

Avis de la Commission nationale pour la protection des données relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

Délibération n° 596/2017 du 14 juillet 2017

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 modifiée du 2 août 2002 » ou « la loi sur la protection des données »), la Commission nationale pour la protection des données (ci-après désignée « la Commission nationale » ou « la CNPD ») a notamment pour mission d'« être demandée en son avis sur 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 ».

Par courrier en date du 27 février 2017, Madame la Ministre de la Santé a invité la Commission nationale à se prononcer sur le projet de loi n° XXX relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique (ci-après « le projet de loi »).

Le projet de loi intègre dans une seule loi les dispositions en vigueur des lois et règlements grand-ducaux principaux en matière de radioprotection¹ et transpose en droit luxembourgeois les deux directives européennes relatives à la protection contre les dangers du rayonnement ionisant et à la sûreté nucléaire : i) la directive 2013/59/EURATOM du Conseil du 5 décembre 2013, et ii) la directive 2014/87/EURATOM du Conseil du 8 juillet 2014.

Les objectifs principaux du projet de loi sont « de garantir un haut niveau de protection de la population contre les conséquences d'une situation d'urgence nucléaire »² et une « amélioration de la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, y compris contre le radon au moyen d'un plan d'action radon et également un renforcement de la protection des patients soumis à une exposition médicale et la mise en place d'un carnet radiologique électronique »³.

¹ a) La loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes ; b) La loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants ; c) Le règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

² cf. Exposé des motifs, dernière phrase.

³ cf. Communiqué du Ministère de la Santé publié le 15 décembre 2016.



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

Pour sa part, la Commission nationale entend limiter ses observations aux questions soulevées par les dispositions du projet de loi sous examen traitant des aspects liés au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel.

I) La surveillance radiologique individuelle des travailleurs exposés :

a) Les personnes concernées :

L'article 66 du projet de loi distingue deux catégories de travailleurs exposés, la catégorie A et la catégorie B, en fonction du niveau d'exposition.⁴

Les deux catégories de travailleurs exposés font l'objet d'une surveillance systématique fondée sur des mesures individuelles réalisées par un service de dosimétrie⁵. Selon l'article 67 paragraphe (3) du projet de loi et avec l'accord de la Direction de santé, les travailleurs de la catégorie B peuvent être soumis à un autre système approprié de surveillance qui n'est pas nécessairement une surveillance individuelle.⁶

b) Le flux de l'information :

La surveillance radiologique individuelle des travailleurs exposés selon les articles 67 et 68 du projet de loi nécessite un flux d'informations qui peut s'analyser comme suit :

1. Le chef d'établissement ou l'employeur des travailleurs extérieurs détermine la classification de chaque travailleur et réexamine périodiquement cette classification « *sur la base de conditions de travail et en fonction des résultats de la surveillance médicale* »⁷.
2. Les travailleurs exposés portent durant leur travail un dosimètre individuel adapté aux types de rayonnements. Ce dosimètre est mis à la disposition par un service de dosimétrie. Selon l'article 20 paragraphe (1) et (2) du projet de loi, le service de dosimétrie détermine les doses liées à l'exposition interne ou externe des travailleurs exposés et il est autorisé par le ministre. Le service de dosimétrie établit un relevé

⁴ Selon l'article 66 (1) a) et b), un travailleur de la catégorie A est « *susceptible de recevoir une dose efficace supérieure à six mSv par an ou une dose équivalente supérieure à quinze mSv par an pour le cristallin ou à cent cinquante mSv par an pour la peau et les extrémités* » et un travailleur de la catégorie B est un travailleur exposé qui « *ne relève pas de la catégorie A* ».

⁵ Définition du service de dosimétrie selon article 3 lettre (c) chiffre 77 du projet de loi : « *un organisme compétent ou une personne compétente pour l'étalonnage, l'étalonnage, la lecture ou l'interprétation des appareils de surveillance individuels, ou pour la mesure de la radioactivité dans le corps humain ou dans des échantillons biologiques, ou pour l'évaluation des doses, et dont la qualification pour cette tâche est reconnue.* »

⁶ Les apprentis, les étudiants et le personnel d'un chef d'établissement exploitant des aéronefs sont aussi soumis à une surveillance individuelle ou à un autre système approprié de surveillance et cela en fonction de leur âge et/ou du niveau d'exposition.

⁷ cf. article 66 (2) du projet de loi.



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

Le service de dosimétrie doit en informer sans délai injustifié le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, la Direction de la santé, l'inspection du travail et des mines, ainsi que le chef d'établissement qui a l'obligation d'en informer le travailleur concerné et l'expert en radioprotection.¹²

6. Sur demande du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, le chef d'établissement ou, dans le cas d'un travailleur extérieur, l'employeur, la division de la radioprotection, les services de médecine du travail, les experts de radioprotection, et, le cas échéant les services de dosimétrie agréés échangent toute information pertinente concernant les doses reçues antérieurement par un travailleur pour réaliser l'examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, et pour la surveillance de l'exposition ultérieure des travailleurs.

Ad 2.) : S'agissant du service de dosimétrie, la CNPD regrette de ne pas disposer de plus d'informations sur ce service. Il ne ressort pas clairement du projet de loi, et surtout de son article 20 ou de son commentaire afférent, si ce service de dosimétrie doit être créé en interne dans chaque établissement, si c'est un service externe ou s'il est rattaché à la Direction de la santé¹³. De ce fait, la Commission nationale regrette que le projet de loi sous examen n'ait pas immédiatement été accompagné du projet de règlement grand-ducal y afférent et mentionné dans l'article 20 paragraphe (3) du projet de loi et pour cette raison la CNPD ne peut pas se prononcer sur la légitimité des traitements des données effectuées.

Ad 5 b.) : S'agissant du cas où les 6/10 des limites de doses pour l'exposition professionnelle sont dépassées au cours d'une année calendaire, la CNPD constate que l'article 69 paragraphe (3) du projet de loi ne précise aucun délai pour la notification de la Direction de la santé, du chef d'établissement et des travailleurs exposés. La Commission nationale recommande d'ajouter un délai déterminé, comme cela a été fait dans le cas du paragraphe (4) du même article¹⁴.

c) Les finalités :

La Commission nationale estime que la mise en place d'un système de surveillance individuelle radiologique se justifie par

¹² cf. article 69 (4) du projet de loi.

¹³ Selon l'article 6.5.4. paragraphe (1) du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, le service de dosimétrie est un service qui doit être agréé par le Ministre de la Santé.

¹⁴ L'article 69 paragraphe (4) du projet de loi dispose que, lorsque le dépassement des limites de doses pour l'exposition professionnelle est constaté ou suspecté, le service de dosimétrie doit informer « *sans délai injustifié* » les organismes mentionnés.



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

contenant les résultats de la surveillance radiologique individuelle (ci-après le « relevé de doses »).

3. Le relevé de doses est i) conservé par le chef d'établissement et ii) inscrit au registre de dosimétrie central⁸ tenu par la Direction de la santé. C'est le chef d'établissement qui est responsable de s'assurer que le service de dosimétrie transmet les résultats dans un délai de quarante jours au registre de dosimétrie central.⁹
4. Le chef d'établissement est soutenu, dans l'accomplissement de ses tâches de radioprotection, par une personne chargée de la radioprotection ; une personne désignée par le chef d'établissement parmi son personnel. Néanmoins, les missions de la personne chargée de la radioprotection peuvent être assurées par un service de radioprotection mis en place au sein d'une entreprise ou par un expert en radioprotection¹⁰. Le chef d'établissement doit notifier la personne chargée de la radioprotection à la Direction de la santé.
5. a) S'agissant du cas où le service de dosimétrie ne constate aucun dépassement des limites de doses pour l'exposition professionnelle au cours d'une année calendaire :

Le registre de dosimétrie central transmet les résultats de la surveillance individuelle des travailleurs exposés à la Direction de la santé de façon régulière, mais au moins une fois par année. Ensuite, la Direction de la santé soumet les résultats au médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés pour une interprétation de leurs incidences sur la santé humaine.

- b) S'agissant du cas où les 6/10 des limites de doses pour l'exposition professionnelle sont dépassées au cours d'une année calendaire :

Le service de dosimétrie doit informer la Direction de la santé et le chef d'établissement. Le chef d'établissement doit informer le travailleur exposé et l'expert en radioprotection.¹¹

- c) S'agissant du cas où le dépassement des limites des doses pour l'exposition professionnelle est constaté ou suspecté par le service de dosimétrie :

⁸ Selon l'article 68 (2) du projet de loi le registre de dosimétrie central comprend « a) les informations relatives à l'identité du travailleur, les informations relatives à l'établissement et à l'employeur en cas de travailleurs extérieurs, les informations administratives non médicales relatives à la surveillance médicale du travailleur ; b) un relevé des expositions mesurées ou estimées, selon le cas, des doses individuelles résultant d'expositions planifiées, d'expositions accidentelles, des expositions des travailleurs extérieurs, des expositions sous autorisation spéciale et des expositions professionnelles d'urgence ; c) les rapports décrivant les circonstances de l'exposition et les mesures prises pour les expositions accidentelles, les expositions sous autorisation spéciale et les expositions professionnelles d'urgence ; d) le cas échéant, les résultats de la surveillance radiologique du lieu du travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles. »

⁹ cf. article 69 (1) du projet de loi.

¹⁰ cf. article 21 (3) du projet de loi.

¹¹ cf. article 69 (3) du projet de loi.



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

- l'article 6 paragraphe (2) lettre (g) de la loi sur la protection des données qui pose comme condition que « *le traitement s'avère nécessaire pour un motif d'intérêt public notamment à des fins historiques, statistiques ou scientifiques (...)* » ; et par
- l'article 7 paragraphe (1) de la loi sur la protection des données qui dispose que « *le traitement de données relatives à la santé et à la vie sexuelle nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements peut être mis en œuvre par des instances médicales* » ; ainsi que par
- l'article 7 paragraphe (3) de la loi sur la protection des données qui dispose que « *le traitement de données relatives à la santé et à la vie sexuelle nécessaire aux fins de la gestion de services de santé peut être mis en œuvre par des instances médicales, ainsi que lorsque le responsable du traitement est soumis au secret professionnel, par les organismes de sécurité sociale et les administrations qui gèrent ces données en exécution de leurs missions légales et réglementaires (...)* ».

L'article 6 paragraphe (2) lettre (c) de la loi sur la protection des données qui dispose que « *le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement* » pourrait seulement s'appliquer dans des cas exceptionnels et limitatifs (p.ex. un accident nucléaire).

d) Les données concernées :

Le chef d'établissement assure que le relevé de doses, contenant les résultats de la surveillance radiologique individuelle des travailleurs exposés, est communiqué au registre de dosimétrie central. Selon l'article 68 paragraphe (2) du projet de loi les informations suivantes relatives aux travailleurs exposés sont conservées au registre de dosimétrie central :

- « a) *les informations relatives à l'identité du travailleur, les informations relatives à l'établissement et à l'employeur en cas de travailleurs extérieurs, les informations administratives non médicales relatives à la surveillance médicale du travailleur ;*
- b) *un relevé des expositions mesurées ou estimées, selon le cas, des doses individuelles résultant d'expositions planifiées, d'expositions accidentelles, des expositions des travailleurs extérieurs, des expositions sous autorisation spéciale et des expositions professionnelles d'urgence ;*
- c) *les rapports décrivant les circonstances de l'exposition et les mesures prises pour les expositions accidentelles, les expositions sous autorisation spéciale et les expositions professionnelles d'urgence¹⁵ ;*
- d) *le cas échéant, les résultats de la surveillance radiologique du lieu du travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles.»*

Selon l'article 68 paragraphe (5) du projet de loi, un règlement grand-ducal va détailler les données qui doivent figurer dans le registre de dosimétrie central.

¹⁵ Selon l'article 68 paragraphe (4) du projet de loi, les expositions visées au paragraphe (2) lettre (c) de l'article 68 sont conservées séparément dans le relevé de doses.



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

En l'absence de précision, la CNPD s'interroge sur les données d'identification du travailleur et plus précisément, sur les données exactes qui sont utilisées pour établir l'identité du travailleur (nom, prénom, date de naissance, matricule ?). La CNPD ne peut donc pas se prononcer sur la légitimité et la finalité de la collecte de ces données d'identification.

Selon l'article 66 paragraphe (2) du projet de loi, le chef d'établissement ou l'employeur des travailleurs extérieurs détermine la classification de chaque travailleur et réexamine périodiquement cette classification « *sur la base de conditions de travail et en fonction des résultats de la surveillance médicale* ».

S'agissant des données transmises au chef d'établissement ou l'employeur des travailleurs extérieurs, la CNPD se demande si le chef d'établissement ou l'employeur des travailleurs extérieurs sont autorisés à recevoir tous les résultats de la surveillance médicale, comme l'indique l'article 66 paragraphe (2) du projet de loi. Pour assurer la protection des données relatives à la santé des travailleurs exposés selon la loi sur la protection des données et partant du principe de minimisation des données, la Commission nationale recommande d'inclure un complément dans ce paragraphe (2) qui précise que seuls les résultats nécessaires pour déterminer la classification de chaque travailleur exposé selon l'article 66 paragraphe (1) du projet de loi seront transférés au chef d'établissement ou à l'employeur des travailleurs extérieurs. Et ceci en considérant aussi le secret médical auquel sont soumis les médecins du travail qui sont responsables pour la surveillance médicale des travailleurs exposés.

e) Les destinataires :

Seront destinataires des données :

- Le chef d'établissement, en sa qualité de responsable de l'évaluation et de l'application des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés, en application de l'article 61 paragraphe (1) et (2) du projet de loi ;
- La personne chargée de la radioprotection, qui est désignée parmi le personnel du chef d'établissement pour soutenir ce dernier dans l'accomplissement de ses tâches en matière de radioprotection, en application de l'article 21 du projet de loi ;
- L'expert en radioprotection chargé de prodiguer aux établissements des conseils éclairés sur les questions liées au respect des obligations applicables en vertu de la loi, en application des articles 17, 21 paragraphe (3) et 69 paragraphe (3) du projet de loi ;
- Le service de dosimétrie, qui est autorisé par le ministre pour déterminer les doses dues à l'exposition interne ou externe des travailleurs faisant l'objet d'une surveillance radiologique individuelle, en application de l'article 20 du projet de loi, et qui établit le relevé de doses ;
- Le registre de dosimétrie central dans lequel est inscrit le relevé de doses, en application de l'article 68 paragraphe (1) et (2) du projet de loi ;
- Le médecin du travail chargé avec la surveillance médicale des travailleurs exposés pour une interprétation de leurs incidences sur la santé humaine, en application des articles 19, 69 paragraphe (2), (3) et (4) et 70 du projet de loi ;



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

- L'inspection du travail et des mines qui est informée lorsque le dépassement des limites de doses pour l'exposition professionnelle est constaté ou suspecté par le service de dosimétrie, en application de l'article 69 paragraphe (4) du projet de loi.

f) L'information et les droits des personnes concernées :

i. L'information des travailleurs exposés :

Selon l'article 30 paragraphe (1) du projet de loi, le chef d'établissement doit assurer que l'information soit donnée à tout travailleur exposé et aux travailleurs intervenants en situation d'urgence sur les risques liés aux pratiques et leur impact sur la santé et la sécurité des personnes ainsi que sur l'environnement.

Outre les informations mentionnées dans l'article 30 paragraphe (2) du projet de loi, la CNPD rappelle que, selon article 26 paragraphe (1) de la loi sur la protection des données, le responsable du traitement a l'obligation de fournir à la personne concernée des informations relatives à l'identité du responsable du traitement, aux finalités déterminées du traitement, aux destinataires auxquels les données sont susceptibles d'être communiquées, ainsi qu'à l'existence d'un droit d'accès et de rectification de ces données.

ii. L'accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle :

Les travailleurs exposés ou, dans le cas des travailleurs extérieurs, les employeurs, ont accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle (y compris aux résultats des mesures qui ont pu être utilisées pour estimer ces résultats, ou aux résultats des évaluations de dose faites à partir de la surveillance du lieu de travail) en application de l'article 69 paragraphe (1) du projet de loi.

La Commission nationale relève que, dans le cas des travailleurs extérieurs, il ne suffit pas que leurs employeurs aient accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle mais qu'il est nécessaire que le travailleur extérieur lui-même puisse accéder à ses résultats. Selon l'article 28 paragraphe (1) de la loi modifiée du 2 août 2002, la personne concernée dispose d'un droit d'accès aux données la concernant. De plus, la CNPD s'interroge sur le point de savoir si, dans ce cas-ci, les employeurs ont accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle dans des conditions respectueuses du secret médical ?

iii. Le droit d'opposition :

Le droit d'opposition selon l'article 30 paragraphe (1) de la loi sur la protection des données ne s'applique pas dans le cadre de la surveillance radiologique individuelle parce que le traitement de données se fonde sur des dispositions légales prévoyant expressément le traitement.



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

g) La durée de conservation des données :

L'article 68 paragraphe (3) du projet de loi dispose que le chef d'établissement conserve les informations contenues au relevé de doses pendant toute la durée de la vie professionnelle du travailleur exposé aux rayonnements ionisants, puis jusqu'au moment où celui-ci a ou aurait atteint l'âge de soixante-quinze ans, et en tout état de cause pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition. La Commission nationale en prend acte.

Elle note que, pour les données conservées au registre de dosimétrie central et à la Direction de la santé, le projet de loi ne fait pas mention d'une durée de conservation limitée et elle rappelle que, selon l'article 4 paragraphe (1) lettre (d) de la loi sur la protection des données, les données traitées peuvent être conservées seulement pour une durée limitée. Par conséquent, la Commission nationale recommande d'inclure des précisions dans le projet de loi en relation avec la durée de conservation des données dans le registre de dosimétrie central et à la Direction de la santé. La durée de conservation de données ne peut pas excéder celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles ont été collectées et traitées.

II) La surveillance médicale des travailleurs exposés

Selon l'article 70 du projet de loi, la surveillance médicale des travailleurs exposés de catégorie A incombe au médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés. À cette fin et « *pour ce qui est de leur capacité à remplir les tâches qui leur sont assignées* », le médecin du travail accède à « *toute information pertinente qu'il estime nécessaire, y compris concernant les conditions ambiantes sur les lieux de travail* »¹⁶.

Aux termes du paragraphe (3) de l'article 70 du projet de loi, la surveillance médicale comprend i) un examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur exposé, et ii) des examens de santé périodiques au moins une fois par an. La nature de ces examens, auxquels il peut être procédé aussi souvent que le médecin du travail l'estime nécessaire, dépend du type de travail et de l'état de santé du travailleur concerné. A chaque fois que l'une des limites de dose applicables aux travailleurs de la catégorie A, a été dépassée, une surveillance médicale exceptionnelle doit intervenir.

Cette surveillance médicale peut éventuellement se prolonger après la cessation du travail pendant le temps que le médecin du travail juge nécessaire pour préserver la santé de l'intéressé.

Le médecin du travail établit et tient à jour un dossier médical pour chaque travailleur de la catégorie A aussi longtemps que l'intéressé reste dans cette catégorie. Le dossier médical est ensuite conservé jusqu'au moment où l'intéressé a ou aurait atteint l'âge de soixante-quinze

¹⁶ Cf. article 70 paragraphe (2) du projet de loi.



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

ans et, en tout état de cause, pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de sa vie professionnelle, impliquant une exposition aux rayonnements ionisants¹⁷.

Le dossier médical contient i) des renseignements concernant la nature des activités professionnels, ii) les résultats des examens médicaux préalables à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, iii) les bilans de santé périodiques ainsi que iv) les résultats de la surveillance dosimétrique¹⁸.

La CNPD observe que la surveillance médicale des travailleurs exposés par la médecine du travail peut être légitimé sur base de l'article 7 paragraphe (1) de la loi modifiée du 2 août 2002, alors qu'elle relève des traitements de la médecine préventive.

III) La recherche médicale ou biomédicale

La Commission nationale observe que l'article 78 du projet de loi dispose que les « *expositions à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale doivent être autorisées par le ministre, l'avis du Comité national d'éthique de recherche et d'un expert en physique médicale ayant été demandés au préalable* ».

Elle observe en outre que l'article 83 du projet de loi prévoit que pour chaque projet de recherche médicale ou biomédicale faisant intervenir une exposition à des fins médicales, a) les personnes sont informées préalablement par écrit sur les risques d'expositions ; b) les personnes concernées participent volontairement ; c) une contrainte de dose est fixée pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de l'exposition ; et d) dans les cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux de dose concernés sont établis au cas par cas par le médecin réalisateur et, le cas échéant le médecin demandeur, avant que l'exposition n'ait lieu.

La CNPD rappelle qu'en application de l'article 6 paragraphe (2) lettre (a) et (g) et de l'article 7 paragraphe (2) de la loi modifiée du 2 août 2002 l'interdiction des traitements de données relatives à la santé ne s'applique pas lorsque i) la personne concernée a donné son consentement exprès à un tel traitement¹⁹, ii) le traitement s'avère nécessaire pour un motif d'intérêt public notamment à des fins historiques, statistiques ou scientifiques²⁰ et iii) le traitement s'avère nécessaire aux fins de la recherche en matière de santé ou de la recherche scientifique (si le traitement est mis en place par les instances médicales, ainsi que par les organismes de recherche et par les personnes physiques ou morales dont le projet de recherche a été approuvé en vertu de la législation applicable en matière de recherche biomédicale et à condition de disposer du consentement écrit)²¹.

¹⁷ cf. article 72 du projet de loi.

¹⁸ cf. article 73 du projet de loi.

¹⁹ cf. article 6 (2) (a) de la loi modifiée du 2 août 2002.

²⁰ cf. article 6 (2) (g) de la loi modifiée du 2 août 2002.

²¹ cf. article 7 (2) de la loi modifiée du 2 août 2002.



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

La Commission nationale rappelle que les traitements nécessaires aux fins de recherche dans le domaine de la santé ou de la recherche scientifique sont strictement encadrés et doivent satisfaire aux conditions de légitimité et à la procédure particulière prévues par les articles 6, 7 et 14 de la loi sur la protection des données.

IV) La création du carnet radiologique électronique

1) Légitimité et Finalité :

L'article 92 du projet de loi prévoit la création d'un carnet radiologique électronique (« CRE ») dont l'objectif est de tenir à disposition des différents acteurs un outil pour « guider le recours aux examens d'imagerie médicale et à en promouvoir le bon usage dans l'intérêt du patient ». Dans le commentaire des articles du projet de loi, il est précisé que le CRE « *recueille pour chaque patient concerné des données médicales et autres informations pour retracer de façon chronologique, exhaustive, non redondant et fidèle les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle dont il bénéficie, y compris des types d'examens d'imagerie n'entraînant pas d'exposition aux rayonnements ionisants* »²².

La CNPD estime que les finalités poursuivies par le CRE sont déterminées, explicites et légitimes, conformément à l'article 4 paragraphe (1) lettre (a) de la loi sur la protection des données.

En outre, elle estime que le traitement des données relatives à la santé dans le cadre du CRE peut être légitimé sur le fondement de l'article 7 paragraphe (1) de la loi relative au traitement de données relatives à la santé par des instances médicales aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements. Elle estime en outre que ce traitement de données peut être légitimé sur le fondement de l'article 6 paragraphe (2) lettre (g) de la loi sur la protection des données en relation avec un traitement de données qui s'avère nécessaire pour un motif d'intérêt public.

2) Responsable du traitement :

Les auteurs du projet de loi soulignent dans le commentaire des articles en relation avec l'article 92 du projet de loi que l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé (« l'Agence ») sera le responsable du traitement du CRE « *car elle le tient à la disposition en vertu d'une obligation légale et non sur instruction du Ministère ou de la Direction de la santé et puisque le carnet radiologique électronique sera un outil sur la plateforme nationale et l'Agence est le responsable de traitement de la plateforme* ». Dans ce commentaire il est aussi précisé que l'Agence :

- détermine (seule/avec ses sous-traitants) les moyens techniques, d'interopérabilité et de sécurité, et en cas d'accès illicite ou de faille de sécurité, elle en est responsable ;

²² Cf. Commentaire des articles, p. 91.



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

- détermine certains moyens organisationnels et ceci dans la phase de conception ensemble avec la Direction de la santé ;
- met en œuvre les droits des personnes (p.ex. information, accès, rectification, effacement, opposition).

Selon l'article 94 du projet de loi, l'Agence est le gestionnaire du CRE et est chargée :

- de la mise à jour et du stockage des données recueillies ;
- du contrôle technique des données recueillies et dans ce cadre l'Agence peut établir des contacts avec les sources de données et peut leur demander les corrections ou les compléments d'information nécessaires à un enregistrement de l'acte ;
- de déterminer les modalités du transfert de données des sources vers le CRE, dont les critères de qualité, les exigences de sécurité et la fréquence du transfert de données ;
- d'informer le patient concerné sur l'ouverture du CRE et la transmission des données le concernant, lors du premier acte d'imagerie médicale du patient, sous réserve de son opposition.

La Commission nationale se demande pourquoi le projet de loi n'a pas envisagé que la responsabilité du traitement soit exercée de manière conjointe par les différents acteurs du CRE, chacun dans les limites de ses attributions. Comme dans son avis du 24 novembre 2010 relatif à la création d'un dossier médical électronique partagé²³ (le « DSP »), la CNPD relève que les différents acteurs en rapport avec la création et la mise en place du CRE ont des rôles et obligations différentes. Elle estime en outre que les raisons ayant conduit les auteurs du projet de loi à qualifier l'Agence de responsable de traitement unique du CRE ne ressortent pas clairement du projet de texte ni du commentaire de ses articles. Une telle approche signifierait que toutes les obligations et responsabilités prévues par la loi sur la protection des données incomberaient à l'Agence. La Commission nationale constate que les différentes obligations qui incombent au responsable du traitement sont, dans le projet de loi, éclatées entre différents intervenants au CRE. Or, en cas de non-respect des différentes obligations légales, le texte sous examen ne règle pas la question de la responsabilité.

3) Les données traitées

Les catégories de données traitées au sein du CRE sont les suivantes :

- les données d'identification du patient ;
- les données médicales et autres informations relatives aux actes de radiodiagnostic, de radiologie interventionnelle et des types d'examens d'imagerie n'entraînant pas d'exposition aux rayonnements ionisants.

S'agissant des données d'identification, l'article 99 paragraphe (1) du projet de loi précise que les sources de données fournissent les données nécessaires à l'identification du patient. Il

²³ Avis de la Commission nationale relatif au projet de loi n°6196 portant réforme du système de soins de santé et modifiant : 1) le Code de la sécurité sociale ; 2) la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (Délibération n° 345/2010 du 24 novembre 2010).



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

précise en outre qu'il peut être fait usage du numéro d'identification de la personne physique. La Commission nationale estime que la finalité d'utilisation du numéro d'identification de la personne devrait être explicitement mentionné au sein de cet article. En outre, la CNPD recommande d'ajouter dans le texte de l'article 99 du projet de loi que l'identification du patient soit faite sous les conditions de la loi du 19 juin 2013 relative à l'identification des personnes physiques, au registre national des personnes physiques, à la carte d'identité, aux registres communaux des personnes physiques. Concernant la formulation « *les sources de données* » dans l'article 99 paragraphe (1) du projet de loi, la CNPD recommande de préciser quelles sont ces sources.

S'agissant plus particulièrement des données d'identification géographique du patient, la Commission nationale accueille favorablement le fait que le code postal de l'adresse du patient sans ses deux derniers chiffres soit conservé au sein du CRE, en application de l'article 99 paragraphe (3) du projet de loi.

Le paragraphe (2) de l'article 99 du projet de loi prévoit que l'utilisation des données d'identification du patient est limitée aux opérations strictement nécessaires à l'interconnexion des données ou au contrôle technique des données. A cet égard, la CNPD s'interroge sur les données exactes qui seront utilisées par l'Agence à des fins d'interconnexion.

4) L'information préalable et les droits du patient

La Commission nationale constate que les articles 95 et 96 paragraphe (2) du projet de loi concernant l'information préalable du patient concerné ont été rédigés en conformité avec l'article 26 de la loi modifiée du 2 août 2002 en relation avec le droit à l'information de la personne concernée.

De manière plus générale, la CNPD note que, selon l'article 93 paragraphe (7) du projet de loi, les auteurs du projet de loi ont soumis le CRE à l'application de la loi modifiée du 2 août 2002, ce dont elle se félicite.

S'agissant du droit d'opposition du patient, la CNPD constate qu'à l'instar du dispositif prévu dans le cadre du DSP, le patient dispose de la possibilité de s'opposer avant le début du traitement de ses données mais aussi après, i.e. à tout moment, en utilisant un formulaire standard précisant les conséquences possibles d'une opposition. Elle note que ce droit d'opposition devra être exercé par le patient soit directement, soit par l'intermédiaire du médecin demandeur ou réalisateur de soins de santé responsable de sa prise en charge. La Commission nationale s'interroge toutefois sur la manière dont le formulaire standard est rendu accessible en pratique et si un tel formulaire va, entre autres, être distribué lors de l'information préalable du patient.

La Commission nationale estime que l'information préalable du patient assortie d'un droit du patient de s'opposer à tout moment au traitement de ses données est respectueuse du droit du patient à son autodétermination informationnelle. En outre, la CNPD accueille favorablement la mention explicite du fait que l'opposition du patient ne portera pas atteinte au droit du patient à recevoir des soins de santé appropriés.



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

Lorsque le patient signale son opposition avant le début du traitement, il ressort de l'article 96 paragraphe (4) du projet de loi que ses données ne sont pas communiquées au carnet radiologique électronique.

Lorsque l'opposition est signalée après le début du traitement des données, il ressort de l'article 96 paragraphe (5) du projet de loi que cette opposition, ainsi que la demande de rectification ou d'effacement, n'a aucun effet rétroactif sur les données agrégées, le cas échéant déjà générées, par le CRE. Dans cette hypothèse, la CNPD s'interroge sur le sort des données enregistrées dans le CRE et leur destin après une opposition signalée du patient. Le paragraphe 5 de l'article mentionné ci-dessus n'est pas suffisamment précis en ce qui concerne les données existantes dans le CRE. La Commission nationale estime nécessaire de préciser ce que l'Agence fera des données individuelles déjà enregistrées dans le CRE (suppression ou destruction ? Immédiate ou dans un délai raisonnable ?). Elle recommande de compléter le paragraphe (5) de l'article 96 du projet de loi sur ce point.

Dans ce contexte, la CNPD regrette que le projet de loi n'ait pas été accompagné des projets des règlements grand-ducaux mentionnés dans l'article 94 paragraphe (4), l'article 95 paragraphe (2) et l'article 96 paragraphe (7) du projet de loi.

5) La conservation des données :

En application de l'article 4 paragraphe (1) lettre (d) de la loi modifiée du 2 août 2002, les données à caractère personnel traitées par l'Agence devraient en principe être conservées, sous une forme permettant l'identification des personnes concernées, pendant une période n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données ont été collectées.

La Commission nationale note une divergence entre la deuxième phrase de l'article 97 paragraphe (1) du projet de loi, et le paragraphe (2) du même article.

Les données à caractère personnel du patient peuvent, d'une part, être conservées pour une durée de vingt ans après la date du dernier acte d'imagerie intégré dans le CRE (article 97 paragraphe (1) du projet de loi) et, d'autre part, les données à caractère personnel se rapportant à la santé sont effacées au plus tard dix ans après le décès du patient ou, lorsque le devenir du patient concerné est inconnu, lorsque le patient atteint l'âge de cent quinze ans (article 97 paragraphe (2) du projet de loi).

Si les données mentionnées à l'article 97 paragraphe (1) du projet de loi ne se réfèrent pas à des données relatives à la santé, à quelles données cet article se réfère-t-il ? Dans le cadre du CRE il s'agit d'un traitement des données à caractère personnel relatives à la santé d'un patient. De ce chef, la différence entre le 1er paragraphe et le 2^{ème} paragraphe n'est pas compréhensible dans la rédaction actuelle de l'article.

En outre, la CNPD s'interroge sur la justification des durées de conservation assez longues des données mentionnées au paragraphe 2 de l'article 97 du projet de loi, en l'absence de précisions des auteurs du projet de loi sur ce point.



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

6) L'interconnexion et le transfert de données :

L'article 98 paragraphe (1) du projet de loi prévoit que :

« (1) L'Agence est chargée de procéder à l'interconnexion des données visées à l'article 93, à la plateforme eSanté afin de faciliter et améliorer la coopération du médecin demandeur, du médecin réalisateur et des autres professionnels participant à la prise en charge du patient lors du recours aux examens d'imagerie médicale et à en promouvoir le bon usage dans l'intérêt du patient. »

La CNPD se demande si le traitement de données visé à l'article 98 du projet de loi constitue une interconnexion au sens de la loi sur la protection des données et s'interroge sur les opérations qui seront réalisées pour partager les données visées à l'article 93 à la plateforme eSanté.

7) La mise à disposition de données à des tiers :

Selon l'article 100 paragraphe (1) du projet de loi, les données visées à l'article 93 du projet de loi peuvent être mises à disposition de tiers, soit à des fins statistiques ou scientifiques de santé publique, soit à des fins de recherche dans le cadre d'un projet de recherche dûment approuvé par le Comité National d'Ethique de Recherche. Cette mise à disposition est qualifiée comme un traitement ultérieur des données au sens de l'article 4 paragraphe (2). Conformément à la législation actuelle, à savoir l'article 14 paragraphe (1) lettre (c) de la loi modifiée du 2 août 2002 un tel traitement de données est soumis à l'autorisation préalable de la CNPD. La Commission nationale suggère dès lors de remplacer le mot « notifié » dans l'article 100 paragraphe (1) du projet de loi par « autorisé ».

L'article 100 paragraphe (2) du projet de loi prévoit un choix entre la pseudonymisation et l'anonymisation des données mises à disposition à des tiers. La CNPD rappelle que, chaque fois que les finalités statistiques ou de recherche scientifique peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière. Dans l'hypothèse où il serait procédé à une anonymisation des données visées à l'article 93 du projet de loi, la Commission nationale souligne qu'une attention particulière doit être portée sur la robustesse du procédé utilisé, conformément à l'avis du groupe de travail de l'article 29 sur les techniques d'anonymisation²⁴.

En outre, la CNPD suggère de supprimer la deuxième phrase de l'article 100 paragraphe (2) du projet de loi parce qu'elle considère que la méthode de pseudonymisation à mettre en œuvre par le responsable de traitement dépend du contexte de mise en œuvre dudit traitement. Dès lors, la méthode de pseudonymisation décrite dans la deuxième phrase de l'article 100 paragraphe (2) pourrait ne pas correspondre aux pratiques et exigences d'une pseudonymisation ou anonymisation selon les règles de l'art. En effet, le simple remplacement du numéro

²⁴ Avis 05/2014 du Groupe de travail « Article 29 » sur les techniques d'anonymisation (WP 216 du 10 avril 2014).



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

d'identification d'une personne physique par un nouveau code ne saurait être considéré comme une pseudonymisation selon les règles de l'art.

8) Les mesures de sécurité

L'article 98 paragraphe (2) lettre a) du projet de loi indique que les modalités techniques d'intégration du CRE dans la plateforme eSanté et de son fonctionnement, y compris le transfert et le stockage des données recueillies au carnet, seront précisées par un règlement grand-ducal (pris après avoir demandé l'avis de la Commission nationale ; voir le commentaire de la CNPD sur ce point au chapitre IV chiffre 6) de cet avis).

Compte tenu de l'importance de garantir un niveau de sécurité particulièrement élevé du CRE, la Commission nationale salue le fait que les auteurs du projet de loi l'associent à cette démarche. Néanmoins, la CNPD regrette que le projet de loi sous examen n'ait pas immédiatement été accompagné des projets de règlements grand-ducaux y afférents, ce qui aurait mis la Commission nationale en mesure d'apprécier plus concrètement les mesures d'exécution des dispositions législatives en projet et d'éviter ainsi d'éventuelles lacunes législatives.

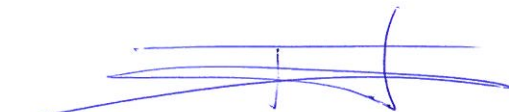
Pour le surplus, la Commission nationale n'a pas d'autres observations à formuler.

Ainsi décidé à Esch-sur-Alzette en date du 14 juillet 2017.

La Commission nationale pour la protection des données,



Tine A. Larsen
Présidente



Thierry Lallemand
Membre effectif



Christophe Buschmann
Membre effectif



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de loi n° xxxx relative à i) la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, et ii) à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation, et iii) portant création d'un carnet radiologique électronique

