, la Commission d'experts ne peut pas se rallier, concernant le registre des tumeurs au point de vue selon lequel le préjudice de l'information ne constitue pas un motif permettant de remplacer le consentement des patients par l'autorisation de la Commission d'experts. D'autre

part, la recherche du consentement du patient pourrait avoir des conséquences supplémentaires et excessives qui ne se justifient pas. En cas d'interruption de l'annonce automatique par les laboratoires, il y aurait lieu de craindre que l'ensemble des cas de cancers ne soit plus annoncé au Registre des tumeurs. Mais lorsqu'il existe le danger qu'une part considérable des cas de maladies cancéreuses n'est pas annoncée, la valeur statistique globale des données du registre est remise en cause. Dans les cas où cela relève du possible, le consentement des patients doit toutefois être requis. Au vu des motifs exposés, la Commission d'experts estiment 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 effectués 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.

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 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 (demeurent réservés les cas au sens du paragraphe cc) ci-après). 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 au 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. Le fait que l'article 321^{bis} CP est conçu comme une norme justificative ne change rien à cela. 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. Pensable et sensé serait par exemple qu'une feuille de renseignements, mise au point par les trois groupes d'intérêts suivants : l'Association suisse des registres des tumeurs, la Fondation suisse des organisations de patients et par la Fédération des médecins Suisses, soit distribuée par les médecins traitants aux patients, voire mises à leur disposition ou affichées 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} CP que si le patient, après avoir été informé de ses droits, n'a pas expressément refusé la communication de ses données;
- 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 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 (fichier des tumeurs), les informations obtenues sont traitées statistiquement selon 50 à 60 critères. Les personnes répertoriées y sont introduites uniquement sous un numéro de registre. Ainsi, les données médicales sont anonymes et leur communication à des fins de recherche ne viole pas 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 genevois (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).

En Allemagne, la discussion sur l'anonymisation a eu lieu en rapport avec la loi sur le registre des tumeurs (KRG) adoptée récemment (cf. pt II ch. 3 ci-dessus). Le projet pilote du Baden-Württemberg ayant précédé la KRG prévoyait encore d'autres possibilités d'anonymisation. A la place des organes de confiance, il était notamment prévu que le médecin pouvait aussi coder lui-même les données personnelles de sorte que dans ces cas plus aucune violation du secret professionnel ne pouvait avoir lieu. Dans les cas où les données sont rendues anonymes par l'organe de codage le secret professionnel est néanmoins violé mais dans une moindre mesure, car cet organe doit détruire immédiatement les données personnelles après avoir procédé à leur anonymisation mais au plus tard dans les trois mois. Mais du fait que les laender ont la possibilité, en vertu de la KRG, de pouvoir associer plusieurs organes de confiance avec l'organe de registres pour constituer un registre des tumeurs (cf. S 13, 1er al. ch. 6 KRG), il ne subsiste plus aucune différence avec le modèle genevois : dans le même institut il est procédé d'une part au codage et d'autre part à l'enregistrement et à la recherche.

L'article 321^{bis} CP ne s'appuie pas sur le modèle du Baden-Württemberg décrit ci-dessus et prévoit expressément la violation du secret professionnel par la communication de données à des fins de recherche, de sorte que ça ne peut être l'affaire de

la Commission d'experts de neutraliser entièrement cette violation du secret professionnel en prescrivant un modèle de codage.

D'autant plus qu'il n'existe pratiquement plus de différences essentielles entre la KRG et la situation du registre genevois des tumeurs. Une anonymisation centrale, par exemple par l'Association suisse des registres des tumeurs, pourrait être judicieuse et aurait ses avantages (un seul organisme central aurait connaissance des données personnelles non anonymes; les registres des tumeurs n'auraient pas besoin d'autorisation car ils ne recevraient que des données anonymes dont la communication ne tombe pas sous le coup de l'article 321 CP, etc.). Cette procédure ne peut cependant, pour les motifs mentionnés ci-dessus, pas être prescrite par la Commission d'experts.

Une anonymisation complète est pratiquement impossible. Celle-ci n'est d'ailleurs pas non plus prévue par l'article 321^{bis} CP. Mais étant donnée que le Registre genevois 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 et non connectables 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 enregistrée 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 papier

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 Colemann et Cie, a.a.O., p. 1147), ce qui suppose que les points suivants soient réglés exactement :

- Détermination des personnes qui ont accès aux dossiers papier.
La titulaire de l'autorisation est expressément rendue attentive que l'autorisation d'accès aux données non anonymes accordée 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 clé.
- Il doit être garanti 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 annoncer à la Commission d'experts, par le biais de la notification de la réglementation interne, 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'IACR, chiffre 5.11 (cf. Colemann 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 :

A. Association Suisse des registres des tumeurs

La demande formulée par l'Association Suisse des registres des tumeurs d'octroyer une autorisation générale de lever le secret professionnel au sens des articles 321^{bis} CP et 3 alinéa 3 OALSP à l'ensemble des registres affiliés à l'Association est rejetée dans le sens des considérants.

B. Registre genevois des tumeurs

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 genevois 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 Madame Dr méd. C. Bouchardy. 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 domiciliées dans le canton de Genève malades du cancer. Le Registre genevois des tumeurs est habilité à transmettre les données des personnes qui ne sont pas domiciliées dans le canton de Genève 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, sont autorisés à transmettre au Registre genevois des tumeurs des données non anonymes dans les limites définies sous chiffres 2 et 3 ci-après.
- c) L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer les données.

2. But de la communication des données

La communication 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 de Genève 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 spécifiques dans la perspective évoquée sous chiffre b, à partir des données de l'enregistrement complétées par des informations en provenance d'autres sources;

d) Evaluation globale de la prise en charge des affections tumorales par le calcul des taux de survie épidémiologique;

e) Collaboration aux études cliniques.

3. Nature des données auxquelles se réfère l'autorisation

Le Registre genevois des tumeurs peut recevoir toutes les données des personnes domiciliées ou en traitement médical dans le canton de Genève servant les buts définis sous chiffre 2. Les autres données doivent être immédiatement détruites.

4. Fichiers et personnes habilitées à accéder aux données

a) Le Registre genevois des tumeurs est autorisé à gérer, outre les dossiers papiers, deux fichiers électroniques totalement indépendants l'un de l'autre : le fichier des personnes et le fichier statistique des tumeurs.

b) L'accès aux fichiers électronique 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 est réglé comme suit :

aa) L'ensemble du personnel du Registre genevois des tumeurs a accès au fichier statistique des tumeurs.

- bb) Le fichier des personnes peut seulement être consulté 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.
- d) Pour contrôler l'accès au fichier des personnes, l'installation informatique devra être dotée d'un système qui enregistre et identifie chaque accès au fichier. Ce contrôle sera conservé pendant 10 ans et doit pouvoir être consulté à tout moment à des fins de contrôle. Il ne doit contenir aucune donnée personnelle ou épidémiologique.
- e) Des prescriptions seront édictées. Elles indiqueront en particulier les personnes ayant accès aux dossiers papier. L'accès aux dossiers papier non anonymisés doit être refusé à toute personne qui ne travaille pas au sein du Registre des tumeurs et qui n'est pas elle-même au bénéfice d'une autorisation de la Commission d'experts.

5. Durée de la conservation des données

La conservation des dossiers papiers remis au Registre 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 genevois 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 des tumeurs saisit 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 ou d'autres données importantes dans un fichier séparé et anonyme (fichier statistique des tumeurs) 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 tumeurs, 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 doivent être gardées sous clef. Seul les collaborateurs du Registre des tumeurs qui ont signés 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, avoir accès à ces données.

La destruction de ces données doit être effectuée selon les prescriptions du Préposé cantonal à la protection des données.

10. Autres charges

- a) Le Registre genevois 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 tumeurs soient entièrement séparés l'un de l'autre et qu'il n'y ait aucun moyen d'établir une liaison (linking) électronique entre ces deux fichiers.
- b) L'ensemble des collaborateurs et collaboratrices du Registre genevois 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 genevois des tumeurs doit informer par écrit tous les titulaires subséquents de l'autorisation (cf. chiffre premier) sur leur devoir, prévu à l'article 321^{bis} alinéa 2 CP, 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.

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 genevois des tumeurs pour remplir l'ensemble des charges susmentionnées.

12. Voies de recours

Conformément aux articles 33 alinéa 1 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 genevois des tumeurs, ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données.

Le dispositif de la décision est publiée 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 24 février 1995

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

Le Président :

Mark Pieth

Prof. Dr. Mark Pieth