



PROJET DE REGLEMENT 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.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel et notamment son article 7 (4) alinéa 2 ;

Vu les avis du Collège médical, du Conseil supérieur de certaines professions de santé, de la Commission nationale pour la protection des données et du Comité National d'Ethique de Recherche ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

Arrêtons :

Article 1^{er} – Du registre national du cancer

(1) Le registre national du cancer est un recueil continu, systématique, exhaustif et non redondant de données liées aux pathologies de cancer, mis en œuvre à des fins de santé publique et de recherche.

(2) Le registre national du cancer a notamment pour mission :

1. d'établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que leur prévalence et la survie des patients ;
2. d'effectuer une analyse, selon différents indicateurs, des différentes formes de cancer, de l'évolution de leur incidence, de leur tendance et de leurs conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques ;
3. d'évaluer les modalités et les résultats des prises en charge des différentes formes de cancer ;
4. d'évaluer les actions de santé publique en matière de prévention et de dépistage, notamment d'effectuer le monitoring du plan cancer ;
5. de contribuer à la planification des ressources nécessaires ;
6. de faire rapport aux instances nationales et internationales compétentes ;
7. de réaliser des études sur les causes du cancer ;
8. de contribuer à la recherche épidémiologique et clinique.

Art. 2 – Gestionnaire du registre national du cancer

(1) Le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après dénommé « le ministre », est chargé de désigner le gestionnaire du registre national du cancer.



Sous l'autorité du ministre, le gestionnaire du registre national du cancer assure sa mise en œuvre et son exploitation. Il est notamment chargé :

1. de la mise à jour et du stockage des données recueillies ;
2. du contrôle de la qualité des données recueillies. Par contrôle de la qualité on entend le contrôle de l'exhaustivité de l'enregistrement et de l'intégralité, de la précision et de la cohérence des données fournies. Dans le cadre de ce contrôle de qualité, le gestionnaire du registre national du cancer 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 qualité des cancers ;
3. de la conclusion des conventions fixant les modalités du transfert de données des sources vers le registre du cancer, fixant notamment les critères de qualité et exigences de sécurité, la fréquence du transfert de données ;
4. de l'information générale sur le registre national des cancers, ses missions et les modalités de son fonctionnement.

(2) Le gestionnaire du registre national du cancer est le responsable du traitement au sens de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Il est tenu de prendre, de façon stricte, toutes les mesures organisationnelles et techniques pour garantir un niveau de protection des données particulièrement élevé, incluant en outre une procédure de sécurité assurant leur codage.

L'ensemble des mesures prises pour assurer la confidentialité des données doivent être formalisées dans une charte de sécurité, faisant partie intégrante du règlement interne du registre national du cancer. La charte sécurité est rendue publique.

(3) Un règlement interne, qui contiendra outre la charte sécurité, aussi les modalités de contrôle qualité à opérer et les modalités relatives à la publication des résultats, est tenu à la disposition des collaborateurs du registre national du cancer. Il est soumis pour approbation au ministre ensemble avec l'avis de la Commission nationale pour la protection des données.

(4) Le gestionnaire du registre national du cancer peut avoir recours à des sous-traitants, sous condition que ceux-ci apportent des garanties suffisantes au regard des mesures de sécurité et appliquent la charte sécurité dont question à l'alinéa qui précède.

(5) Le gestionnaire du registre national du cancer élabore un rapport annuel remis au ministre, à la Commission nationale pour la protection des données, ainsi qu'au Comité National d'Éthique de Recherche.

Art. 3 – Information préalable des patients concernés

(1) Le patient dont les données sont transmises au registre national du cancer doit être, avant le début du traitement de ses données à cette fin, informé de la nature des informations transmises, de la finalité du traitement des données, de l'identité du gestionnaire du registre national du cancer et des modalités d'exercice de ses droits dont question à l'article 4 ci-après.

(2) Le médecin responsable de la prise en charge, et à défaut de médecin responsable tout autre prestataire de soins de santé en contact avec le patient, procède à cette information. Il veille à ce que la brochure dont question au paragraphe 3 soit remise au patient.



(3) Le gestionnaire du registre national du cancer éditera une brochure d'information dont le contenu est soumis pour approbation préalable au ministre, ensemble avec l'avis de la Commission nationale pour la protection des données. Cette brochure sera rendue disponible dans les langues luxembourgeoise, française, allemande et portugaise.

Art. 4 – Droit d'opposition et droit d'accès

(1) Le patient dispose du droit d'accéder aux données le concernant recueillies par le registre national du cancer. Il peut aussi demander la rectification ou l'effacement de tout ou de partie des données le concernant.

Le patient peut à tout moment s'opposer au traitement de ses données dans le cadre de la mise en œuvre du registre national du cancer. L'opposition du patient ne doit entraîner aucun préjudice pour le patient. En particulier, elle ne porte pas atteinte au droit du patient à recevoir des soins médicaux appropriés.

(2) Le patient peut exercer son droit d'opposition en s'adressant au gestionnaire du registre national du cancer, soit directement, soit par l'intermédiaire du médecin ou prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge.

(3) Lorsque le patient signale son opposition avant le début du traitement de ses données, ces dernières ne sont pas communiquées au registre national du cancer. Toutefois le gestionnaire du registre du cancer est informé de l'opposition du patient, qui reste valable jusqu'à signalement que le patient ne s'oppose plus au traitement de ses données dans le cadre de la mise en œuvre du registre national du cancer.

L'opposition signalée après le début du traitement des données, 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 registre national du cancer.

Art. 5 – Contenu et constitution du registre national du cancer

(1) Sans préjudice de l'article 4, le registre national du cancer recueille et enregistre tous les cas de cancer diagnostiqués ou traités auprès d'un patient résidant au Luxembourg au moment du diagnostic et ceux d'un patient non résidant pris en charge par un prestataire de soin de santé au Luxembourg.

(2) Le registre du cancer a recours en tant que sources aux données 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. Il peut en outre recourir aux données de la réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie, aux données détenues par les organismes de sécurité sociale, aux données sur les transferts à l'étranger de patients résidents, et, en cas de décès du patient, aux données de la déclaration des causes de décès. Le registre peut aussi recueillir des informations lui fournies par le patient.

Sous réserve de l'opposition du patient, les sources de données sont tenues de fournir au gestionnaire du registre national du cancer les données de santé précisées à l'annexe 1 du présent règlement, dans le format prévu à cet effet.

(3) Le gestionnaire du registre national du cancer est autorisé à procéder à l'interconnexion des données recueillies.



Art. 6 – Identification du patient

(1) Les données dont question à l'article qui précède sont fournies par les sources de données ensemble avec les données nécessaires à l'identification du patient. Il peut être fait usage du numéro d'identification personne physique.

(2) L'utilisation des données d'identification du patient est limitée aux opérations strictement nécessaires à l'interconnexion des données ou au contrôle de la qualité des données.

Les données d'identification du patient sont gérées sur un serveur séparé, accessible à partir de la source, attribuant au patient un identifiant propre au registre national du cancer, sans lien avec le numéro d'identification personne physique. L'accès aux données d'identification est restreint au personnel strictement nécessaire et tout accès est tracé.

(3) Le registre national du cancer ne peut conserver comme données d'identification géographique du patient que le code postal de l'adresse du patient sans ses deux derniers chiffres.

Art. 7 – Durée de conservation des données

Sans préjudice de l'article 4, les données de santé du registre national du cancer peuvent être gardées de façon illimitée.

Les données d'identification du patient se rapportant aux données de santé sont effacées au plus tard dix ans après le décès de ce dernier ou, lorsque le devenir du patient concerné est inconnu, lorsqu'il atteint l'âge de cent quinze ans.

Art. 8 – Mise à disposition de données à des tiers

Les données peuvent être mises à disposition de tiers, soit à des fins de santé publique, soit à des fins de recherche dans le cadre d'un projet de recherche dûment approuvé par les instances compétentes.

La mise à disposition de données à des tiers se fait de façon dépersonnalisée. L'identifiant du patient est remplacé par un nouveau code différent du numéro d'identification personne physique et de l'identifiant du patient propre au registre national du cancer.

Art. 9 – Surveillance du registre national du cancer

Sans préjudice des attributions du ministre et de la Commission nationale pour la protection des données, le bon fonctionnement du registre national du cancer quant au respect de la confidentialité des données et à l'acceptabilité éthique et déontologique de son fonctionnement est assumé par un comité de surveillance, dont le fonctionnement est précisé par le règlement interne.

Art. 10 – Disposition modificative

Le règlement grand-ducal du 20 juin 1963 rendant obligatoire la déclaration des causes de décès est modifié comme suit :

1^o) Le premier alinéa de l'article 6 du règlement grand-ducal précité est remplacé par la disposition suivante : « *Les déclarations visées par le présent règlement seront faites exclusivement sur les formules officielles mises à la disposition des administrations communales et du corps médical par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, correspondant au modèle-type en annexe du présent règlement.* »

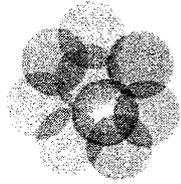
2^o) Le règlement grand-ducal précité est complété par une annexe dont le texte est repris à l'annexe 3 du présent règlement.



Art. 11 – Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



Annexe 1 – Données à fournir par les différentes sources du registre national du cancer en fonction des cas de cancer



Registre National
du Cancer | Lux

Registre National du Cancer (RNC) Liste des données par source

Les données du Registre National du cancer proviendront de deux sources principales et de sept sources complémentaires:

1. Les Registres Hospitaliers du Cancer (sources principales)
2. Le Laboratoire National de Santé (source principale)
3. Les programmes nationaux de dépistage du cancer : cancer du sein (Programme Mammographie), cancer colorectal, autres programmes nationaux de dépistage du cancer
4. Le Contrôle Médical de la Sécurité Sociale
5. La Caisse Nationale de Santé
6. Le Régime Commun d'Assurance Maladie des Communautés européennes (RCAM)
7. La Direction de la Santé : Certificats de décès
8. Le Registre d'Etat Civil
9. Les laboratoires privés d'analyses médicales

REGISTRES HOSPITALIERS DU CANCER (RHC)

Etablissements concernés :

- Centre Hospitalier de Luxembourg
- Centre Hospitalier Emile Mayrisch
- Centre Hospitalier du Nord
- Centre Hospitalier du Kirchberg
- ZithaKlinik
- Centre national de radiothérapie François Baclesse

Critères d'inclusion dans le RHC :

Critères relatifs au patient:

- Une personne résidant au Luxembourg au moment du diagnostic ;



- Une personne prise en charge (diagnostic et/ou traitement) dans un établissement hospitalier du Luxembourg ou au Centre national de radiothérapie François Baclesse (CFB), indépendamment de son lieu de résidence au moment du diagnostic.

Enregistrement :

- Tous les nouveaux cas de cancers diagnostiqués
- Si, au moment de l'enregistrement d'une nouvelle tumeur, ces patients ont des antécédents de cancer répondant aux critères d'inclusion relatifs aux tumeurs, ces antécédents sont également enregistrés.

Critères relatifs à la tumeur :

- Toutes les tumeurs primitives *in situ* et invasives sont à enregistrer quelle que soit la topographie de la tumeur, y compris les hémopathies malignes.
- Pour les tumeurs bénignes ou à évolution incertaine, seules les tumeurs suivantes sont à enregistrer :
 - Système nerveux central
 - Thymus
 - Ovaires
 - Vessie
 - Col de l'utérus
 - Vulve
 - Vagin
 - Pénis

Identification du patient

- *Numéro national RNC de pseudo-anonymisation du patient*
- Données administratives : date de naissance, sexe, pays de naissance, numéro de dossier hospitalier, numéro d'enregistrement RHC
- Dernière adresse connue : pays, code postal (sans 2 derniers chiffres) et localité (commune)
- Médecin traitant référent de 1^{ère} ligne

Statut du patient

- Dernier contact : statut vital, date du dernier contact
- Données relatives au décès. Date du décès, cause du décès, autopsie

Description clinique de la maladie et bilan d'extension

- Données d'enregistrement de la tumeur : numéro d'ordre, numéro et date d'enregistrement RHC.
- Données d'identification de la tumeur : date d'incidence, base du diagnostic, code CIM-O-3 (topographie et morphologie) latéralité, tumeur multifocale, pays, code postal et localité de résidence au moment du diagnostic.
- Données cliniques : circonstances de découverte, antécédents familiaux, antécédents personnels, comorbidités, score de performance (OMS/ECOG), facteurs de risque.
- Bilan initial : résultats de l'examen clinique, type d'examens pratiqués, date et résultat.
- Bilan d'extension : type d'examens pratiqués, avec pour chaque examen date et résultat.
- Marqueurs tumoraux sériques : analyses réalisées avec pour chaque analyse : date, résultat et laboratoire.
- Stade clinique : taille clinique, extension ganglionnaire clinique, TNM clinique.
- Métastases cliniques au moment du diagnostic.

Caractéristiques histologiques de la tumeur

- Cytologie : procédure, date, résultat, laboratoire.



- Biopsie : procédure, date, résultat, laboratoire.
- Facteurs pronostiques histologiques : envahissement vasculaire, lymphatique et des gaines péri-nerveuses, embolies vasculaires, rupture capsulaire, pourcentage d'envahissement tumoral, distance par rapport aux marges de résection, scores spécifiques par localisation.
- Marqueurs tumoraux tissulaires et altérations moléculaires : analyses réalisées, et pour chaque analyse : date, résultat et laboratoire.
- Stades pathologiques : taille histologique, extension ganglionnaire pathologique, nombre de ganglions examinés et positifs, résidu tumoral, TNM pathologique, grade spécifique par localisation, laboratoire
- Métastases pathologiques au moment du diagnostic.
- Groupement par stades d'extension.

Diagnostic révisé de la tumeur

- Données d'identification de la tumeur révisée : date d'incidence révisée, base du diagnostic révisée, code CIM-O-3 révisé (topographie et morphologie), latéralité, laboratoire.

Informations sur la prise en charge thérapeutique

- Traitement initial : traitement réalisé, inclusion dans un essai thérapeutique.
- Chirurgie : type d'intervention, date d'intervention, complications post-opératoires, procédure d'exérèse des ganglions régionaux, numéro d'identification RNC du chirurgien, établissement hospitalier, date de sortie d'hospitalisation.
- Chimiothérapie : type de chimiothérapie et molécules médicamenteuses, date de début, médecin référent, établissement hospitalier.
- Hormonothérapie : type d'hormonothérapie et molécules médicamenteuses, date de début, médecin référent, établissement hospitalier.
- Radiothérapie : type de radiothérapie, champs irradiés, date de début, dose totale, nombre de séances, médecin référent, centre de radiothérapie.
- Thérapie ciblée : type de thérapie ciblée et molécules médicamenteuses, date de début, médecin référent, établissement hospitalier.
- Autres traitements.
- Consultation génétique : date de la consultation, lieu de la consultation.
- Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) : date, lieu, intitulé de la RCP, numéro d'identification RNC des médecins présents, nature de la proposition, protocole thérapeutique proposé.

Suivi de la tumeur

- Récidive locorégionale : localisation, date de la 1^{ère} récurrence, base du diagnostic.
- Métastases à distance pendant le suivi : localisation, date de la 1^{ère} métastase à distance.

LABORATOIRE NATIONAL DE SANTE (LNS)

Le LNS devra envoyer au médecin épidémiologiste du RNC une copie des comptes-rendus cytologiques, histologiques et anatomopathologiques répondant aux critères suivants :

Critères relatifs au patient:

- Une personne résidant au Luxembourg au moment du diagnostic ;



- Une personne prise en charge (diagnostic et/ou traitement) dans un établissement hospitalier du Luxembourg ou au Centre national de radiothérapie François Baclesse (CFB), indépendamment de son lieu de résidence au moment du diagnostic.

Critères relatifs à la tumeur :

- Toutes les tumeurs primitives *in situ* et invasives quelle que soit la topographie de la tumeur, y compris les hémopathies malignes;
- Pour les tumeurs bénignes ou à évolution incertaine, seules les tumeurs suivantes sont concernées :
 - Système nerveux central
 - Thymus
 - Ovaires
 - Vessie
 - Col de l'utérus
 - Vulve
 - Vagin
 - Pénis
- Toutes les métastases et récurrences d'une tumeur primitive répondant aux critères ci-dessus.

Pour chaque copie du compte-rendu, il faudra anonymiser le compte-rendu et renseigner le numéro national RNC de pseudo-anonymisation du patient avant l'envoi de la copie du compte-rendu au RNC.

PROGRAMME NATIONAL DE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN (PROGRAMME MAMMOGRAPHIE)

Les données à transmettre au RNC sont relatives à chaque femme répondant au critère suivant :

- Avoir été invitée au moins une fois à participer au Programme Mammographie (PM) à partir du 1^{er} janvier 2008, indépendamment du nombre d'invitations antérieures.

Pour chaque femme, les données à transmettre au RNC sont les suivantes :

- Numéro national RNC de pseudo-anonymisation de la femme
- Données administratives (date de naissance)
- Dernière adresse connue : pays, code postal (sans 2 derniers chiffres) et localité (commune)
- Dates des invitations au Programme Mammographie
- Dates des participations au Programme Mammographie
- Examens pratiqués dans le cadre du PM à chaque participation (dates, types d'examen et résultats)

CONTRÔLE MÉDICAL DE LA SÉCURITÉ SOCIALE (CMSS) / CAISSE NATIONALE DE SANTÉ

Les données à transmettre au RNC constituent deux bases de données indépendantes :

- Base de données des patients résidant au Luxembourg mais diagnostiqués et/ou traités à l'étranger pour un cancer
- Base de données des patients hospitalisés dans un établissement hospitalier du Luxembourg pour un cancer.

Bases de données des patients traités à l'étranger

Critères d'inclusion dans la base de données :

- Personne résidant au Luxembourg, assurée à la Caisse Nationale de Santé,
- Ayant obtenu l'autorisation de recevoir des soins prestés à l'étranger pour un cancer.



Données à transmettre au RNC par patient :

- Numéro national RNC de pseudo-anonymisation du patient
- Données administratives (date de naissance, sexe)
- Adresse : pays, code postal (sans 2 derniers chiffres) et localité (commune)
- Nom et spécialité du médecin ayant fait la demande de prestations à l'étranger
- Données sur la pathologie
- Prestations (types de prestation, dates, lieux)

Bases de données des patients hospitalisés au Luxembourg pour un cancer

Critères d'inclusion dans la base de données :

- Personne hospitalisée au Luxembourg,
- Dont le diagnostic de sortie d'hospitalisation est un cancer
- Personne résidant au Luxembourg ou à l'étranger au moment de l'hospitalisation.

Un diagnostic de sortie d'hospitalisation pour cancer est défini à partir de la CIM10 (Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, 10^{ème} révision, OMS) et correspond aux codes CIM10 suivants :

- C00 à C97
- D00 à D48
- B21

Données à transmettre au RNC par séjour hospitalier pour un cancer:

- Numéro national RNC de pseudo-anonymisation du patient
- Données administratives (date de naissance, sexe)
- Adresse : pays, code postal (sans 2 derniers chiffres) et localité (commune)
- Codes CIM10 du diagnostic de sortie
- Nom de l'établissement hospitalier relatif au séjour hospitalier considéré
- Date d'admission et date de sortie
- Mode de sortie de l'hôpital

REGIME COMMUN D'ASSURANCE MALADIE DES COMMUNAUTÉS EUROPEENNES (RCAM)

Les fonctionnaires et agents des communautés européennes sont affiliés au RCAM.

Comme pour le Contrôle Médical de la Sécurité Sociale, les données à transmettre au RNC constituent deux bases de données indépendantes :

- Base de données des patients résidant au Luxembourg, affiliés à RCAM, mais diagnostiqués et/ou traités à l'étranger pour un cancer
- Base de données des patients affiliés à RCAM, hospitalisés dans un établissement hospitalier du Luxembourg pour un cancer

Bases de données des patients traités à l'étranger

Critères d'inclusion dans la base de données :

- Personne résidant au Luxembourg affiliée à RCAM,
- Ayant obtenu l'autorisation de recevoir des soins prestés à l'étranger pour un cancer,



Données à transmettre au RNC par patient :

- *Numéro national RNC de pseudo-anonymisation du patient*
- Données administratives (date de naissance, sexe)
- Adresse : pays, code postal (sans 2 derniers chiffres) et localité (commune)
- Nom et spécialité du médecin ayant fait la demande de prestations à l'étranger
- Données sur la pathologie
- Prestations (types de prestation, dates, lieux)

Bases de données des patients hospitalisés au Luxembourg pour un cancer

Critères d'inclusion dans la base de données :

- Personne hospitalisée au Luxembourg, affiliée à RCAM,
- Dont le diagnostic de sortie d'hospitalisation est un cancer,
- Personne résidant au Luxembourg ou à l'étranger au moment de l'hospitalisation.

Un diagnostic de sortie d'hospitalisation pour cancer est défini à partir de la CIM10 (Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, 10^{ème} révision, OMS) et correspond aux codes CIM10 suivants :

- C00 à C97,
- D00 à D48,
- B21.

Données à transmettre au RNC par séjour hospitalier pour un cancer:

- *Numéro national RNC de pseudo-anonymisation du patient*
- Données administratives (date de naissance, sexe)
- Adresse: pays, code postal (sans 2 derniers chiffres) et localité (commune)
- Codes CIM10 du diagnostic de sortie
- Nom de l'établissement relatif au séjour hospitalier
- Date d'admission et date de sortie
- Mode de sortie

DIRECTION DE LA SANTÉ : CERTIFICATS DE DECES

Critères d'inclusion:

- Personne décédée au Luxembourg, que cette personne soit résidente au Luxembourg ou à l'étranger,

Données à transmettre au RNC par personne décédée:

- *Numéro national RNC de pseudo-anonymisation du patient*
- Données administratives (date de naissance, sexe)
- Adresse au moment du décès: pays, code postal (sans 2 derniers chiffres) et localité (commune)
- Date du décès
- Lieu du décès



- Cause primaire de décès (1 code CIM10)
- Maladies immédiates (3 codes CIM10 possibles)
- Maladies concomitantes (2 codes CIM10 possibles)

REGISTRE D'ETAT CIVIL

Critères d'inclusion:

- Personne décédée et résidente au Luxembourg, que cette personne soit décédée au Luxembourg ou à l'étranger.

Données à transmettre au RNC par personne décédée:

- *Numéro national RNC de pseudo-anonymisation du patient*
- Données administratives (date de naissance, sexe)
- Adresse au moment du décès: pays, code postal (sans 2 derniers chiffres) et localité (commune)
- Date du décès
- Lieu du décès

LABORATOIRES PRIVÉS D'ANALYSES MEDICALES

Les laboratoires privés d'analyses médicales du Luxembourg devront envoyer au médecin épidémiologiste du RNC une copie des comptes-rendus d'examens répondant aux critères suivants :

- Analyse des marqueurs tumoraux sériques,
- Analyse des marqueurs tumoraux tissulaires,
- Analyse des altérations moléculaires ayant un caractère prédictif de la réponse à un traitement par chimiothérapie ou thérapie ciblée,
- Cytologie réalisée dans le cas de dysplasies sévères et de tumeurs malignes.

Pour chaque copie du compte-rendu, il faudra anonymiser le compte-rendu et renseigner le numéro national RNC de pseudo-anonymisation du patient avant l'envoi de la copie du compte-rendu au RNC.

Pour interpréter les résultats des examens, il est nécessaire que le RNC dispose également des valeurs seuils et normes utilisées par le laboratoire. Ces informations devront être jointes aux copies des comptes-rendus.

DÉCLARATION MÉDICALE

à remplir et à sceller par le médecin déclarant

	Cause(s) de décès naturelle(s)	Intervalle *	Réservé à la statistique
Partie I Affection(s) morbide(s) ayant directement provoqué le décès **	(a)	_ _ _ _ _ _ _
	due à (consécutif à)		_ _ _ _ _ _ _
	(b)	_ _ _ _ _ _ _
	due à (consécutif à)		_ _ _ _ _ _ _
	(c)	_ _ _ _ _ _ _
	due à (consécutif à)		_ _ _ _ _ _ _
	(d)	_ _ _ _ _ _ _
Partie II Autre(s) état(s) morbide(s) important(s) ayant contribué au décès, mais sans rapport avec la maladie ou avec l'état morbide qui l'a provoqué	_ _ _ _ _ _ _
	_ _ _ _ _ _ _

	Cause(s) de décès violente(s)	Intervalle *	Réservé à la statistique
Indiquer la cause (p.ex. chute d'un lieu élevé, arme à feu, accident de voiture, intoxication, etc.)	_ _ _ _ _ _ _
Indiquer la nature du traumatisme, la substance toxique causale (p.ex. fracture du crâne, brûlures, overdose à l'héroïne, etc.)	_ _ _ _ _ _ _

* intervalle approximatif entre le début du processus morbide et le décès

Typologie du décès par cause externe (violente)

- accident
- lésion auto-infligée
- agression ou homicide
- intention indéterminée
- intervention de la force publique
- complication de soins
- accident de travail
- cause externe inconnue
- en cours d'investigation

Date de l'évènement externe

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

Lieu de l'évènement externe

- domicile
- établissement collectif
- voie publique
- industriel-construction
- autre, spécifier
- école
- sport-athlétisme
- exploitation agricole
- commerce-services
- indéterminé

Dans quelles circonstances l'évènement accidentel s'est-il produit ?

.....
.....

Une autopsie/opération/biopsie a-t-elle été demandée ? oui non ind

La personne est-elle porteuse d'un implant actif ? oui non ind

S'il s'agit du décès d'une femme, est-il survenu ...

- pendant une grossesse
- de 43 à 365 jrs après l'accouchement
- < 42 jrs après l'accouchement
- non applicable

Fait à, le |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

Cachet et nom du médecin déclarant

Signature du médecin déclarant



20.11.2012

PROJET DE REGLEMENT 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.

- Exposé des motifs -

Le cancer est aujourd'hui en Europe une maladie à forte prévalence. Il est la deuxième cause de mortalité dans les pays de l'OCDE, après les maladies de l'appareil circulatoire. En Europe en 2009, la mortalité par cancer représentait 28% du total des décès.

Au Luxembourg, en 2010, les décès par cancer représentaient aussi 28 % du total des décès. L'Union Européenne recommande aux Etats membres de mettre en place des plans de prévention et de lutte contre le cancer incluant la surveillance épidémiologique des cancers.

Tous les pays européens sont invités à produire des indicateurs de santé publique en matière de prise en charge des patients cancéreux afin d'établir des comparaisons européennes sur la prévalence des cancers, l'incidence annuelle, les analyses de survie des patients cancéreux en fonction des prises en charge.

L'évaluation des programmes de dépistage des cancers, ainsi que des politiques de prévention, sont utiles pour juger de l'efficacité des politiques de santé.

Pour ce faire, les Etats ont mis en œuvre depuis parfois de très nombreuses années, un registre des cancers permettant de collecter de manière exhaustive tous les cas de cancer, ainsi que des données sur leur prise en charge et les résultats obtenus.

Ces registres sont configurés sur le plan européen selon des nomenclatures internationales. Les données à collecter sont standardisées. Les systèmes de codification des tumeurs sont internationaux.

Le Luxembourg fait partie, avec la Grèce, des deux derniers pays européens à ne pas posséder de registre du cancer. Un registre morphologique des tumeurs est en place et est maintenu par le Laboratoire national de Santé. Toutefois, il ne permet pas de répondre aux indicateurs européens et de comparer l'efficacité des prises en charge du cancer au Luxembourg avec celle des autres pays de la communauté européenne.

En raison de la taille du pays, il a été décidé de mettre en œuvre un registre national du cancer (RNC) couvrant la totalité du territoire et tous les cas de cancer. Toutefois un focus sur les cancers les plus fréquents sera opéré (cancer du sein, du poumon, colorectal, prostate, peau et hématologique).

Cette recherche de l'exhaustivité engendre la construction d'un RNC reposant sur une inclusion dans le dispositif de tous les patients qui n'ont pas signalé leur opposition. 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 et les conclusions en matière de politique de santé biaisées. L'exception à la règle générale du consentement préalable est justifiée par des raisons de santé publique.

S'il est dans l'intérêt de la santé publique de disposer de statistiques fiables sur l'évolution du cancer et donc de faire appel à des systèmes fondés sur le recueil à la source de données nominatives, les données personnelles de santé relèvent de l'intimité de la vie privée et le traitement de ces données doit prévoir des garanties appropriées.

Dans un certain nombre de pays, notamment en Belgique, les registres en place sont nominatifs. Eu égard à la sensibilité des informations traitées, des garanties plus élevées ont été prévues au Luxembourg pour assurer la confidentialité des informations et limiter l'usage des données d'identification aux opérations nécessaires. Ce modèle de fonctionnement permet de protéger adéquatement les patients et les médecins contre des abus potentiels.

Par ailleurs, le patient sera informé du traitement de ses données aux fins de la mise en œuvre du RNC, ainsi que de son droit d'opposition. L'expérience faite à l'étranger, notamment en France, montre en effet que les patients atteints d'un cancer sont généralement favorables à contribuer au développement des connaissances en la matière. Ainsi, le taux des patients qui s'opposent à figurer dans un tel registre est très faible.

Les données personnelles de santé sont recueillies en première ligne auprès des prestataires qui participent au diagnostic de cancer et à la prise en charge des patients concernés. L'efficacité de la surveillance épidémiologique implique que tous les professionnels de santé concernés soient tenus de participer à l'enrichissement des données recueillies par le registre.

L'enrichissement du registre national du cancer à partir de sources de données multiples doit permettre de tendre vers l'exhaustivité des cas et de données recueillies, de façon à disposer d'une vue la plus représentative possible, se rapprochant autant que faire se peut d'un registre exhaustif. Cette façon de faire, conforme aux recommandations européennes, est aussi la seule à assurer la complétude des données recueillies pour chaque cas.

C'est à partir des sources principales que le processus d'enregistrement d'un nouveau patient ou d'une nouvelle tumeur va être initié. Les sources complémentaires vont être utilisées principalement pour recueillir des informations sur le suivi des personnes ou des tumeurs, pour vérifier l'exhaustivité de l'enregistrement des cas et pour compléter les données recueillies.

Les sources principales sont notamment le Laboratoire national de Santé (LNS), le Centre national de radiothérapie François Baclesse (CFB), les établissements hospitaliers, notamment les données de la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP). En tant que sources complémentaires, il y a lieu de relever les programmes de dépistage (actuellement le Programme Mammographie), le médecin référent ou autre médecin de première ligne, les indications du certificat de décès fournies par la Direction de la Santé (DS), la Caisse Nationale de Santé ou le Régime Commun d'Assurance Maladie de la Fédération de la Fonction Publique Européenne (CNS / RCAM), le Contrôle Médical de la Sécurité Sociale (CMSS) et les laboratoires privés.

Le registre national du cancer ne se substitue pas à un dossier patient de cancérologie. Ses objectifs sont différents et le nombre de données collectées doit rester limité par sa finalité. La priorité du registre est mise sur la qualité et la standardisation des données collectées, ainsi que sur l'exhaustivité des cas enregistrés, et non pas sur la quantité de données collectées. Toutefois, le registre national du cancer doit inclure au moins les données à collecter recommandées au niveau



international pour permettre la comparabilité des résultats du Luxembourg avec les autres pays, en particulier les pays européens.

Les données à collecter suivant annexe du règlement sont organisées en plusieurs modules. Un module de base commun est pour toutes les nouvelles tumeurs enregistrées. Il renseigne principalement des données recommandées au niveau international par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) et l'European Network of Cancer Registries (ENCR). Des modules spécifiques pour les tumeurs colorectales, les tumeurs du sein, les tumeurs pulmonaires, les tumeurs de la prostate et les hémopathies malignes sont prévues.

Au sein des établissements hospitaliers participant à la filière oncologie, des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP) sont déjà organisées aujourd'hui dans l'intérêt de la prise en charge du patient. La fiche RCP contenant les éléments permettant la discussion des cas pendant la réunion et la documentation des recommandations issues de la RCP est une source importante de données pour les registres hospitaliers du cancer et le registre national du cancer.

La collecte d'information au sein des hôpitaux à partir des dossiers des patients, des différents comptes rendus (anatomopathologiques, opératoires, des imageries médicales...), et des fiches RCP ainsi que la codification des données selon les recommandations internationales pour la saisie dans les Registres Hospitaliers du Cancer (RHC) et dans les fiches RCP est facilitée par la mise à disposition de personnels spécifiquement formés et encadrés.

Une dotation de personnel par hôpital a ainsi été accordée par la Caisse Nationale de Santé. Des data-managers cancer seront ainsi employés par les établissements hospitaliers et bénéficieront d'une formation initiale puis d'un encadrement continu. Ils seront coordonnés au niveau national par le gestionnaire du registre national du cancer.

Les objectifs du RNC sont donc de contribuer à :

- la surveillance épidémiologique des cancers,
- l'évaluation des prises en charge et de leurs résultats,
- l'évaluation des actions de santé publique en matière de prévention et de dépistage,
- le monitoring du plan cancer et de la planification des ressources nécessaires,
- la recherche épidémiologique et clinique.

Le gestionnaire du RNC :

Il est prévu de confier la mission de gestionnaire du RNC au Centre de Recherche Public de la Santé en raison des compétences disponibles dans cette institution pour mettre en œuvre des systèmes de surveillance, garantir la protection des données individuelles, réaliser les analyses épidémiologiques et statistiques appropriées, établir les liens avec les sources de données.

Les contrôles de qualité :

Afin de pouvoir comparer les données du Luxembourg avec celles de tous les pays européens, le Luxembourg devra garantir la qualité des données récoltées et fournies. Des processus de contrôle lors de la saisie, de contrôles de cohérence entre les données devront être mis en place. Un manuel qualité sera rédigé pour répondre aux attentes.



Le rapport annuel :

Un rapport annuel renseignera sur la gestion du RNC, et sur les perspectives d'avenir. Il permettra de présenter les résultats épidémiologiques sur le cancer au Luxembourg. Il offrira des informations permettant d'orienter les politiques de santé et notamment le plan cancer à mettre en œuvre au Luxembourg.

La protection des données individuelles :

Le gestionnaire du registre national du cancer doit prendre, de façon stricte, toutes les mesures organisationnelles et techniques pour garantir un niveau de protection des données particulièrement élevé, incluant en outre une procédure de sécurité assurant leur codage de sorte à remplacer l'identité du patient par un pseudonyme.

La protection des données sera garantie par l'attribution au patient d'un identifiant RNC (registre national du cancer) différent du matricule d'identification nationale, ainsi que par l'attribution d'un identifiant RNC au médecin ayant pris en charge le patient à un moment du processus de traitement, différent de son code Caisse Nationale de Santé.

L'usage du numéro d'identification personne physique au sens de la législation relative à l'identification des personnes physiques sera limité aux fins strictement nécessaires, notamment de contrôle qualité de l'identification claire (données douteuses, résolution de doublons ...).

A cet effet un serveur d'identification sera installé sur le réseau sécurisé HealthNet reliant les acteurs de la Santé. Les sources posséderont les données individuelles dans le cadre de leur traitement. Le RNC ne possèdera pas les données identifiantes de type nom, prénom, matricule de sécurité sociale.

L'ensemble des mesures et procédures prises pour assurer la confidentialité des données sera formalisé dans une charte de sécurité faisant partie du règlement.

De plus un comité de surveillance aura pour mission de contrôler le respect des procédures de sécurité des données individuelles.

La date de naissance est une donnée demandée dans les indicateurs internationaux. Elle est en outre nécessaire pour faire les analyses de survie. En effet en cancérologie, chaque mois compte en matière de survie, notamment lorsque l'on analyse les résultats en regard de nouvelles thérapies très coûteuses.

La localité est aussi recueillie, car nécessaire pour réaliser des analyses spatiales du cancer. Cela permet d'identifier les liens entre environnement et cancer. Toutefois, afin de limiter le potentiel de ré-identification du patient, le RNC ne garde qu'une partie du code postal du patient.

L'information des patients :

Un patient correctement informé est un acteur d'une prise en charge réussie.

Une information préalable est importante, toutefois il n'apparaît pas judicieux de demander à un patient chez qui il vient d'être annoncé un cancer, de signer la participation au RNC.



C'est pourquoi, une brochure explicative pour le patient sera préparée en 4 langues (français, allemand, anglais, portugais). Elle sera remise au patient par le médecin et les autres professionnels de santé.

Si un patient ne souhaite pas ou plus que ses données soient transmises, il peut à tout moment informer le gestionnaire du registre national du cancer de son opposition. Le patient informé pourra exercer son droit de refus en remplissant un formulaire. Ses données ne seront alors pas ou plus traitées.

La durée de conservation des données :

La constitution d'un cancer prend du temps. Il ne faut donc pas penser avoir une évaluation des politiques de santé et programmes de prévention très rapidement. C'est pourquoi la durée de conservation des données est illimitée. Cette approche est très importante puisqu'elle permettra d'identifier certaines causes héréditaires des cancers, ou certaines influences de l'exposition à des polluants par exemple.

Toutefois, au plus tard dix ans après le décès du patient les données d'identification liées au pseudonyme seront effacées, alors qu'il ne sera plus nécessaire de pouvoir compléter le registre national du cancer par de nouvelles données. A partir de ce moment les données seront gardées de façon strictement anonyme.

La mise à disposition des données :

Les données du RNC peuvent être mises à la disposition du Ministère de la Santé et de la Direction de la Santé dans le cadre de leurs missions de santé publique. Les données du RNC pourront aussi être mises à la disposition des chercheurs dans le cadre de projets de recherche dûment autorisés. Toutefois un deuxième identifiant sera attribué.



PROJET DE REGLEMENT 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.

- Commentaire des articles -

Art. 1^{er} – Du registre national du cancer

Le premier paragraphe précise que le registre national du cancer procède à un recueil continu, systématique, exhaustif et non redondant de données sur les cas de cancers. Cette collecte de données de santé est mise en œuvre à des fins de santé publique et de recherche.

La constitution de ce recueil de données permet de mettre en œuvre les missions et finalités dont question au paragraphe deux.

Art. 2 – Gestionnaire du registre national du cancer

Cet article précise les missions du gestionnaire du registre national du cancer, qui est désigné par le ministre.

Il est prévu de confier cette tâche au Centre de Recherche Public de la Santé (CRP-Santé), qui a déjà encadré les travaux préparatoires et démontré qu'il dispose des compétences nécessaires pour mettre en œuvre des systèmes de surveillance, garantir la protection des données individuelles, réaliser les analyses épidémiologiques et statistiques appropriées, établir les liens avec les sources de données.

Le deuxième alinéa du premier paragraphe précise un certain nombre de missions confiées au gestionnaire du registre national du cancer. Aux fins d'assurer le bon fonctionnement du registre national du cancer, le gestionnaire procèdera ainsi au stockage des données, à un contrôle qualité des données fournies, à la conclusion de conventions avec les sources de données, ainsi qu'à l'information générale sur le registre national du cancer.

Le troisième alinéa précise que le gestionnaire du registre national du cancer est le responsable du traitement au sens de la loi de 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel. Il doit prendre, de façon stricte, toutes les mesures organisationnelles et techniques pour garantir un niveau de protection des données particulièrement élevé, incluant en outre une procédure de sécurité assurant leur codage de sorte à remplacer l'identité du patient par un pseudonyme. La protection des données sera ainsi garantie par un système d'attribution au patient d'un identifiant différent du matricule d'identification nationale, conformément à ce qui est précisé à l'article 6.



L'ensemble de ces mesures devra être décrite dans une charte de sécurité, faisant partie intégrante du règlement interne du registre national du cancer. La charte de sécurité est rendue publique.

Le règlement interne précisera par ailleurs les modalités internes de contrôle qualité à opérer et les modalités relatives à la publication des résultats. Il devra être tenu à la disposition des collaborateurs du registre national du cancer et soumis pour approbation au ministre ensemble avec l'avis de la Commission nationale pour la protection des données.

Le paragraphe quatre autorise le recours à des sous-traitants apportant des garanties suffisantes.

Le paragraphe cinq charge le gestionnaire du registre national du cancer d'élaborer un rapport annuel à remettre au ministre, à la Commission nationale pour la protection des données, ainsi qu'au Comité national d'Ethique de Recherche.

Art. 3 – Information préalable des patients concernés

Le registre national du cancer reposera sur une inclusion dans le dispositif de tous les patients qui n'ont pas signalé leur opposition. Cette exception à la règle générale du consentement préalable est justifiée par des raisons de santé publique.

Toutefois, pour permettre au patient ne souhaitant pas que ses données soient traitées d'exercer son droit d'opposition, il importe d'informer préalablement le patient du traitement de ses données aux fins de la mise en œuvre du registre national du cancer, ainsi que de son droit d'opposition.

Il est prévu que cette information se fera à l'aide d'une brochure d'information éditée en quatre langues et remise par le médecin responsable de la prise en charge, et à défaut, tout autre prestataire de soins de santé en contact avec le patient.

Aux fins de s'assurer que la brochure informe adéquatement les patients, le gestionnaire du registre national du cancer est tenu de soumettre la brochure pour approbation préalable au ministre, ensemble avec l'avis de la Commission nationale pour la protection des données.

Art. 4 – Droit d'opposition et droit d'accès

Cet article précise les droits dont dispose le patient de s'opposer au traitement des données le concernant, ainsi que de demander la rectification ou l'effacement de tout ou de partie des données le concernant.

Le patient pourra en effet à tout moment s'opposer au traitement de ses données en s'adressant au gestionnaire du registre national du cancer, ou au médecin ou prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge qui dans ce cas transmettra l'opposition du patient au gestionnaire du registre national du cancer.

En cas de signalement de l'opposition avant le début du traitement des données, ces dernières ne sont pas communiquées au registre national du cancer. L'opposition signalée après le début du traitement des données, ainsi que la demande de rectification ou d'effacement, sont respectés mais n'auront pas d'effet rétroactif sur les données agrégées le cas échéant déjà générées par le registre national du cancer. Les données non encore agrégées seront bien entendu effacées.



Afin d'éviter qu'une source de données envoie des données au registre national malgré l'opposition déjà signalée, le gestionnaire du registre du cancer sera informé de l'opposition du patient. Ceci lui permettra de refuser toute donnée associée à ce patient, respectivement à son pseudonyme, jusqu'à signalement que le patient ne s'oppose plus au traitement de ses données dans le cadre de la mise en œuvre du registre national du cancer.

Même si de ce fait il existera une « liste noire » auprès du gestionnaire du registre, cette façon de procéder constitue une nécessité afin d'éviter que le registre national des cancers n'accepte indûment des données.

Le droit de rectification ne peut naturellement que concerner des données qui se révéleraient erronées. Cette situation devrait être rare, alors que la plupart des informations médicales relèvent d'un diagnostic médical établi sous la responsabilité du prestataire ou d'un protocole de traitement administré établis à une certaine époque.

Art. 5 – Contenu et constitution du registre national du cancer

Cet article, ainsi que l'annexe I du règlement, détermine le contenu du registre national du cancer.

Sauf opposition du patient, le registre recueillera tous les cas de cancer diagnostiqués ou traités auprès d'un patient résidant au Luxembourg au moment du diagnostic et ceux d'un patient non résidant pris en charge par un prestataire de soins de santé au Luxembourg. Les sources de données sont tenues de transmettre les données afférentes au registre national du cancer.

En raison de la taille du pays, il a en effet été préféré de couvrir la totalité du territoire et tous les cas de cancer. Toutefois un focus sur les cancers les plus fréquents est opéré au niveau des données à fournir (cancer du sein, du poumon, colorectal, prostate, peau et hématologique).

En tant que sources de données le registre du cancer aura recours en tant que sources aux données 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. Il peut en outre recourir aux données de la réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie, aux données détenues par les organismes de sécurité sociale, aux données sur les transferts à l'étranger de patients résidents, et, en cas de décès du patient, aux données de la déclaration des causes de décès. Le registre peut aussi recueillir des informations lui fournies par le patient.

Le registre national du cancer procédera à l'interconnexion des données recueillies.

Art. 6 – Identification du patient

Cet article précise que les données destinées à alimenter le registre national du cancer seront fournies par les sources de données ensemble avec les données nécessaires à l'identification du patient.

Il peut être fait usage du numéro d'identification personne physique, toutefois l'utilisation des données d'identification du patient est limitée aux opérations strictement nécessaires à l'interconnexion des données ou au contrôle de la qualité des données.



Les données d'identification du patient sont gérées sur un serveur séparé, accessible à partir de la source, attribuant au patient un identifiant propre au registre national du cancer qui est sans lien avec le numéro d'identification personne physique.

L'accès aux données d'identification de ce serveur est restreint au personnel strictement nécessaire et tout accès est tracé. De cette façon il est garanti que les données destinées au registre seront associées à un pseudonyme généré sur base des données d'identification. Les données de santé seront associées à ce pseudonyme, de façon à les dépersonnaliser.

Il est nécessaire, aux fins de pouvoir évaluer la répartition géographique des cancers, de connaître des données d'identification géographique du patient concerné. Afin de limiter cependant les possibilités d'identification indirecte, le registre national du cancer ne conservera que le code postal de l'adresse du patient sans ses deux derniers chiffres.

Art. 7 – Durée de conservation des données

Cet article précise que les données recueillies pourront être gardées de façon illimitée.

Au plus tard dix ans après le décès du patient concerné ou, lorsque le devenir du patient est inconnu, lorsqu'il atteint l'âge théorique de cent quinze ans, les données d'identification du patient associées aux données de santé sont effacées. A partir de l'effacement des données d'identification, les données y initialement liées seront conservées de façon strictement anonyme.

Art. 8 – Mise à disposition de données à des tiers

Cet article précise qu'au-delà des missions propres du registre national du cancer, les données recueillies peuvent être mises à disposition de tiers, soit à des fins de santé publique, soit à des fins de recherche, mais toujours de façon dépersonnalisée (un nouvel identifiant sera attribué).

Il s'agit, d'une part, de permettre que les données puissent être mises à la disposition du Ministère de la Santé et de la Direction de la Santé dans le cadre de leurs missions de santé publique.

Il s'agit, d'autre part, de pouvoir y recourir dans le cadre d'un projet de recherche dûment autorisé.

Art. 9 – Surveillance du registre national du cancer

Cet article soumet le bon fonctionnement du registre national du cancer quant au respect de la confidentialité des données et à l'acceptabilité éthique et déontologique de son fonctionnement à un comité de surveillance, dont le fonctionnement est précisé par le règlement interne.

Art. 10 – Disposition modificative

Cet article modifie le règlement grand-ducal du 20 juin 1963 rendant obligatoire la déclaration des causes de décès par une annexe nouvelle déterminant le modèle-type de déclaration.

Le contenu de la fiche de déclaration obligatoire a été revu et adapté en tenant compte des besoins du registre national du cancer et pour suffire aux dernières recommandations de l'Union européenne et de l'OMS en matière de recensement des causes de décès.

A noter que sous la réglementation en vigueur, le contenu des formules obligatoires était librement déterminé par le Ministère de la Santé.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

FICHE FINANCIERE

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.

Les frais liés à la mise en place du registre national du cancer sont évalués à 500.000.- euros, se composant essentiellement de la rémunération du personnel auprès du CRP - Santé et des experts externes assurant le bon fonctionnement du registre, de l'acquisition du système informatique permettant la mise en œuvre du registre, de l'organisation de formations des acteurs de terrain fournissant les données requises, de la mise à disposition de brochures d'information et d'un site internet interactif à destination des patients.



Fiche d'évaluation d'impact

Mesures législatives, réglementaires et autres

Intitulé du projet: **Projet de règlement 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.**

Ministère initiateur: **Ministère de la Santé**

Auteur(s) : **Mike Schwebag**
Tél : **247-85518**
Courriel : **mike.schwebag@ms.etat.lu**

Objectif(s) du projet : **mise en place du registre national du cancer et modification de la fiche de déclaration des causes de décès**

Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s) impliqué(e)(s) :

Date : **5.11.2012**

Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : Oui Non

Si oui, laquelle/lesquelles : **Collège médical, Conseil supérieur de certaines professions de santé, Commission nationale pour la protection des données, Comité National d'Ethique de Recherche**

Remarques/Observations :

2. Destinataires du projet :

- Entreprises/Professions libérales :
- Citoyens :
- Administrations :

Oui Non
Oui Non
Oui Non

3. Le principe « Think small first » est-il respecté ?
(c.à d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Oui Non N.a. ¹

Remarques/Observations :

4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ?
Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ?

Oui Non
Oui Non

Remarques/Observations : **Code de la Santé**

5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ?

Oui Non

¹ N.a. : non applicable.

Remarques/Observations : n.a.

6. Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui Non

Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ?
(nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)

7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

- b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ? Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ? **Cas de cancers recueillis auprès des prestataires de soins de santé, sauf opposition du patient concerné.**

8. Le projet prévoit-il :

- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
- des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
- le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.

9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.

Si oui, laquelle :

10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Sinon, pourquoi ? Oui Non N.a.

11. Le projet contribue-t-il en général à une :

- a. simplification administrative, et/ou à une Oui Non
- b. amélioration de la qualité réglementaire ? Oui Non

Remarques/Observations :

12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui Non N.a.

13. Y-a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office) ? Oui Non

Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ? **Adaptation système utilisé auprès du LNS et adaptation du système informatique de la CNS (CCSS)**

14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ? Oui Non N.a.

² Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

³ Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

⁴ Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

Si oui, lequel ? **pathologiques (LNS)**

Remarques/Observations :

Egalité des chances

15. Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
Si oui, expliquez de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
Si oui, expliquez pourquoi : **n.a.**

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
Si oui, expliquez de quelle manière :

16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.
Si oui, expliquez de quelle manière :

Directive « services »

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation ⁵? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march__int__rieur/Services/index.html

18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers ⁶? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march__int__rieur/Services/index.html

➔ **Les soins de santé ne relèvent pas de la directive « services »**

⁵ Article 15 paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)



MINISTERE DE LA SANTE

Cabinet du Ministre

Entrée le 14.9.12

Référence no 3074/12

Transmis à

Luxembourg, le 12 septembre 2012

Service juridique

pour *H. Schmebbs*

Collège médical

Grand-Duché de
Luxembourg

Luxembourg, le 15.9.12

Monsieur Mars DI BARTOLOMEO

Ministre de la Santé

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 LUXEMBOURG

N. réf.: S121012/PiB/RoH-ps, (E121720)

V. réf.: MS/SD

Objet : Avis du Collège médical concernant l'avant-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

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical salue l'initiative de création d'un Registre National du Cancer (RNC) dans l'intérêt de la santé publique et dans le cadre plus vaste d'un projet européen.

L'avant projet de ¹³⁰¹ sous rubrique rempli, à l'avis du Collège médical, quasi toutes les conditions indispensables à un outil d'optimisation de la prise en charge de la pathologie cancéreuse (intérêt scientifique, épidémiologique, contrôle de qualité...) tout en respectant la protection des données confidentielles par le principe d'une anonymisation sans faille que le Collège tient à saluer particulièrement.

Pourtant le Collège se permet de mettre en doute le droit du patient de refuser l'inscription, pourtant complètement anonymisée, compromettant par là le principe de l'exhaustivité des données du registre, exhaustivité qui paraît indispensable à l'utilisation valable du registre dans ses aspects scientifiques et épidémiologiques.

Cette réflexion mène le Collège à mettre en question les articles 4, ainsi que l'alinéa 2 sous point (2) de l'article 5, tout comme le point 13- de la Brochure Patient Registre.

Si le registre est complètement anonymisé - et toutes les précautions à cette anonymisation figurent dans l'avant projet - pourquoi ne pas créer un automatisme de recueil de données sur toute pathologie cancéreuse à l'instar de recueil de statistiques dans de nombreux autres domaines.

Est-ce qu'il fait vraiment bon sens d'accorder au patient le droit de refuser de faire figurer les données sur sa pathologie ou de pouvoir faire occulter une partie des données dans ce registre qui a comme finalité ultime la santé publique, donc la sienne et celle de ses concitoyens?

Ne perdons d'ailleurs pas de vue que le traitement de sa pathologie est pris en charge pratiquement totalement par le denier public.

Page 1 sur 2

N'est-il pas plutôt un devoir du concerné de mettre à disposition les données de sa pathologie dans l'intérêt public?

A-t-on vu qu'un accidenté de la route puisse s'opposer à ce que l'on recueille les données de son accident dans un registre des accidents de la route.

Le Collège médical voudrait ici encore relever que dans le modèle projeté il incombe au médecin traitant d'investir le temps pour tout le travail d'information et de conviction pour faire accepter au patient le recueil de ses données dans le registre et, le cas échéant, pour faire supprimer les données.

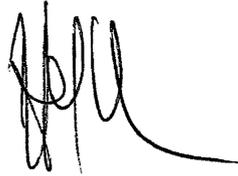
Le Collège médical propose donc tout simplement de supprimer l'article 4 du présent avant projet tout comme le point 13 de la brochure patient.

Par la mise à disposition de la brochure au malade, celui-ci est informé que ses données médicales figureront (de manière anonymisée, voir plus haut) dans un registre national dont la finalité n'est plus à expliquer ni à discuter.

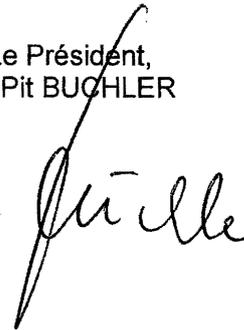
Le Collège médical vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH



Le Président,
Dr Pit BUCHLER





Ministère de la Santé
à l'attention de
Monsieur le Ministre
Mars DI BARTOLOMEO
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Cabinet du Ministre

Entrée le 24.10.12

Référence no. 3074/12

Transmis à

Service juridique

pour R. Schmitz

Luxembourg, le 24.10.12

Luxembourg, le 22 octobre 2012

Concerne : « Avant-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 »

Monsieur le Ministre,

Comme suite à votre demande du 6 août 2012, j'ai le plaisir de vous informer qu'à condition que l'information du patient soit garantie, les membres du Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé n'ont aucune objection relative à l'avant-projet de règlement grand-ducal susmentionné.

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de mes sentiments les meilleurs

Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé
Le Président

Romain POOS

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.

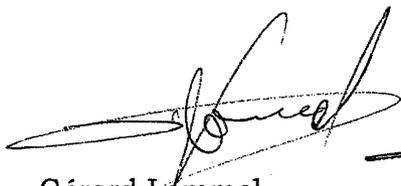
C'est pour cette raison que le recours à la procédure de dépersonnalisation des enregistrements consultables nous paraît particulièrement précieux et indispensable.

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.

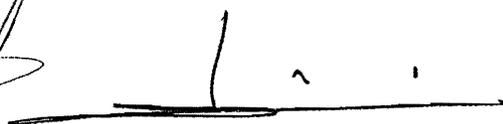
En ce qui concerne la charte de sécurité qui devra être adoptée avec le règlement interne, la CNPD souhaiterait bien évidemment être consultée préalablement.

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



Ministère de la Santé
Monsieur Mars Di Bartolomeo
Ministre de la Santé
Allée Marconi
Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg

Strassen, le 13 septembre 2012

Monsieur le Ministre,

Au nom du CNER je vous remercie sincèrement d'avoir bien voulu demander notre avis sur l'**avant-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.**

Dans l'ensemble ce texte correspond aux réglementations et aux pratiques actuellement en cours concernant la protection des patients. Il reflète aussi fidèlement les discussions que nous avons eues lors de la réunion du 9 septembre 2011 avec notamment vos représentants et les représentants de la CNPD. Ce texte et ce projet sont assez innovateurs et pourraient même servir à l'avenir de modèle pour d'autres registres.

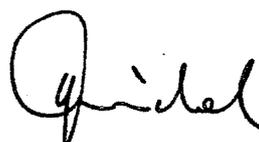
Nous avons cependant une observation à formuler. Puisque dans l'article 1 paragraphe 7, ainsi que dans l'article 8, ce texte soulève la possibilité de faire ultérieurement des projets de recherche sur les données du registre, il faudrait à notre avis que, dans l'information au patient, soit reprise une phrase l'informant justement de cette possibilité. Cette phrase pourrait être incluse soit dans la rubrique « A quoi sert un RNC ? », soit dans le chapitre « Que deviennent les données sur le cancer enregistrées dans le RNC ? ».

En effet, il ne nous semble pas certain que les patients acceptant de rentrer dans le RNC lisent tout le texte du règlement grand-ducal et plus particulièrement l'article 8, dans lequel il est mentionné que « Les données peuvent être mises à disposition de tiers, soit à des fins de santé publique, soit à des fins de recherche dans le cadre d'un projet de recherche dûment approuvé par les instances compétentes ».

Nous vous informons aussi par la présente que, après en avoir discuté avec le représentant de la CNPD présent à la réunion du CNER du 12 septembre 2012, le CNER soutient la CNPD dans toutes ses recommandations concernant ce texte.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de nos salutations distinguées.

Pour le CNER,



Dr Georges MICHEL
Président

