



**AVIS N° 01 /2005 du 10 janvier 2005**

N. Réf. : SA2 / A / 2004 / 010

**OBJET : Projet d'arrêté royal organisant l'enregistrement du cancer.**

---

La Commission de la protection de la vie privée ;

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

Vu la demande d'avis du 23 décembre 2004 émanant du Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique ;

Vu le rapport du président ;

Emet, le 10 janvier 2005, l'avis suivant :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS**

---

En exécution de l'article 192 de la loi-programme du 9 juillet 2004, plus précisément l'article 45quater de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions de santé*, le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique soumet à la Commission un projet d'arrêté royal qui a pour but d'instaurer un registre du cancer qui répond aussi bien aux remarques formulées par la Commission dans son avis n°10/2004 du 23 septembre 2004 qu'aux exigences de performance et aux exigences internationales de qualité d'un enregistrement du cancer.

## **II. PRESENTATION THEMATIQUE DU PROJET D'ARRETE ROYAL**

---

### *II. 1. Organes*

Une institution privée, composée de manière paritaire, dont font partie d'une part des représentants des organismes assureurs et d'autre part des représentants du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et des communautés (article 3, § 1) est chargée de l'enregistrement du cancer.

Les personnes ainsi désignées constituent non seulement les membres fondateurs de la fondation privée mais également son Conseil d'administration. La composition paritaire de la fondation privée, qui garantit la proportion égale entre le secteur public et le secteur privé, assure l'équilibre nécessaire au sein du Conseil d'administration et contribue à son impartialité.

Afin de faire siéger les fournisseurs et les utilisateurs des données enregistrées dans un même organe, un Conseil de coordination, dont les missions sont définies à l'article 3, § 2 du projet d'arrêté royal, a d'ailleurs été créé au sein de la fondation privée.

### *II. 2. Comité sectoriel pour les données de santé*

#### *a) Statut*

Le projet d'arrêté royal stipule à l'article 2 que le contrôle du Registre du cancer revient au comité sectoriel pour les données de santé, dont les missions sont assurées par la Commission en attendant qu'il soit installé et que ses membres soient nommés.

La finalisation de l'organisation et du fonctionnement du comité sectoriel figure à l'article 8 du projet d'arrêté royal qui prend en considération les dispositions de l'article 31bis de la loi du 8 décembre 1992 et l'arrêté royal du 17 décembre 2003 *fixant les modalités relatives à la composition et au fonctionnement de certains comités sectoriels institués au sein de la Commission de la protection de la vie privée*, à l'exception de ce qui se rapporte à la désignation des membres externes. Dans le même projet d'arrêté, la fondation privée est en outre expressément désignée comme institution de gestion en ce qui concerne l'enregistrement du cancer.

#### *b) Compétences*

Le comité sectoriel pour les données de santé se voit confier la compétence de délivrer des autorisations pour la réception et la transmission de données de santé (article 3, § 1), compléter l'information clinique, anatomopathologique et hématologique par d'autres caractéristiques que celles mentionnées dans le projet d'arrêté (article 4, § 3), l'élaboration, par les administrations compétentes des Communautés et des Régions, de règles pour un traitement ultérieur, une analyse et un éventuel transfert à des tiers de données encodées (article 5, § 7), la collecte, auprès de patients, de données personnelles complémentaires au moyen d'enquêtes (article 5, §

9), le couplage avec des données externes et la mise à disposition de ces données à certaines instances (article 7, § 1 et 2).

### II. 3. Numéro d'identification unique

Le projet d'arrêté prévoit que le traitement des données de santé sur lequel se base le Registre du cancer se fera à l'aide d'un numéro d'identification spécifiquement réservé au traitement de données à caractère personnel dans le domaine de la santé.

En attendant l'introduction effective de ce numéro d'identification unique, l'enregistrement du cancer s'effectuera au moyen du numéro d'identification de la sécurité sociale (article 9, § 1).

L'enregistrement se base sur le traitement de données à caractère personnel obtenues via trois flux de données (article 4) :

1. les données cliniques qui reposent sur la participation obligatoire à l'enregistrement du cancer de chaque programme de soins de base et le programme de soins d'oncologie.
2. les données des services d'anatomie pathologique et de biologie clinique/hématologie.
3. les données de survie, de la localisation géographique et les traitements successifs ou consécutifs [« de opeenvolgende behandelingen » traduits dans le projet par « le suivi du traitement »].

## **III. CONTEXTE ET HISTORIQUE**

---

### III. 1. Le numéro d'identification unique du patient en matière de données de santé

En ce qui concerne le numéro d'identification unique du patient, il faut se référer à la jurisprudence de la Commission depuis 2002 qui souligne systématiquement que l'instauration d'un numéro d'identification unique est souhaitable. L'avis n° 10/2004 du 23 septembre 2004 a de nouveau insisté sur la nécessité d'introduire un tel numéro d'identification unique.

Il s'agit des avis suivants :

- l'avis n° 14/2002 du 8 avril 2002

*« La Commission attire en outre l'attention sur le fait que l'identification du patient pourrait être effectuée, en ce qui concerne le traitement de données relatives à la santé, sur la base d'un numéro différent de celui du Registre national, de sorte qu'il sera impossible d'associer éventuellement des données relatives à la santé avec d'autres données à caractère personnel. A cet effet, on pourrait faire usage du numéro du Registre national pour parvenir, au moyen d'un hashing, à un nouveau numéro, avec impossibilité pour les instances et les personnes non habilitées de refaire l'association avec le numéro du Registre national. »*

- l'avis n° 19/2002 du 10 juin 2002

*« Lors de son récent avis à propos de l'arrêté royal fixant les normes auxquelles doivent répondre le programme de soins pour les soins oncologiques et le programme de santé en matière d'oncologie (avis n° 14/2002) du 8 avril 2002, la Commission a prôné, pour les données de santé, l'utilisation d'un numéro de santé distinct de celui de sécurité sociale et ce afin de garantir une certaine étanchéité des circuits d'informations entre les deux types de données. Cet avis s'inscrit dans la volonté gouvernementale ( Cf. déclaration des Ministres Vandembroecke et Alvoet ) de prévoir un " Patient Identification Number " distinct du numéro de sécurité sociale. »*

- l'avis n° 30/2002 du 12 août 2002

*« Dans un précédent avis, la Commission a fait part de sa préoccupation face à cette évolution sans vouloir en nier l'avantage pour le citoyen. Elle a également exprimé le souhait que pour certains secteurs particulièrement sensibles, le NRN ne soit pas utilisé pour éviter une interconnexion trop facile avec les banques de données générales. Plus spécifiquement pour le secteur des soins médicaux, la Commission plaide pour l'introduction d'un numéro de patient unique (NPU) qui serait utilisé à l'intérieur du secteur des soins médicaux et dont la clé de conversion au NRN serait confiée à une organisation intermédiaire investie d'une mission de gardien lorsque des interconnexions s'avèrent nécessaires. »*

- l'avis n° 33/2002 du 22 août 2002

*« Dans ce contexte, on pourrait au minimum penser à l'utilisation du numéro unique du patient récemment recommandé par la Commission. »*

- l'avis n° 10/2004 du 23 septembre 2004

*« Jusqu'à présent, le législateur a toujours veillé scrupuleusement à ce que les données médicales ne puissent pas être mélangées à d'autres données à caractère personnel, d'où le système des médecins-conseils et la forte tradition du secret médical.*

*(...)*

*A plusieurs reprises déjà, la Commission a insisté sur la nécessité d'un dialogue constructif et d'une concertation avec toutes les parties concernées à propos de l'identification unique des patients. Dans le présent projet d'arrêté royal, on a opté pour la voie facile d'une généralisation irréfléchie de l'utilisation du numéro d'identification du Registre national, au détriment de la protection de la vie privée de patients très vulnérables qui n'ont aucun contrôle sur l'échange de données très sensibles les concernant. »*

### III. 2. Le comité sectoriel pour les données de santé

a) La Commission a, pour la première fois, fait mention d'un comité sectoriel pour les données de santé dans son avis n° 05/2004 du 10 mai 2004 concernant l'avant-projet de décret du Gouvernement flamand relatif au système d'information de santé qui souligne les points essentiels extrêmement importants pour garantir la cohérence de la protection de la vie privée :

- « - la Commission doit disposer d'un droit d'évocation réel et d'une compétence décisive et pas, comme proposé dans le projet, uniquement consultative ;*
- la présidence du comité sectoriel doit revenir de plein droit au président de la Commission ou à un de ses membre qu'elle a désigné (selon le rôle linguistique) ;*
- le président du comité sectoriel doit recevoir une voie prépondérante en cas de parité des votes ;*
- le comité sectoriel ne peut pas se voir attribuer des pouvoirs qui relèvent de la compétence exclusive de la Commission et qui, en vue de garantir la cohérence, doivent également le rester. On pense notamment à l'obligation de déclaration, la compétence de plainte. En aucun cas, de telles compétences ne peuvent être retirées à la Commission qui doit conserver la plénitude de ses compétences ;*
- à moins qu'un accord ne soit conclu entre le comité sectoriel et la Commission, le comité doit également être matériellement sis au siège de la Commission. »*

b) L'importance de la création d'un comité sectoriel pour les données de santé a une fois encore été soulignée dans l'avis n° 10/2004 du 23 septembre 2004 qui stipule ce qui suit :

*« Le projet prévoit la création d'une commission de contrôle composée de représentants des mutuelles et des organisations d'oncologues, ainsi que de représentants des autorités concernées. Cet organe octroie des autorisations pour utiliser des données d'enregistrement. En tant que tel, il a une mission analogue à celle confiée dans d'autres secteurs à un comité sectoriel. Ainsi, la Banque-carrefour de la sécurité sociale et le Registre national disposent d'un tel organe de contrôle. En ce qui concerne les données médicales à caractère personnel, la Commission a déjà plaidé à plusieurs reprises en faveur de la création d'un comité sectoriel qui serait compétent pour toute circulation de données médicales, indépendamment de l'autorité compétente. Celui-ci serait bien entendu composé de la manière prévue pour les comités sectoriels et ne comprendrait pas de représentants des groupes d'intérêts concernés. Ici aussi, la Commission plaide vigoureusement pour cette solution, vu le caractère délicat des données échangées. »*

### III. 3. L'enregistrement du cancer

Concernant le projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés, la Commission a déjà émis un avis le 8 avril 2002. Cet avis a donné lieu à l'actuel arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés.

Une tentative de développer, dans un projet d'arrêté royal organisant l'enregistrement du cancer, l'obligation d'enregistrement instaurée à l'article 11, § 1 de l'arrêté royal du 21 mars 2003 a donné lieu à l'avis défavorable de la Commission n° 10/2004 du 23 septembre 2004. Les points essentiels qui ont motivé l'avis négatif sont repris comme suit dans le dispositif :

*« Les principaux points du projet qui nécessitent une mise au point sont les suivants :*

- adopter un identificateur unique du patient pour l'échange de données médicales ;*
- assurer l'indépendance de l'organe chargé de l'enregistrement ;*
- mettre au point les normes de sécurité essentielles ;*
- prévoir un contrôle indépendant sous la forme d'un comité sectoriel. »*

Le présent projet d'arrêté royal a pour but de donner suite aux remarques formulées par la Commission à l'égard du premier projet d'arrêté royal et de compléter le système d'enregistrement présumé par l'arrêté royal du 21 mars 2003. Le présent projet d'arrêté royal constitue le développement de ce système.

## **IV. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS**

-----

### IV. 1. Concordance du projet d'arrêté royal avec la jurisprudence de la Commission

#### a) Numéro d'identification unique

Dans sa jurisprudence, la Commission a systématiquement exprimé le souhait de prévoir un code d'identification unique pour le patient, différent de celui du Registre national et du numéro d'identification de la sécurité sociale. L'incitation à l'introduction et à l'utilisation d'un code d'identification unique pour le patient a été dictée par l'inquiétude qu'aucun couplage de données de santé avec d'autres données ne doit pas être possible sans contrôle. Dans les cas où un couplage est quand même souhaité, une autorisation du comité sectoriel pour les données de santé est requise. Cette autorisation représente alors la garantie d'un couplage correct qui utilise le code d'identification unique pour le patient.

Afin de répondre à cette requête explicitement formulée par la Commission, le projet d'arrêté royal prévoit que le traitement des données de santé sur lequel se base le Registre du cancer s'effectuera au moyen d'un numéro d'identification spécifiquement réservé au traitement de données à caractère personnel dans le domaine de la santé.

En attendant l'introduction effective de ce numéro, une disposition transitoire (article 9, § 1) a été élaborée. Elle dispose : « *En attendant la mise à disposition d'un ou de plusieurs numéros d'identification réservés aux applications de santé, la Commission [...] peut autoriser, pour un terme renouvelable, [...] l'utilisation du numéro d'identification de la sécurité sociale.* »

Etant donné que le Registre du cancer ne constitue qu'une partie d'un ensemble plus grand, à savoir le traitement de données de santé en général, la Commission peut marquer son accord sur cette mesure transitoire reprise dans le projet d'arrêté.

A cet égard, il y a lieu de remarquer qu'étant donné que le traitement se rapporte à une catégorie bien définie de données à caractère personnel, à savoir des données de santé, il est recommandé d'adopter un et un seul numéro d'identification unique. Dans les circonstances actuelles et sur la base des informations dont dispose à présent la Commission, elle ne perçoit pas l'intérêt de l'utilisation de plusieurs numéros d'identification dans le domaine du traitement des données de santé.

Quant au fait que la Commission puisse autoriser, pour un terme renouvelable, l'utilisation du numéro d'identification de la sécurité sociale (article 9, § 1), elle fait observer qu'un terme initial de six mois, par analogie à celui prévu à l'article 9, § 2, devrait être fixé, prolongeable moyennant l'autorisation de renouvellement par la Commission.

#### b) Comité sectoriel pour les données de santé

##### - *Statut*

Un point extrêmement important dans l'avis n° 10/2004 du 23 septembre 2004 est la remarque de la Commission selon laquelle le contrôle de l'utilisation des données d'enregistrement devrait être confié à un comité sectoriel spécialement compétent pour les données de santé.

Le présent projet d'arrêté royal a tenu compte de cette objection formulée par rapport au projet d'arrêté royal initial organisant l'enregistrement du cancer puisqu'il stipule que le Registre du cancer est explicitement placé sous le contrôle du comité sectoriel pour les données de santé, institué au sein de la Commission, conformément à l'article 31bis de la loi du 8 décembre 1992. Ainsi, il y a uniformité et le projet prévoit un système analogue à celui qui existe pour les autres comités sectoriels déjà créés légalement.

En attendant l'installation et la nomination des membres du comité sectoriel, la Commission en tant que telle est chargée des missions confiées au comité sectoriel en vertu de la loi. Ainsi, un système est créé, tout à fait parallèle à celui déjà applicable pour les autres comités sectoriels dans l'arrêté royal du 17 décembre 2003 *fixant les modalités relatives à la composition et au fonctionnement de certains comités sectoriels institués au sein de la Commission de la protection de la vie privée*, dont les dispositions, à l'exception de celles relatives à la désignation des membres externes des comités sectoriels, sont déclarées applicables.

A ce propos, il faut signaler que cette disposition transitoire figure deux fois dans le projet d'arrêté royal, à savoir respectivement à l'article 2, alinéa 2 et à l'article 9, § 3. Il est préférable de supprimer la disposition reprise à l'article 9, § 3 et de conserver la formulation de l'article 2, alinéa 2 et d'éventuellement l'insérer dans les dispositions transitoires.

##### - *Compétences*

Un autre élément important est le principe repris à l'article 3, § 1, 1<sup>er</sup> alinéa du projet d'arrêté royal selon lequel tant la communication que la réception des données de santé du chef du Registre du cancer doivent être autorisées par le comité sectoriel pour les données de santé. L'application d'un tel système implique le risque d'une compétence concurrente de deux comités sectoriels pour le même flux : celui compétent pour contrôler la communication des données et celui qui le serait pour contrôler la réception.

Il faut éviter les conflits de compétences entre les comités sectoriels. Cela est possible en prenant comme point de départ la communication et non la réception des données à caractère personnel lors de la répartition des compétences entre les comités sectoriels en matière d'autorisation d'échange de données à caractère personnel. Toutefois, il est important d'attirer l'attention sur le fait que le comité sectoriel pour les données de santé devrait quand même être compétent pour la réception des données concernées lorsque la communication de ces mêmes données ne doit pas être autorisée par un autre comité sectoriel.

Afin d'assurer la continuité de l'enregistrement du cancer, la Commission est d'accord avec la disposition transitoire reprise à l'article 9, § 2 du projet d'arrêté royal qui stipule que les communications prévues en tant que telles dans le projet d'arrêté royal sont autorisées pendant une période transitoire de six mois sans autorisation préalable du comité sectoriel.

Dans la mesure où il est tenu compte des remarques susmentionnées, l'attribution de la compétence de contrôle au comité sectoriel pour les données de santé, qui délivre des autorisations, rencontre les souhaits exprimés par la Commission en pareilles circonstances pour ce qui concerne le traitement de données de santé.

#### IV. 2. Autres remarques de fond

- Il ressort du texte du projet d'arrêté royal que la fondation privée doit être considérée comme le responsable du traitement au sens de l'article 1, § 4 de la loi du 8 décembre 1992. Par souci de clarté à ce sujet, il serait préférable d'également reprendre cette information explicitement dans ce projet.
- La Commission insiste sur l'importance de l'indépendance des responsables de la gestion journalière des données d'enregistrement du cancer à l'égard des institutions chargées d'activités en matière de santé, afin d'éviter le risque de conflits d'intérêts.
- Concernant la composition du Conseil de Coordination reprise à l'article 3, § 3, la Commission se demande s'il ne serait pas opportun qu'un membre de son secrétariat participe aux activités du Conseil de Coordination afin de prendre en considération, dès ce stade, l'aspect de la protection de la vie privée.
- Quant à la disposition de l'article 5, § 3, alinéa 2, la Commission estime que l'intervention des médecins-conseils des organismes assureurs n'est pas requise, sauf dans les cas où les données proviennent directement des organismes assureurs.
- En matière de communication externe des données du registre du cancer, telle que définie à l'article 7, § 2, la Commission propose, bien qu'une telle communication ne soit possible qu'après que l'autorisation préalable à cet effet ait été obtenue du comité sectoriel pour les données de santé, que la finalité pour laquelle une telle communication externe puisse avoir lieu soit déjà indiquée dans le projet d'arrêté, afin que celle-ci doive rester limitée à la finalité de la prévention du cancer.
- En ce qui concerne la sécurité des données de santé, l'article 8, § 2, 2°, troisième alinéa précise que « *le Conseiller en sécurité est chargé de la formulation d'avis au Comité sectoriel* ». Il est recommandé d'adapter ce passage et de prévoir un fonctionnement analogue à celui prévu dans l'arrêté royal du 12 août 1993 *relatif à l'organisation de la sécurité de l'information dans les institutions de sécurité sociale*. Cet arrêté attire expressément l'attention sur le fait que le comité sectoriel ne remplit qu'un rôle de contrôle externe et ne peut jamais être désigné responsable de la politique de sécurité de l'information et de son implémentation correcte. Cette responsabilité reste entre les mains du responsable du traitement, dans ce cas-ci la fondation privée. En effet, c'est le responsable du traitement qui, assisté par un consultant en sécurité de l'information, doit établir et exécuter un plan de sécurité. Le consultant en sécurité de l'information a, à cet égard, une mission de conseil, d'encouragement, de

documentation et de contrôle interne en matière de sécurité de l'information, sous la direction du responsable du traitement qui conserve la responsabilité finale. Afin de fournir des précisions à ce sujet, cette quadruple fonction du consultant en sécurité de l'information devrait être définie de manière plus explicite dans le projet d'arrêté.

Concernant cette problématique, il faut en outre souligner que dans les dispositions transitoires reprises à l'article 9, il conviendrait de fixer le délai dans lequel un plan de sécurité doit être prévu. Ce délai pourrait être de six mois.

- Au sujet de la protection et de la garantie du caractère confidentiel des données de santé, il serait recommandé, afin de compléter la mesure prévue à l'article 8, § 2, 3°, que soit prévue une obligation de confidentialité pour les membres du personnel qui ont accès aux données en question dans le cadre de l'exercice de leur fonction.
- La notion de 'transmissie' figurant dans le projet d'arrêté royal ne correspond pas à la terminologie utilisée par la loi du 8 décembre 1992 et doit par conséquent être remplacée par le terme 'mededeling'.
- Enfin, il faut faire remarquer que la notion de 'toelating' reprise à l'article 9, § 2 doit être remplacée par la notion de 'machtiging' afin de respecter la terminologie de la loi du 8 décembre 1992.

#### **PAR CES MOTIFS,**

La Commission émet un avis favorable concernant le présent projet d'arrêté royal, moyennant la prise en considération des remarques exposées ci-dessus.

Le secrétaire,

Le président,

(sé) J. BARET

(sé) Michel PARISSÉ