



INTERNATIONAL AGENCY
FOR RESEARCH ON CANCER

EUROPEAN COMMISSION
EUROPE AGAINST CANCER



**E
N
C
R**

EUROPEAN NETWORK OF CANCER REGISTRIES

**RECOMMANDATIONS POUR LA CONFIDENTIALITÉ
DE L'ENREGISTREMENT DES CANCERS AU SEIN
DE LA POPULATION DE L'UNION EUROPÉENNE**

**ADOPTÉES PAR
LE RESEAU EUROPEEN
DE REGISTRES DU CANCER**

Lyon, 2002

GROUPE DE TRAVAIL DE L'ENCR SUR LA CONFIDENTIALITÉ

Le comité directeur de l'ENCR a décidé de réviser les recommandations internationales sur la confidentialité dans les registres de cancer qui avaient été publiées en 1992, trois ans avant l'adoption par le Parlement Européen et la Commission de la directive européenne relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Directive 95/46/CE, 1995). Cette Directive Européenne étant particulièrement large et détaillée, elle sert de modèle dans de nombreux autres pays, et la version révisée peut par conséquent valoir également pour les pays extérieurs à l'Union Européenne. Dès avril 2000, la Directive avait été mise en application dans tous les pays, à l'exception du Danemark (mise en oeuvre au 1er juillet 2000), de l'Allemagne, de la France, de l'Irlande, du Luxembourg et des Pays Bas. Cette directive définit les différents niveaux de protection des données concernant les personnes, ceux-ci pouvant être précisés davantage dans le cadre des législations nationales.

La question de la confidentialité a été étudiée à l'occasion d'une enquête européenne sur les registres du cancer (Storm *et al.*, 1998) et la nécessité d'une révision des recommandations sur la confidentialité a été établie. Un groupe de travail a été constitué avec des personnes qui étaient déjà connues pour leur intérêt dans le sujet et qui se sont investies dans la modification de la proposition de directive en projet de façon à ce que la recherche et l'enregistrement des cancers restent possibles dans le nouveau cadre juridique institué dans l'Union Européenne.

Les objectifs fixés étaient les suivants:

- (a) Mettre à jour les recommandations CIRC/AIRC sur la confidentialité dans les registres du cancer (1992) à la lumière de la directive européenne relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (octobre 1995), à l'intention des registres européens.
- (b) Etudier dans quelle mesure ces recommandations pourraient être utilisées dans des registres situés hors de l'Europe et déterminer quelles parties de ces recommandations pourraient être source de difficultés.

Les membres du groupe de travail étaient:

Hans H. Storm, Danemark (Président)
Eva Buiatti, Italie
Timo Hakulinen, Finlande
Hartwig Ziegler, Allemagne

Secrétariat:

Eva Démaret, CIRC, France
Risto Sankila, CIRC, France

Le groupe de travail s'est réuni une seule fois pendant deux jours à Copenhague, où les anciennes recommandations ainsi que la directive européenne ont été passées en revue. Les membres se sont mis d'accord sur les modifications nécessaires à la lumière du nouveau cadre juridique et des progrès tant au niveau technologique que dans les méthodes d'enregistrement. Un courrier a été envoyé à tous les registres pour leur demander de fournir des renseignements concernant le conseil génétique et toute information pertinente sur la question de la confidentialité pouvant être utile dans le cadre des recommandations. Les réponses obtenues ont indiqué que peu de registres avaient été contactés concernant le conseil génétique. Nous souhaitons remercier tous les registres qui ont bien voulu répondre à notre demande d'informations et nous ont envoyé une copie des règles de confidentialité et règles de conduite appliqués dans leur région ou dans les associations de registres de leur pays. Chaque membre du groupe de travail s'est chargé des modifications apportées à certaines parties du document, à la suite de quoi les diverses contributions ont été ajoutées et assemblées par le Président et le secrétariat. Le document a ensuite été discuté et amendé par le groupe de travail jusqu'à obtention de la version finale, approuvée par tous les membres du groupe puis soumise au Comité Directeur de l'ENCR. L'anglais a été revu et corrigé avec beaucoup de compétence par Mme Viv Lillywhite. Une fois accepté, le document a été mis à la disposition du public en février 2002. Le texte a été traduit en français par Estelle Gouleret et mis sur internet en octobre 2002.



Hans H. Storm
Président

Résumé des conclusions et des recommandations

A. Principes de la confidentialité et rôle des registres du cancer

- A.1 Les raisons pour lesquelles le registre du cancer recueille les données doivent être clairement définies (section 3.5).
- A.2 Les bases légales de l'enregistrement doivent être claires, que l'enregistrement se fasse de façon obligatoire ou volontaire. Il faut s'assurer, en outre, que les organismes notifiant les cas de cancer sont légalement habilités à le faire (section 3.2).
- A.3 Les registres du cancer doivent se fixer les mêmes règles en matière de confidentialité que celles régissant habituellement le rapport médecin-patient. Cette obligation s'applique de manière permanente, y compris après le décès du patient (sections 4.1 et 4.6).
- A.4 Des données nominatives peuvent être fournies à un clinicien en vue du traitement de patients cancéreux (section 6.3) à la condition que seules les données nécessaires à l'objectif en question lui soient divulguées (section 6.2).
- A.5 Des données nominatives peuvent être transmises à un registre central ou travaillant en collaboration dans le but d'effectuer un enregistrement précis et complet des cas de cancer (section 3.5.2).
- A.6 Le principe de la confidentialité s'applique non seulement aux données nominatives concernant les sujets et les fournisseurs de données, mais aussi aux autres données directement ou indirectement nominatives archivées par le registre ou qui lui sont fournies (sections 2.5 et 4.7).
- A.7 Les mêmes mesures de confidentialité des données doivent être prises aussi bien pour les personnes décédées que pour les personnes vivantes (section 4.6).
- A.8 Les recommandations sur la confidentialité s'appliquent à toutes les données, quels que soient les modes d'archivage et de transmission (sections 4.8, 5.6 et 5.8).

B. Mesures pour la protection, la sécurité, et la confidentialité des données

- B.1 Le directeur du registre est responsable de la sécurité des données (section 5.1).
- B.2 Les membres du personnel du registre doivent signer, dans le cadre de leur contrat d'embauche, une déclaration les engageant à ne pas divulguer d'information confidentielle à des personnes non autorisées. Cette déclaration doit rester en vigueur après la fin de contrat (section 5.2).
- B.3 Le directeur doit créer et mettre à jour une liste des personnes autorisées à pénétrer dans le registre et mettre en place un contrôle tant physique qu'électronique de l'accès au registre (section 5.4).
- B.4 Le directeur doit, de même, tenir une liste des membres du personnel indiquant pour chacun la nature et les limites de l'accès aux données du registre (section 5.1).
- B.5 Des notes de service rappelant au personnel la nécessité de garantir la confidentialité des données doivent être affichées bien en vue (section 5.3).
- B.6 Les registres du cancer devraient envisager de fournir aux employés s'occupant de l'enregistrement actif un document d'identification (section 5.5).
- B.7 Les données nominatives ne doivent être transmises (que ce soit de façon postale, téléphonique ou électronique) sans l'autorisation expresse du directeur ou d'un membre du personnel auquel aura été délégué ce pouvoir (section 5.6). La transmission des données par téléphone doit être évitée d'une manière générale (section 5.7).
- B.8 Pour les données confidentielles, les registres du cancer doivent envisager d'effectuer les envois en recommandé, et de séparer les noms des autres données lors de la transmission (section 5.6.1).

- B.9 Des précautions doivent être prises pour garantir la sécurité physique et électronique des données confidentielles lors de leur transmission par voie magnétique ou électronique (section 5.6.2). Ces précautions peuvent consister à séparer les données sur l'identité du sujet de celles concernant la tumeur, ou à crypter l'identité (section 5.8.1).
- B.10 S'agissant de l'utilisation des ordinateurs, des mesures de sécurité électroniques et, si possible, matérielles, doivent être prises pour renforcer la protection des données nominatives, incluant notamment, l'utilisation d'une pièce séparée, de mots de passe, de divers niveaux d'autorisation d'accès aux données, de l'enregistrement automatique de toute tentative d'entrer dans le système, et de la fermeture automatique des sessions après une certaine durée d'inactivité (section 5.8.1).
- B.11 Les démonstrations du système informatique doivent être effectuées avec des données distinctes et fictives ou avec des données anonymes (section 5.8.2).
- B.12 Des précautions particulières doivent être prises pour assurer la sécurité matérielle des supports de sauvegarde électronique (section 5.8.3).
- B.13 L'avis d'un expert sur la protection contre l'accès à distance non autorisé au système électronique doit éventuellement être sollicité (section 5.9).
- B.14 Des mesures doivent être prises pour assurer la sécurité des données confidentielles sur papier, microfilm, microfiches et autres supports électroniques (section 5.10) et pour protéger ces données contre toute altération (section 2.8).
- B.15 La destruction des documents confidentiels en toute sécurité doit être garantie par l'adoption d'une politique adéquate (section 5.11).
- B.16 Les mesures de sécurité doivent faire l'objet de révisions régulières, et l'avis d'un spécialiste doit éventuellement être sollicité (section 5.12).
- C. Divulgence des données issues des registres**
- C.1 La fonction essentielle des registres du cancer consiste à transmettre des données à des fins de recherche et de planification des soins. Les registres doivent mettre en place des mesures assurant le respect de la confidentialité lors de ces transmissions (sections 3.5 et 6.4).
- C.2 Le Directeur du Registre, un comité scientifique ou une autre autorité doit décider si une demande de données nominatives est conforme à la loi et aux règles adoptées par le registre en matière de confidentialité. En outre, la valeur scientifique du projet doit être évaluée (section 6.1).
- C.3 En l'absence du consentement écrit des sujets et fournisseurs de données, les registres ne doivent en aucun cas divulguer les données nominatives concernant ces derniers à des fins autres que statistiques ou de recherche (section 6.2). La législation nationale sur les données confidentielles doit être respectée.
- C.4 Les médecins doivent avoir accès aux données nécessaires à la prise en charge de leurs patients, si c'est bien le cas et si elle est en conformité avec la législation nationale (section 6.3).
- C.5 Le sujet doit pouvoir obtenir sur demande les données le concernant, sauf si la législation nationale s'y oppose. Il est recommandé de conseiller aux sujets d'effectuer ce type de requête par l'intermédiaire de leur médecin (section 6.5).
- C.6 Les requêtes provenant de la presse doivent être adressées au directeur du registre ou à un membre du personnel désigné pour cette tâche (section 6.7).
- C.7 Les demandes d'obtention de données nominatives à des fins de recherche doivent être accompagnées d'une justification détaillée ainsi que d'un engagement à suivre les recommandations adoptées par le registre concernant la confidentialité (section 6.4).

- C.8 Les registres doivent fournir aux chercheurs sollicitant l'accès aux données un document faisant état de la marche à suivre et des critères à remplir pour la transmission des données (en particulier des données nominatives) (section 6.4).
- C.9 Le transfert de données nominatives individuelles hors des frontières peut être pratiqué si la législation nationale le permet, mais uniquement s'il est nécessaire au déroulement d'un projet de recherche et si un niveau de protection suffisant peut être assuré (section 6.6).
- C.10 Il est recommandé, en vue de l'éventuelle cessation d'activité du registre, que soient par avance établis un cahier des charges présentant, notamment, les procédures, les variables, les manuels de codage, les programmes, etc., afin que la base de données conserve son utilité par la suite, et que la confidentialité de ses données soit préservée (section 6.8).

1. Objectifs des recommandations sur la confidentialité dans les registres du cancer

1.1 Eléments de base

Ces recommandations pour la confidentialité de l'enregistrement dans les registres du cancer européens, fonctionnant sur une base de population, s'appuient sur les recommandations publiées en 1992 par l'Association Internationale des Registres du Cancer. Les bases de ces recommandations sont présentés dans un article de Coleman et collaborateurs (1992). En résumé, les règles de confidentialité, dans le cadre de l'enregistrement des cancers, précisent quels renseignements doivent être considérés comme confidentiels et décrit les mesures de sécurité, de révision et de surveillance régulière des systèmes de sécurité, les conditions de divulgation des données confidentielles et la protection des droits des personnes, qu'il s'agisse du patient, du médecin ou de l'hôpital.

Ces recommandations constituent une révision, prenant en compte la directive européenne relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données individuelles et à la libre circulation de ces données (directive 95/46/CE) qui est le fondement de la législation nationale sur la protection des personnes concernant le traitement des données individuelles. La révision a été effectuée en tenant compte de la modernisation des méthodes d'enregistrement, depuis un système fonctionnant à partir de documents-papier jusqu'à celui s'appuyant sur la saisie et l'archivage informatisé des données. Les nouvelles technologies de l'information permettent un accès facile et à moindre coût à des informations précises, mais sont quelque peu préoccupantes du point de vue de la confidentialité en raison de la facilité d'archivage et de la diffusion d'un nombre considérable de données. Divers comités à travers le monde se sont penchés sur ces questions ainsi que sur les recommandations concernant la protection des informations de santé sur support électronique (National Academy Press, 1997).

Les principaux objectifs des recommandations sur la confidentialité ont été soulignés par Muir (dans Jensen *et al.*, 1991) et sont les suivants: (a) garantir la confidentialité des données sur les personnes dont le cancer est déclaré auprès du registre, afin qu'un tiers non-habilité ne puisse accéder aux informations;

(b) garantir, pour les données du registre du cancer, la meilleure qualité possible; (c) garantir la meilleure utilisation possible des données du registre, au profit des patients cancéreux, de la population et de la recherche médicale. Les règles de confidentialité aident à définir le juste équilibre entre le droit des personnes concernant leur vie privée et le droit des citoyens à bénéficier des connaissances acquises, grâce à l'enregistrement des cancers, sur les causes, la prévention et le traitement du cancer, et sur la survie des patients cancéreux. Les recommandations peuvent permettre d'éclairer le public sur la façon dont les registres utilisent les données qui leur sont confiées de façon confidentielle. Ces recommandations peuvent également aider le registre à créer les systèmes de sécurité appropriés pour chaque étape du fonctionnement, depuis le recueil jusqu'à l'analyse et la divulgation des données à des fins de recherche.

1.2 But du document

Le but de ce document est de fournir, en concordance avec la directive européenne sur la protection des données, des règles, mises à jour, sur:

- (a) la définition des termes se rapportant à l'enregistrement des cancers et au texte de la directive;
- (b) les articles et les dérogations de la directive se rapportant aux registres du cancer;
- (c) la nécessité d'un code de conduite pour garantir la confidentialité de l'enregistrement, ainsi que la définition de ce qui doit être considéré comme confidentiel;
- (d) les objectifs des mesures de confidentialité dans les registres du cancer et leur fondement légal;
- (e) les principes de la confidentialité, avec, notamment, les mesures visant à entretenir et surveiller les systèmes de sécurité;
- (f) les recommandations sur la préservation de la confidentialité, et sur l'utilisation et la divulgation des données du registre en concordance avec ces principes.

1.3 Directive européenne 95/46/CE sur la protection des données

1.3.1 Vie privée

Le droit au respect de la vie privée, s'agissant du traitement des données personnelles (comme dans le cas de l'enregistrement des cancers), fait partie des libertés et droits fondamentaux des personnes, et la protection de ce droit est un des principaux objectifs de la directive européenne 95/46/CE. Des recommandations sur les questions d'éthique au niveau de la recherche ont été émises mais n'ont néanmoins pas le même statut qu'une loi (directive).

1.3.2 Consentement éclairé

Nombre des utilisations de données issues des registres, à des fins de planification des soins comme de recherche, impliquent l'utilisation et la divulgation de données nominatives sur les personnes dont le cancer a été enregistré. L'article 7 de la directive 95/46/CE indique que le "consentement éclairé" est nécessaire sauf si l'utilisation des données représente un intérêt contractuel, légal, public ou vital. La directive interdit par ailleurs le traitement des données "concernant la santé" (directive 95/46/CE, article 8).

Le principe du consentement éclairé rend pratiquement impossible l'utilisation de données issues des registres du cancer et cela, pour plusieurs raisons:

- (a) Pour les registres du cancer de population, la charge de travail représentée par l'obtention du consentement à chaque fois que des données sont traitées, est démesurée et constituerait une tâche extrêmement contraignante.
- (b) Les demandes répétées de consentement aux patients ou à leurs proches est un sujet de préoccupation.
- (c) La demande de consentements pour toutes sortes d'utilisations scientifiques ou statistiques des données enregistrées par les registres du cancer impose une charge de travail supplémentaire au personnel médical et peut conduire à un enregistrement trop incomplet (comme, par exemple, à Hambourg).
- (d) D'un point de vue légal, le consentement ne peut être donné que pour une durée limitée.
- (e) La proportion des cancers non enregistrés (découlant des différences dans les modes

d'obtention du consentement) peut varier d'une population à une autre et les réelles différences d'incidence du cancer peuvent être confondues avec les différences de qualité de l'enregistrement.

1.3.3 Dérogation à l'obligation de consentement éclairé

Les dérogations à la directive européenne 95/46/CE (articles 8.3 et 8.4 et, plus en détail, dans le considérant 34 de la directive; Cordier, 1995) autorisent le traitement des données par un professionnel de la santé soumis au secret médical, en l'absence de consentement éclairé, si elles servent à la médecine préventive, au diagnostic, à la planification des soins ou des traitements, ou à l'organisation du système de soins, incluant de la recherche scientifique. Ceci s'applique à tous les éléments faisant partie de l'enregistrement des cancers. La législation nationale peut ajouter d'autres exceptions d'intérêt public par le biais de lois ou d'injonctions légales. Ceci ne préjuge pas de l'obligation qui est faite aux registres du cancer de traiter les données de façon adaptée et en conformité avec la loi.

1.3.4 Dérogation à l'obligation d'informer les sujets à propos du traitement des données

L'article 11.1 de la directive 95/46/CE stipule, en outre, que le sujet doit être tenu informé de la divulgation de données à un tiers au moment où les données sont communiquées à celui-ci. Toutefois, les registres bénéficient de la dérogation exposée à l'article 11.2 lorsque les données sont utilisées pour la recherche scientifique, historique ou statistique, et lorsque les sujets ne peuvent être tenus informés (personnes décédées), lorsque la transmission de ces informations implique un effort démesuré, et enfin lorsque la divulgation des informations est permise par la législation nationale. Les registres du cancer peuvent donc fonctionner sans informer les sujets sur le traitement et la divulgation des données. Les états membres doivent alors proposer des mesures de précaution qui doivent être respectées par les registres.

1.3.5 Utilisation clinique des données

Certains registres du cancer peuvent avoir pour objectif la transmission de données dans l'optique d'une utilisation clinique. Les données sont alors utilisées au bénéfice d'un patient cancéreux donné et doivent être soumises à la

législation en vigueur dans le pays concernant le transfert et la divulgation des données cliniques.

1.4 Utilisation des recommandations

Pour que les données du registre soient utilisables à des fins cliniques, statistiques ou de recherche, elles doivent être aussi complètes, précises et fiables que possible. Indépendamment de toute mesure législative, pour que les données correspondent à ces normes de qualité, le public mais aussi les médecins et les institutions traitant les patients cancéreux, doivent être convaincus que les données collectées sont nécessaires pour atteindre les objectifs d'enregistrement et de recherche médicale et que les données confidentielles seront protégées comme il se doit.

Ces recommandations n'ont pas pour but d'être adoptées en bloc comme s'il s'agissait d'un ensemble rigide de mesures visant à garantir la confidentialité dans n'importe quel registre du cancer et ce, sans aucune possibilité de modification selon les besoins découlant de la législation nationale. Elles visent plutôt à présenter les principes fondamentaux de la confidentialité en prenant en compte la directive européenne 95/46/CE et à proposer un ensemble de mesures que les registres peuvent ensuite choisir et adapter en sélectionnant celles considérées les plus utiles pour mettre à jour leurs règles concernant la confidentialité.

L'ENCR veillera à vérifier l'applicabilité de ces recommandations et proposera des modifications si nécessaire.

2. Définitions

2.1 Cancer

L'utilisation du mot "cancer", dans ce document, recouvre l'ensemble des néoplasmes et des pathologies suspectées d'être d'origine cancéreuse, conformément à la définition proposée dans la troisième édition de la Classification Internationale des Maladies – Oncologie (Fritz *et al.*, 2000).

2.2 Registre du cancer

Un registre du cancer peut être défini comme étant un organisme assurant la collecte, l'archivage, l'analyse et l'interprétation des données concernant des sujets atteints de cancer.

2.2.1 Registre hospitalier

Les registres dont l'objectif se limite à enregistrer les cas de cancers observés dans un hôpital ou un groupe d'hôpitaux, indépendamment d'une zone géographique bien définie, sont appelés "registres hospitaliers".

2.2.2 Registre de population

Les registres ayant pour objectif d'enregistrer des informations concernant tous les cancers survenus dans une population bien définie, généralement toutes les personnes résidant sur un territoire ou dans une région bien délimitée, sont appelés "registres de population".

2.2.3 Registre de cancer général

Un registre général est un registre pouvant être aussi bien 'hospitalier' que 'de population' mais qui enregistre tous les cas de cancer dans la zone couverte (hôpital ou population).

2.2.4 Registre de cancer spécialisé

Un registre spécialisé est un registre pouvant être aussi bien 'hospitalier' que 'de population' mais qui n'enregistre les cas de cancers que pour une localisation ou un groupe d'âge particulier dans la zone couverte (hôpital ou population).

2.2.5 Registres de croisement de données

Il s'agit de registres appartenant à n'importe laquelle des catégories mentionnées ci-dessus et utilisant le procédé de croisement des données déjà codées et saisies sur informatique.

2.3 Enregistrement des cancers

L'enregistrement des cancers, activité de base des registres, est le recueil systématique et permanent des données concernant les caractéristiques des cancers et des individus atteints d'un cancer.

2.4 Sujet

Personne physique, identifiée ou identifiable, au sujet de laquelle sont traitées des informations.

2.5 Données confidentielles (données personnelles)

Dans le cadre de ce document, tout renseignement recueilli et archivé par un registre du cancer, et susceptible de conduire à l'identification d'un individu (sujet) ou bien à l'identification d'un médecin ou d'une institution (fournisseur de données), en rapport avec un sujet donné, est considéré comme confidentiel. Une personne est considérée comme identifiable lorsqu'elle peut être identifiée directement ou indirectement grâce à un numéro d'identification ou d'autres renseignements sur son état civil, comme le nom, la date de naissance, etc., ou encore au moyen de renseignements sur des caractéristiques physiques, physiologiques, mentales, économiques, culturelles ou sociales qui lui sont propres.

Le recueil de renseignements précis sur l'identité des sujets est nécessaire pour garantir la qualité et permettre l'utilisation des données enregistrées. De plus, pour mener à bien de nombreuses recherches, la date de naissance et la date du décès sont nécessaires. Dans de certains cas, il suffit d'en connaître le mois et l'année. Les données qui, jointes à un diagnostic de cancer, sont considérées comme confidentielles, en elles-mêmes ou en association avec d'autres données (x), sont les suivantes:

- (a) Noms
- (b) Numéros d'identification propres (par ex., numéro d'identité national)
- (c) Adresse
- (d) Date de naissance complète (x), associée au sexe et à un code de petite zone géographique pour le lieu de résidence ou de décès
- (e) Date du décès (x), associée au sexe et à un code de petite zone géographique ou à la date de naissance complète
- (f) Code de petite zone géographique (x), associé au sexe et à 2.5.4 ou 2.5.5

Dans de rares cas, la combinaison 'âge - sexe - année de diagnostic - code de petite zone géographique' peut être considérée comme confidentielle dans la mesure où elle peut

permettre d'identifier une personne si la population de la zone concernée est suffisamment restreinte. Au Royaume-Uni, les registres du cancer partent du principe que les patients peuvent être identifiés dès lors que la population a pour dénominateur un chiffre inférieur à 1000. La transmission des données fait, dans ce cas, l'objet de contrôles stricts.

2.6 Médecin traitant

Le médecin traitant peut être défini comme étant le médecin généraliste initialement responsable de la prise en charge du malade, ou un médecin vers lequel le patient a été adressé pour des examens complémentaires ou pour traitement. Le directeur de l'institution à laquelle le médecin traitant appartient ou appartenait lorsqu'il traitait le patient peut également agir au nom du médecin.

2.7 Sécurité

La sécurité est définie comme l'ensemble des mesures prises pour empêcher les personnes non autorisées d'accéder aux données du registre, que celles-ci soient archivées sur papier, microfilm, microfiches ou support magnétique ou transmises par l'un de ces moyens.

2.8 Protection des données

Comprend aussi bien le contrôle de l'accès physique aux données (sécurité) que la protection des données contre toute altération du cours de nombreuses années de stockage. Dans ce contexte, ce terme ne doit pas être confondu avec celui de 'confidentialité' (vie privée) dont le but est de protéger les personnes contre la divulgation abusive des données.

2.9 Traitement des données personnelles (définition selon la directive 95/46/CE)

Désigne toute opération, automatisée ou non, ou tout groupe d'opérations effectué sur des données personnelles, comme la collecte, l'enregistrement, la gestion, le stockage, l'adaptation ou la modification, la récupération, la consultation, l'utilisation, la divulgation par transmission, dissémination ou autre mise à disposition, l'alignement ou la combinaison, le verrouillage et la suppression.

2.10 Système de classement

Désigne toute méthode permettant d'obtenir un ensemble structuré de données personnelles accessibles à partir de critères précis, qu'elle soit centralisée, décentralisée ou disséminée, par fonction ou par localisation géographique.

2.11 Contrôleur

Désigne la personne physique ou légale (directeur du registre), l'autorité publique, l'agence ou l'organisme, quel qu'il soit, qui détermine seul les objectifs et les méthodes employées pour le traitement des données personnelles. Lorsque les objectifs et méthodes en question sont établis par des lois ou réglementations, le contrôleur ou les critères fixés pour sa nomination peuvent être décidés par voie législative.

2.12 Responsable du traitement

Personne physique ou légale, autorité publique, agence ou autre organisme assurant,

pour le compte du contrôleur, le traitement des données personnelles.

2.13 Tiers

Désigne toute personne physique ou légale, autorité publique ou agence, ou tout organisme autre que le sujet, le contrôleur, le responsable du traitement ou la personne qui, sous l'autorité directe du contrôleur ou du responsable du traitement, est habilitée à traiter les données.

2.14 Destinataire

Désigne une personne physique ou légale, une autorité publique, une agence ou autre organisme auquel les données sont fournies, qu'il s'agisse ou non d'un tiers.

2.15 Consentement éclairé

Désigne toute indication spécifique des souhaits du sujet, exprimée librement, selon lesquels le sujet donne son accord pour le traitement des données personnelles le concernant.

3. Rôle du registre du cancer

3.1 Fonctions du registre du cancer

Le registre du cancer joue un rôle central à tous les niveaux de la lutte contre le cancer (Muir *et al.*, 1985), non seulement pour la population couverte par le registre mais aussi pour les populations auxquelles les résultats peuvent être appliqués. Le recueil, l'enregistrement et l'analyse systématique des données recueillies au cours de la vie des patients atteints d'un cancer permettent l'analyse et l'interprétation des caractéristiques cliniques et anatomopathologiques du cancer, ainsi que de l'incidence du cancer, de la mortalité, de la prévalence, des récurrences et de la survie, au sein de diverses sous-populations. L'enregistrement des cas de cancers permet des études épidémiologiques sur les déterminants du cancer, sur l'exposition aux carcinogènes, ainsi que sur les effets des interventions en matière de prévention et de diagnostic précoce, à la condition expresse de pouvoir identifier les patients et de pouvoir les croiser avec les données d'autres fichiers. Le registre du cancer s'est aussi avéré être un outil important de planification et d'évaluation des services de santé dans de nombreux pays, surtout si des croisements peuvent être établis entre les données des registres et celles d'autres fichiers comme ceux des hôpitaux et des cliniciens prenant en charge le patient.

3.2 Bases légales de l'enregistrement

L'enregistrement des cancers peut se faire sur la base d'une déclaration volontaire ou obligatoire des cas de cancer au registre. La déclaration obligatoire peut s'appuyer sur la législation issue du Parlement ou d'un organe législatif élu (représentants directs), ou encore sur un ordre administratif émis sous l'égide d'un organe statutaire comme le Ministère de la Santé ou une autorité régionale dans le domaine de la santé.

Dans certains pays, il est nécessaire d'obtenir le consentement éclairé des sujets pour pouvoir enregistrer et utiliser les données personnelles des cas de cancer. La directive européenne 95/46/CE concernant la protection des droits des personnes fait toutefois une exception lorsque les données sont traitées pour répondre à une obligation légale (Article

7) ou lorsqu'elles sont nécessaires pour les besoins de la médecine préventive (Article 8.3). Cette même directive indique explicitement (Article 6) que les données personnelles doivent être traitées de façon transparente et dans le respect des lois. Elles doivent être recueillies dans un but bien défini, être appropriées, de nature à servir ce but, être précises, complètes et mises à jour. Elles ne doivent pas être conservées sous une forme permettant d'identifier les sujets au-delà de la durée nécessaire à l'objectif fixé. Les données déjà anciennes utilisées à des fins statistiques ou scientifiques peuvent être analysées plus en détail (comme par exemple, les croisements de données), et peuvent être archivées sous forme identifiante sur de plus longues périodes à condition que l'état membre fournisse les garanties de sécurité appropriées. Ces garanties ne sont pas nécessairement d'ordre technique, par exemple en utilisant des mesures d'organisation ou informatiques compliquées, mais peuvent être d'ordre légal, avec des organismes superviseurs assurant le contrôle de l'utilisation des données et le fonctionnement du registre, comme on peut l'observer dans les pays nordiques avec l'existence des agences d'inspection de données.

En fonction de la source d'information, les patients atteints de cancer peuvent être déclarés aux registres de façon volontaire ou obligatoire. Dans certaines régions, par exemple, les anatomopathologistes sont libres de déclarer les cas de cancer tandis que le médecin prenant en charge le patient à l'hôpital ou en médecine générale en a l'obligation légale; dans d'autres régions, les anatomopathologistes sont contraints par la loi de déclarer les cas de cancer au registre tandis que les médecins traitants le font volontairement. Les bureaux d'état civil peuvent avoir l'obligation légale de notifier le statut vital des patients atteints d'un cancer et, en cas de décès, la cause du décès.

Répondre à l'obligation légale de « notification » peut signifier uniquement permettre au personnel du registre de collecter des informations spécifiques (processus appelé « enregistrement actif des cancers »). Il peut aussi s'agir de fournir les copies de divers documents issus des dossiers des

patients, ou de formulaires spéciaux pour la déclaration des cas, ou de déclaration électronique, soit par le biais de formulaires électroniques prévus à cet effet, soit en extrayant des informations préalablement informatisées.

Lorsque l'enregistrement s'appuie sur le recoupement de données issues d'un ou plusieurs registres de patients, de registres d'état civil et registres de population, un cadre légal doit être prévu pour l'utilisation de ces fichiers et pour définir les données susceptibles d'être transmises au registre du cancer. En général, ce cadre doit être établi par les arrêtés des registres en question ainsi que par les arrêtés des registres du cancer.

3.3 Sources d'informations

Le registre doit se limiter au recueil des données les plus importantes, exhaustives et de grande qualité (Jensen *et al.*, 1991), et assurer le lien avec les autres bases de données pour accéder, si besoin est, à d'autres données.

La déclaration des cancers peut venir de sources multiples: médecin traitant, chirurgien, radiologue ou radiothérapeute; bureau des admissions et archives hospitaliers, rapport de sortie de l'hôpital, laboratoire d'anatomopathologie, de cytologie, d'hématologie ou de biochimie; dossiers médicaux de la sécurité sociale, assurance publique ou privée, registre hospitalier ou registre centralisé des patients, rapports des entrepreneurs de pompes funèbres et bureau d'état civil (actes de décès). La déclaration peut se faire sur papier, ou comme c'est de plus en plus souvent le cas, sur support magnétique, ou encore découler du croisement informatisé de données issues, par exemple, de registres hospitaliers, de registres d'anatomopathologie et de registres

des causes de décès (état civil). Dans certaines régions, la déclaration implique que les employés du registre se rendent auprès de la source d'informations (enregistrement actif) tandis que, dans d'autres, les informations sont fournies au registre directement par la source d'information (enregistrement passif). Nombre de registres utilisent aussi bien l'enregistrement actif que l'enregistrement passif.

Une partie importante des informations concernant le sujet provient de registres de population, qui confirment l'identité du sujet, sa date de naissance, son adresse et, éventuellement, sa profession, et indiquant si le sujet fait partie de la population couverte par le registre (lieu de résidence). Les informations sur le suivi portant sur le décès ou les émigrations peuvent également provenir de cette même source.

3.4 Les données

Les registres du cancer doivent respecter les principes régissant la qualité des données (directive 95/46/CE, article 6) et ne doivent recueillir que des données appropriées, pertinentes, qui n'excèdent pas les besoins liés à cet objectif. Celles-ci doivent être précises, complètes et mises à jour. Le nombre des données doit donc être limité, et cela pour deux raisons: la qualité (plus le nombre de données est réduit, plus il est probable que l'enregistrement soit fait correctement) et la confidentialité (plus le nombre de données est grand, plus il y a de chances que la confidentialité soit involontairement rompue lors de la transmission des données).

Le tableau 1 présente les données minimales qu'il est recommandé de réunir pour les registres du cancer.

Tableau 1. Renseignements recueillis par les registres (d'après Jensen *et al.*, 1991)

Variables indispensables	
Identification personnelle	Noms (complets) ET/OU numéro individuel d'identification
Sexe	Masculin ou féminin
Date de naissance	Jour, mois, année
Adresse	Lieu de résidence habituel (codé)
Date de diagnostic (incidence)	Mois et année, au minimum
Critère le plus fiable du diagnostic	
Topographie (localisation) de la tumeur primitive	CIM-O
Morphologie (histologie)	CIM-O
Comportement	CIM-O
Source d'informations	
Variables recommandées	
Date des dernières nouvelles	Mois et année, au minimum
Etat aux dernières nouvelles	(Au minimum, en vie ou décédé)
Stade ou extension de la maladie	
Traitement initial	

3.5 Utilisation des données issues des registres du cancer

Les objectifs pour lesquels les données sont recueillies par un registre du cancer doivent être clairement définis. Les registres du cancer constituent une importante source d'informations, aussi bien à des fins cliniques que pour la recherche dont l'objectif est de faire progresser la connaissance des causes du cancer, de sa survenue et de son évolution. Cependant, la directive fait une distinction entre 'utilisation clinique' et 'recherche'. Pour une utilisation clinique, il est nécessaire d'informer le sujet sur le traitement des données et de donner au sujet le droit d'accéder aux informations le concernant en s'adressant au contrôleur. Ceci ne s'applique pas si le registre du cancer utilise les données recueillies uniquement à des fins statistiques ou de recherche scientifique (articles 11, 12 et 13.2).

Les données peuvent être soit nominatives soit agrégées (anonymes), selon la nature des recherches. Certains exemples d'utilisation des données issues de registres du cancer et des notions de confidentialité qui y sont attachées sont brièvement exposés ci-dessous. Cette liste ne prétend pas être exhaustive mais vise à indiquer les principaux types d'utilisation.

3.5.1 *Qualité des diagnostics, traitements et soins*

L'utilisation clinique des données nominatives portant sur les cas de cancers enregistrés se pose dans le contexte du traitement et du suivi par le(s) médecin(s) traitant(s). Il est essentiel de mettre les données nominatives à la disposition du médecin traitant afin d'éviter de dupliquer les examens, de permettre aux médecins traitant d'échanger des informations et d'évaluer l'effet du traitement chez un patient particulier ou dans un groupe de patients. Le médecin traitant peut donc avoir accès aux données nominatives pour atteindre ce type d'objectif clinique, sur demande de sa part et dans le respect des procédures exposées dans la section 6 de ce document, afin d'aider le médecin dans la prise en charge de son patient, à condition que l'objectif fixé soit prévu par les arrêtés régissant le registre. Pouvoir identifier les personnes est indispensable à l'accomplissement de ces tâches. Lors de la transmission des données, le registre et le médecin doivent respecter la confidentialité des informations personnelles concernant le sujet (voir ci-dessous).

3.5.2 *Transmission de données nominatives à des fins d'enregistrement*

Il existe deux cas de figure dans lesquels des registres peuvent être amenés à transmettre des données nominatives à d'autres registres dans le but d'obtenir un enregistrement complet, de contrôler la qualité et d'éviter les doublons. Le premier cas concerne un cancer diagnostiqué chez un sujet résident dans une zone couverte par un autre registre, généralement un registre voisin; dans le deuxième cas, des registres régionaux apportent leurs données à des registres plus importants, comme des registres nationaux, ou de la même façon, lorsque des registres spécialisés apportent leurs données à un registre général de population. Dans tous les cas, les données sont transmises avec l'objectif d'obtenir un enregistrement complet et précis, à condition que le registre réceptionnant les données adhère à de normes de confidentialité comparables.

3.5.3 *Utilisation de données nominatives pour la recherche*

(a) Etudes sur les causes de cancer

Les études cas-témoins et les études de cohorte contribuent à identifier les causes du cancer. Pour ces deux types d'études, il est nécessaire de disposer d'informations sur les sujets atteints de cancer. Dans une étude de cohorte, par exemple, le croisement de fichiers des sujets inclus avec le fichier d'un registre du cancer (ou d'acte de décès) permet de détecter les cancers et les décès survenus au sein de la cohorte. Cette méthode de détection des risques s'est montrée extrêmement efficace et économique et respecte la confidentialité. Ces opérations de croisement de fichiers peuvent être effectuées à la main, par informatique, ou les deux. Bien que le recoupement des données nécessite de connaître l'identité des patients atteints d'un cancer et que les informations identifiantes apparaissent sous forme cryptée ou non (voir 5.8.1), les publications qui en découlent présenteront toujours les données sous forme anonyme ou agrégée. Il est cependant souhaitable, pour permettre de contrôler la qualité du croisement de fichier, de permettre au chercheur de vérifier manuellement la qualité des opérations de recoupement et d'écarter les résultats erronés, objectifs pour lesquels il doit disposer de données nominatives. La fiabilité des études pour lesquelles de tels contrôles de qualité ne

peuvent être effectués est faible, et les résultats dans le pire des cas peuvent amener à de fausses conclusions.

Les registres du cancer sont souvent utilisés pour identifier les cas, (et quelquefois les témoins), nécessaires à la réalisation d'études cas-témoins. La valeur de ces études dans l'optique de l'identification des facteurs de risque est d'autant plus grande que celles-ci disposent d'un échantillon représentatif des cancers diagnostiqués au sein de la population. Il faut préciser que la prise de contact avec le sujet doit se faire par l'intermédiaire du médecin traitant ou de l'hôpital, et avec l'accord des comités d'éthique existant dans le pays concerné.

(b) Evaluation du dépistage

Les registres du cancer jouent un rôle central dans l'évaluation des programmes de dépistage: ils permettent, par les informations qu'ils apportent, de déterminer si, par comparaison avec une population non soumise au dépistage, la fréquence des cancers invasifs, comme le cancer du col de l'utérus ou du sein, et la mortalité sont réduites dans les populations ou sous-groupes ayant subi un dépistage. Ceci implique de pouvoir comparer les listes de sujets atteints d'un cancer détectés à l'occasion du programme de dépistage avec celle du registre du cancer. Le registre du cancer, qui apporte des informations auxquelles il est impossible d'accéder autrement, est sans doute essentiel pour mener à bien l'évaluation de programmes de dépistage du cancer dans la population.

(c) Détermination de la survie des patients cancéreux

En croisant les certificats de décès et le fichier des cas de cancer du registre, il est possible de connaître la survie des sujets atteints d'un cancer au sein d'une population donnée. Il est fréquent que le taux de survie des patients atteints d'un cancer dans la population prise dans son ensemble soit très différent de celui observé dans des séries de patients sélectionnés (comme celle d'un essai clinique). Ce type de données peut être utilisé dans le but d'évaluer dans quelles proportions et à quelle vitesse les nouveaux traitements anticancéreux sont utilisés de façon systématique. Il est également possible d'évaluer, au sein de la population, la survie des patients atteints d'un type particulier de cancer en fonction du stade de diagnostic, ou

du type de traitement. Ce type de recherche ne peut être mené que si le registre peut lier les données nominatives à celles des certificats de décès; la détermination de la survie des patients atteints d'un cancer est aujourd'hui entrée systématiquement dans la pratique d'un grand nombre de registres.

3.5.4 Conseil génétique

Il est tentant d'utiliser les données des registres du cancer concernant les familles pour proposer un conseil génétique aux personnes susceptibles d'être concernées par un cancer potentiellement héréditaire. En effet les registres du cancer sont très complets et disposent de toutes les données nécessaires (type de cancer, sexe, âge du parent lors de la survenue du cancer et/ou du décès). Cependant, l'article 7 de la directive ne permet pas de faire librement ce type d'utilisation des données dans la mesure où le conseil génétique ne peut être considéré comme étant "d'intérêt public" (bien qu'une analyse imprécise lors d'un conseil génétique puisse entraîner une surestimation des risques et avoir des retombées non souhaitables, telle qu'une mastectomie prophylactique), pas plus que les activités présentées dans l'article 8 sous les noms de « diagnostic médical » et « médecine préventive ». Par conséquent, l'utilisation des registres en vue du conseil génétique ne peut se faire que selon le principe du consentement éclairé. La politique suivante a été adoptée par l'Association des Registres du cancer du Royaume-Uni (United Kingdom Association of Cancer Registries) :

« (i) Les médecins généralistes travaillant dans des centres de conseil génétique et souhaitant, en vue du conseil génétique, obtenir des informations concernant des membres vivants de la famille du proposant doivent, lorsqu'ils en font la demande au registre, joindre des formulaires de consentement signés par chacun des membres de la famille (ou leur responsable légal) au sujet duquel des informations sont sollicitées. Les formulaires de consentement doivent permettre au médecin désigné de se voir transmettre les informations sur le cancer contenues dans les dossiers médicaux et hospitaliers. Le consultant, de même que, si possible, le généraliste chargé du parent concerné, doit être informé de la transmission des données. Les informations concernant des patients toujours en vie, atteints d'un cancer

ne peuvent être transmises qu'avec leur consentement écrit.

(ii) Les informations concernant des patients décédés peuvent être transmises au médecin à des fins de conseil génétique, sur demande, sans besoin de consentement.

(iii) Les médecins recevant des informations d'un registre du cancer doivent s'engager à préserver la confidentialité des données, à les conserver en sécurité et à ne les divulguer qu'à des fins de conseil génétique. Le devoir de préservation de la confidentialité des informations médicales s'applique encore après le décès du sujet, et les conditions indiquées ci-dessus doivent être respectées que les informations portent sur des patients en vie ou décédés.

(iv) Ne doivent être transmises à des fins de conseil génétique que les informations strictement nécessaires à l'objectif fixé. En principe elles comprennent: nom, adresse, date de naissance, date du diagnostic, localisation et histologie du cancer, nom de l'hôpital, des médecins traitants et pour les patients en vie, nom et adresse du généraliste. »

Le médecin, ou un autre destinataire des données, à l'origine de la demande, doit signer une déclaration indiquant qu'il a compris les lignes directrices de cette politique et qu'il en respectera les termes.

3.5.5 Utilisation de données agrégées

(a) Recherche

Le registre du cancer contribue à la recherche principalement en apportant des données récentes sur l'incidence des divers types de cancers et sur les variations d'incidence en fonction de l'âge, du sexe, du lieu de naissance, de la profession, des groupes ethniques, etc. Ces données peuvent également servir à étudier les différences dans les types histologiques, ou les différences entre zones urbaines et zones rurales, et à observer les tendances des taux d'incidence en fonction du temps. Passée la phase de compilation pendant laquelle les données sont nominatives, ne sont utilisées, dans ce type d'étude, que des données agrégées, anonymes.

(b) Planification du système de soins

Les informations fournies par les registres du cancer sur les nombres de patients atteints d'un cancer peuvent être utiles aux

autorités sanitaires de différentes façons, notamment pour la planification à long terme des soins médicaux, la formation des professionnels de la santé, pour déterminer les priorités et élaborer un plan contre le cancer pour évaluer les effets d'une intervention, et

pour effectuer des estimations des nombres de patients cancéreux à venir (projections). La plupart de ces objectifs ne nécessitent pas de connaître l'identité des patients cancéreux; celle-ci n'est pas nécessaire et seules des données agrégées sont utilisées.

4. Principes de la confidentialité

4.1 Principes régissant la confidentialité dans le domaine médical

Les principes exposés plus bas concernent la préservation de la confidentialité lors des opérations de recueil, archivage, utilisation et transmission de données nominatives par le registre du cancer. Les règles de confidentialité dans le traitement des données nominatives par le registre doivent être les mêmes que celles qu'il est d'usage d'appliquer à la relation médecin-malade; cette obligation est valable indéfiniment, y compris après le décès du patient.

Ces recommandations ont pour but d'aider à garantir la confidentialité des données concernant les personnes dont le cancer a été notifié au registre afin qu'aucun tiers non-habilité ne puisse accéder à des informations issues des enregistrements.

4.2 Partage des informations cliniques confidentielles

S'agissant d'une maladie grave comme le cancer, « il est rare que le médecin soit le seul confident dans la pratique médicale moderne car, pour être efficaces, les soins nécessitent l'intervention d'autres personnes, appartenant ou non au corps médical, techniciens ou agents administratifs, qui offrent leurs services et assurent le fonctionnement des institutions sanitaires » (Medical Research Council, 1985). En dépit de cette nécessaire diffusion d'informations confidentielles au sein de l'équipe clinique, la responsabilité de garantir la confidentialité revient au médecin traitant. Le médecin traitant fournissant à un registre du cancer des informations sur un patient atteint d'un cancer est donc en droit d'attendre de ce registre qu'il respecte des règles strictes pour garantir la confidentialité (voir section 5.1).

4.3 Protection légale des fournisseurs de données

Lorsqu'il n'existe pas de loi ou ordre administratif imposant la déclaration des cancers auprès des registres du cancer, les données enregistrées par le registre lui sont fournies de façon volontaire par le médecin ou l'institution concernée. Dans certains pays, les registres doivent s'assurer que les médecins soient, au minimum, légalement habilités à déclarer les cas de cancer afin de protéger les fournisseurs de données contre les attaques en justice pour avoir rompu la confidentialité en communiquant au registre du cancer des données nominatives.

4.4 Confidentialité et utilité

Pour fonctionner efficacement, le registre du cancer doit recevoir de façon continue des informations confidentielles provenant de sources multiples, notamment les cliniciens, les anatomopathologistes, les systèmes hospitaliers d'enregistrement des patients et les bureaux d'état civil. Le registre du cancer ne peut continuer à recevoir des données de la part des fournisseurs que s'il peut garantir une utilisation correcte et confidentielle. Les fournisseurs de données seront donc heureux de savoir que le registre a adopté un certain nombre de recommandations appropriées sur la confidentialité et que les données recueillies et utilisées sont de grande qualité au profit des patients cancéreux et de la recherche sur le cancer. Il est important que les règles de confidentialité coïncident avec les orientations de la directive 95/46/CE et ne soient pas strictes au point de rendre impossible l'utilisation des données telle qu'elle est décrite, rappelons-le, dans les objectifs du registre.

4.5 Etendue des mesures de confidentialité

La préservation de la confidentialité des données nominatives détenues par le registre du cancer ne doit pas s'appliquer seulement aux informations concernant les patients atteints d'un cancer et aux personnes qui les déclarent (sujets et fournisseurs des données), mais aussi aux données nominatives contenues dans les dossiers médicaux, aux données issues des recensements, aux dossiers d'entrevue médicale, aux actes de décès, aux listes de membres des cohortes industrielles ou autres populations étudiées, susceptibles d'être archivés par le registre ou de lui être fournis pour mener à bien ses objectifs de routine ou des projets de recherche.

4.6 Confidentialité des données portant sur des personnes décédées

Les données détenues par le registre sur des personnes décédées doivent être soumises aux mêmes mesures de protection de la confidentialité que les données portant sur des personnes vivantes, même si les certificats de décès, ou autres informations liées, peuvent être obtenus auprès d'autres sources. Pour les sujets décédés comme pour les personnes vivantes, l'article 11.2 dispense le registre d'informer les personnes concernées de l'obtention des données. La supervision par un organisme de régulation peut constituer une protection suffisante contre la rupture de la confidentialité des informations concernant des sujets décédés.

4.7 Données indirectement nominatives

Les dossiers personnels dans lesquels noms et adresses ont été supprimés mais dont les données restantes peuvent encore permettre d'identifier indirectement un sujet, par le biais d'un numéro personnel d'identité par exemple, doivent également faire l'objet de mesures pour la préservation de la confidentialité au sein du registre du cancer.

4.8 Méthodes d'archivage et de transmission des données

Les recommandations sur la préservation de la confidentialité s'appliquent à l'archivage des données nominatives, non seulement sur informatique, mais également sur support papier, sur microfilm, image scannée ou support magnétique, ainsi qu'au transport de ces données et à leur transmission par le personnel du registre sous n'importe laquelle de ces formes. La marche à suivre peut varier mais le principe qui la sous-tend est toujours le même.

La conservation des dossiers sur support électronique nécessite de prendre des précautions et la transmission de données nominatives par le biais d'Internet ou par courrier électronique doit se faire dans le respect des recommandations exposées dans les sections 5.6 et 5.8 ci-après.

4.9 Ethique

Les questions d'éthique propres à la recherche médicale sont abordées dans la Déclaration d'Helsinki et dans le Code de Conduite de Nuremberg. Comme la directive européenne, ces derniers s'appuient sur le principe fondamental du consentement éclairé. Il est impossible de mener à bien l'enregistrement des cancers et d'appliquer ce principe, c'est la raison pour laquelle la directive européenne dispense les registres du cancer de l'obligation de consentement éclairé (1.3.2).

5. Mesures pour la confidentialité des données

5.1 Responsabilité

D'un point de vue légal, le directeur du registre du cancer est habituellement le "contrôleur" ou le "responsable du traitement des données" (articles 2 (d) et 2 (e) de la directive 95/46/CE) chargé de préserver la confidentialité des données nominatives. Le directeur doit s'assurer que des membres du personnel, ainsi que les "tiers", ont à tout moment conscience de leur responsabilité personnelle vis-à-vis de la confidentialité et que les mesures de sécurité adoptées par le registre sont connues et respectées. Il est recommandé de tenir à jour une liste des membres du personnel et des "tiers" indiquant le type de données auquel chacun peut avoir accès, et de posséder un système de sécurité informatique approprié (voir section 5.8.1). Le directeur doit, de plus, faire respecter les conditions concernant la divulgation des données (voir section 6). Les critères spécifiques pour la nomination du directeur (responsabilité vis à vis de la sécurité des données et de leur caractère privé) peuvent être définis par la loi. Si ce n'est pas le cas, ils doivent être exposés en détail dans le descriptif des attributions du directeur, et leur non-respect devra être considéré comme la rupture du serment de préservation du secret médical (voir section 5.2).

5.2 Serment de préservation du secret médical

Pour permettre au registre du cancer de fonctionner conformément à ses objectifs et à ses règles internes, il doit disposer d'un personnel spécialisé et convenablement formé. Il est recommandé, dans le cadre du contrat d'embauche ou du règlement intérieur, de faire signer à chaque membre du personnel du registre une déclaration spéciale dans laquelle il s'engage à ne jamais divulguer les informations confidentielles détenues par le registre, ou obtenues dans le cadre de son travail (comme lors de l'enregistrement actif), aux personnes non habilitées ou à toute personne autre que celles autorisées d'après les recommandations adoptées par le registre pour la confidentialité. Il doit être clairement spécifié dans le contrat d'embauche que le

non-respect de cet engagement aurait pour conséquence la prise de mesures disciplinaires, pouvant aller jusqu'au renvoi. De plus, il doit être clairement établi que les employeurs du secteur de la santé seraient avertis de tout renvoi décidé dans ces conditions, sur simple demande ; ce qui place, de facto le serment en question au même niveau que le secret médical pour les médecins. Les membres du personnel sont tenus au secret, y compris lorsqu'ils ne sont plus employés par le registre du cancer.

Il est recommandé que les membres du personnel chargés de l'enregistrement actif des cancers (voir section 5.5) soient mis au courant des règles de confidentialité propres à chaque fournisseur de données et soient invités à les signer, et que ces règles et déclarations soient jointes au serment général de préservation du secret en vigueur dans le registre.

5.3 Affichage de rappels

Il est recommandé que des notes rappelant au personnel la nécessité de préserver la confidentialité soient affichées dans le registre de façon bien visible.

5.4 Accès aux locaux du registre

L'accès au registre par des personnes non habilitées doit être évité. L'accès physique aux locaux du registre doit être limité au moyen des systèmes de sécurité appropriés. Verrous et systèmes d'alarme doivent être installés afin de contrôler l'accès physique au registre. Il est souhaitable d'envisager l'installation de verrous spéciaux avec code de déverrouillage ou de systèmes électroniques de contrôle des entrées, ainsi que de conserver une liste des personnes, extérieures au personnel, entrant dans le registre. Le directeur du registre doit tenir à jour la liste de toutes les personnes habilitées à entrer dans le registre.

5.5 Enregistrement actif

Le personnel du registre assurant le recueil des informations à la source (enregistrement actif) doit préserver la confidentialité des données nominatives recueillies pour le registre concernant les sujets atteints d'un cancer, mais également celle de toute information de nature confidentielle dont il aurait connaissance, oralement ou par écrit (voir section 5.2).

Il est souhaitable que les registres du cancer ayant recours à l'enregistrement actif prêtent attention à la sécurité des informations confidentielles lors de leur transport (voir section 5.6), prennent des mesures pour éviter la perte accidentelle de ce type de matériel, comme par exemple la conservation de sauvegardes à la source, et en fournissent à leur personnel des systèmes d'identification attestant leur appartenance au registre du cancer.

Ces employés doivent ainsi faire connaître leur identité auprès de la (des) personne(s) concernée(s) dans chacune des sources dans lesquelles ils se rendront afin de recueillir des informations pour le registre, et, lorsque c'est possible, les sources doivent être prévenues à l'avance de tout changement au niveau du personnel.

5.6 Transmission des informations

L'autorité en matière de transmission des données nominatives du registre, quelle qu'en soit la méthode, doit être confiée au directeur (contrôleur) ou à un autre membre du personnel auquel cette responsabilité aura été déléguée (responsable du traitement des données) (directive 95/46/CE, articles 2 (d) et 2 (e)).

5.6.1 Par voie postale

Si des informations confidentielles, qu'elles soient sur support papier ou électronique, doivent être transmises par l'intermédiaire de services postaux, il peut être souhaitable d'avoir recours à des envois en recommandé ou à d'autres services garantissant par reçu la prise en charge et la livraison du courrier. Les informations concernant l'identité et la santé du sujet doivent être postées séparément et ne seront rassemblées, à réception, que par le personnel habilité au moyen d'un numéro de code interne.

Pour les données transmises sur support électronique, les envois séparés peuvent être remplacés par le cryptage des informations sur l'identité des sujets avec un système de verrouillage particulier (voir aussi la section 5.8.1).

L'accès accidentel aux informations par des membres non-habilités du personnel peut être évité en utilisant deux enveloppes, l'enveloppe extérieure ne mentionnant que l'adresse générale, l'enveloppe intérieure indiquant nommément le destinataire exclusif du courrier.

Si le service postal auquel il est fait appel dispose d'une autorisation officielle pour la prise en charge de données confidentielles, le registre peut se dispenser d'effectuer des envois séparés ou de crypter les données, s'il juge la sécurité suffisante.

5.6.2 Transmission magnétique ou électronique

Lorsque des données nominatives sont transmises électroniquement, sous forme magnétique ou sur un autre type de support, lisible par une machine, des précautions adaptées doivent être prises pour garantir la sécurité physique et la confidentialité des données transférées. Aux mesures visant à éviter que les données ne soient lues par des personnes non habilitées doivent être ajoutées d'autres mesures pour détecter les fichiers erronés ou endommagés (directive 95/46/CE, article 17). Les précautions à prendre sont, notamment:

(a) Crypter, à divers niveaux de complexité, les noms et autres informations ayant trait à l'identité, avec un système de verrouillage particulier dont seuls les utilisateurs habilités ont la clé (voir aussi la section 5.8.1).

(b) L'envoi séparé des dossiers, cassettes, disquettes (etc.) contenant les noms, adresses et autres données identifiantes, d'une part, et de ceux comportant les données relatives à la tumeur ou autres, d'autre part, avec un numéro de code permettant au destinataire des informations de reconstituer les dossiers, tout en assurant une sécurité maximale au support contenant les données nominatives.

(c) L'insertion de systèmes de tabulation et de sommation permettant de vérifier le contenu des données transférées, ainsi que le

programme à l'origine de ces tabulations et sommes.

5.6.3 *Traitement et croisement des données par des services extérieurs*

Il peut être nécessaire de traiter ou de croiser les dossiers du registre avec d'autres dossiers informatiques, que ce soit pour récupérer des données manquantes ou à des fins de recherche. Si ce type d'opération doit, par la force des choses, être effectué à l'extérieur du registre, comme, par exemple, dans un bureau d'état civil, sur un poste informatique extérieur, ou dans un autre pays (voir aussi la section 6.6), le registre doit s'assurer que le service recevant les données du registre préservera la confidentialité des dossiers et que l'opération sera menée dans le respect de la législation nationale (95/46/EC, article 4). La transmission doit respecter les principes énoncés plus hauts.

Tout transfert inutile de données nominatives vers l'extérieur du registre doit être évité. Il est également possible de fournir les données avec un système de verrouillage limitant l'accès aux données à certaines personnes, et de conserver la clé à l'intérieur du registre.

5.7 **Utilisation du téléphone**

Il faut être bien conscient qu'en dépit de son aspect pratique, le téléphone peut vite entraîner une rupture de la confidentialité. Dans les circonstances habituelles, il est pratiquement impossible d'avoir la trace écrite du contenu d'un appel téléphonique et il est, par conséquent, difficile d'établir un contrôle légal.

De façon générale, le personnel du registre ne doit en aucun cas transmettre par téléphone quelque donnée nominative ou information confidentielle que ce soit, pas plus qu'il ne doit obtenir ces informations par ce moyen.

Le registre doit être amené le moins souvent possible à communiquer des informations nominatives par téléphone aux personnes extérieures. Lorsque, exceptionnellement, le Directeur estime qu'il est nécessaire de transmettre ces informations par téléphone, l'identité du contact téléphonique (nom, poste, titre et adresse) doit être vérifiée et un système de rappel doit être adopté; seuls les numéros de téléphone

figurant sur les listes officielles doivent être utilisés.

5.8 **Utilisation de l'ordinateur**

Des mesures matérielles et électroniques doivent être prises pour empêcher des personnes non habilitées d'accéder aux informations archivées sur ordinateur. Les systèmes de protection électronique évoluent très rapidement et il est possible qu'apparaissent de meilleures solutions que celles abordées globalement ici.

5.8.1 *Accès aux données*

(a) Les postes utilisés pour accéder aux données doivent être installés dans une (des) pièce(s) séparée(s) dont l'accès doit être limité.

(b) Des noms d'utilisateurs et des mots de passe n'apparaissant pas sur l'écran lors de la frappe doivent être utilisés.

(c) Les mots de passe doivent être modifiés régulièrement et les règles de modification (délai entre le changement et mot de passe) doivent être fixées par le code adopté par le registre pour la confidentialité.

(d) L'ordinateur doit garder en mémoire l'enregistrement de toutes les tentatives d'entrée dans le système, acceptées ou refusées, et cet enregistrement doit être vérifié régulièrement par comparaison avec la liste écrite des sessions ouvertes sur le terminal par les utilisateurs habilités.

(e) Divers niveaux d'autorisation d'accès à la base de données doivent être mis en place, protégés par le mot de passe et l'identification de l'utilisateur, afin que seuls les utilisateurs habilités puissent accéder aux données nominatives. Le directeur doit tenir une liste mise à jour des personnes habilitées à accéder à chaque niveau.

(f) Les sessions restées inactives pendant plus de 10 minutes doivent se fermer automatiquement, et des instructions doivent être données aux membres du personnel afin qu'ils prennent soin de fermer toute session ouverte après utilisation.

Il a été suggéré de crypter les données afin de préserver la confidentialité lors de l'archivage et de la communication des données confidentielles (Anderson, 1995).

Le croisement et le recoupement des données cryptées appellent cependant de grandes précautions car les erreurs peuvent-elles aussi être cryptées. Les registres du cancer n'ont pour l'heure qu'une expérience réduite de ces méthodes. Aucun système totalement opérationnel n'a encore été mis au point.

Séparer les informations sur l'identité des données relatives au cancer est une autre méthode possible pour rendre plus difficiles les utilisations non autorisées. L'ordinateur du registre du cancer peut être totalement isolé des systèmes informatiques extérieurs. La circulation des données dans un seul sens peut être contrôlée au moyen d'un programme de sécurité particulier, celui appelé 'système pare-feu' (firewall).

Pour tester tout nouveau matériel ou logiciel des données prévues spécialement à cet effet doivent être utilisées. Les disques durs, disquettes et bandes magnétiques doivent être soigneusement effacés ou détruits lorsqu'ils cessent d'être utilisés.

Les mesures techniques visant à protéger les données ne doivent pas être prises aux dépens de la qualité des données ou rendre l'utilisation de ces données excessivement difficile ou coûteuse.

5.8.2 Démonstrations publiques

Lors des démonstrations d'utilisation de la base de données et du système informatique, les données exposées doivent être fictives ou anonymes. Les visiteurs doivent en être avertis par des mentions figurant sur l'écran. Il est recommandé de prévoir un ensemble de données spécialement pour les démonstrations publiques.

5.8.3 Sauvegardes

Les modifications qui sont apportées à la base de données doivent être sauvegardées au moyen de copies de façon régulière et fréquente afin d'éviter toute perte, et les copies doivent être conservées ailleurs, en lieu sûr.

5.9 Intrusions dans le système informatique

Il peut arriver que certaines personnes tentent, à distance, d'accéder au système informatique par voie électronique, le plus

souvent pour démontrer qu'il est possible de le faire plus que pour consulter les données à proprement parler. Il est peu probable que les registres utilisant des systèmes informatiques auxquels il est possible d'accéder à distance par voie électronique puissent se munir, pour un prix raisonnable, d'un système de protection absolue contre ce type de tentatives. Le niveau de protection intégré dans ces systèmes doit au moins permettre d'empêcher les tentatives d'intrusion fortuites. Il faut également envisager de solliciter l'avis d'un expert en vue de renforcer la sécurité électronique de ce type de système informatique. Cet aspect de la sécurité doit régulièrement faire l'objet de révisions (voir section 5.12). Il est souhaitable, bien que cela ne soit pas toujours possible, que les registres du cancer disposent de systèmes isolés pour le traitement des données.

5.10 Archivage des documents-source

Pratiquement tous les registres du cancer utilisent aujourd'hui des méthodes d'archivage électronique pour les données nominatives, validées et codées, mais la plupart des registres conservent encore dans leurs archives les documents-source reçus sur papier, soit sur le support papier initial, soit copiés sur microfilm ou scannés par informatique. Il peut s'agir de formulaires de déclaration au registre du cancer, de dossiers médicaux, de copies de rapports anatomopathologiques, de copies d'actes de décès, etc. Il est recommandé de conserver les documents-source pour les besoins de la recherche et des contrôles de qualité, conformément au code de bonne conduite établie par l'Association Epidémiologique Internationale pour des données destinées à la recherche. L'archivage des dossiers sur support papier doit être limité au minimum, tant pour des raisons pratiques que par soucis de confidentialité. Les dossiers sur papier et leurs copies (quel que soit le support) peuvent être fortuitement examinés; aucune compétence particulière n'est nécessaire pour y accéder. Les dossiers scannés font exception dans la mesure où ils peuvent être protégés par un mot de passe. Les mesures précises pouvant être envisagées pour la protection des dossiers sur papier consistent, notamment, à:

- (a) Déterminer quelles sont les personnes pouvant accéder aux locaux du registre.

- (b) Déterminer quels sont les membres du personnel pouvant accéder à la pièce dans laquelle sont conservés ces documents.
- (c) Prévoir des armoires équipées de clefs où puissent être stockés tous les documents confidentiels à la fin d'une séance de travail.
- (d) S'assurer que les personnes non habilitées (comme le personnel d'entretien, par exemple) n'ont pas la possibilité de visualiser les dossiers, sur papier ou autre support matériel, comportant des données confidentielles.

5.11 Destruction matérielle des dossiers

Il est souhaitable d'adopter une politique appropriée en matière de destruction des documents-papier ou d'autres documents comportant des données nominatives, afin d'en assurer la sécurité, qu'il s'agisse de données provenant d'un ordinateur ou des données originales copiées sur microfilm ou sur support électronique. La destruction des documents sur support papier doit normalement se faire au moyen d'un broyeur de papier. Il est préférable que cette opération soit effectuée dans les locaux du registre. Lorsque le volume de dossiers confidentiels à détruire est important, il peut être nécessaire de faire appel à une entreprise spécialisée, officiellement reconnue, pour les éliminer en toute sécurité.

5.12 Révision des mesures de confidentialité et de sécurité

Il est recommandé aux registres du cancer de revoir leur système de sécurité tous les ans et que, par la même occasion, soient modifiés l'accès aux dossiers et les codes d'accès. Il peut être utile de solliciter, tous les 5 ans, les conseils de spécialistes afin de s'assurer que les mesures prises par le registre pour préserver la confidentialité sont bien à jour et couvrent tous les aspects des opérations effectuées par le registre.

6. Divulgence des données

La diffusion de données agrégées, sous forme de tableaux, ou de données anonymes ne constitue pas une rupture de la confidentialité. Il faut toutefois faire bien attention à ce qu'il ne soit pas possible d'identifier un sujet à partir de ces données, comme, par exemple, d'après la date de naissance (âge), le sexe et le lieu de résidence dans une petite zone géographique. En règle générale, seules les données nécessaires au problème abordé doivent être divulguées.

Plusieurs utilisations des données du registre, que ce soit pour la planification des soins ou pour la recherche, impliquent que soient divulguées des données nominatives concernant des sujets atteints d'un cancer. Les dérogations à la directive européenne 95/46/CE (articles 8.3 et 8.4, et, plus en détail, le considérant 34 de la directive) peuvent s'appliquer pour légaliser l'utilisation et la divulgation des données pour les besoins de la médecine préventive, incluant les questions de santé publique et la recherche scientifique. D'autres dérogations peuvent être ajoutées par la législation nationale pour des raisons d'intérêt général, par le biais de lois ou injonctions légales.

Par ailleurs, la directive 95/46/CE (article 11.1) précise qu'il faut informer le sujet de la divulgation à un tiers des données le concernant, au moment où cette transmission s'effectue. Les registres bénéficient cependant de la dérogation exposée à l'article 11.2 lorsque les données sont traitées à des fins statistiques, historiques ou de recherche scientifique, lorsqu'il est impossible d'informer le sujet (personnes décédées) ou lorsque cela demanderait des efforts disproportionnés, ou enfin lorsque la divulgation est autorisée par la législation nationale. Dans ce cas, les états membres doivent instituer des mesures de sécurité à faire appliquer par les registres.

Des règles doivent être mises au point pour les demandes de transmission de données confidentielles. Quelques exemples en sont donnés plus bas.

6.1 Responsabilité de la divulgation des données

Le directeur (contrôleur) est chargé de s'assurer que la loi et les recommandations nationales sont respectées et que la confidentialité des données est préservée lors de leur transmission. Le projet de recherche pour lequel les données sont fournies doit être valable scientifiquement. Les critères permettant de juger de l'intérêt des projets doivent être définis. Le directeur, un comité scientifique, ou toute autre autorité, peuvent avoir la responsabilité d'en décider.

6.2 Limites à la divulgation des données

(a) La législation nationale concernant la confidentialité des données, les droits des patients, etc., doivent être respectés.

(b) En l'absence de consentement écrit de toutes les parties concernées, un registre du cancer ne peut fournir les données nominatives concernant une personne enregistrée (sujet) ou en rapport avec celle-ci, concernant un médecin traitant ou une institution (fournisseur de données), dans un but autre que ceux, précédemment mentionnés, de la recherche et de l'utilisation clinique (section 3.5).

(c) Les données fournies doivent se limiter aux variables strictement nécessaires à l'objectif fixé.

(d) Il est possible que des demandes d'informations, y compris de la part de médecins, visant à obtenir les données nominatives concernant des personnes (qu'il s'agisse ou non de cas de cancer enregistrés par le registre) soient déposées par des organismes du type caisse des retraites, caisse d'assurance-maladie, caisse d'indemnisation des maladies professionnelles, ou dans le cadre d'un examen médical à l'embauche ou pour la souscription d'une assurance-vie. Les demandes de cette sorte doivent être refusées et les initiateurs de la requête doivent être invités à s'adresser directement au sujet ou à son médecin traitant pour obtenir ces informations.

6.3 Divulgence de données nominatives à des fins cliniques

Dans le cadre du traitement d'un patient cancéreux enregistré, le médecin traitant doit pouvoir accéder aux données nominatives, dans le respect de la législation nationale en matière de transfert et de divulgation des données médicales (cliniques).

6.4 Divulgence de données nominatives à des fins scientifiques et de planification des soins

Le registre doit préparer un document, accessible au public, énonçant les critères et marches à suivre pour l'obtention de données, en particulier des données nominatives pour la recherche. Ce document peut être transmis à tout chercheur souhaitant obtenir des données nominatives, et il peut être fait référence à toute obligation légale ou éthique établie au niveau national.

Les demandes de divulgation de données confidentielles doivent être adressées par écrit aux autorités dirigeantes. La divulgation doit entrer dans le cadre des utilisations autorisées pour les données du registre et respecter les conditions de préservation de la confidentialité.

Cette demande écrite doit préciser:

- (a) L'objectif pour lequel les données sont nécessaires.
- (b) Les informations souhaitées, et les raisons justifiant l'obtention de données confidentielles.
- (c) Le nom et le poste occupé par la personne responsable des données après leur divulgation.
- (d) Les noms et postes des autres personnes qui auront accès aux données après leur divulgation.
- (e) La durée d'utilisation des données, la façon dont elles seront utilisées et la façon dont ces données (ainsi que toutes les copies existantes) seront traitées, renvoyées ou détruites à la fin de la période d'utilisation.

Le demandeur doit également, par un engagement signé certifié, au directeur du registre du cancer ou à l'organe du registre responsable de la divulgation des données, l'assurance que le destinataire supposé des données nominative :

(f) - respectera les mêmes lois et principes que ceux auxquels est soumis le personnel du registre du cancer;

(g) - restera dans le cadre des limites fixées par le registre pour l'utilisation des données et, en particulier, n'utilisera pas les données dans un but autre que celui pour lequel l'accord a été conclu au moment de la transmission, et ne communiquera pas les données à des tiers;

(h) - ne contactera pas les sujets inscrits au registre (ou leurs proches) dont l'identité aura été confiée de façon confidentielle à la discrétion du destinataire (pour des travaux de recherche basés sur des entrevues, par exemple) sauf si, au préalable, il en a reçu l'autorisation écrite de la part du médecin traitant. Il peut être souhaitable, dans certains cas, de solliciter également l'approbation d'un comité d'éthique.

(i) - s'assurera qu'en aucun cas la publication des résultats ne permettra d'identifier quiconque;

(j) - fera parvenir, chaque année, au directeur du registre, un rapport sur l'état des données, si la durée d'utilisation dépasse les 12 mois;

(k) - confirmera, le moment venu, par écrit, au directeur du registre que les données ont bien été traitées, renvoyées ou détruites selon les termes prévus;

(l) - mentionnera le registre dans ses remerciements pour les données fournies;

(m) - fera parvenir au registre une copie de tous les résultats pertinents qui auront été obtenus, dès lors que leur publication aura été acceptée s'ils sont publiés, ou au moment de la destruction des données dans le cas contraire.

6.5 Transmission de données à un individu

Le code de confidentialité des registres du cancer (Recommandations sur la confidentialité dans les registres du cancer, CIRC/AIRC, 1992) conseille aux registres de ne pas informer directement les personnes de la présence ou non, au sein du registre, de données les concernant mais plutôt de transmettre ce type d'information que par l'intermédiaire du médecin traitant. Ceci a pour but d'éviter au patient toute angoisse

inutile et de lui permettre de bénéficier des conseils et du soutien d'un médecin lorsqu'il sera amené à recevoir les informations.

A moins que la législation nationale ne dispense explicitement le contrôleur de transmettre les informations au sujet ou les données soient traitées uniquement à des fins de recherche scientifique (directive 95/46/CE, article 13), les registres sont tenus à la demande de faire savoir au sujet s'ils détiennent ou non des informations le concernant dans le registre de cancers, à des intervalles de temps raisonnables, sans imposer de délai ou de coût excessif. Les informations communiquées doivent préciser l'objectif, les catégories de données (variables) et les catégories de destinataires des données (directive 95/46/CE, article 12).

Il est conseillé que ce type de données soit envoyé au sujet par courrier recommandé, avec deux enveloppes: l'une, à l'intérieur, cachetée, contenant les données du registre, et la principale, contenant la première ainsi qu'une lettre conseillant au sujet de décacheter l'enveloppe intérieure en présence d'un médecin afin de bénéficier de l'aide et des conseils de celui-ci pour l'interprétation des informations fournies par le registre.

6.6 Transfert de données au-delà les frontières

Une des raisons qui a motivé l'élaboration de la directive européenne 95/46/CE est l'augmentation prévue dans le domaine de la coopération scientifique et technique (considérant 6). La directive 95/46/CE sur la protection des personnes concernant le traitement des données personnelles et sur la libre circulation de ce type de données offre des éléments de réglementation solides pour la transmission des données au-delà des frontières ainsi que des garanties pour les droits fondamentaux des personnes. La directive devrait par ailleurs mener à l'alignement des législations nationales et garantir un niveau identique ou supérieur de protection des droits et libertés des personnes, et en particulier du droit à la vie privée. Au sein de l'Union européenne, le traitement des données personnelles est régi par les lois du pays membre dans lequel les données sont traitées (machines, logiciels, etc.). En principe, le transfert de données personnelles est autorisé mais ne doit avoir lieu que lorsqu'il est nécessaire. Lorsque la

conception d'une étude nécessite la transmission de données nominatives, et si la législation nationale le permet et si le niveau de protection répond aux exigences de l'article 25 de la directive, les données nominatives peuvent alors être transférées hors des frontières nationales. Les données doivent, pour le moins, rester soumises aux mêmes règles de confidentialité que dans le registre d'origine. Les registres du cancer participant à ce type d'étude seront assurés de savoir que leurs données seront traitées de la même manière et qu'ils demandent l'approbation des autorités nationales pour effectuer le transfert.

Le transfert de données personnelles en direction de pays tiers (article 25) est également autorisé à condition que le pays en question se soumette aux mêmes exigences nationales en matière de confidentialité et à la directive européenne, et qu'il soit en mesure de garantir un niveau de protection convenable évalué par un état membre de l'Union européenne. Une dérogation à ces conditions (article 26.1 (d)) est possible lorsque le transfert est rendu nécessaire pour des raisons majeures d'intérêt public.

Les projets de recherche utilisant des données sur les personnes issues de nombreux registres différents, parfois de différents pays, ont apporté de précieuses informations sur les risques de cancer. Il est parfois nécessaire, dans le cadre de ce type d'étude, de pouvoir identifier les sujets; néanmoins, il n'est normalement pas permis de transférer les données nominatives vers d'autres registres ou pays. Il est par contre possible d'attribuer à chaque sujet un numéro permettant au personnel du registre de retrouver son dossier dans le registre d'origine et ainsi d'effectuer, pour l'étude, la vérification des données. Le numéro attribué peut alors remplacer l'identité du sujet dans les dossiers regroupant les données utilisées par le centre d'étude principal. Il faut toutefois noter qu'aux yeux de la loi, les données sont encore considérées comme étant toujours personnelles et nominatives à ce stade.

6.7 Les médias

La presse s'adresse fréquemment aux registres du cancer pour solliciter des informations sur le cancer. Il est recommandé de renvoyer toute demande de ce type vers le directeur du registre, ou vers un autre membre

désigné du personnel à qui la responsabilité des relations avec la presse a été déléguée spécialement. Il convient d'être extrêmement attentif à ce qu'aucune donnée personnelle ne soit divulguée aux médias, ni aucune donnée qui, par recoupement avec d'autres données, pourrait permettre d'identifier des personnes (comme le sexe, l'âge, une petite zone géographique).

6.8 Cessation d'activité d'un registre du cancer

Il est souhaitable que tout registre du cancer prévoit les procédures à suivre en cas de cessation d'activité. Les méthodes de stockage de la base de données du registre dans des archives doivent être envisagées afin que celle-ci puisse continuer à être utilisée dans les buts décrits plus haut (section 3.5) tout en garantissant le maintien de la confidentialité. Il est recommandé, dans la mesure du possible, de trouver à l'avance un organisme approprié, soumis à une législation comme les archives régionales ou nationales, dans lequel les archives du

registre peuvent être stockées, un descriptif du registre indiquant les modes de recueil des données et de traitement des données, une description des variables, des mesures pour le contrôle de la qualité, les codages, les définitions et programmes informatiques utilisés, ainsi que la description de la structure des dossiers archivés sur une durée minimale de 50 ans. L'organisme d'archivage doit s'engager à tenir la base de données à disposition pour utilisation selon les objectifs définis par le registre et dans le respect des règles de confidentialité appliquées par le registre. Une attention particulière doit être portée sur les données retenues pour l'archivage et les méthodes d'archivage. Les dossiers sur papier qui auront été sélectionnés pourront être scannés ou mis sur microfilm et les dossiers informatiques sélectionnés pourront être archivés sur support électronique. Il est également souhaitable de prévoir à l'avance la destruction, en toute sécurité, des dossiers confidentiels qui ne seront pas confiés aux archives.

RÉFÉRENCES

Anderson, RJ. Security in clinical information systems. University of Cambridge (internet publication <http://www.cl.cam.ac.uk/users/rja14/policy11/policy11.html>) and BMA; 1995.

Coleman MP, Muir CS, Ménégoz F. Confidentiality in the cancer registry. *Br J Cancer* 1992; 66:1138–1149.

Cordier LJ. The directive on the protection of individuals with regard to the processing of personal data, and medical and epidemiological research. *EU Biomed Health Res Newsletter* May 1995; 5–7.

Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995. The protection of individuals with regard to processing of personal data and on the free movement of such data. *Official Journal of the European Communities* 1995; 281(1):31–50.

IARC/IACR Guidelines on Confidentiality in the Cancer Registry. IARC Internal Report no. 92/003. IARC, Lyon, 1992.

Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R, Muir CS, Skeet RG (editors). Cancer registration – principles and methods. IARC Scientific Publication No. 95. IARC, Lyon, 1991.

Medical Research Council. Responsibility in the use of personal medical information for research: principles and guide to practice. *BMJ* 1985; 290:1120–1124.

Muir CS, Démaret E, Boyle P. The cancer registry in cancer control: an overview. In: The role of the registry in cancer control. Parkin DM, Wagner G, Muir CS (editors). IARC Scientific Publication No. 66. IARC, Lyon, 1985. pp. 13–26.

National Academy Press. For the Record: Protecting Electronic Health Information. Committee on Maintaining Privacy and Security in Health Care Applications of the National Information Infrastructure. Washington, DC: National Academy Press; 1997. <http://www.nap.edu/bookstore>.

Fritz A, Percy C, Jack A, Shanmugaratnam K, Sobin L, Parkin DM, Whelan S (eds). International Classification of Diseases for Oncology, Third Edition, World Health Organization, Geneva, 2000.

Royal College of Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine. Research based on archived information and sample. *J R Coll Phys Lond* 1999; 33:264–266.

Storm HH, Clemmensen IH, Black RJ. Survey of cancer registries in the European Union. IARC Technical Report No. 28. IARC, Lyon, 1998

Remerciements

Nous remercions :

Mademoiselle Estelle Gouleret (Université de Lyon) pour la traduction de l'anglais de l'original, ceci dans le cadre de sa formation au CIRC ;

Docteur Jean Faivre, Registre Bourguignon des Cancers Digestives, Dijon, pour la révision du texte ;

Mrs Sue Dunderdale, CIRC, pour la frappe et la mise en page du document.