

**Avis de la Commission nationale pour la protection des données relatif à l'avant-projet de règlement grand-ducal déterminant les modalités et les conditions de fonctionnement du registre national du cancer et modifiant le règlement grand-ducal du 20 juin 1963 rendant obligatoire la déclaration des causes de décès**

Délibération n° 239/2012 du 24 septembre 2012

Conformément à l'article 32 paragraphe (3) lettre (e) de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (ci-après désignée « la loi du 2 août 2002 »), la Commission nationale pour la protection des données a notamment pour mission d'aviser « *tous les projets ou propositions de loi portant création d'un traitement de même que sur toutes les mesures réglementaires ou administratives émises sur base de la présente loi* ».

Faisant suite à la demande lui adressée par Monsieur le Ministre de la Santé en date du 6 août 2012, la Commission nationale expose ci-après ses réflexions et commentaires au sujet de l'avant-projet de règlement grand-ducal déterminant les modalités et les conditions de fonctionnement du registre national du cancer et modifiant le règlement grand-ducal du 20 juin 1963 rendant obligatoire la déclaration des causes de décès

Dans l'ensemble, la CNPD accueille favorablement l'avant-projet de règlement grand-ducal dont les dispositions sont très respectueuses à l'égard de la protection des données et de la vie privée et félicite les auteurs d'avoir intégré dans le texte suffisamment de dispositions qui prévoient des garanties appropriées.

Elle voudrait cependant formuler ci-après quelques réflexions, observations et recommandations susceptibles d'améliorer le texte en projet.

- Légitimité de la collecte et de l'utilisation des données dans le registre national du cancer (ci-après « RNC »)

Pour être licite, tout traitement de données doit se baser sur un des critères de légitimation que prévoit la loi modifiée du 2 août 2002 sur la protection des données. Parmi ces critères figure aussi le consentement.

L'avant-projet indique que le traitement des données du RNC est légitimé sur le consentement implicite des patients. En effet, l'exposé des motifs relatif à l'avant-projet de règlement grand-ducal précise que la « *recherche de l'exhaustivité engendre la construction d'un RNC reposant sur un consentement implicite du patient. En effet, il a été démontré dans d'autres pays européens, que le fait de demander un consentement préalable écrit systématique pour la participation au RNC engendrait une diminution rapide de l'exhaustivité et rendait les résultats épidémiologiques contestables* ».



Or, lorsqu'un traitement de données de santé est basé sur le consentement, le consentement implicite ne suffit pas, alors que la loi modifiée du 2 août 2002 (tout comme la directive 95/46/CE) exige le consentement exprès préalable (art. 6 (2)(a)).

La CNPD comprend parfaitement que le RNC doit être aussi exhaustif que possible pour que les données du RNC soient utilisables à des fins cliniques, scientifiques et épidémiologiques et qu'il n'est dès lors pas envisageable de recueillir systématiquement le consentement exprès des patients.

Les recommandations pour la confidentialité de l'enregistrement des cancers au sein de la population de l'Union européenne, adoptées par le Réseau Européen de Registres de Cancers et qui tiennent aussi compte de la directive 95/46/CE, énumèrent d'ailleurs une série d'autres raisons pour arriver à la conclusion que l'exigence du consentement exprès « *rend pratiquement impossible l'utilisation des données issues des registres du cancer* » (point 1.3.2. des susdites Recommandations).

La directive 95/46/CE et la loi modifiée du 2 août 2002 prévoient d'autres critères de légitimation que le consentement exprès. Ainsi, le traitement de données de santé est notamment légitime lorsque celui-ci s'avère nécessaire pour un motif d'intérêt public (art. 6(2)(g) de la loi). Il va sans dire que la mise en place d'un RNC répond bien à un motif d'intérêt public et plus particulièrement en matière de santé publique.

La Commission nationale est dès lors d'avis que le traitement de données mise en œuvre dans le cadre du registre national du cancer doit être considéré comme légitime sur base du critère du « motif d'intérêt public » et non pas sur base du consentement.

- Le droit d'opposition, une garantie appropriée qui respecte l'autodétermination du patient

Lorsque les auteurs de l'avant-projet parlent de consentement implicite, ils se réfèrent en réalité au droit d'opposition. Par rapport au critère de légitimation du motif d'intérêt public qui sert comme base juridique au RNC, le droit d'opposition (ou le consentement implicite) doit être considéré comme une garantie ou sauvegarde supplémentaire en termes de protection de la vie privée.

Le « consentement » du patient en tant que garantie appropriée ne doit pas être confondu avec le « consentement » qui sert de base juridique à un traitement de données de santé. En effet, comme expliqué plus haut, ce dernier doit toujours être exprès, alors que le consentement en tant que garantie de l'autodétermination peut être exprimé sous forme implicite ou être conféré sous forme d'un droit d'opposition.

La CNPD salue dès lors que les patients puissent s'opposer préalablement ou postérieurement à ce que leurs données figurent au registre national du cancer. D'aucuns diront que le droit d'opposition n'est pas compatible avec le principe de l'exhaustivité des données du registre. Or, les expériences faites à l'étranger montrent que le taux des patients, atteints d'un cancer, qui s'opposent à ce qu'ils figurent dans un registre est extrêmement faible et ne porte pas à conséquence. Dans d'autres pays européens comme p.ex. en France, le droit d'opposition est également accordé au patient.



Etant donné que le consentement ne sert pas comme critère de légitimité au RNC et en considération des développements formulés plus haut, la CNPD propose de ne pas utiliser à l'endroit de l'article 4 de l'avant-projet de règlement grand-ducal les termes de « consentement initial » et de « consentement exprès », alors que cette terminologie prête à confusion quant à la base juridique qui légitime le traitement de données de santé dans le cadre du RNC.

Pour ce qui est de l'exercice du droit d'opposition avant le début du traitement des données, l'article 4 paragraphe (3) du texte en projet prévoit que les données du patient ne sont pas communiquées au RNC, mais que le gestionnaire du RNC reçoit toutefois l'information qu'il s'est opposé.

La Commission nationale se demande pourquoi le gestionnaire doit recevoir cette information. Si dans ces cas le registre ne contiendra pas de données sur les patients opposants, le gestionnaire connaîtra cependant leur identité et disposera en quelque sorte d'une « liste noire ». Nous estimons que pour des raisons statistiques, il suffit que le gestionnaire dispose uniquement du nombre des patients qui se sont opposés. Lorsque par après un patient décide de participer au RNC, la source communiquera ses données au RNC et il sera sans importance pour le gestionnaire de savoir que ce patient n'a pas voulu initialement figurer dans le RNC au moment du diagnostic. Nous suggérons dès lors de supprimer la deuxième phrase du paragraphe (3) de l'article 4 et d'adapter aussi en ce sens la brochure d'information contenue à l'annexe 1 du règlement grand-ducal.

- Le contenu du registre

L'annexe 2 du règlement grand-ducal sous examen énumère les données qui doivent être fournies par les sources et figurer dans le RNC.

L'article 4 de la loi modifiée du 2 août 2002 prévoit que seules les données adéquates et strictement nécessaires à la réalisation des finalités du traitement doivent être collectées et utilisées par le responsable du traitement.

A ce titre, la CNPD ne comprend pas pourquoi il serait nécessaire de collecter la date de naissance exacte (j/m/a) et le code postal en plus de la localité. Elle estime que pour effectuer des analyses de survie, il suffit de disposer du mois et de l'année de naissance et qu'il n'est pas indispensable de connaître le jour de naissance. Elle suggère dès lors de n'enregistrer dans le RNC que les seuls mois et année de naissance.

La CNPD ne voit pas non plus la nécessité de vouloir collecter le code postal en plus de la localité. Il est clair que pour pouvoir analyser les liens entre environnement et cancer il faut disposer d'une donnée géographique ; or, nous pensons que le code postal est une donnée trop détaillée qui n'est pas indispensable pour faire ce genre de recherche. Il n'est pas nécessaire de savoir si un patient vit ou a vécu dans une rue X ou dans une rue parallèle Y distante de quelques mètres. Il est vrai aussi que la commune de résidence comme seule donnée géographique peut s'avérer trop imprécise surtout lorsqu'il s'agit d'une commune ayant une superficie plus importante. C'est pourquoi nous proposons de travailler avec un géocode qui serait moins précis que le code postal, mais en même temps plus précis que la situation géographique d'une commune. Ceci correspond aux Recommandations du ENCR

précitées et à ce qui est également prévu dans la législation belge sur les registres de cancer.

Le texte en projet a le mérite d'imposer une procédure de pseudonymisation des données contenues dans le RNC. Or, un patient pourra facilement être identifié p.ex. lorsqu'il habite dans une petite commune et que l'on combine les données « date de naissance exacte – sexe – date de diagnostic – code postal ».

- Les mesures pour garantir la sécurité et la confidentialité des données

Alors que le fichier dont question est susceptible, du fait de sa nature, des catégories de personnes concernées, des données recueillies et de la durée de conservation, de présenter des risques substantielles pour la vie privée des patients et de leur proches, la Commission nationale considère qu'il est impératif d'encadrer son accès et son fonctionnement de mesures et procédures strictes assurant la confidentialité et la sécurité des données à caractère personnel.

Pour les finalités poursuivies plus amplement décrites ci-avant, il n'est pas nécessaire que les personnes autorisées à consulter le fichier obtienne connaissance de l'identité des patients dont les données d'évolution clinique et de traitement y sont renseignées, à l'exception du médecin traitant qui fournit les données et les revoit ou les complète en fonction de son dossier du patient personnel. Il apparaît indispensable d'éviter toute suspicion que les indications du registre du cancer puissent conduire, ne serait-ce que par des indiscretions individuelles, à ce que la maladie et son évolution soient connues par des personnes non autorisées et que le risque de traitement discriminatoire, y compris par les compagnies d'assurances, employeurs ou autres tiers de la personne concernée, mais également ultérieurement de ses proches, puisse être explicitement exclu.

C'est pour cette raison que le recours à la procédure de dépersonnalisation des enregistrements consultables nous paraît particulièrement précieux et indispensable.

La Commission nationale salue dans ce contexte les différentes dispositions du texte sous avis prévoyant les mesures qui doivent garantir la confidentialité et la sécurité des données.

En ce qui concerne la charte de sécurité qui devra être adoptée avec le règlement interne, la CNPD souhaiterait bien évidemment être consultée préalablement.

Ainsi décidé à Luxembourg en date du 24 septembre 2012.

La Commission nationale pour la protection des données

Gérard Lommel  
Président

Pierre Weimerskirch  
Membre effectif

Thierry Lallemand  
Membre effectif

