

**Projet de règlement grand-ducal**

**déterminant les modalités et 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.**

-----  
**Avis du Conseil d'Etat**

(12 mars 2013)

Par dépêche du 28 novembre 2012, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de règlement grand-ducal repris sous rubrique. Au texte du projet, élaboré par le ministre de la Santé, étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact, ainsi qu'une fiche financière. Faisaient également partie du dossier les avis du Collège médical, du Conseil supérieur de certaines professions de santé, de la Commission nationale pour la protection des données (ci-après « CNPD ») et du Comité national d'éthique de recherche.

**Considérations générales**

La loi modifiée précitée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel traite entre autres des conditions de licéité du traitement de telles données (chapitre II), et des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements et publicités des traitements (chapitre III). Ladite loi ne contient cependant pas de règle spécifique quant à la création de fichiers de données à caractère personnel.

En ce qui concerne les conditions de licéité du traitement, le registre national du cancer constitue un fichier de données à caractère personnel portant sur des catégories particulières de données, et sa création n'est permise que si le registre relève d'une des exceptions inscrites à l'article 6, paragraphe 2 de la loi modifiée du 2 août 2002. Dans son avis du 24 septembre 2012, la CNPD conclut que le traitement des données mis en œuvre dans le cadre du registre national du cancer est légitime sur base du critère du « motif d'intérêt public » au sens de l'article 6, paragraphe 2, point g) qui vise les traitements de données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

Quant aux formalités préalables à la mise en œuvre du traitement de données, il y a lieu de distinguer entre les formalités de la notification préalable à la CNPD (articles 12 et suivants de la loi), de l'autorisation préalable de la CNPD (article 14 et suivants de la loi), ainsi que de l'autorisation par voie réglementaire (article 17 de la loi).

Aux termes de l'article 14, paragraphe 1<sup>er</sup>, point c) de ladite loi, le registre national du cancer devra être soumis à la formalité de l'autorisation

préalable de la CNPD, alors que le traitement des données est réalisé à des fins scientifiques.

Le règlement grand-ducal en projet trouve sa base légale dans l'article 7, paragraphe 4, alinéa 2 de la loi modifiée du 2 août 2002, traitant de la communication des données « à des tiers ou l'utilisation à des fins de recherche, d'après les modalités et suivant les conditions à déterminer par règlement grand-ducal ».

## **Examen des articles**

### Préambule

Le projet de règlement sous avis a un double objet:

- d'une part, il détermine les modalités et conditions de fonctionnement du registre national du cancer, et
- d'autre part, il modifie le règlement grand-ducal du 20 juin 1963 rendant obligatoire la déclaration des causes de décès.

Le préambule du projet de règlement grand-ducal indique comme base légale l'article 7, paragraphe 4, alinéa 2 de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel. Cette disposition autorise la communication à des tiers et l'utilisation à des fins scientifiques de données relatives à la santé et à la vie sexuelle à condition que les modalités et les conditions soient déterminées par règlement grand-ducal.

De l'avis du Conseil d'Etat, il y a lieu de compléter le préambule par l'indication de la base légale du règlement grand-ducal du 20 juin 1963 rendant obligatoire la déclaration des causes de décès, alors qu'il est projeté de modifier ledit règlement grand-ducal par le projet sous avis.

Le visa y relatif se lira comme suit:

« Vu la loi modifiée du 31 décembre 1952, portant abrogation de la loi du 18 mai 1902, concernant l'institution des médecins-inspecteurs et l'exercice de leurs attributions et nouvelle organisation du service des médecins-inspecteurs, et notamment son article 6; ».

### Article 1<sup>er</sup>

Etant donné que le registre national du cancer est dépourvu de personnalité juridique propre, le Conseil d'Etat propose de reformuler le paragraphe 2 de la façon suivante:

« (2) Les données recueillies au registre national du cancer servent à:

1. établir des rapports (...);
2. effectuer une analyse (...);
- (...)
8. (...). »

### Article 2

A l'article 2 de la loi précitée du 2 août 2002, sous les points n), o) et q), sont définies respectivement les notions de « responsable du

traitement », « sous-traitant » et « tiers ». Le terme « gestionnaire » employé au présent article n'est pas repris aux définitions de ladite loi. Le Conseil d'Etat recommande d'utiliser un des termes légaux prédéfinis, qui déterminent clairement la portée des attributions de la personne liée au traitement des données.

Si la volonté des auteurs est celle de voir le Centre de recherche public en matière de santé (ci-après « CRP-Santé ») figurer comme responsable du traitement, celui-ci ne pourra pas être désigné par le ministre. Dans cette hypothèse, il appartient au ministre de conclure une convention avec le CRP-Santé pour organiser la gestion du registre, dans le respect du statut du CRP-Santé. Par ailleurs, si le ministre souhaite confier au CRP-Santé la mission de « gestionnaire », il faut supposer que le ministre restera le « propriétaire » du registre, qu'il sera responsable du traitement, et que le « gestionnaire » aura la qualité d'un sous-traitant. A titre alternatif, le Conseil d'Etat pourrait également concevoir un modèle où le CRP-Santé serait le responsable du traitement. Dans les deux cas, le Conseil d'Etat se demande quels liens seront créés entre le responsable du traitement et les prestataires de soins énumérés à l'article 5 du projet de règlement grand-ducal. Quelle sera l'autorité qui obligera, le cas échéant, les prestataires de soins à fournir les données requises pour le bon fonctionnement du registre? Le ministre devra évidemment respecter les principes d'égalité de traitement, de proportionnalité, de publicité et de transparence, de même que, le cas échéant, la législation sur les marchés publics.

A l'alinéa 2 du paragraphe 1<sup>er</sup>, il est erroné d'employer le terme « autorité », alors que le CRP-Santé est un établissement public jouissant d'une autonomie scientifique et financière, placé sous la tutelle du ministre.

Le paragraphe 4 est superfétatoire et doit être supprimé, vu que la loi précitée du 2 août 2002 règle la relation entre le responsable du traitement et le sous-traitant.

#### Articles 3 et 4

Le droit à l'information préalable de la personne concernée, ainsi que les droits d'accès et d'opposition dont celle-ci peut se prévaloir, sont réglés au chapitre VI de la loi précitée de 2002. Par ailleurs, les articles 3 et 4 ne sont pas conformes à l'objet du règlement grand-ducal en projet, qui traite de l'utilisation des données à des fins de recherche et de leur communication aux tiers.

Les articles 3 et 4 sont dès lors à supprimer et les articles subséquents à renuméroter.

#### Article 5 (3 selon le Conseil d'Etat)

En renvoyant à son observation reprise à l'article 1<sup>er</sup>, le Conseil d'Etat propose de reformuler les deux premiers paragraphes de l'article sous examen comme suit:

« (1) Tous les cas de cancer diagnostiqués ou traités auprès d'un patient résident au Luxembourg au moment du diagnostic et ceux d'un patient non résident pris en charge par un prestataire de soins de santé au Luxembourg sont recueillis et enregistrés au registre national du cancer.

(2) Les données recueillies et enregistrées au registre national du cancer sont celles détenues par les prestataires de soins de santé tels que les établissements hospitaliers, les médecins, le Laboratoire national de santé et les laboratoires d'analyses médicales, ainsi que par la Direction de la santé et par l'Administration du contrôle médical de la sécurité sociale. Sont également recueillies et enregistrées, les données de la réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie, les données détenues par les organismes de sécurité sociale, les données sur les transferts à l'étranger de patients résidents, et, en cas de décès du patient, celles de la déclaration des causes de décès. Le patient peut également fournir des informations qui sont destinées à être collectées au registre national de cancer.

Les données sont transmises au responsable du traitement moyennant le formulaire repris à l'annexe du présent règlement. »

#### Article 6 (4 selon le Conseil d'Etat)

Sans observation.

#### Article 7 (5 selon le Conseil d'Etat)

Le Conseil d'Etat se demande si le délai de conservation des données d'identification du patient figurant à l'alinéa 2 de l'article sous avis répond au principe énoncé à l'article 4, paragraphe 1<sup>er</sup>, point d) de la loi précitée de 2002 disposant que la durée de conservation desdites données ne doit pas excéder celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles ont été collectées et traitées.

#### Article 8 (6 selon le Conseil d'Etat)

Le Conseil d'Etat propose de préciser quelles sont « les instances compétentes » appelées à approuver le projet de recherche dont il est fait mention à l'article sous rubrique.

Aussi suggère-t-il de préciser à l'alinéa 2 de l'article sous examen le procédé permettant d'obtenir un nouveau code identifiant le patient dont les données figureront au registre national du cancer.

#### Article 9

La loi modifiée de 2002 prévoit à son article 40 que tout responsable du traitement peut désigner un chargé de la protection des données dont la fonction est de s'assurer du respect des dispositions législatives et réglementaires en relation avec la protection des données. Ledit chargé peut être une personne physique ou morale agréée par la CNPD.

Dès lors que la désignation, la fonction et les attributions du chargé de la protection des données sont clairement définies et que la loi précitée du 2 août 2002 ne prévoit pas la mise en place d'un comité de surveillance dont le fonctionnement serait à préciser par règlement interne, le Conseil d'Etat propose la suppression de l'article 9.

Article 10 (7 selon le Conseil d'Etat)

Le point 2 de l'article sous rubrique vise à compléter le règlement grand-ducal du 20 juin 1963 par une « annexe dont le texte est repris à l'annexe 3 du présent règlement ». Il échet de relever que le règlement grand-ducal sous rubrique ne comporte que 2 annexes, et qu'il y a dès lors lieu d'écrire correctement « à l'annexe 2 (...) ».

Article 11 (8 selon le Conseil d'Etat)

Sans observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 12 mars 2013.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Victor Gillen