



Avis n° 11/2015 du 29 avril 2015

Objet : avis relatif à un projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278, alinéa 5 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (CO-A-2015-011)

La Commission de la protection de la vie privée (ci-après "la Commission") ;

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* (ci-après "la LVP"), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 04/03/2015 ;

Vu le rapport de Monsieur Dirk Van Der Kelen ;

Émet, le 29 avril 2015, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique demande l'avis de la Commission sur un projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278, alinéa 5 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002.

Contexte et antécédents

2. L'article 115 de la loi du 27 décembre 2005 *portant des dispositions diverses* a inséré à l'article 278 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 un alinéa 5 donnant au Roi la possibilité – après avis de la Commission – d'autoriser l'Agence Intermutualiste (ci-après l'AIM) à constituer un échantillon représentatif des assurés sociaux. Cet échantillon permanent (ci-après EPS) contient les données sociales codées à caractère personnel qui concernent les assurés et dont disposent les organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie-invalidité.
3. Au moyen de l'EPS, le législateur souhaitait mettre un outil stratégique à la disposition d'un nombre limitatif d'institutions publiques¹ impliquées dans la gestion et l'étude des soins de santé en Belgique, et ce spécialement dans le cadre de la gestion des dépenses.
4. L'AIM a dès lors été effectivement autorisée à constituer cet échantillon de la population belge par l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002 (I)*.
La mise à disposition et l'utilisation de l'EPS par les différents bénéficiaires sont placées sous la surveillance d'une "commission technique" (ci-après la CTPS)².
Le projet de cet arrêté et une modification ultérieure de ce projet ont fait l'objet de 2 avis

¹ Il s'agit de : l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après l'INAMI), du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (ci-après le SPF Santé publique), du Service public fédéral Sécurité sociale (ci-après le SPF Sécurité sociale), du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (ci-après le KCE), du Bureau fédéral du Plan et de l'Agence Intermutualiste (AIM) elle-même.

² Article 5 de l'arrêté royal du 9 mai 2007 : "*Il est institué une commission technique qui définit à quels critères pratiques et de qualité doit satisfaire la mise à disposition des fichiers d'échantillon et qui vérifie le respect de ces critères. Ces critères de qualité sont relatifs à la représentativité de l'échantillon, l'exhaustivité des données, l'accessibilité permanente et la continuité du soutien technique. La commission contrôle également les mesures qui sont adoptées pour éviter l'identification des assurés repris dans l'échantillon et donne son approbation à la convention qui est conclue dans ce cadre avec un tiers de confiance. La commission fait rapport de ses activités chaque année au Conseil général de l'assurance soins de santé et à la Commission de la protection de la vie privée.*

La commission est composée de deux représentants de la Commission de la protection de la vie privée, de deux représentants de l'Agence intermutualiste et de deux représentants de chaque organisme ayant accès aux fichiers d'échantillon. La présidence de la commission est assurée par le Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou par la personne désignée par lui. La commission établit un règlement d'ordre intérieur, qui précise notamment ses règles de fonctionnement".

favorables – moyennant la mise en œuvre de quelques remarques – de la Commission³. La plupart des remarques ont été intégrées dans le texte définitif de l'arrêté royal. L'organisation et le traitement de l'EPS ont également fait l'objet de la recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007 de la Commission⁴.

5. L'article 24 de la loi du 19 mars 2013 *portant des dispositions diverses en matière de santé (I)* a modifié l'article 278, alinéa cinq de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002, offrant au Roi la possibilité d'également accorder un accès à l'EPS à d'autres organismes ou associations⁵, et ce à condition que les missions de gestion et de recherche et/ou missions d'évaluation et de contrôle qui leur sont confiées par ou en vertu de la loi, en vue du soutien de la politique de santé à mener, le justifient et après avis de la Commission. L'avant-projet relatif à cette modification de loi a également fait l'objet d'un avis favorable de la Commission⁶.

6. Suite à cette modification légale, l'avis de la Commission a déjà été demandé une première fois sur un projet d'arrêté royal concernant l'organisation réglementaire de l'accès à l'EPS de l'Agence flamande "Zorg en Gezondheid" (Soins et Santé, ci-après l'AFSS) en tant que nouvelle institution. Ce projet a été accueilli favorablement par la Commission dans l'avis n° 48/2014 du 2 juillet 2014, à condition de mentionner explicitement dans le projet que *"lors de son accès à l'EPS et de son utilisation de ce dernier, l'AFSS doit se conformer d'une part aux dispositions reprises à l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 et dans l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de cet article et d'autre part aux décisions de la CTPS"*.

7. Le projet d'arrêté royal qui est à présent soumis à la Commission pour avis concerne l'organisation réglementaire de l'accès d'une autre nouvelle institution à l'EPS, à savoir la Fondation Registre du Cancer.

³ Il s'agit de l'avis n° 04/2007 du 7 février 2007 *relatif au projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002* et de l'avis n° 23/2012 du 25 juillet 2012 *relatif au projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002*.

⁴ Il s'agit de la recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007 *concernant la mise en œuvre de l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, dans le respect des conditions indiquées par l'avis de la Commission de la protection de la vie privée n° 04/2007 du 7 février 2007*.

⁵ Autres que les institutions énumérées en note de bas de page n° 1.

⁶ Il s'agit de l'avis n° 28/2012 du 12 septembre 2012 *relatif aux articles 2 ; 24, 2° et 4°; 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé*.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

Accès de la Fondation Registre du Cancer à l'EPS

8. Le présent projet d'arrêté royal énonce que : *"La fondation d'utilité publique "Fondation Registre du cancer" visée à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé a, de manière permanente, via une connexion sécurisée, accès à l'échantillon représentatif permanent visé à l'article 278, alinéa 5, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.*

L'accès visé à l'alinéa 1^{er} est soumis aux conditions fixées par l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 et par l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 ainsi qu'aux décisions de la Commission technique instituée par l'article 278 susvisé".

9. La Fondation Registre du Cancer a été créée en vue des objectifs suivants⁷ :

"1° établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients ;

2° réaliser des études (contrôle de cas et étude de cohortes) sur les causes du cancer ;

3° effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, son incidence, sa tendance et ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques ;

4° faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la santé."

et à cette fin, elle collecte et enregistre le numéro d'identification de la sécurité sociale du patient, les données cliniques et les données des laboratoires d'anatomopathologie et de biologie clinique/hématologie⁸ et les données provenant des organismes assureurs (la date du décès, un geocode ou code géographique ainsi que d'autres données dont des données socio-économiques et des données de traitements et des prestations de l'assurance maladie-invalidité)⁹.

La Fondation Registre du Cancer est notamment chargée *"d'établir des rapports destinés à la politique de santé, au public et aux organisations internationales"*¹⁰.

⁷ Voir l'article 45quinquies, § 1^{er} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*.

⁸ Les médecins de chaque laboratoire d'anatomopathologie, de biologie clinique ou d'hématologie doivent enregistrer les résultats des examens confirmant un diagnostic de cancer. Ils transmettent les données enregistrées, accompagnées du numéro d'identification ainsi que le rapport et ses conclusions directement à la Fondation.

⁹ Voir l'article 45quinquies, § 2 de l'arrêté royal n° 78 susmentionné.

¹⁰ Voir l'article 45quinquies, § 3, 12° de l'arrêté royal n° 78 susmentionné.

10. La Fondation Registre du Cancer estime que les données de l'EPS peuvent constituer une source appréciable d'informations en plus des données dont elle dispose déjà pour l'exécution de ses missions. L'EPS peut fournir à la Fondation Registre du Cancer des informations sur les patients non oncologiques¹¹ et fournir ainsi une population de contrôle.

Dès lors, les données de l'EPS peuvent être utiles à la Fondation Registre du Cancer dans le cadre de ses missions de recherche sur les causes du cancer¹² et d'élaboration de rapports pour la politique de santé¹³. D'après la Fondation Registre du Cancer, la plus grande plus-value de l'EPS à cet égard est la représentation de la population globale, contrairement à la population uniquement oncologique dont elle dispose.

11. Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime que la Fondation Registre du Cancer peut être considérée comme un organisme ou une association ayant *"des missions de gestion et de recherche et/ou des missions d'évaluation et de contrôle, prévues par la loi ou en vertu de la loi, en vue du soutien de la politique de santé à mener"* et qu'elle peut par conséquent être admise en tant que bénéficiaire d'un accès à l'EPS.

¹¹ À cette fin, les "patients oncologiques" (c.-à-d. les patients figurant déjà dans l'enregistrement du cancer) devront être marqués d'une façon ou d'une autre dans l'EPS, et plus précisément dans le fichier de données à créer en faveur de la Fondation Registre du Cancer, vu qu'ils n'entrent pas en ligne de compte en tant que population de contrôle pour la Fondation Registre du Cancer.

¹² La Fondation Registre du Cancer explique à ce propos que pour la réalisation d'études (études de cas-témoins et études de cohorte) sur les causes du cancer, on sait que les comorbidités peuvent avoir une influence sur l'apparition de certaines tumeurs. Le registre classique du cancer ne comporte pas d'informations détaillées sur les comorbidités. L'utilisation de certains médicaments (par ex. des antihypertenseurs) ou le recours à certaines prestations médicales (par ex. un monitoring cardiaque) révèlent la présence d'une affection comorbide. L'EPS peut constituer un outil important pour évaluer la prévalence de ces affections dans la population non oncologique. Cette population peut servir de groupe de contrôle pour des patients du même âge et du même sexe, par exemple, que ceux du registre du cancer.

Outre les comorbidités, le statut socio-économique pourrait également jouer un rôle dans l'apparition du cancer. Ainsi, certains types de cancer se rencontrent davantage dans des groupes ayant un statut socio-économique inférieur (par ex. le cancer de l'utérus). L'accès aux informations sur le statut socioéconomique disponibles dans l'EPS, comme les données relatives à une intervention majorée, permettra à la Fondation Registre du Cancer d'explorer la prévalence de certaines catégories socioéconomiques dans la population non oncologique.

¹³ En ce qui concerne l'élaboration de rapports pour la politique de santé, la Fondation Registre du Cancer explique que pour calculer les indicateurs de qualité pour les soins liés à un certain type de cancer, l'EPS peut être utile en tant que population de contrôle pour les patients cancéreux, comme par exemple pour la description du parcours diagnostique et des effets secondaires aigus et tardifs liés à des traitements contre le cancer. Ainsi, il peut être intéressant d'examiner dans quelle mesure les actes diagnostiques posés préalablement à un diagnostic de cancer diffèrent des actes diagnostiques posés dans une population de contrôle de cas non cancéreux. De même, on peut examiner si et dans quelle mesure des patients cancéreux sont confrontés à des effets secondaires aigus ou chroniques pendant et après leur traitement contre le cancer et quelle est leur situation par rapport à un groupe de contrôle non oncologique.

Par ailleurs, il est préférable que les calculs pour les indicateurs de qualité soient corrigés pour le plus de paramètres possible, parmi lesquels les comorbidités et le statut socioéconomique. Comme déjà mentionné dans la note de bas de page n° 12, l'EPS peut être utile pour évaluer la prévalence de ces caractéristiques dans une population de contrôle non oncologique correspondant autant que possible à la population cancéreuse (en termes d'âge, de sexe et de région).

12. La Commission insiste cependant pour que l'accès à l'EPS et son utilisation dans le chef de la Fondation Registre du Cancer soient en tout temps soumis, comme pour les autres bénéficiaires de cet outil stratégique, à la surveillance et au contrôle de la CTPS, laquelle doit définir les spécifications techniques du (des) fichier(s) de données à créer en faveur de la Fondation Registre du Cancer¹⁴ et ce en fonction des tâches et des missions qui sont prévues pour elle par ou en vertu d'une loi (ou d'un décret)¹⁵.

En outre, à l'instar des autres bénéficiaires de l'EPS, la Fondation Registre du Cancer se mettra en règle avec toutes les dispositions et conditions allant de pair avec l'utilisation de l'EPS, telles que reprises à l'article 278 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 et dans l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de cet article. La Commission prend acte du fait que le présent projet d'arrêté royal prévoit explicitement que l'accès pour la Fondation Registre du Cancer *"est soumis aux conditions fixées par l'article 278 de la loi-programme (1) du 24 décembre 2002 et par l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 ainsi qu'aux décisions de la Commission technique instituée par l'article 278 susvisé"*¹⁶.

DÉCISION

13. Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime que le projet d'arrêté royal offre suffisamment de garanties en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées.

¹⁴ Dans le cas présent, la méthode de marquage des patients non oncologiques dans le fichier de données à créer pour la Fondation Registre du Cancer sera également soumise à l'approbation de la CTPS.

¹⁵ En principe, le but n'est en effet pas que les organismes bénéficiaires aient accès à l'ensemble des données reprises dans l'EPS (ce que l'on appelle "le fichier mère"). L'AIM composera, à la demande des différents utilisateurs et en fonction de leurs différentes missions légales, des fichiers d'échantillon/ensembles de données distincts (appelés "views") qui seront mis à la disposition des organismes respectifs, après approbation de la CTPS. La CTPS peut donc décider de limiter le nombre de variables dans le fichier d'échantillon pour l'organisme concerné en fonction des finalités réglementairement visées par cet organisme (voir à cet égard : l'article 278, alinéa 10 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002 ; l'article 2 de l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002* ; l'article 3 du Règlement interne de la CTPS ; le point 26 de l'avis n° 04/2007 du 7 février 2007 et la recommandation n° 03/2007 du 19 décembre 2007).

¹⁶ Le projet d'arrêté royal répond ainsi à la remarque formulée par la Commission dans son avis n° 48/2014 concernant un projet d'arrêté royal portant l'organisation réglementaire de l'accès à l'EPS de l'Agence flamande "Zorg en Gezondheid" (Soins et Santé) (voir aussi le point 6 du présent avis).

PAR CES MOTIFS,

la Commission

émet un avis favorable concernant le projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 278, alinéa 5 de la *loi-programme (I)* du 24 décembre 2002.

Pour l'Administrateur f.f., abs.,

Le Président,

(sé) An Machtens
Chef de section OMR f.f.

(sé) Willem Debeuckelaere