

Adresse postale :
Ministère de la Justice

Bd. de Waterloo, 115
Bureaux :
Rue de la Régence, 61

Tél. : 02 / 542.72.00
Fax : 02 / 542.72.12

**COMMISSION DE LA
PROTECTION DE LA VIE PRIVEE**

AVIS N° 04 / 97 du 19 février 1997

N. Réf. : A / 96 / 025 / 43

OBJET : *Applicabilité de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel au réseau du Registre National du Cancer.*

La Commission de la protection de la vie privée,

Vu la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, en particulier l'article 29;

Vu la demande d'avis du Ministre des Affaires sociales et des Pensions, du 5 août 1996, complétée le 18 novembre 1996;

Vu le rapport du Président et de M. E. VAN HOVE,

Emet, le 19 février 1997, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS :

Par lettre du 5 août 1996, le Ministre de la Santé Publique et des Pensions demande l'avis de la Commission concernant le réseau du Registre National du Cancer.

La demande d'avis peut être résumée par les questions suivantes :

1. La loi du 8 décembre 1992 s'applique-t-elle au réseau du Registre National du Cancer ?
2. Dans l'affirmative, le système est-il compatible avec la loi du 8 décembre 1992 ?
3. Le cas échéant, à qui incombe l'obligation de déclaration ?
4. Suffit-il d'effectuer une déclaration unique ou une déclaration doit-elle être effectuée pour chaque protocole de recherche ?
5. Un comité d'éthique peut-il offrir suffisamment de garanties au regard de la réglementation existante ou est-il utile que chaque protocole de recherche soit soumis à l'avis de la Commission ?

II. FONCTIONNEMENT DU REGISTRE NATIONAL DU CANCER :

1. Introduction.

Le Registre National du Cancer est une initiative de l'Oeuvre belge contre le Cancer et de mutualités. Il est financé par le Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, et ce, depuis 1983. Le Ministère de la Communauté flamande, département Bien-être, Santé publique et Culture, a initié un projet complémentaire visant à mettre sur pied un réseau centralisant, au sein du Registre National du Cancer, les données d'origines diverses. Ce projet a suscité l'intérêt d'autres instances et pourrait être étendu, à terme, à tout le pays.

En l'état actuel, le Registre National du Cancer a pour objet de réunir, au niveau belge, de l'information sur les cas de cancer, en vue de décrire cette maladie dans une population déterminée et d'évaluer l'incidence de certains facteurs sur sa diffusion (âge, sexe, domicile, etc...). En outre, le Registre peut être utilisé, entre autres, dans le cadre de recherches épidémiologiques, ou pour mettre sur pied des campagnes de prévention.

Le projet de réseau intégré de Registre National du Cancer vise notamment à rassembler et à uniformiser l'information en provenance de diverses sources ("les informateurs"). La première de ces sources est constituée par les mutualités. Lors de chaque séjour en clinique ou chaque hospitalisation de jour, des documents doivent être transmis aux médecins-conseils des mutualités. Sur base de ces documents, des traces de diagnostics et de traitements de tumeurs malignes sont détectées. Si les renseignements paraissent insuffisants, une demande d'informations complémentaires est adressée au médecin traitant du patient. Les mutualités se chargent de transmettre, annuellement et sur un support automatisé, les informations ainsi obtenues au Registre National du Cancer.

D'autres sources sont envisagées : registres provinciaux, registres régionaux pour une maladie ou spécialité déterminée, accords de coopération entre institutions hospitalières, institutions hospitalières, qui transmettent directement les données sur disquette(s), laboratoires d'anatomopathologie, etc... Ces sources permettent notamment d'obtenir de l'information clinique (évolution de la maladie, données sociales contextuelles) et présentent, dès lors, le plus grand intérêt.

2. Contenu de l'information enregistrée.

Parmi les informations enregistrées, on peut distinguer deux types d'information. D'une part, des données permettent d'identifier un cas de manière unique ("l'identifiant"), en vue d'obtenir, si le besoin s'en fait sentir, des informations complémentaires de la part de l'informateur (A). Il est, en effet, essentiel de disposer d'un identifiant pour pouvoir rattacher les renseignements provenant de différents informateurs à un cas déterminé. D'autre part, le registre contient les données formant le matériel de base des analyses et notamment de la recherche épidémiologique (B).

A. En ce qui concerne l'identifiant, le réseau du Registre National du Cancer fonctionnerait de la manière suivante. D'après les informations transmises à la Commission, les informateurs appliqueraient un algorithme de hashing (MD-5) à différentes données d'identification (le nom, la date de naissance et le sexe), et parviendraient à un résultat unique de 25 caractères. Les autres données (servant de base aux analyses) seraient transmises au Registre National du Cancer, accompagnées de cet identifiant. Les mêmes nom, date de naissance et code de sexe livreraient toujours un résultat identique. Le risque que les données relatives à deux patients différents aboutissent au même identifiant serait négligeable (inférieur à $1/2^{54}$). L'application de l'algorithme de hashing aboutirait à une perte d'information. Il deviendrait ainsi pratiquement impossible, à partir du résultat obtenu (l'identifiant de 25 caractères), de retrouver les données d'identification d'une personne déterminée.

Si le Registre National du Cancer souhaite obtenir de l'information complémentaire ou faire corriger une erreur (par exemple, cancer de la prostate chez une femme), il pourrait s'adresser à l'informateur, lequel disposerait d'une table de conversion lui permettant de retrouver la personne concernée afin de compléter ou rectifier l'information transmise.

Face au système proposé, la Commission s'est posé la question suivante. L'application de l'algorithme de hashing garantit l'anonymat dans un sens. Sur base de l'identifiant obtenu après application de l'algorithme de hashing, il paraît impossible de retrouver l'identité de la personne concernée. Mais, à l'inverse, une personne disposant de l'algorithme de hashing ne pourrait-elle pas, en accédant au Registre National du Cancer, vérifier si une personne déterminée y est enregistrée ou non et savoir, de cette manière, si elle souffre d'une affection cancéreuse ?

Suite aux contacts entre la Commission et les représentants du Registre National du Cancer, il a été proposé ce qui suit :

- l'introduction d'une deuxième clé (réversible) au niveau du Registre National du Cancer, en vue de coder les identifiants. De cette manière, un individu disposant de la première clé de hashing et ayant accès au Registre National du Cancer, ne serait plus en mesure de vérifier si des données concernant une personne déterminée sont enregistrées.

B. Quant à l'information qui servira de matériel de base pour les analyses, elle se composerait d'une information médicale et d'une information non médicale. L'information médicale porterait

sur les données les plus élémentaires, d'un point de vue épidémiologique, pour chaque cas de cancer.

Les données non médicales seraient les suivantes : le sexe (utile pour retracer les facteurs hormonaux et héréditaires, les comportements à risque, les facteurs socio-professionnels), la date de naissance (limitée au mois et à l'année), le code postal du domicile et la date de décès (obtenue indirectement du Registre national des personnes physiques par l'intermédiaire des mutualités).

3. Convention conclue entre le Registre National du Cancer et les informateurs.

Les informateurs contracteraient différentes obligations à l'égard du Registre National du Cancer.

Ils s'engageraient à adopter les mesures nécessaires pour assurer la protection du logiciel, du résultat du hashing et des données médicales. En particulier, l'algorithme de hashing ne pourrait être utilisé à d'autres fins que la transformation des données d'identification de patients cancéreux (ou à un stade préliminaire de cette maladie) et les informateurs devraient traiter les données conformément aux dispositions légales et déontologiques. Des garanties ayant pour objet de régler l'utilisation des données collectées pour la recherche scientifique seraient prévues, en particulier en ce qui concerne la confidentialité et la sécurité des informations.

Les informateurs s'engageraient à conclure des conventions du même type avec ceux qui seraient leurs propres informateurs.

4. Avis d'un comité d'éthique.

Les recherches effectuées sur base de données extraites du Registre National du Cancer devraient, en règle générale, recevoir l'avis favorable d'un comité d'éthique auquel le protocole de recherche serait soumis. Ce comité serait notamment chargé de vérifier si la finalité du traitement de données est en conformité avec les buts poursuivis par le Registre National du Cancer, si les données communiquées sont pertinentes au regard du but poursuivi par la recherche et s'il n'est pas porté atteinte de manière disproportionnée à la vie privée des personnes concernées.

III. DISCUSSION :

1. Applicabilité de la loi du 8 décembre 1992.

La Commission estime que le traitement de données effectué par le Registre National du Cancer n'entre pas dans le champ d'application de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, pour autant que les conditions suivantes soient respectées :

- après l'application par, les informateurs de l'algorithme de hashing aux données d'identification des personnes concernées, les identifiants obtenus à partir de ce premier procédé devraient être codés au niveau du Registre National du Cancer au moyen d'une deuxième clé de chiffrement. L'utilisation de cette deuxième clé permettrait d'éviter qu'une personne disposant de l'algorithme de hashing et accédant aux informations enregistrées dans le Registre National du Cancer, ne puisse vérifier, à partir des données d'identification d'une personne déterminée (le nom, la date de naissance et le sexe), si des données concernant celle-ci figurent dans le Registre. Cette condition rejoint la proposition effectuée par le Registre National du Cancer;
- les données reprises dans le Registre National du Cancer permettant de déterminer l'âge d'un individu enregistré devraient exclure le mois et être limitées à la seule année de naissance. De la même manière, la date de décès ne devrait mentionner que l'année de celui-ci. En effet, ces informations, associées au sexe et au code postal du domicile, créent un trop grand risque d'identification de la personne concernée.

Ainsi, sous réserve du respect des conditions précitées, la Commission est d'avis que les données enregistrées dans le Registre National du Cancer ne permettent pas d'identifier les personnes concernées atteintes d'une affection cancéreuse et ne peuvent, dès lors, être qualifiées de données à caractère personnel.

La Commission estime toutefois que la loi s'applique pleinement aux informateurs qui opèrent un véritable traitement de données à caractère personnel, en vue de communiquer des données au Registre National du Cancer. Certes, les données transmises sont "anonymisées". Toutefois, en amont de la communication, un traitement est mis en oeuvre pour recenser les cas pertinents et en extraire les informations intéressantes. Ce traitement doit respecter les dispositions de la loi du 8 décembre 1992.

2. Application de la loi du 8 décembre 1992.

En vertu de l'article 7, al. 1er et 2 de la loi du 8 décembre 1992, les données médicales ne peuvent être traitées que sous la surveillance et la responsabilité d'un praticien de l'art de guérir ou avec le consentement spécial donné par écrit.

La communication de données médicales sous une forme non anonymisée (par exemple, entre le médecin traitant et les mutualités, en cas de demande d'informations complémentaires) devrait, quant à elle, respecter le prescrit de l'article 7, al. 4 de la loi du 8 décembre 1992, c'est-à-dire, soit être prévue par la loi ou en vertu de la loi, soit avoir lieu à destination d'un praticien de l'art de guérir et de son équipe médicale, *"avec le consentement spécial donné par écrit par l'intéressé ou en cas d'urgence aux fins de son traitement médical"*.

Or, d'une part, les médecins-conseils des mutualités ne sont pas habilités à procéder à un examen des informations qui leur sont transmises dans le cadre de leurs missions légales, pour en extraire un diagnostic. Cette utilisation des données ne correspond d'ailleurs pas à la perception que les individus ont du rôle joué par une institution mutualiste à laquelle ils sont affiliés.

D'autre part, la Commission est consciente du fait que l'obtention du consentement de l'individu peut soulever de réelles difficultés, en présence d'un diagnostic de cancer. En outre, recueillir le consentement de l'individu peut donner lieu à des difficultés pratiques lorsque les intervenants n'ont pas de contacts directs avec les personnes concernées (laboratoires, etc...)

D'autres obligations sont susceptibles de poser problème et, en particulier, l'obligation d'information de la personne concernée.

La Commission estime, dès lors, que le traitement de données médicales, effectué en amont du réseau du Registre National du Cancer, en vue de la communication de données à ce Registre, s'opère en l'absence d'un cadre juridique adéquat. La Commission souhaite qu'une réponse normative soit apportée, dans les plus brefs délais, à ce problème relevant au premier chef de la protection de données personnelles particulièrement sensibles. Cette réponse pourrait être envisagée dans le cadre plus général de la recherche médicale ou être spécifique à la problématique du Registre National du Cancer.

3. et 4. Déclaration.

En ce qui concerne plus particulièrement l'obligation de déclaration, la Commission considère que, si les conditions énoncées précédemment sont respectées, cette formalité ne devrait pas être remplie par le Registre National du Cancer.

Par contre, des déclarations devraient être effectuées par les informateurs. A cet égard, le traitement d'un informateur visant à isoler les cas de cancer en vue de leur communication au Registre National du Cancer, ne peut être assimilé ni aux soins, ni à l'administration des patients. Il poursuit une finalité spécifique pour laquelle les informateurs devraient effectuer une déclaration distincte.

5. Comité d'éthique.

La Commission n'estime pas opportun que chaque protocole de recherche lui soit soumis. Elle ne porte pas de jugement a priori sur la légalité et la valeur morale des recherches effectuées. A cet égard, la Commission ne peut pas substituer son appréciation à celle des comités d'éthique.

PAR CES MOTIFS,

Sous réserve des observations formulées et plus particulièrement de l'adoption urgente d'une législation adéquate, la Commission émet un avis favorable sur le système mis en place par le Registre National du Cancer.

Le secrétaire,

Le président,

(sé) J. PAUL.

(sé) P. THOMAS.