



## Avis de contrôle préalable

«La Plateforme européenne pour les registres de maladies rares»  
du Centre commun de recherche-Ispra (Commission européenne)

Dossier 2015-0982

\*\*\*

Tous les citoyens de l'UE et toutes les personnes résidant dans l'UE souffrant d'anomalies congénitales ou de paralysie cérébrale peuvent s'inscrire sur leurs registres locaux, régionaux ou nationaux, via des bases de données dédiées, et communiquer des données relatives à leur santé. Le Centre commun de recherche (CCR) utilisera ces informations pour assurer un suivi statistique à l'échelle européenne et élaborer des rapports scientifiques pour la DG SANTÉ ainsi que des publications spécialisées. Les analyses/recherches conduites par le CCR visent à réduire la mortalité, les anomalies, les déficiences et les handicaps, à améliorer la qualité de vie et à favoriser les meilleures pratiques en matière de prévention et de soins pour les citoyens européens. Les personnes dont les informations sont enregistrées dans ces bases de données sont indirectement identifiables.

\*\*\*

Bruxelles, le 17 juin 2016

### 1. Procédure

Le 9 novembre 2015, le contrôleur européen de la protection des données (ci-après le «CEPD») a reçu du délégué à la protection des données (ci-après le «DPD») de la Commission

---

Adresse postale: rue Wiertz 60 - B-1047 Bruxelles

Bureaux: rue Montoyer 30 - B-1000 Bruxelles

Adresse électronique: [edps@edps.eu.int](mailto:edps@edps.eu.int) Site internet: <http://www.edps.europa.eu>

Tél.: 32 2-283 19 00 - Fax: +32 2-283 19 50

européenne une notification de contrôle préalable au titre de l'article 27, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 45/2001 (ci-après le «règlement»). La notification concerne le développement et la maintenance de la Plateforme européenne pour les registres de maladies rares (la Plateforme européenne) par l'Institut pour la santé et la protection des consommateurs (le CCR).

Il ne s'agit pas d'un nouveau traitement, mais de la poursuite d'une même activité réalisée par deux bases de données centrales, EUROCAT<sup>1</sup> et SCPE<sup>2</sup>, hébergées respectivement par l'Université d'Ulster, au Royaume-Uni, et par l'Université de Grenoble, en France. En 2015, les données d'EUROCAT ont été transférées et sont désormais stockées dans la Plateforme européenne pour les registres de maladies rares, qui est en cours de développement par le CCR en collaboration avec la DG SANTÉ (le registre central du CCR). Les données de SCPE et les nouvelles données relatives aux maladies rares seront également incluses dans le registre central du CCR.

Le présent dossier ayant un caractère ex post, le délai de deux mois imparti au CEPD pour rendre son avis ne s'applique pas<sup>3</sup>.

## 2. Faits

---

<sup>1</sup> **EUROCAT (European network for the surveillance of Congenital Anomalies) est un réseau de 39 registres de population dans 21 pays**, établi en 1979 pour la surveillance épidémiologique des anomalies congénitales. Ce réseau couvre un tiers des naissances au sein de la population européenne (environ 1,7 million de naissances par an). La base de données d'EUROCAT permet de disposer de données relatives à la prévalence, au diagnostic prénatal et à la mortalité périnatale, qui revêtent une grande importance pour la santé publique européenne. Sur la base de ces données, des recommandations sont formulées en ce qui concerne la prévention primaire dans le cadre des plans nationaux de lutte contre les maladies rares, les médicaments, l'alimentation/la nutrition, le mode de vie, les services de santé ainsi que la pollution environnementale. Dans le contexte de l'épidémie du virus Zika, les données d'EUROCAT ont récemment été sollicitées par une agence de l'UE, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). Dans ce contexte d'urgence sanitaire, les données existantes d'EUROCAT sur la microcéphalie constituent une source d'information précieuse et vitale. En effet, on craint que l'infection par le virus Zika puisse également se transmettre (via les moustiques) en Europe, et notamment dans la région méditerranéenne. Le réseau EUROCAT couvrant plus d'un tiers des naissances au sein de l'UE, il pourrait constituer une ressource indispensable pour surveiller, contrôler et évaluer les données relatives à la microcéphalie recueillies depuis 1979 en Europe, qui serviront de base à la future surveillance.

<sup>2</sup> **SCPE (Surveillance of Cerebral Palsy in Europe) est un réseau de 31 registres de population pour la surveillance de la paralysie cérébrale dans 23 pays**. En activité depuis 1998, il diffuse des connaissances auprès des patients, des professionnels de la santé et des principales parties intéressées, il développe les meilleures pratiques dans le suivi des tendances en matière de paralysie cérébrale, et il contribue à l'élaboration de normes de soins équitables pour les personnes atteintes de paralysie cérébrale. La diffusion d'informations fondées sur des preuves scientifiques auprès des responsables politiques facilite la mise en place de programmes de gestion des soins adaptés, accessibles et rentables, visant à améliorer la qualité de vie des enfants et des jeunes atteints de paralysie cérébrale, mais aussi celle de leurs soignants.

<sup>3</sup> Le 11 février 2016, le CEPD a contacté le CCR pour lui demander une visioconférence afin d'obtenir des informations et des éclaircissements supplémentaires. Le 16 février 2016, le CEPD et le CCR se sont entretenus par téléconférence. Le 17 février 2016, le CEPD a demandé au CCR de lui transmettre des informations complémentaires et le CCR a répondu le 9 mars 2016. Le CEPD a demandé des précisions supplémentaires le 8 avril 2016, et le CCR a répondu le 18 avril 2016. Le 1<sup>er</sup> juin 2016, le projet d'avis a été adressé au CCR pour observations, et le CCR a répondu le 9 juin 2016.

En 2008, les maladies rares ont été présentées comme une priorité politique dans la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, communication dans laquelle la Commission européenne a exposé une stratégie globale visant à aider les États membres à diagnostiquer, traiter et soigner les citoyens de l'UE atteints de maladies rares<sup>4</sup>. Dans la mesure où il s'agit de maladies rares, les informations et les connaissances les concernant sont limitées et éparpillées dans toute l'Europe. Aussi l'action de l'UE dans ce domaine présente-t-elle une forte valeur ajoutée, grâce notamment à la mise en commun des connaissances et de l'expertise et au soutien à la coopération entre les États membres. Actuellement, les patients souffrant de maladies rares connaissent souvent plusieurs années d'incertitude avant que leur maladie ne soit diagnostiquée et qu'un traitement approprié ne soit trouvé. Compte tenu du très grand nombre de maladies rares (de 6000 à 8000), ces difficultés concernent près de 30 millions de personnes au sein de l'Union européenne.

### **Objet**

Le registre central du CCR a pour objet de permettre l'analyse et la comparaison de données concernant de nombreuses maladies rares, de faciliter les essais cliniques et de soutenir les recommandations, les politiques, les orientations et la prise de décisions en matière de santé publique. L'analyse des données vise à contribuer à la recherche sur la réduction de la mortalité, des anomalies, des déficiences et des handicaps, à améliorer la qualité de vie et à favoriser les meilleures pratiques en matière de prévention et de soins pour les citoyens européens. À cet effet, le registre central du CCR inclura les données historiques d'EUROCAT et de SCPE et sera également enrichi des futures données issues de ces deux bases de données. Jusqu'à présent, tant les données d'EUROCAT que celles de SCPE ont été utilisées pour fournir des indicateurs de santé publique, formuler des orientations sur les meilleures pratiques concernant les informations de santé, et assurer une surveillance et une évaluation périodiques.

### **Personnes concernées**

Tous les citoyens de l'UE et toutes les personnes résidant dans l'UE souffrant d'anomalies congénitales peuvent s'inscrire sur leurs registres locaux, régionaux ou nationaux<sup>5</sup>; une partie des informations figurant dans les registres locaux, régionaux ou nationaux est ensuite enregistrée dans les registres centraux du CCR-EUROCAT et du CCR-SCPE. Les participants ne peuvent être identifiés pleinement qu'à partir de leur registre local, régional ou national. L'identification est nécessaire pour gérer les différentes sources de données, déceler les éventuels doublons et vérifier la qualité des données au niveau local, régional ou national, et non pas au niveau des registres centraux du CCR, qui font appel à des codes anonymes.

### **Base juridique et licéité**

- Titre XIV, article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en matière de santé publique<sup>6</sup>;

---

<sup>4</sup> COM (2008) 679 final.

<sup>5</sup> Tout prestataire de soins local (hôpital, centre universitaire de recherche sur la génétique et l'épidémiologie, etc.) participant à l'enregistrement des participants peut être un registre national.

<sup>6</sup> 1. «Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines

- Communication du 11 novembre 2008 de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Conseil économique et social européen et au Comité des régions sur les maladies rares: un défi pour l'Europe. [COM(2008) 679 final]<sup>7</sup>;
- Recommandation du Conseil du 8 juin 2009 sur une action dans le domaine des maladies rares (2009/C 151/02)<sup>8</sup>;
- Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers<sup>9</sup>.

### **Procédure et données traitées**

En décembre 2013, le CCR a conclu un arrangement administratif avec la DG SANTÉ. Cette dernière a confié au CCR la mission de transférer les bases de données centrales EUROCAT et SCPE vers le CCR, qui est également chargé de leur entretien et de leur exploitation. Ces bases de données constituent le registre central du CCR. Cet arrangement administratif a été conclu dans le but de proposer une solution viable permettant d'assurer la continuité des activités d'EUROCAT et de SCPE, dont les missions centrales sont financées, depuis leur établissement, par la Commission européenne, dans le cadre des projets et programmes de santé successifs.

---

*et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que **l'information et l'éducation en matière de santé**, ainsi que la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci. 2. L'Union encourage la coopération entre les États membres dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action. Elle encourage en particulier la coopération entre les États membres visant à améliorer la complémentarité de leurs services de santé dans les régions frontalières. Les États membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans les domaines visés au paragraphe 1. La Commission peut prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour promouvoir cette coordination, notamment des initiatives en vue **d'établir des orientations et des indicateurs**, d'organiser l'échange des meilleures pratiques et **de préparer les éléments nécessaires à la surveillance et à l'évaluation périodiques**».*

<sup>7</sup> Article 5 sur les Mesures opérationnelles visant à accroître la coopération européenne et à améliorer l'accès à des soins de santé de qualité dans le domaine des maladies rares; article 5.11 sur les Registres et bases de données: **«Les registres et les bases de données sont des instruments essentiels à l'élargissement des connaissances sur les maladies rares et au développement de la recherche clinique dans ce domaine. Ils représentent le seul moyen de centraliser des données pour obtenir un échantillon d'une taille suffisante pour effectuer des recherches épidémiologiques et/ou cliniques. Des efforts de collaboration visant à entreprendre et poursuivre la collecte de données seront envisagés, à condition que ces ressources soient ouvertes et accessibles. Un aspect capital consistera également à garantir la viabilité à long terme de tels systèmes, en évitant de les soutenir sur la base d'un financement de projets, précaire par nature. Cette idée a également été développée dans le document "Improving access to orphan medicines for all affected EU citizens" (Un meilleur accès aux médicaments orphelins pour tous les citoyens de l'UE concernés), adopté par le Forum pharmaceutique de haut niveau».**

<sup>8</sup> Article II.5 Définition, codification et recensement adéquats des maladies rares: **«d'envisager de soutenir à tous les niveaux appropriés, y compris au niveau communautaire, d'une part les réseaux d'information spécifiques relatifs aux maladies et, d'autre part, à des fins épidémiologiques, des registres et des bases de données, tout en étant attentifs aux principes d'une gouvernance indépendante».**

<sup>9</sup> Article 12, paragraphe 2, point e) **«renforcer la recherche, les activités de surveillance épidémiologique, comme la tenue de registres, et la formation des professionnels de la santé»; article 13, point a), «faire connaître aux professionnels de la santé les outils mis à leur disposition à l'échelle de l'Union pour les aider au diagnostic correct des maladies rares, en particulier la base Orphanet et les réseaux européens de référence».**

Cette solution vise non seulement à pérenniser le fonctionnement des systèmes d'EUROCAT et de SCPE, mais aussi à protéger les résultats de travaux scientifiques très utiles, qui s'étalent sur plusieurs décennies et sont d'une grande importance pour la santé publique européenne. Entre autres objectifs, le CCR doit poursuivre le traitement de données tel qu'il était effectué auparavant dans les bases de données centrales d'EUROCAT et de SCPE en Ulster, au Royaume-Uni, et à Grenoble, en France, informer les registres sur leurs données, et fournir des analyses et des résultats à l'échelle européenne à l'intention de la communauté scientifique, des prestataires de santé, des patients et des responsables politiques.

En septembre 2015, le CCR a signé une convention de collaboration avec les différents registres du réseau EUROCAT. En janvier 2016, il a signé une convention de collaboration avec les différents registres du réseau SCPE. Les missions et responsabilités du CCR et des registres (locaux, régionaux ou nationaux) sont détaillées dans ces deux conventions, qui définissent le cadre dans lequel les registres peuvent transmettre des données au registre central du CCR et dans lequel le CCR peut exploiter les deux bases de données centrales. Elles instaurent aussi l'obligation pour le CCR d'informer les registres, d'analyser les données et de communiquer les résultats du traitement de données aux registres/réseaux, ainsi qu'à l'ensemble des parties intéressées et au grand public. Un comité de direction est établi pour chaque réseau. Les comités se réunissent au moins trois fois par an pour coordonner l'exécution des activités des réseaux CCR-EUROCAT<sup>10</sup> et CCR-SCPE<sup>11</sup> et prendre des décisions dans le cadre des conventions susmentionnées.

Les participants transmettent diverses catégories d'informations à leur registre local, régional ou national. Ces informations comprennent la date de naissance, le sexe, les naissances multiples, le poids à la naissance, l'âge gestationnel, l'âge de décès, la date de naissance de la mère, le lieu de naissance (c'est-à-dire l'hôpital), le lieu de résidence (c'est-à-dire la commune), le code de résidence de la mère, les ordonnances médicales, le diagnostic médical et les résultats d'analyse, les classifications médicales utilisées dans chaque hôpital<sup>12</sup>, ainsi que les données sociodémographiques (éducation maternelle<sup>13</sup>, statut socio-économique de la mère et du père, statut de migrant). Les problèmes de santé sont très souvent liés à ces variables, qui traduisent un certain mode de vie et des expositions potentiellement dangereuses. Ces données sont recueillies car elles peuvent être importantes pour identifier des sous-groupes de population présentant des besoins différents en matière de recherche et de santé publique.

Sur la base de ces informations, le personnel du CCR i. effectuera un suivi statistique à l'échelle européenne pour évaluer la prévalence des anomalies, clusters et tendances congénitales et pour détecter des expositions tératogènes nouvelles ou en augmentation, susceptibles de nécessiter une action publique en matière de santé; ii. produira des recommandations en ce qui concerne la prévention primaire dans le cadre des plans nationaux de lutte contre les maladies rares, les médicaments, l'alimentation/la nutrition, le mode de vie, les services de santé et la pollution environnementale; iii. élaborera des rapports scientifiques pour la DG SANTÉ ainsi que des

---

<sup>10</sup> 7 représentants du réseau EUROCAT et 2 représentants du CCR.

<sup>11</sup> 6 représentants du réseau SCPE et 2 représentants du CCR.

<sup>12</sup> Ainsi, par exemple, la Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes 9<sup>e</sup> et 10<sup>e</sup> révision – norme internationale de l'OMS visant à codifier les maladies des patients; nomenclature des caryotypes de Paris; *Bimanual Fine Motor Function Classification* (BFMF); *Gross Motor Function Classification* (GMFCS); *Manual Ability Classification System* (MACS); *Viking Speech Scale* (VSS).

<sup>13</sup> À la lumière de la Classification internationale type de l'éducation de 1997 (classement selon le plus haut niveau d'éducation atteint).

publications spécialisées. Les résultats de l'analyse de données contenue dans les rapports seront agrégés.

Chaque année, les différents registres (locaux, régionaux ou nationaux) transmettent les données relatives à la population étudiée au registre central du CCR. Les données ainsi transmises ne comportent pas de noms. Un code alphanumérique est attribué à chaque cas et communiqué à l'ensemble des registres.

### **Destinataires**

La notification dispose que: «Les destinataires des données sont les membres du personnel placés sous l'autorité du responsable du traitement au sein du CCR et les sous-traitants travaillant pour le compte du responsable du traitement. Les destinataires des résultats de l'analyse des données (agrégés) sont:

- la DG SANTÉ (rapports scientifiques) et
- les publications spécialisées et généralistes, ainsi que les sites web accessibles au public (rapports publics)».

### **Droit à l'information**

Selon la notification, le CCR renvoie à l'article 12, paragraphe 2, du règlement, affirmant que l'information nécessiterait des efforts disproportionnés puisqu'il faudrait joindre toutes les personnes figurant dans les bases de données (nombre d'entre elles sont décédées).

Chaque registre individuel EUROCAT/SCPE doit obtenir l'autorisation nécessaire et prendre des dispositions appropriées en matière d'éthique, de protection des données et de consentement, afin d'exploiter la base de données EUROCAT/SCPE au niveau local, régional ou national et de respecter les exigences institutionnelles et nationales.

Certains registres fournissent une note d'information et un formulaire de consentement aux participants<sup>14</sup>, d'autres leur remettent une note d'information et un formulaire leur donnant la possibilité de ne pas participer<sup>15</sup>.

### **Droits d'accès et de rectification**

La notification affirme que les droits d'accès et de rectification ne sont pas applicables en vertu de l'article 20, paragraphe 2, du règlement.

### **Politique de conservation**

D'après la notification, les anciennes données doivent être conservées avec les données reçues annuellement afin d'identifier les changements intervenus dans la fréquence et la localisation des événements présentant un intérêt pour la recherche, et afin d'assurer le suivi statistique des clusters et des tendances au cours du temps.

---

<sup>14</sup> Le système d'enregistrement requiert l'obtention d'une autorisation légale ou d'une approbation éthique de la part des comités éthiques ou des autorités chargées de la protection des données au niveau local/national. L'enregistrement nécessite un consentement écrit explicite.

<sup>15</sup> Le système d'enregistrement requiert l'obtention d'un mandat légal ou d'une approbation éthique en vue de son établissement. Les participants sont informés au travers d'une note d'information et peuvent faire part de leur volonté de ne pas participer à l'enregistrement.

Il ressort des précisions fournies par le CCR que toutes les données stockées dans le registre central du CCR sont conservées pour une durée indéterminée.

En outre, les publications, les projets scientifiques et les demandes de santé publique approuvées par le comité de direction de chaque réseau sont archivées pendant 10 ans à des fins de documentation. Ce délai de conservation est généralement adopté pour les revues scientifiques.

### **Mesures de sécurité**

Le CCR a fourni les documents suivants:

- «Sécurité du système d'information du CCR-EUROCAT»;
- «Plan de sécurité du CCR-EUROCAT» et
- «Plan de mise en œuvre du système d'information du CCR-EUROCAT».

Ces documents portent respectivement sur «la définition de l'étendue et des limites du système en matière de sécurité», sur «la définition du Plan de sécurité du système du CCR-EUROCAT conformément au dispositif de sécurité spécifique de la CE», et sur «la description ou les références des processus utilisés par ce système».

## **3. Aspects juridiques**

### **3.1. Contrôle préalable**

Le traitement de données à caractère personnel en cause est effectué par une institution de l'UE, le CCR de la Commission. En outre, le traitement est à la fois manuel - dans la mesure où il concerne des données contenues ou appelées à figurer dans un fichier (évaluation, codification, classification et rapports exposant les résultats de l'analyse de données) - et automatique (les informations sont fournies par les participants par l'intermédiaire des registres locaux, régionaux ou nationaux d'EUROCAT/SCPE, puis transmis au registre central du CCR). Le règlement est donc applicable.

Bien que les prénoms et noms des participants ne soient pas communiqués au registre central du CCR, les participants peuvent être identifiés indirectement au moyen des informations (comme décrit dans l'exposé des faits) transférées au registre central du CCR et stockées dans celui-ci<sup>16</sup>. Ainsi, par exemple, un participant peut être identifié indirectement par certains éléments de son diagnostic médical, par les informations relatives au statut socioéconomique de sa mère, ou encore par le nom de l'hôpital. Il s'ensuit que toutes les informations transférées au registre central et stockées dans celui-ci sont des données à caractère personnel concernant les participants au sens de l'article 2, point a), du règlement.

Le traitement porte sur des données relatives à la santé, à savoir des ordonnances médicales, des diagnostics médicaux, des résultats d'analyse et des classifications médicales. Le traitement a pour but de permettre l'analyse des données à l'échelle européenne, de faciliter les essais cliniques et les recherches épidémiologiques, et de soutenir les recommandations, les

---

<sup>16</sup> On entend par «données à caractère personnel»: toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée «personne concernée»); est réputée identifiable une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle ou sociale» (article 2, point a), du règlement).

politiques, les orientations et la prise de décisions dans le domaine de la santé publique afin d'améliorer la prévention ainsi que la qualité de vie et des soins pour les citoyens de l'UE. En raison du caractère sensible des données traitées, le traitement est susceptible de présenter des risques particuliers au regard des droits et libertés des demandeurs et, en conséquence, il est soumis au contrôle préalable du CEPD<sup>17</sup>.

### **3.2. Définition du responsable du traitement**

Le CCR a signé des conventions de collaboration avec les différents registres des réseaux EUROCAT et SCPE.

Le traitement examiné a pour objet le transfert des données des deux réseaux vers le registre central du CCR, leur stockage et leur analyse par les experts du CCR afin d'élaborer des rapports scientifiques pour la prévention et la prise en charge des citoyens européens. C'est le CCR, et non les réseaux EUROCAT et SCPE, qui est chargé de déterminer les finalités et les moyens du traitement après le transfert des données vers le registre central du CCR. Le CCR est donc le responsable du traitement des données transférées, stockées et analysées dans le registre central du CCR (article 2, point d), du règlement).

Le CEPD déterminera ci-dessous les pratiques du CCR qui ne semblent pas conformes aux principes du règlement et adressera au CCR les recommandations appropriées.

### **3.3. Licéité, données sensibles, base juridique**

La licéité du traitement doit être justifiée sur la base de l'une des cinq conditions légales prévues à l'article 5 du règlement.

Comme souligné à juste titre dans la notification, le traitement en cause est considéré comme licite aux termes de l'article 5, point a), du règlement.

L'article 5, point a), du règlement prévoit le respect de deux conditions: le traitement doit être basé sur les traités ou sur un acte législatif de l'UE et il doit être nécessaire à l'exécution d'une mission du CCR effectuée dans l'intérêt public sur la base des traités. Le CEPD considère que si les normes juridiques mentionnées dans l'exposé des faits peuvent justifier le traitement en général, elles ne constituent pas une base juridique suffisante pour le traitement de données relatives à la santé, comme en l'espèce.

Le CEPD attire l'attention du CCR sur le fait que le traitement en cause concerne des données relatives à la santé, qui sont considérées comme sensibles en vertu du règlement, et que le traitement de ces données nécessite une base juridique spécifique. L'article 10, paragraphe 1, du règlement interdit le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf si l'un des motifs visés à l'article 10, paragraphe 2, 3 ou 4, du règlement peut être invoqué.

L'interdiction du traitement de données relatives à la santé dans le cas d'espèce aurait pu être levée si les participants avaient donné leur consentement explicite au traitement des données médicales les concernant, comme le prévoit l'article 10, paragraphe 2, point a), du règlement.

---

<sup>17</sup> L'article 27, paragraphe 2, du règlement dresse une liste des traitements qui sont susceptibles de présenter des risques au regard des droits et libertés des personnes concernées du fait de leur nature, de leur portée ou de leurs finalités, y compris, au point a), les traitements de données relatives à la santé.



Comme le souligne le CCR, afin d'obtenir le «consentement explicite», les registres d'EUROCAT auraient besoin de contacter plus de 380 000 patients (dont beaucoup sont décédés), ce qui aurait marqué la fin de cette activité pour l'UE. Cette possibilité n'est donc pas envisageable, et l'article 10, paragraphe 2, ne saurait constituer un fondement juridique approprié pour lever l'interdiction du traitement de données relatives à la santé.

L'article 10, paragraphe 4, du règlement dispose que l'interdiction du traitement peut être levée si, «sous réserve de garanties appropriées, et pour un motif d'intérêt public important»... des dérogations «peuvent être prévues par les traités ou d'autres actes législatifs». La directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ne saurait justifier le traitement de données relatives à la santé dont il est question, dès lors qu'il s'agit d'un traitement à caractère général. Cependant, l'article 12, paragraphe 5, de cette même directive autorise la Commission à adopter des actes délégués qui fixeraient les critères et conditions auxquels les réseaux EUROCAT et SCPE doivent satisfaire<sup>18</sup>. Un acte délégué pourrait, dès lors, être considéré comme une base juridique spécifique appropriée pour le traitement en cause. Un tel acte législatif définirait les modalités du traitement tout en assurant la sécurité juridique, les garanties et la clarté nécessaires dans l'intérêt du CCR et des participants.

#### ***Recommandation:***

En raison du traitement de données relatives à la santé, il convient d'adopter un acte délégué qui permette de justifier légalement le traitement de ces informations sensibles, lequel est, en principe, interdit.

Le CCR devrait informer le CEPD de la viabilité de l'adoption d'un acte délégué et/ou de tout autre moyen permettant d'établir la licéité du traitement de données relatives à la santé en cause.

### **3.4. Droits d'accès et de rectification**

Le CCR envisage d'appliquer l'exception prévue à l'article 20, paragraphe 2, du règlement de façon à ne pas accorder les droits d'accès et de rectification aux participants.

Conformément à l'article 20, paragraphe 2, du règlement, lorsque les données sont traitées exclusivement aux fins de la recherche scientifique, les droits d'accès et de rectification ne peuvent être appliqués, sous réserve qu'il n'existe manifestement aucun risque d'atteinte à la vie privée de la personne concernée et que le responsable du traitement offre des garanties juridiques appropriées, qui excluent notamment que les données puissent être utilisées aux fins de mesures ou de décisions se rapportant à des personnes déterminées. Le CCR traite en effet des données à des fins purement scientifiques, et dans la mesure où les participants ne peuvent pas être directement identifiés par le CCR, il semble qu'il n'existe aucun risque d'atteinte à leur vie privée. S'agissant de la question de savoir si le CCR offre des garanties juridiques appropriées, les données sont traitées à des fins de recherche scientifique. Elles ne sont pas utilisées pour prendre des décisions déterminées se rapportant aux participants et ne sont pas

---

<sup>18</sup> Voir également le considérant 60 de la directive 2011/24/UE: «Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les mesures visant à exclure certaines catégories de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions, comme prévu dans la présente directive. **Afin d'identifier les réseaux de référence qui devraient bénéficier du soutien de la Commission, la Commission devrait également être habilitée à adopter des actes délégués en ce qui concerne les critères et conditions à remplir par les réseaux de référence européens.**»

transférées à d'autres entités. En outre, les droits d'accès et de rectification peuvent être exercés au niveau national. Le CCR devrait remettre une déclaration de confidentialité générale aux participants via les registres nationaux (voir point 3.6 sur l'information à fournir aux participants), et le CCR a pris des mesures de sécurité appropriées au moins en ce qui concerne EUROCAT (voir également point 3.7 sur la sécurité).

Par conséquent, les articles 13 et 14 ne s'appliquent pas en l'espèce, à condition que le CCR adopte des garanties juridiques appropriées, comme l'exige l'article 20, paragraphe 2, du règlement.

Les registres nationaux doivent tenir à jour les informations fournies au CCR, de telle sorte que toute modification des fichiers au niveau national (par exemple, mise à jour, rectification ou tout autre changement) soit reproduite dans les données détenues par le CCR.

### **3.5. Conservation des données**

L'article 4, paragraphe 1, point e), du règlement dispose, à titre de principe général, que les données à caractère personnel ne doivent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont collectées ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

Il ressort des précisions fournies par le CCR que toutes les données stockées dans le registre central du CCR sont conservées pour une durée indéterminée.

Le CEPD reconnaît que le CCR a besoin de comparer les données anciennes avec des données plus récentes aux fins de l'analyse et des rapports scientifiques annuels. Toutefois, conformément à l'article 4, paragraphe 1, point c), du règlement, le CCR est tenu de fixer un délai de conservation maximal pour les données traitées, qui soit nécessaire au regard des finalités pour lesquelles ces données sont collectées et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le CCR devrait donc procéder à une appréciation, à la lumière de l'article 4, paragraphe 1, point e), du règlement, de la question de savoir s'il est nécessaire de conserver indéfiniment les données aux fins des recherches, analyses et rapports scientifiques, actuels et futurs, et il devrait établir un délai de conservation maximal.

#### ***Recommandation:***

Le CCR devrait examiner la question de savoir si les données historiques sont toujours nécessaires pour ses recherches, analyses et rapports scientifiques, tant actuels que futurs, et il devrait établir un délai de conservation maximal.

### **3.6. Information des participants**

Selon la notification, le CCR renvoie à l'article 12, paragraphe 2, du règlement, affirmant que l'information des participants nécessiterait des efforts disproportionnés. Étant donné que le CCR a traité des données à des fins de recherche scientifique et que les participants ne sont pas directement identifiables par le CCR, l'article 12, paragraphe 2, est applicable en l'espèce. Toutefois, cette disposition prévoit explicitement que si le traitement implique des efforts disproportionnés, le CCR doit offrir des «garanties appropriées après avoir consulté le CEPD».

Une garantie appropriée serait que le CCR rédige une déclaration de confidentialité générale et qu'il la communique aux registres nationaux.

Quant au contenu de la déclaration de confidentialité, le CCR devrait notamment:

- i) faire référence à la base juridique justifiant le traitement de données relatives à la santé et instaurant le registre central du CCR;
- ii) clarifier le rôle du CCR et la finalité du traitement des données des participants par le CCR;
- iii) indiquer tous les destinataires des données traitées;
- iv) rappeler que les participants peuvent exercer leur droit d'accès et de rectification directement auprès de leurs registres nationaux et expliquer le motif. Les registres nationaux devraient informer le CCR en conséquence (point 3.4);
- v) indiquer le délai de conservation des données conservées dans le registre central du CCR, après avoir procédé à l'appréciation recommandée par le CEPD au point 3.5) et
- vi) mentionner le droit de saisir à tout moment le CEPD.

***Recommandation:***

Le CCR devrait transmettre la déclaration de confidentialité aux registres nationaux et veiller à ce que ceux-ci incluent un lien vers la déclaration de confidentialité du CCR dans l'information fournie aux participants s'inscrivant sur les registres nationaux.

### **3.7. Sécurité**

L'article 22 du règlement oblige le responsable du traitement à mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer un niveau de sécurité approprié au regard des risques présentés par le traitement.

Le CCR a documenté l'analyse des risques liés à la sécurité de l'information et les mesures de sécurité retenues pour traiter les risques identifiés concernant EUROCAT. Cependant, les documents fournis apparaissent comme étant à l'état de projet, et ils ne semblent pas avoir été approuvés par le responsable du traitement (le CCR). Par conséquent, le CCR devrait approuver tant l'évaluation effectuée à propos des risques liés à la sécurité de l'information, que l'évaluation des risques résiduels qui subsistent après la mise en œuvre des mesures de sécurité.

S'agissant du «Plan de mise en œuvre» des mesures de sécurité mentionné ci-dessus, rien n'indique si ces mesures ont déjà été mises en œuvre ou si leur mise en œuvre est prévue, et, si tel est le cas, quand elles seront mises en œuvre. En outre, aucun élément ne permet de savoir si le CCR a officiellement approuvé le plan de mise en œuvre ou non.

***Recommandation:***

Le CCR devrait:

1. approuver l'évaluation des risques liés à la sécurité de l'information,
2. mettre à jour le plan de mise en œuvre avec les informations relatives à l'état des différentes mesures de sécurité et prévoir une planification appropriée, si nécessaire, et
3. approuver la version actualisée du plan de mise en œuvre.

Par ailleurs, le CCR n'a fourni aucun document de sécurité concernant le système d'information de SCPE.

**Recommandation:**

Le CCR devrait procéder à une évaluation des risques de sécurité pour SCPE, similaire à celle effectuée pour EUROCAT, et prendre en compte les recommandations mentionnées ci-dessus.

**4. Conclusion**

En conclusion, rien ne porte à croire que les dispositions du règlement sont violées, pour autant que les recommandations formulées ci-après soient pleinement prises en considération. En particulier, le CCR devrait:

- informer le CEPD de la viabilité de l'adoption d'un acte délégué et/ou de tout autre moyen permettant d'établir la licéité du traitement de données relatives à la santé examiné. (point 3.3);
- examiner la question de savoir si les données historiques sont toujours nécessaires pour les recherches, l'analyse et les rapports scientifiques actuels et futurs. Un délai de conservation maximal devrait être fixé (point 3.5);
- rédiger une déclaration de confidentialité, reprendre toutes les informations visées au point 3.6 et s'assurer que les registres nationaux incluent un lien vers la déclaration de confidentialité du CCR dans l'information fournie aux participants s'inscrivant sur les registres nationaux;
- approuver l'évaluation des risques liés à la sécurité de l'information réalisée pour EUROCAT, mettre à jour le plan de mise en œuvre à l'aide des informations relatives à l'état des différentes mesures de sécurité et prévoir une planification appropriée, si nécessaire; enfin, approuver la version actualisée du plan de mise en œuvre (point 3.7);
- procéder, pour SCPE, à une évaluation des risques de sécurité similaire à celle effectuée pour EUROCAT, et prendre en compte les recommandations mentionnées ci-dessus (point 3.7).

Dans le cadre de la procédure de suivi, veuillez envoyer au CEPD une version modifiée de la notification, de la déclaration de confidentialité et des documents relatifs à la sécurité concernant EUROCAT et SCPE, dans un délai de trois mois, pour démontrer que les recommandations du CEPD qui précèdent ont été mises en œuvre.

Fait à Bruxelles, le 17 juin 2016

(signé)

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI