



Règlement sur le traitement des données au sein du Registre des cellules souches du sang (RCSS) et du Service chargé du suivi des donneurs vivants (SSDV)

Abréviations/glossaire

Abréviation / terme	Signification
2FA	Authentification à deux facteurs (p. ex. authentification supplémentaire à l'aide d'un code envoyé par sms)
Anonymisation	L'anonymisation consiste à modifier des données personnelles de telle manière que les différentes mentions personnelles ou factuelles ne permettent plus, ou uniquement avec un surcroît de ressources disproportionné (temps, coûts et main d'œuvre), de remonter jusqu'à une personne déterminée ou déterminable.
Banque de données EBMT	Banque de données de l'European Society for Blood and Marrow Transplantation
CBB	Cord Blood Bank (banque de sang de cordon)
CBU / pool de CBU	Cord Blood Unit / Cord Blood Unit-Pool (pool d'unités de sang de cordon)
CC, CP	Collection Center, centre de prélèvement
Concept SIPD	Concept de sécurité des informations et de protection des données
Coordonnées	Nom, adresse postale, adresse électronique, n° de tél., n° de fax
CRM	Customer Relationship Management System → système de gestion de la relation client susceptible d'étayer le secteur d'activité de l'entreprise en particulier dans la vente.
CT	Groupage de contrôle
CTranspl	Centre de transplantation
Données sur la santé	Toutes les données comportant des informations sur l'état de santé, comme les caractéristiques HLA (antigènes leucocytaires humains), les résultats de laboratoire, le questionnaire médical.
GRID	Global Registration Identifier for Donors (numéro d'enregistrement et d'identification global pour les donneurs)

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 1 von 17



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Document

Règlement du RCSS sur le traitement des données

Abréviation / terme	Signification
Identité	Date de naissance, sexe, nom et coordonnées de proches, langue, adresse IP
JACIE	Joint Accreditation Committee of ISCT-Europe (International Society Cell & Gene Therapy) and EBMT
LNRH	Laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité, Genève
LPD	Loi fédérale sur la protection des données
LV	Laboratoire de virologie, Genève
OLPD	Ordonnance relative à la loi sur la protection des données
Panne de données	Les incidents de sécurité sont des événements qui influent sur la confidentialité, l'intégrité ou la disponibilité des données.
Pare-feu	Système de sécurisation des données protégeant un réseau d'ordinateurs ou des ordinateurs isolés d'accès indésirables au réseau.
Provenance	Origine des données personnelles en notre possession.
Pseudonymisation	Remplacement du nom et d'autres facteurs d'identification par un numéro dans le but d'exclure l'identification de l'intéressé ou de la compliquer considérablement.
Receveur	Les receveuses et receveurs se voient adresser des données personnelles en vue de la réalisation de l'objectif décrit au chiffre 3.2.
SBSC	Swiss Blood Stem Cells (division de T-CH SA)
SRTS	Service régional de transfusion sanguine
T-CH SA	Transfusion CRS Suisse SA (organisation)
TIR	Transfusion interrégionale CRS
Tx / LTx / OTx	Transplantation / loi sur la transplantation / ordonnance sur la transplantation
WMDA	World Marrow Donor Association
ZKRD	Zentrales Knochenmarkspender-Register Deutschland (registre central allemand des donneurs de moelle osseuse)

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 2 von 17



Sommaire

1	Généralités	4
1.1	Fondements	4
1.2	Objet du document	4
1.3	Nom et adresse de l'organe fédéral responsable.....	4
2	Nom et désignation complète du fichier	4
3	Base légale et objet du fichier	4
3.1	Base légale.....	4
3.2	Objectif.....	5
4	Contexte et bref descriptif de la mise en œuvre.....	5
5	Catégories et provenance des données personnelles traitées	6
6	Catégories des destinataires des données	7
7	Documentation des unités organisationnelles concernées par le système.....	11
7.1	Organigramme de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).....	11
7.2	Organigramme de Transfusion CRS Suisse SA	12
8	Annonce du fichier au PFPDT	12
9	Procédure	13
10	Organe responsable de la protection et de la sécurité des données	14
11	Motifs pour lesquels les données sont communiquées à intervalles réguliers	14
12	Procédure de contrôle et mesures techniques et organisationnelles aux termes de l'art. 20 OLPD	15
13	Autres procédures de traitement des données	16
14	Configuration des outils informatiques	17
15	Procédure d'exercice du droit d'accès.....	17
16	Annexes.....	17



1 Généralités

1.1 Fondements

En vertu de l'article 21 OLPD, le détenteur d'un fichier automatisé établit un règlement de traitement si son fichier :

- contient des données personnelles sensibles ou des profils de personnalité ;
- est utilisé par plusieurs organes fédéraux ;
- est accessible aux cantons, à des autorités étrangères, à des organisations internationales ou à des personnes privées ; ou
- est connecté à d'autres fichiers.

Le règlement sur le traitement des données doit permettre d'assurer la transparence requise lors du développement et de l'adaptation du système de même que lors du traitement électronique de données personnelles.

Le règlement sur le traitement des données doit être mis à jour régulièrement.

1.2 Objet du document

Le règlement sur le traitement des données décrit en particulier l'organisation interne de l'organe fédéral responsable ainsi que les procédures de traitement des données et de contrôle. Il énumère tous les documents relatifs à la planification, la réalisation et l'exploitation du fichier et vise en premier lieu la transparence du traitement automatisé des données personnelles de manière à rendre possibles une analyse et une évaluation pertinentes de tous les risques liés à la protection des données.

1.3 Nom et adresse de l'organe fédéral responsable

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Schwarzenburgstrasse 157
3097 Liebefeld

2 Nom et désignation complète du fichier

Registre national des cellules souches du sang
Service chargé du suivi des donneurs vivants (FollowUp)

3 Base légale et objet du fichier

3.1 Base légale

Loi sur la transplantation (RS 810.21)
Ordonnance relative à la loi sur la transplantation (RS 810.211)

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 4 von 17

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document
	Règlement du RCSS sur le traitement des données

3.2 Objectif

Le registre a pour objectif la transmission aux niveaux national et international de donneuses et donneurs pour des receveuses et receveurs de produits de cellules souches du sang (cellules souches du sang périphérique ou moelle osseuse et sang de cordon) ainsi que le suivi des donneuses et donneurs de Suisse (FollowUp).

4 Contexte et bref descriptif de la mise en œuvre

Le Registre suisse des cellules souches du sang a été fondé en 1988 par des particuliers sous le nom de Registre Suisse des Donneurs de Moelle. La même année a eu lieu la première transplantation de moelle osseuse d'un donneur étranger sur un patient suisse. En 1992, le registre a été transformé en fondation, renommée Swiss Blood Stem Cells dès 2005. En 2011, celle-ci fusionnera avec l'ancien Service de transfusion sanguine CRS pour former Transfusion CRS Suisse SA, société anonyme d'utilité publique rattachée à la Croix-Rouge suisse.

Transfusion CRS Suisse s'est fixé pour objectif de trouver le don de cellules souches du sang approprié à chaque patiente et patient, ce qui requiert la concordance des caractéristiques tissulaires du donneur et du receveur très difficile à obtenir en raison des innombrables combinaisons existantes. Ainsi, dans le monde aujourd'hui, 25-30% des patientes et patients ne trouvent pas de donneur tiers compatible. L'extension du registre des cellules souches du sang joue ici un rôle central. En 1998, la Suisse comptait près de 14 000 personnes inscrites au registre des donneuses et donneurs de cellules souches du sang ; en 2016 plus de 100 000 ; en 2020 plus de 160 000. Dans le monde, ils sont quelque 38 millions de donneuses et donneurs de cellules souches du sang.

Il peut s'écouler des années jusqu'à ce qu'une personne enregistrée soit sollicitée pour un don, pour autant qu'elle le soit un jour. Mais lorsque cela se produit, tout presse alors. Les coordonnées doivent être à jour et la personne elle-même doit être au fait des connaissances les plus récentes sur le don de cellules souches du sang. Voilà à quoi sert la communication personnelle digitale automatisée aux donneuses et donneurs enregistrés qui leur est adressée au moins deux fois par an.

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 5 von 17

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document
	Règlement du RCSS sur le traitement des données

5 Catégories et provenance des données personnelles traitées

Etape de la procédure	Provenance des données	Catégorie			Mesures de protection
		Adresse	Identité	Etat de santé	
Enregistrement en ligne	Donneur/donneuse (toutes les données)	Oui	Oui	Oui	Déclaration de consentement à l'enreg. Mesures techniques
Enregistrement lors d'une manifestation	Donneur/donneuse (toutes les données)	Oui	Oui	Oui	Déclaration de consentement à l'enreg. Formation des volontaires
Enregistrement au SRTS	Donneur/donneuse (toutes les données)	Oui	Oui	Oui	Déclaration de consentement à l'enreg. Prescriptions aux partenaires
L'enregistrement d'une unité de sang de cordon (CBU) intervient sur la seule base de l'identifiant de cette CBU. Les données personnelles ne sont visibles que dans la banque de sang de cordon.					
Groupage HLA	Histogenetics (labo.) (données HLA) LNRH (laboratoire) (données HLA)	Non	Non	Oui	Contrat avec les partenaires Pseudonymisation Mesures techniques
Transfert de l'étranger	Donneur/donneuse (toutes les données)	Oui	Oui	Oui	Prise de contact avec le donneur et non entre registres
Inscription de l'unité de sang de cordon au registre mondial	Banque de sang de cordon (données HLA uniquement)	Non	Oui	Oui	Contrat avec les partenaires (Registry-to- Registry Data Use Agreement de la WMDA) Pseudonymisation Mesures techniques
Envoi de la carte de donneur/donneuse	Funke Lettershop (étiquette d'identification)	Oui	Non	Non	Contrat avec les partenaires Adresse électronique uniquement, pas d'autre donnée
Inscription au registre mondial	Banque de données SBSC (Informix)	Non	Oui	Oui	Mesures techniques (SIPD). Ne sont saisis dans la banque Informix que les données de laboratoire, le GRID, le sexe et la date de naissance.
Fidélisation des donneurs : envoi de Together	AZ Direkt (mutation des adresses)	Oui	Non	Non	Contrat avec les partenaires
Sollicitation pour un don (CT) : coordonnées non valables	Contrôle des habitants (adresse) CRIF SA (adresse)	Oui	Non	Non	Déclaration de consentement à l'enreg. Contrat avec les partenaires

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 6 von 17



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Document

Règlement du RCSS sur le traitement des données

Etape de la procédure	Provenance des données	Catégorie			Mesures de protection
		Adresse	Identité	Etat de santé	
Détermination de l'aptitude au don	Donneur/donneuse (toutes les données)	Oui	Oui	Oui	Déclaration de consentement au CT
Sollicitation pour un don (CT) : résultats de laboratoire	LNRH et registre demandeur (confirmation des données HLA, marqueurs infectieux)	Non	Oui	Oui	Pseudonymisation Mesures techniques
Recherche de donneurs en Suisse pour des patients de l'étranger	Registres étrangers (données des patients)	Oui	Oui	Oui	Contrat avec les partenaires (Registry-to-Registry Data Use Agreement de la WMDA) Mesures techniques
Saisie des patients de Suisse en vue de la recherche de donneurs	Centre de transplantation (données des patients)	Oui	Oui	Oui	Déclaration de consentement du patient Contrat avec les partenaires Mesures techniques
Suivi des donneurs	Centre de prélèvement Médecin de famille SRTS Laboratoires	Oui	Oui	Oui	Déclaration de consentement du donneur Contrat avec les partenaires Mesures techniques

6 Catégories des destinataires des données

Etape de la procédure	Destinataire	Objet	Catégorie			Forme de transfert	Mesures de protection
			Adresse	Identité	Etat de santé		
Enregistrement lors d'une manifestation	Hotz	Digitalisation des formulaires	Oui	Oui	Oui	Electronique	Contrat avec les partenaires Mesures techniques Suppression automatique des données à l'échéance d'un délai déterminé
Enregistrement en ligne	Funke	Envoi du kit d'enregistrement	Oui	Oui	Oui	Postale	Contrat avec les partenaires Suppression automatique des données à l'échéance d'un délai déterminé

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR	Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4	Seite: 7 von 17



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Document

Règlement du RCSS sur le traitement des données

Etape de la procédure	Destinataire	Objet	Catégorie			Forme de transfert	Mesures de protection
			Adresse	Identité	Etat de santé		
							Contrôle des kits à la réception
Courriel de bienvenue	Jusqu'en 2020 Sendinblue Dès 2021 Getunik	Envoi en masse	Oui	Oui	Non	Electronique	Contrat avec les partenaires Concept SIPD
Groupage HLA	Histogenetics LNRH	Groupage HLA	Non	Non	Oui	Postale (kits de test) Coursiers (kits de test)	Contrat avec les partenaires Elimination des échantillons selon décl. de consentement
	Logistique TIR	Transports	Non	Non	Oui	Personnelle	Contrat avec les partenaires Données non accessibles (emballage)
Envoi de la carte de donneur/donneuse	Funke	Génération de l'étiquette d'identification Envoi de la carte de donneur/donneuse	Oui	Non	Non	Electronique (mandat) Postale (envoi de la carte)	Contrat avec les partenaires Adresse électronique uniquement, pas d'autre donnée Mesures techniques
Inscription au registre mondial	Informix, BMD	Inscription au registre mondial	Non	Oui	Oui	Electronique	Contrat avec les partenaires (WMDA) Pseudonymisation Mécanismes de contrôle en cours de procédure
	ZKRD	Exploitant du logiciel	Oui	Oui	Oui	Electronique	Contrat avec les partenaires Concept SIPD
Fidélisation des donneurs : envoi de Together (newsletter papier)	AZ Direkt	Mutation des adresses	Oui	Non	Non	Téléchargement ftp	Contrat avec les partenaires Mesures techniques
Fidélisation des donneurs : newsletter (digitale)	Jusqu'en 2020 Sendinblue Dès 2021 Getunik	Envoi en masse pour la mise à jour des coordonnées et confirmation de la disposition au don (communication de base)	Oui	Non	Non	Electronique	Contrat avec les partenaires Concept SIPD

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 8 von 17



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Document

Règlement du RCSS sur le traitement des données

Etape de la procédure	Destinataire	Objet	Catégorie			Forme de transfert	Mesures de protection
			Adresse	Identité	Etat de santé		
Newsletter	Getunik	Informations sur le registre des cellules souches du sang et sur le don de cellules souches du sang	Oui	Oui	Non	Electronique	Déclaration de consentement (permission marketing)
Changement de registre	Donneur/donneuse	Transfert des données dans le nouveau registre	Oui	Oui	Oui	Electronique	Prise de contact avec le donneur et non entre registres Mention de l'inactivation des données
Sollicitation pour un don (CT) : coordonnées non valables	Contrôle des habitants	Mise à jour de l'adresse	Oui	Non	Non	Téléphonique	Déclaration de consentement à l'enregistrement
Sollicitation pour un don (CT ou groupage HLA approfondi)	SRTS	Prélèvement de sang et, le cas échéant, détermination de l'aptitude au don	Oui	Oui	Oui	Electronique	Décl. de consentement au CT Contrat avec les partenaires Mesures techniques Archivage central chez T-CH SA
	Laboratoires (LNRH, TIR et laboratoire du registre demandeur)	Vérification des données HLA et dépistage des marqueurs infectieux	Non	Oui (TIR: non)	Oui	Courriers (échant. sanguins) et électronique (mandat)	Décl. de consentement au CT Contrat avec les partenaires Mesures techniques
Aux étapes Recherche de donneurs pour des patients et WorkUp (livraison des cellules souches du sang du donneur au patient), les données des donneurs sont toutes pseudonymisées.							
Facturation	Les partenaires pour lesquels nous exécutons une prestation se la voient facturer. Les partenaires qui nous fournissent des prestations nous les facturent.	Facturation des prestations fournies Paiement des prestations commandées	Non	Oui	Non	Postale Electronique	Les données de donneurs ou de patients figurant sur les factures sont pseudonymisées.
Suivi	Centre de prélèvement Médecin de famille	Consultation médicale requise	Oui	Oui	Oui	Postale Electronique	Déclaration de consentement Mesures techniques
	SRTS	Réalisation des contrôles de suivi (dans des situations exceptionnelles)	Oui	Oui	Oui	Electronique	Contrat Déclaration de consentement Mesures techniques

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR

Version: 4

Gültig ab: 1.3.2021

Owner: bwe

Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4

Seite: 9 von 17



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Document

Règlement du RCSS sur le traitement des données

Etape de la procédure	Destinataire	Objet	Catégorie			Forme de transfert	Mesures de protection
			Adresse	Identité	Etat de santé		
	Institution commune LAMal	Facturation des forfaits à l'assurance-maladie du receveur	Non	Oui	Non	Electronique	Mesures techniques
	CRS	Estampage de la médaille Henry Dunant	Non	Oui	Non	Electronique	Mesures techniques
	Donor Advisory Board (DAB)	Prise de contact entre membres du DAB	Non	Oui	Non	Electronique	Déclaration de consentement Mesures techniques

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR	Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4	Seite: 10 von 17



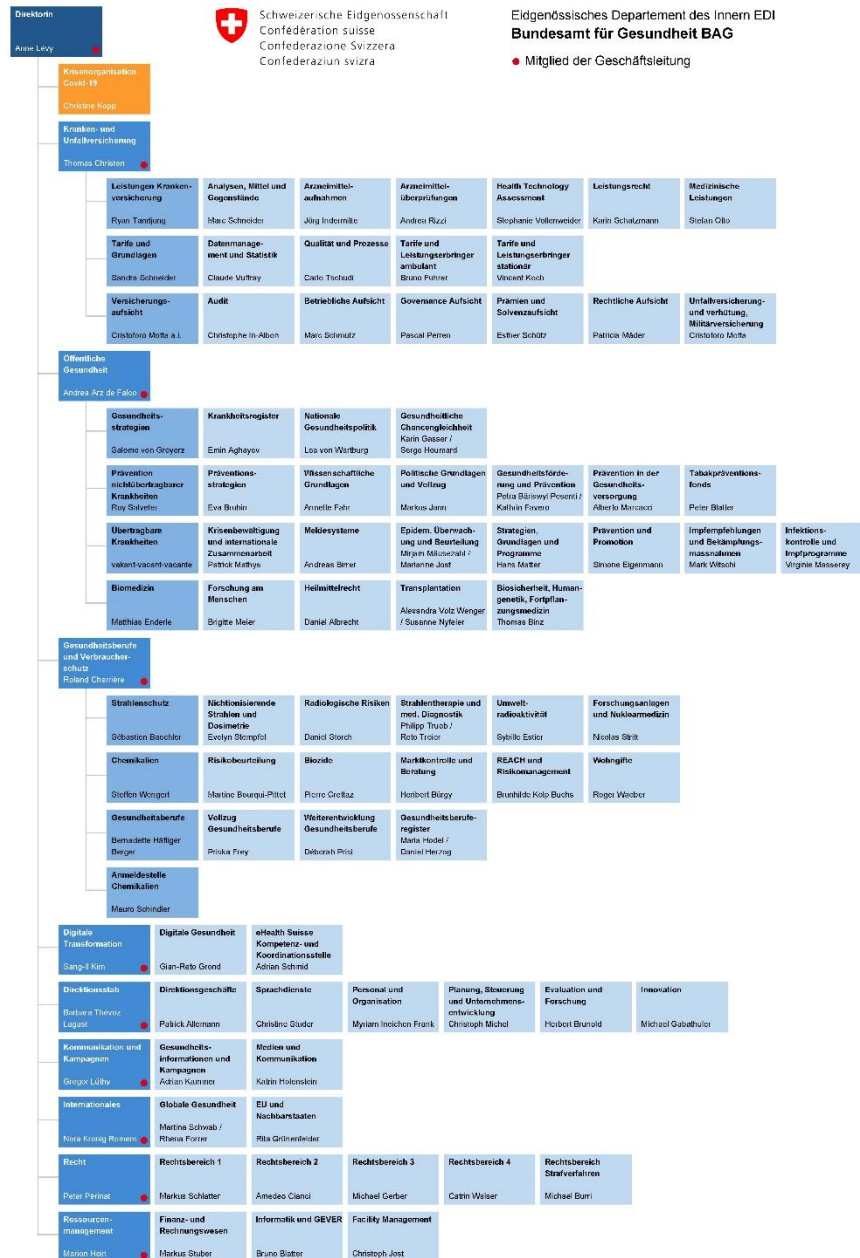
BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Document

Règlement du RCSS sur le traitement des données

7 Documentation des unités organisationnelles concernées par le système

7.1 Organigramme de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

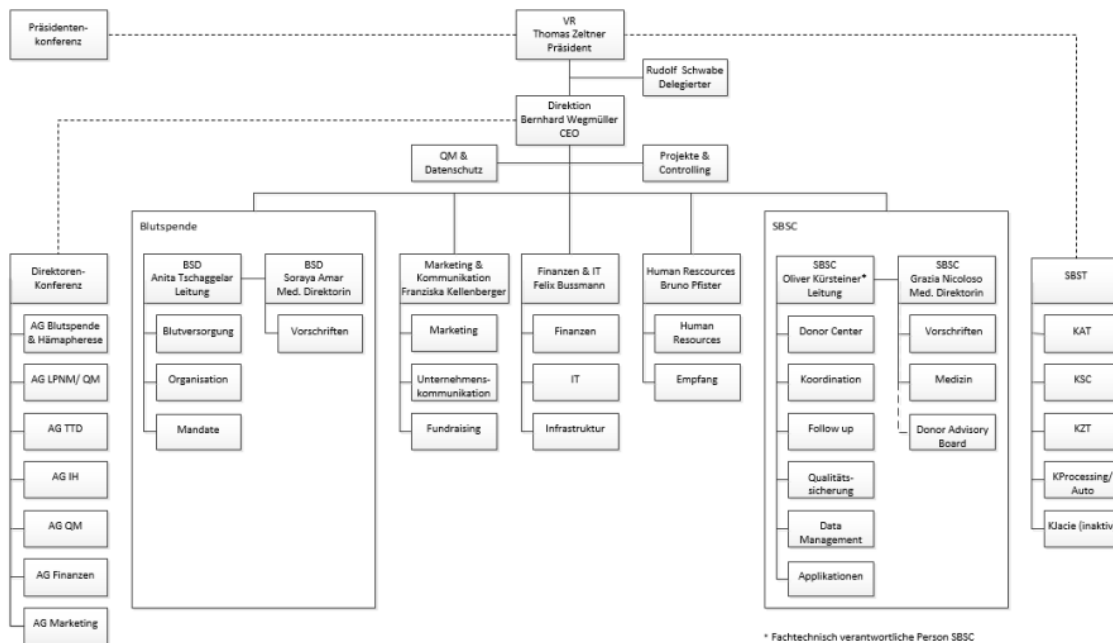


Lien vers l'organigramme actuel : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/organisation.html>

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR	Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4	Seite: 11 von 17



7.2 Organigramme de Transfusion CRS Suisse SA



Répartition des compétences en matière de protection des données chez Transfusion CRS Suisse SA :

Tâches	Exécutant	Responsable
Elaboration et mise à jour des directives sur la protection des données	Préposé à la protection des données	Préposé à la protection des données
Définition des consignes de protection des données applicables aux procédures	Responsable des procédures	Préposé à la protection des données
Mise en œuvre de la protection des données par tout le personnel	Collaborateurs	Responsable des procédures
Formation à la protection des données	Préposé à la protection des données	Préposé à la protection des données

Exécutant Responsable de la réalisation : personne qui prend l'initiative de la réalisation ou qui réalise elle-même l'activité.

Responsable Personne qui doit rendre des comptes et qui assume donc la responsabilité décisionnelle.

8 Annonce du fichier au PFPDT

Le registre des cellules souches du sang est déclaré sous le numéro de registre 201300124

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 12 von 17



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Document

Règlement du RCSS sur le traitement des données

<https://www.datareg.admin.ch/search/ResultDetail.aspx?RegNr=201300124>

Le service chargé du suivi des donneurs vivants est déclaré sous le numéro de registre 202000071

<https://www.datareg.admin.ch/search/ResultDetail.aspx?RegNr=202000071>

9 Procédure

Etape	Description
Enregistrement en ligne	La procédure d'enregistrement est lancée une fois que vous avez saisi vos données et rempli la déclaration de consentement en ligne. Après que vous nous avez renvoyé le kit de test comprenant le questionnaire et les coton-tiges, vos données HLA sont déterminées en laboratoire (groupage tissulaire). Vous recevez ensuite votre carte de donneur/donneuse. L'inscription de vos caractéristiques HLA (pseudonymisées) dans le registre mondial clôt la procédure d'enregistrement.
Enregistrement lors d'une manifestation	La procédure d'enregistrement est lancée une fois que vous avez rempli le formulaire d'enregistrement comprenant la déclaration de consentement et remis le prélèvement de muqueuse buccale. Le formulaire d'enregistrement est numérisé et vos données HLA sont déterminées en laboratoire (groupage tissulaire). Vous recevez ensuite votre carte de donneur/donneuse. L'inscription de vos caractéristiques HLA (pseudonymisées) dans le registre mondial clôt la procédure d'enregistrement.
Enregistrement dans un SRTS	La procédure d'enregistrement est lancée une fois que vous avez rempli le formulaire d'enregistrement comprenant la déclaration de consentement et remis le prélèvement de muqueuse buccale. Le kit de test nous est envoyé par le SRTS, le formulaire d'enregistrement est numérisé et vos données HLA sont déterminées en laboratoire (groupage tissulaire). Vous recevez ensuite votre carte de donneur/donneuse. L'inscription de vos caractéristiques HLA (pseudonymisées) dans le registre mondial clôt la procédure d'enregistrement.
Enregistrement de sang de cordon (en banque publique et en banque hybride)	L'enregistrement est effectué par la maternité puis par la banque de sang de cordon. Nous ne recevons que les données HLA pseudonymisées à inscrire au registre mondial. La banque de sang de cordon est compétente pour les questions sur les données et les prises de contact avec les donneuses.
Transfert depuis / vers l'étranger	Lorsqu'un donneur est déjà inscrit au registre d'un autre pays ou qu'il souhaite s'inscrire à l'étranger, c'est par son intermédiaire que ses données sont transmises au nouveau registre.
Groupage HLA	Détermination standardisée dans un laboratoire hautement spécialisé sur territoire national ou à l'étranger. Dans les deux cas, les données sont transmises sous un pseudonyme.
Envoi de la carte de donneur/donneuse	L'envoi intervient dans les six semaines suivant l'enregistrement. La carte de donneur/donneuse comporte l'étiquette d'identification générée sur la base de l'adresse électronique.
Inscription au registre mondial	Sitôt le groupage HLA réalisé, les données de l'intéressé sont saisies dans le registre sous un pseudonyme. L'inscription au registre mondial suit automatiquement. C'est dans ce registre que sont menées les recherches de donneuse ou donneur compatible pour les patients.
Fidélisation des donneuses et donneurs	La fidélisation des donneuses et donneurs prévoit de tenir à jour les coordonnées, avant tout l'adresse électronique et le numéro de téléphone mais aussi toutes les autres données de contact, pour permettre une prise de contact rapide et sans problème lors d'une sollicitation pour un don. De plus, il s'agit de confirmer la disposition au don et de relever les éventuels motifs de suspension du don, telle une grossesse. La communication est opérée à l'aide d'une newsletter diffusée à un rythme régulier, pour le moins annuel.
Groupage de contrôle (CT)	Un groupage de contrôle peut être requis pour diverses raisons. Il arrive que les données HLA ne soient pas suffisamment détaillées. Il faut alors procéder à une nouvelle analyse, plus précise. De plus, avant chaque don, il faut s'assurer que le groupage est exact et que le nom figurant sur les données HLA est correct, une erreur à ce niveau pouvant entraîner des conséquences mortelles pour la patiente ou le patient.
Recherches pour des patientes et patients de l'étranger	Les registres étrangers lancent les recherches pour leurs patients respectifs. Seules les données pertinentes des donneuses et donneurs de Suisse sont transmises sous un pseudonyme aux partenaires étrangers. Les demandes se rapportant à des donneuses et donneurs de Suisse se déroulent également sous un pseudonyme.

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR	Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4	Seite: 13 von 17

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document
	Règlement du RCSS sur le traitement des données

Recherches pour des patientes et patients de Suisse	La recherche de la meilleure donneuse ou du meilleur donneur pour une patiente ou un patient de Suisse est menée par le Registre suisse des cellules souches du sang. Elle prend alors en compte des donneuses et donneurs de Suisse comme de l'étranger qui seront sollicités le cas échéant. Les données pertinentes pour la recherche sont communiquées sous un pseudonyme uniquement.
Workup	Le workup englobe toutes les étapes depuis la sélection définitive d'une donneuse ou d'un donneur compatible jusqu'à la réception des cellules par la clinique de transplantation. Préalablement au prélèvement des cellules, les institutions concernées doivent fixer le calendrier, déterminer l'aptitude médicale au don de la donneuse ou du donneur en vue de sa libération et planifier le transport. A chaque étape de la procédure, les échanges entre les institutions concernées se font uniquement avec des données de donneurs pseudonymisées.
Autres variantes de workup	Le Registre suisse se charge de la coordination du workup sitôt qu'il s'agit d'un donneur non apparenté et que l'une des institutions concernées se situe en Suisse. Cela englobe l'organisation des envois d'unités de sang de cordon de donneurs non apparentés. A toutes ces étapes de la procédure, les données de donneur sont pseudonymisées. Le registre organise régulièrement des workups pour des donneurs et des patients apparentés lorsque que le patient ou le donneur réside en Suisse et que le donneur ou le patient correspondant vit à l'étranger et ne peut pas se déplacer. La pandémie du Covid-19 a entraîné une multiplication de ces cas du fait des restrictions de voyage.
Facturation dans le cadre du workup	Les partenaires pour lesquels nous nous acquittons de prestations se les voient facturer pour couvrir nos coûts (p. ex. registres étrangers, centre de transplantation). Les partenaires qui nous fournissent des prestations nous les facturent (p. ex. sociétés de coursiers, SRTS). Les données personnelles figurant sur les factures sont pseudonymisées (GRID, ID du patient).
Suivi des donneurs apparentés (le donneur et le patient sont membres de la même famille) comme non apparentés	Dans les années qui suivent le prélèvement, les donneuses et donneurs se soumettent à des examens réguliers de sorte que l'on puisse prendre les mesures nécessaires en cas d'effets liés au prélèvement et suivre leur état de santé. Gestion du registre : vérifier si le donneur/la donneuse entend rester au registre. Optimisation de la procédure : Les réponses des donneurs sont transmises afin d'améliorer la procédure (de prélèvement p. ex.).
Facturation dans le cadre du suivi	Les partenaires qui nous fournissent des prestations nous les facturent (p. ex. médecins de famille, laboratoires, SRTS). Les données personnelles figurant sur les factures (GRID, ID du patient) sont pseudonymisées dans la mesure du possible.

10 Organe responsable de la protection et de la sécurité des données

L'OFSP est responsable de la protection et de la sécurité des données et assume sa fonction de surveillance comme suit :

- Rapport annuel de Transfusion CRS Suisse SA à l'OFSP
- Discussions semestrielles entre Transfusion CRS Suisse SA et l'OFSP (selon contrat de subvention du 1^{er} janvier 2018)
- Vérification à intervalles réguliers du concept SIPD et des dispositions sur la protection des données
- Evaluation par les responsables de la protection des données de T-CH SA et de l'OFSP des annonces d'incidents liés à la protection des données

11 Motifs pour lesquels les données sont communiquées à intervalles réguliers

Tous les six mois, Transfusion CRS Suisse SA remet à l'OFSP des informations sur les indicateurs opérationnels du secteur d'activité de Swiss Blood Stem Cells. Les indicateurs à communiquer à

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR	Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4	Seite: 14 von 17



l'OFSP sont toujours définis d'entente avec l'OFSP dans la décision la plus récente ainsi que dans le contrat-cadre d'indemnisation.

Chaque année, Transfusion CRS Suisse SA fournit à la World Marrow Donor Association (WMDA) des informations sur les chiffres-clés généraux de même que les indicateurs-clés pour le contrôle des prestations. En outre, les non-conformités et les incidents médicaux dépassant un degré de gravité prédéfini sont signalés à la WMDA suite au contrôle qualité permanent. Ces données de cas isolés sont transmises anonymisées à la WMDA. Les chiffres-clés généraux et les indicateurs-clés communiqués à la WMDA sont à classer parmi les données collectives. N'y figure aucune donnée pouvant être rattachée à une personne.

Dans le cadre de la collaboration avec le comité scientifique SBST (Swiss Blood Stem Cell & Cellular Therapy), les données des donneurs et des patients sont saisies sous un pseudonyme dans la banque de données de l'EBMT. Cette saisie est une condition indispensable à l'accréditation JACIE que les centres suisses de transplantation doivent impérativement détenir.

12 Procédure de contrôle et mesures techniques et organisationnelles aux termes de l'art. 20 OLPD

Transmission de données

Le transfert des données s'opère essentiellement par des courriels cryptés.

Les formulaires PDF remplis pendant l'organisation de la recherche de donneur et de la remise du transplant sont envoyés par courriel. Les collaborateurs et collaboratrices ont pour consigne de ne mentionner aucun nom ni prénom dans l'objet du courriel mais uniquement le numéro de patient (pseudonymisation). Remarque : Cette partie du flux global de données se déroule dans le monde entier à l'aide de courriels non cryptés. Le serveur de messagerie impose toutefois un cryptage TLS (Transport Layer Security). La consigne de n'utiliser aucun nom/prénom dans l'objet du courriel vise à concilier impératifs de sécurité des données et bon déroulement de la procédure depuis la recherche de donneur jusqu'à la remise du transplant.

Vérification des accès / des utilisateurs

Seuls des utilisateurs autorisés ont accès au système. La transmission automatique des données est cryptée et ne peut être modifiée que par les administrateurs du système.

Le système n'est ouvert qu'aux collaboratrices et collaborateurs de Transfusion CRS Suisse SA et seuls les membres de certaines divisions ont accès au logiciel du registre. De plus, les différents droits d'accès sont restreints au moyen d'une matrice de droits d'accès.

Archivage de documents (papier uniquement)

Certains dossiers sont disponibles sous format papier pendant le traitement des données. Une fois celui-ci achevé, les dossiers sont scannés et archivés électroniquement dans un secteur protégé. Les dossiers papier sont détruits par une entreprise spécialisée dans l'élimination sécurisée de documents confidentiels.

Vérification des accès

Les locaux dans lesquels sont traitées les données des donneurs et des patients sont munis de systèmes automatiques et/ou mécaniques de fermeture des portes. Seule une personne détenant une clé y a accès et est alors soumise à l'obligation de garder le secret. Les visiteurs sont enregistrés.

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 15 von 17

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document
	Règlement du RCSS sur le traitement des données

La désignation des groupes d'utilisateurs auxquels est remise une clé et la remise effective de la clé contre signature relèvent de collaborateurs exerçant différentes fonctions. Les détails de l'habilitation d'accès sont définis et réglés dans un document séparé.

Pannes de données

Les pannes de données sont systématiquement saisies et analysées, et des mesures correctrices et préventives (pour éviter ou réduire l'apparition de l'erreur) sont définies et mises en œuvre (gestion des non-conformités). Les pannes de données sont signalées à l'OFSP.

13 Autres procédures de traitement des données

Correction

On vérifie régulièrement s'il y a des doublons, qui sont alors corrigés. La fidélisation des donneurs a pour but de tenir les données à jour (voir étape Fidélisation des donneurs).

Suspension / retrait du registre

Si un donneur ou une donneuse retire son consentement en tant que donneur/donneuse de cellules souches du sang ou que cette personne est inapte au don pour raisons médicales, elle est radiée du registre avec effet immédiat. Si le don est impossible pendant une période limitée, notamment en raison d'une grossesse ou d'un voyage international, le donneur ou la donneuse fait l'objet d'une suspension pendant cette période.

Pseudonymisation

Dans la plupart des cas, il n'est pas nécessaire de communiquer les données de la donneuse ou du donneur. C'est pourquoi les données personnelles sont remplacées par un numéro, le GRID, ce qui constitue une pseudonymisation. L'attribution d'un numéro à un nom revient exclusivement à Transfusion CRS Suisse SA.

Archivage

Nous respectons les délais d'archivage prescrits par les lois en vigueur.

Suppression / anonymisation

De manière générale, la suppression des données intervient **après** l'échéance des délais d'archivage concernés.


Tant qu'aucune autre activité ne s'est opérée après l'enregistrement (groupage de contrôle, recherche, etc.), l'intéressé peut réclamer la suppression des données.

Si d'autres activités ont eu lieu après l'enregistrement, les délais d'archivage s'appliquent.

La suppression survient lorsqu'elle est techniquement réalisable. Dans le cas contraire, les données sont anonymisées de manière à empêcher tout traçage de l'intéressé.

La loi prévoyant une identification, la suppression doit être requise à l'aide du formulaire de demande de renseignements (inscrire la suppression dans les remarques) ; voir point 15 Procédure d'exercice du droit d'accès.

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 16 von 17

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document
	Règlement du RCSS sur le traitement des données

14 Configuration des outils informatiques

Le matériel informatique et les logiciels utilisés par Transfusion CRS Suisse satisfont aux normes sectorielles et internationales et leur cycle de vie est géré selon une procédure établie.

La configuration des outils informatiques est décrite dans des manuels d'exploitation et mise à jour le cas échéant. L'exploitation est assurée avec l'aide de l'entreprise UMB SA.

15 Procédure d'exercice du droit d'accès

L'article 8 de la loi sur la protection des données régit l'accès aux données, qui ne peut être demandé que par la personne concernée. Pour satisfaire à cette exigence, il faut remplir un formulaire et le renvoyer accompagné d'une copie de la carte d'identité à Datenschutz@blutspende.ch.

Une distinction est établie entre la demande d'accès aux données HLA et une demande d'accès ordinaire aux données. Le délai de réponse est fixé à 30 jours pour les deux types de demande. La condition première pour l'accès aux données est que lesdites données se trouvent effectivement chez Transfusion CRS Suisse. Le groupage HLA peut demander jusqu'à quatre mois et n'est pas clos lors de l'envoi de la carte de donneur/donneuse. Les formulaires de demandes de renseignements se trouvent sur : <https://www.blutstammzellspende.ch/fr/protection-des-donnees-don-cellules-souches>.

16 Annexes

Le présent document ne compte aucune annexe. Les informations détaillées se trouvent toutes sur www.blutstammzellspende.ch.

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 17 von 17