

ROYAUME DE BELGIQUE



COMMISSION DE LA
PROTECTION DE LA VIE PRIVEE

Bruxelles, le

Adresse : Rue Haute, 139, B-1000 Bruxelles
Tél.: +32(0)2/213.85.40 E-mail : commission@privacy.fgov.be
Fax.: +32(0)2/213.85.65 <http://www.privacy.fgov.be/>

AVIS N° 10 / 2004 du 23 septembre 2004

N. Réf. : Sa1/A/2004/010

OBJET : Projet d'arrêté royal portant l'organisation de 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 Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique, reçue le 02 août 2004 ;

Vu le rapport de Monsieur E. Van Hove ;

Emet, le 23 septembre 2004, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

I.1 Antécédents

Le présent projet a pour but de développer l'obligation d'enregistrement instaurée à l'occasion de la fixation des normes auxquelles les programmes de soins d'oncologie doivent répondre (A.R. du 21.03.2003). Dans la sous-section 'suivi de la qualité', l'article 11 de cet arrêté royal stipule ce qui suit :

« Art. 11. § 1er. Tout programme de soins de base en oncologie doit participer à un enregistrement du cancer.

Cet enregistrement du cancer comprend au minimum les paramètres suivants :

- 1) Identification unique des patients y compris les paramètres démographiques (date de naissance, sexe, numéro postal) et identification unique du programme de soins et de l'hôpital ;*
- 2) Diagnostic selon la classification internationale y compris la date d'incidence ;*
- 3) Stade de la tumeur (cTNM) ;*
- 4) Conclusion du rapport pathologique (à l'inclusion de pTNM) ;*
- 5) Traitement avec référence aux directives ou justification de la dérogation ;*
- 6) Plan de suivi ;*
- 7) Effets secondaires ;*
- 8) Survie sans maladie et survie (résultat de traitement) ;*
- 9) La date de décès.*

Dans les six mois suivant l'année au cours de laquelle l'enregistrement a eu lieu, les données de l'enregistrement du cancer sont transmises, après codage des données, au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et au collègue d'oncologie visé à l'article 38.

Le collègue précité peut élaborer un modèle pour l'enregistrement du cancer dans lequel les paramètres minimaux à enregistrer peuvent être complétés par des paramètres permettant d'évaluer l'activité et la qualité des soins offerts dans le cadre du programme de soins. »

Cette disposition, qui est très en retrait par rapport au texte initialement soumis pour avis à la Commission, est justifiée comme suit dans le rapport au Roi :

« En vue du suivi de la qualité des soins au sein du programme de soins, chaque programme de soins doit procéder à l'enregistrement de paramètres concernant le patient et son traitement ainsi que du degré d'implémentation des directives contenues dans le manuel oncologique pluridisciplinaire du programme de soins en question.

En ce qui concerne le premier enregistrement de paramètres relatifs au patient dans le cadre du programme de soins, un système d'enregistrement est instauré, qui tient compte des recommandations formulées dans l'avis du 8 avril 2002 de la Commission de la protection de la vie privée. Aux fins de compléter les recommandations formulées par la Commission, un cadre légal est en préparation. Il précise entre autres les modalités pour l'organisation de cet enregistrement. En attendant la réalisation pratique de cet enregistrement tel que développé dans le présent arrêté royal, il est prévu que le système actuel du registre national du cancer soit maintenu au cours de la période de transition. Cette mesure transitoire vise à éviter que les précieuses informations et le know-how accumulés en ce qui concerne le registre national du cancer ne soient perdus en raison du vide créé lors de la période intermédiaire nécessaire à l'élaboration pratique de l'enregistrement du cancer tel que décrit dans le présent arrêté. »

Dans son avis du 8 avril 2002, la Commission avait en effet formulé bon nombre de remarques sur le texte du projet.

- La Commission faisait remarquer que les hôpitaux n'étaient pas autorisés à utiliser le numéro de registre national dans le cadre des finalités susmentionnées et que si cela était souhaité, il fallait prévoir un fondement juridique spécifique. Elle déclarait également que pour le traitement de données relatives à la santé (distinctes des données d'assurances), il était préférable de prévoir un numéro unique, différent de celui du registre national, afin de garder sous contrôle l'association éventuelle de données relatives à la santé à d'autres données à caractère personnel.

- La Commission s'interrogeait aussi sur le long détour que devaient faire les données avant de parvenir à leur véritable destinataire. En particulier, le rôle de la Ligue belge contre le cancer était mis en cause. Pour la Commission, on ne voyait pas clairement qui pouvait disposer de quelles données, codées ou non, et quelle instance interviendrait, en tant qu'organisation intermédiaire ou non.

En outre, l'avis insistait fortement pour que des mesures de sécurité claires et adaptées soient inscrites dans l'arrêté royal, compte tenu du caractère délicat des informations traitées.

Comme indiqué plus haut, l'auteur du premier arrêté royal a réagi à ces instructions en se limitant, dans le premier arrêté du 21 mars 2003, à instaurer l'obligation d'enregistrement et à énumérer les informations à transmettre. Pour la réalisation ultérieure du système d'enregistrement, il était fait référence à un deuxième arrêté royal qui est actuellement soumis pour avis.

1.2. Le projet d'arrêté royal

Dans un premier temps, le projet d'arrêté royal traite, à l'article 1, des objectifs de l'enregistrement organisé. Les objectifs sont le contrôle de la qualité du fonctionnement des programmes de soins en oncologie, l'infrastructure épidémiologique des soins et enfin le suivi et la conduite de la politique. Il en ressort que pas mal d'objectifs d'analyse requièrent l'accès à des données à caractère personnel non codées (études de cohortes, facteurs de risque liés aux personnes). Des analyses stratégiques et statistiques peuvent évidemment être effectuées à partir de données codées.

Une A.S.B.L. qui devra être créée par les organismes assureurs, la « cellule d'enregistrement » [ndt : en néerlandais « datacel registratie » ou « registratiecel »], sera chargée de réaliser l'enregistrement (article 3). Cette cellule reçoit les données que les programmes de soins et les laboratoires qui effectuent des analyses ont l'obligation de transmettre.

Le contrôle de cette cellule, et d'ailleurs de tout le processus d'enregistrement, est confié à une commission de contrôle qui est décrite en détail à l'article 2. Elle est composée selon la recette habituelle pour les commissions au sein de la sécurité sociale : délégués des organismes assureurs, des associations de médecins et de l'autorité.

Les données parviennent à la cellule d'enregistrement via deux pistes : d'une part, via les formulaires d'enregistrement du cancer qui sont complétés par le médecin coordinateur lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire, en utilisant le numéro de registre national, et sont ensuite transmis au médecin-conseil de la mutuelle concernée. Ce dernier communique les informations au médecin responsable de la cellule. La deuxième piste est constituée par les médecins des services d'anatomie pathologique et de biologie clinique qui, dans leurs laboratoires, diagnostiquent des cancers à l'occasion d'analyses de tissus et d'échantillons. Ils sont obligés d'en faire rapport au médecin responsable de la cellule d'enregistrement en utilisant le numéro de registre national.

Les informations provenant de ces deux pistes sont complétées par les organismes assureurs avec des renseignements concernant un éventuel décès (article 3, § 3).

La cellule d'enregistrement peut relier les informations provenant de ces trois sources et ainsi effectuer un contrôle sérieux de la qualité et de l'intégralité de l'enregistrement (articles 4 et 5).

Avant que les informations ainsi obtenues ne soient transmises aux utilisateurs finaux (l'I.S.P., les administrations concernées et d'autres instances – moyennant l'approbation du comité de pilotage), le numéro de registre national est crypté par une organisation intermédiaire. Les articles 7 à 11 décrivent les différents destinataires des données et, globalement, leurs missions d'analyse.

II. POINTS LITIGIEUX

II.1 L'obligation d'enregistrement

Les articles 45ter et 45quater de l'arrêté royal n° 78 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé* habilite le Ministre de la Santé publique à obliger les professionnels des soins de santé à transmettre des données d'enregistrement concernant certains syndromes. Les dispositions suivantes sont toutefois d'application :

- Les données sont transmises au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;
- Les données sont envoyées sous forme anonyme.

Ces deux dispositions légales expriment un souci de la protection de la vie privée qui est évidemment partagé par la Commission. Les dispositions du projet d'arrêté royal ne répondent cependant pas à ces conditions :

- Les données sont transmises à une A.S.B.L. qui n'est pas sous l'autorité du Ministre.
- Les données sont transmises non codées en utilisant le numéro de registre national.

Une personne ayant une certaine tendance aux sophismes pourrait déclarer que les données sont effectivement rendues anonymes avant de parvenir au Ministre. Toutefois, cette interprétation s'oppose de manière si évidente à l'esprit de la disposition qu'elle peut difficilement être prise au sérieux.

La Commission signale qu'un autre fondement juridique permet d'obliger les hôpitaux et les services techniques médicaux, y compris ceux externes aux hôpitaux, à enregistrer les activités de soins : il s'agit de l'article 86 de la loi sur les hôpitaux. Cette disposition permet la transmission de données médicales à caractère personnel à condition que les intéressés ne soient pas directement identifiés. A cet effet, on pourrait utiliser un code d'identification unique pour autant que celui-ci ne connaisse pas la diffusion générale du numéro de registre national et ne constitue donc pas une identification directe.

II.2 L'utilisation du numéro de registre national

Dans son précédent avis, la Commission a déjà fait remarquer qu'aucune base légale ne permet de contraindre les professionnels des soins de santé à utiliser le numéro de registre national de leurs patients lors de l'échange de données médicales. La Commission reconnaît les grands avantages que comporte l'utilisation du numéro de registre national dans les affaires administratives, y compris pour le citoyen et le consommateur. Dans le contexte du droit du travail et de la sécurité sociale en général, le numéro de registre national est d'une valeur inestimable et son utilisation doit être encouragée. Néanmoins, la Commission estime qu'en ce qui concerne l'échange de données médicales à caractère personnel, l'utilisation du numéro d'identification du registre national facilite les associations au point d'inciter à l'abus. 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.

Les dispositions du projet d'arrêté royal contiennent encore quelques traces de cette préoccupation. Ainsi, les programmes de soins sont censés transmettre les données au médecin-conseil qui les fait parvenir au médecin responsable de la cellule d'enregistrement. Toutefois, il faut se demander pourquoi ces formulaires doivent transiter par le médecin-conseil et ne peuvent pas être directement envoyés au médecin responsable, d'autant qu'avec l'autre flux de données, c'est de toute façon le cas. La réponse réside probablement dans le fait que l'on donne aussi à ces formulaires une fonction en matière d'assurance, à savoir le remboursement, dans certains cas, de la consultation multidisciplinaire. Or, c'est justement ce genre de mélange qu'il convient d'éviter. A présent, en effet, la tentation reste grande, au sein d'une mutuelle, de créer ses propres fichiers. La confusion est encore facilitée par des négligences dans le texte du projet. Ainsi, l'article 3, §1, point 2°, deuxième paragraphe de la version française stipule que le codage des formulaires peut éventuellement être effectué par les O.A., tandis que le texte néerlandais utilise la formule vide de sens 'door de adviserende de VI's'.

Un autre élément indique qu'on n'y regarde pas vraiment de près en ce qui concerne la protection des données médicales à caractère personnel, à savoir le rôle assigné, lors de la synthèse des données, aux O.A. Ceux-ci sont censés ajouter le statut vital aux données d'enregistrement. Or, cela n'est possible que si on leur donne accès aux données d'enregistrement non codées et que s'ils savent de qui il faut rechercher le statut vital.

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. Ce n'est pas parce qu'il est possible, dans bien des cas, d'extraire des données médicales d'informations relevant du domaine de la sécurité sociale que l'on peut mettre ces deux catégories de données sur un pied d'égalité. Même un organisme assureur ne peut pas franchir ce pas : on ne peut jamais utiliser des informations en dehors des finalités pour lesquelles elles sont obtenues. La Commission a conscience qu'un enregistrement efficace du cancer peut avoir une grande valeur pour l'avancée de la préoccupation et la mise en place d'une politique de santé de bonne qualité. Elle ne préfère certainement pas la situation actuelle, confuse, illégale et inefficace. Toutefois, la Commission est convaincue qu'il importe, dans ce cas, d'élaborer un modèle équilibré et solide, et de mener la concertation nécessaire à ce sujet. On peut en effet s'attendre à ce que l'enregistrement du cancer soit suivi par toute une série d'autres enregistrements spécialisés concernant toutes sortes de syndromes et leur traitement. Le modèle que l'on va maintenant adopter pourra se révéler déterminant à ce propos.

II.3 Cryptage des données

L'article 6 stipule que le numéro de registre national sera crypté par une organisation intermédiaire avant que les données ne soient mises à la disposition de tiers. Par tiers, sont clairement visées toutes les instances désignées ailleurs dans le projet comme des destinataires des données.

La Commission fait remarquer que le cryptage du code d'identification ne suffit nullement à rendre ces données anonymes. Elles restent des données à caractère personnel codées. Certes, les auteurs du présent arrêté royal ont le mérite d'avoir pris connaissance de l'arrêté royal du 13 février 2001 où sont détaillées les conditions permettant une analyse secondaire de données à caractère personnel collectées à d'autres fins. Toutefois, il faut signaler que, dans ce cas-ci, l'intervention d'une organisation intermédiaire, primo, n'est pas requise par ledit arrêté royal et, secundo, est probablement inutile. En effet, en premier lieu, il ne s'agit pas ici de traitements ultérieurs mais de traitements primaires par les instances visées dans les finalités formulées à l'article 1. De plus, une fois que la cellule d'enregistrement a effectué les couplages, il ne s'agit pas de rassembler, au profit d'un tiers, des données à caractère personnel provenant de différentes sources – seul cas où une organisation intermédiaire externe est requise.

Dans le cas présent, l'intervention d'une organisation intermédiaire externe ne semble pas non plus utile. Tous les utilisateurs n'ont pas besoin de données codées au même degré. Certains des utilisateurs prévus, par exemple ceux qui réaliseront des études sur les facteurs environnementaux et les facteurs ambiants, pourront même se contenter de fichiers agrégés. Pour d'autres, par contre, des données codées ne suffiront pas pour pouvoir exécuter les missions qui leur sont confiées dans cet arrêté royal. Ainsi, l'article 1 prévoit des études épidémiologiques qui supposent une collecte ultérieure d'informations auprès des patients concernés, informations qui devront être reliées aux données d'enregistrement (informations sur les habitudes de vie, les comportements à risque, etc.). Par conséquent, il semble préférable que la cellule établisse elle-même des fichiers adaptés selon les besoins spécifiques et parte du principe que plus personne ne recevra des données personnalisées sauf celles strictement nécessaires à la réalisation de ces finalités.

Il est évident que si une analyse secondaire était ultérieurement mise sur pied à des fins scientifiques, l'intervention d'une organisation intermédiaire externe et indépendante pourrait être requise. Dans le cas où des chercheurs universitaires souhaiteraient par exemple disposer de données d'enregistrement liées à des données de sécurité sociale concernant l'emploi, ce fichier devrait être constitué par une organisation intermédiaire externe.

II.4 Contrôle

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.

II.5 Sécurité

Dans le projet, il n'est nulle part question de mesures de sécurité ou de dispositions auxquelles doivent se soumettre la cellule d'enregistrement et les instances qui délivrent ou reçoivent des données. Toutefois, l'article 45quater qui a été inséré dans l'arrêté royal n° 78 prévoit que, conjointement à l'obligation d'enregistrement, le Roi peut également imposer des règles en matière de sécurité. On pourrait au moins s'attendre à ce que des règles soient imposées concernant :

- le cryptage des transmissions de données ;
- l'accès et le logging des utilisateurs ;
- les circonstances de conservation et la durée de celle-ci ;
- l'anonymat du rapport

POUR CES MOTIFS,

Dans l'état actuel du projet, la Commission ne peut émettre un avis favorable. Il est clair que la Commission reconnaît l'intérêt d'un bon enregistrement du cancer et veut contribuer à sa réalisation. Par conséquent, les auteurs du projet sont invités à entrer en consultation avec la Commission afin d'élaborer, pour cet enregistrement, un modèle offrant une protection et une sécurité suffisantes. 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 secrétaire,

Le président,

(sé) Jo BARET

(sé) Michel PARISSE