

AVIS N° 14 / 2002 du 8 avril 2002

N. Réf. : 10 / A / 2002 / 002

OBJET : 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 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 des Ministres des Affaires sociales et de la Santé publique du 15 janvier 2002, et les réponses reçues les 28 février et 6 mars du Ministère aux questions posées ;

Vu le rapport de M. Frank Robben et de Mme Diane Mintjens ;

Emet, le 8 avril 2002, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis à la Commission par le Ministre des Affaires sociales et le Ministre de la Santé publique a pour finalité de fixer les normes auxquelles les programmes de soins de base en oncologie et les programmes de soins d'oncologie doivent répondre pour qu'ils soient agréés et le restent.

Les programmes de soins de base en oncologie, d'une part, et les programmes de soins d'oncologie, d'autre part, doivent conclure entre eux des associations (article 8, § 1^{er}, et article 17, § 1^{er}) et faire partie d'une association palliative (article 8, § 2, et article 26).

Dans le cadre du traitement de patients atteints d'une affection oncologique, les deux types de programmes de soins doivent utiliser un manuel pluridisciplinaire en oncologie (article 5, § 1^{er}, et article 18, § 1^{er}). Si, lors du traitement, il est dérogé aux directives contenues dans ce manuel, le plan de traitement oncologique doit faire l'objet d'une consultation oncologique pluridisciplinaire organisée sous la surveillance d'une commission pluridisciplinaire d'oncologie (article 6, § 2, et article 19, § 2).

En outre, la commission pluridisciplinaire d'oncologie a pour mission de soutenir l'enregistrement du cancer et de suivre le degré d'implémentation des directives pluridisciplinaires précisées dans le manuel pluridisciplinaire d'oncologie (article 24, j).

2. Chaque programme de soins de base en oncologie ou programme de soins d'oncologie participe à un enregistrement du cancer (article 9, § 1^{er}, et article 27). Cet enregistrement comprend au minimum un certain nombre de données d'identification et un certain nombre de données médicales. Ces données sont transmises par le biais des mutualités à la Ligue belge contre le cancer, afin qu'elle puisse compléter le registre national du cancer ; le cas échéant, la mutualité communique en outre directement la date du décès du patient à la Ligue belge contre le cancer.

La Ligue belge contre le cancer transmet ensuite les données de l'enregistrement du cancer au collège d'oncologie institué en vertu de l'article 15 de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 ; le collège d'oncologie peut élaborer un modèle pour l'enregistrement du cancer dans lequel les données précitées peuvent être complétées par des données permettant d'évaluer l'activité et la qualité des soins offerts dans le cadre du programme de soins.

3. Tout programme de soins participe en outre à l'enregistrement du degré d'implémentation des directives pluridisciplinaires décrites dans le manuel oncologique pluridisciplinaire (article 9, § 2) et tient les données nécessaires à la disposition de la commission pluridisciplinaire d'oncologie concernée ainsi que du Collège d'oncologie.

4. Les données de l'enregistrement du cancer, le plan de traitement détaillé et le suivi figurent notamment dans un rapport du traitement, qui doit être rédigé pour tout patient atteint d'une affection oncologique (article 10). Ce rapport est joint dans son intégralité au dossier médical du patient, tel que visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et est également transmis à la commission pluridisciplinaire d'oncologie concernée.

II. LEGISLATION APPLICABLE

5. Conformément à l'article 9quater de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, le Roi fixe, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, la liste des programmes de soins qui doivent être agréés par l'autorité compétente pour

la politique en matière de soins de santé. Il peut, pour chacun de ces programmes, définir des caractéristiques pour pouvoir être agréé, dont les normes de qualité et les normes afférentes au suivi de la qualité.

Selon l'article 15 de la même loi, l'activité médicale doit faire l'objet d'une évaluation qualitative et les structures d'organisation requises pour ce faire doivent être créées. Le Roi peut préciser des règles en la matière.

III. COMMENTAIRE GENERAL

6. Conformément à l'article 7 de 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 loi relative à la protection de la vie privée), le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit sauf notamment lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage ou lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, de diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée. Les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé.

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 concerne le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé par :

- les programmes de soins de base en oncologie et les programmes de soins d'oncologie,
- les commissions pluridisciplinaires d'oncologie,
- le Collège d'oncologie, et
- la Ligue belge contre le cancer.

En effet, contrairement à la situation qui prévalait avant la modification de la loi relative à la protection de la vie privée, la Ligue belge contre le cancer dispose également, depuis cette modification de la loi, de données à caractère personnel.

Concernant le traitement des programmes de soins, on attire plus particulièrement l'attention sur un certain nombre de principes importants.

Les données ne peuvent être traitées que pour des finalités déterminées et légitimes et doivent être pertinentes et non excessives au regard de ces finalités. La Commission estime que tant le principe de légitimité que le principe de proportionnalité sont respectés dans le chef des programmes de soins.

La loi prévoit également une obligation de transmission d'information par le responsable du traitement (les hôpitaux) aux patients. A cet égard, il est renvoyé à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, et plus précisément à l'article 9^{quater} de l'annexe, qui à l'instar de l'article 9 de la loi relative à la protection de la vie privée, est applicable aux traitements dans le cadre des programmes de soins.

Les droits d'accès, de rectification et d'opposition restent intacts, notamment selon les règles applicables aux données relatives à la santé.

Enfin, il est également renvoyé à l'article 25 de l'arrêté portant exécution de la loi relative à la protection de la vie privée.

4. COMMENTAIRE DES ARTICLES

Le programme de soins de base en oncologie

7. Le projet d'arrêté royal prévoit tout d'abord une description de la fonction de soins de base en oncologie qui précise des règles concernant le diagnostic, le traitement et le suivi d'affections oncologiques, l'expertise et l'encadrement médicaux et non médicaux, les normes de qualité et les normes relatives au suivi de la qualité, ainsi que l'infrastructure et les éléments environnementaux requis.

Dans le cadre de ces normes de qualité, il convient de rédiger un plan de traitement oncologique par patient.

La Commission n'a aucune remarque à formuler concernant ces dispositions.

8. Dans le cadre du suivi de la qualité, l'article 9 du projet d'arrêté royal prévoit la participation de chaque programme de soins de base en oncologie à un enregistrement du cancer.

Les données suivantes AU MINIMUM doivent être enregistrées dans le cadre de cet enregistrement du cancer :

- les données d'identification, à savoir l'identification unique des patients sur base du numéro du registre national, la date de naissance, le sexe et le code postal du patient, l'identification unique du programme de soins et l'identification unique de l'hôpital,
- les informations relatives au diagnostic selon une classification internationale, le stade de la tumeur, la conclusion du rapport pathologique, le traitement et le résultat du traitement.

La Commission souhaite faire remarquer que les hôpitaux ne sont actuellement pas autorisés de manière globale à utiliser le numéro du registre national des personnes physiques dans le cadre des finalités susmentionnées. Si l'on veut parvenir à un enregistrement sur la base de ce numéro, il convient de définir clairement les finalités et les modalités de l'utilisation de ce numéro dans un arrêté royal, en exécution de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques, ou dans une loi.

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.

Les données sont transmises par le biais des mutualités à la Ligue belge contre le cancer, un organisme d'intérêt général, pour le registre national du cancer mis à jour par cette dernière.

La Commission conclut de ces dispositions que des traitements et des flux de données sont réalisés pour les finalités suivantes :

- les hôpitaux traitent des données relatives à la santé de leurs patients dans le cadre des programmes de soins mis en œuvre,
- la Ligue belge contre le cancer traite des données relatives à la santé des patients atteints d'un cancer, à titre d'instrument administratif dans la politique de la santé,
- les hôpitaux fournissent les données qu'ils ont traitées aux mutualités, afin que celles-ci les transmettent ensuite à la Ligue belge contre le cancer,
- les mutualités transfèrent les données qu'elles ont reçues à la Ligue belge contre le cancer et fournissent éventuellement à celle-ci des données concernant un décès.

La Commission estime que les différents flux de données ne sont proportionnels au regard du but visé que dans la mesure où tout flux de données et tout traitement peuvent être justifiés par des finalités autonomes ou spécifiques. Si tel n'est pas le cas, la Commission considère que les flux de données proposés doivent être réévalués.

La Commission fait observer que le projet d'arrêté royal prévoit uniquement le traitement dans le cadre des programmes de soins et les deux types de transfert de données. Il ne règle pas le traitement dans le chef de la Ligue belge contre le cancer.

9. Les traitements des données par la Ligue belge contre le cancer et la transmission des données à la Ligue doivent être considérés comme un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, conformément à l'article 4 de la loi relative à la protection de la vie privée. Pareil traitement n'est pas réputé incompatible avec les finalités initiales si les conditions prévues à l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la protection de la vie privée sont respectées.

Les articles 3, 4 et 5 prévoient un système graduel. En principe, le traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques doit être effectué à l'aide de données anonymes. Si ce n'est pas possible, le traitement peut être effectué à l'aide de données codées. En dernière instance, il est éventuellement possible de traiter des données non codées.

Le projet d'arrêté royal ne spécifie pas s'il s'agit d'un transfert de données anonymes, de données codées ou de données non codées. A défaut de précision et comme les mutualités transmettent directement la date de décès à la Ligue belge contre le cancer, on peut en conclure qu'au moins le premier transfert de données au moins (entre le programme de soins à l'hôpital et la mutualité) concerne des données à caractère personnel non codées relatives à la santé. En effet, s'il s'agissait de données anonymes ou codées, il serait impossible d'associer directement la date de décès aux données concernant un patient.

Pour ce qui est du deuxième transfert de données (entre les mutualités et la Ligue belge contre le cancer), la Commission peut partir du principe qu'il s'agit d'un transfert de données codées. Ce point de départ est confirmé dans l'avis de la Commission n°04/97 du 19 février 1997 concernant l'applicabilité de la loi relative à la protection de la vie privée au réseau du registre national du cancer.

Il est toutefois noté que la Ligue belge le cancer reçoit également des données émanant d'autres sources, qui doivent pouvoir être associées aux données déjà obtenues concernant les mêmes patients. Ces données parviennent également sous une forme codée à la Ligue belge contre le cancer, après utilisation du même code *hashing* par les différents fournisseurs des données.

Cependant, il ressort des informations recueillies par la Commission non seulement que la Ligue belge contre le cancer collecte des données à caractère personnel codées provenant de différents responsables de traitement en vue d'un traitement ultérieur par des tiers, mais qu'elle procède elle-même également à des traitements de ces données à caractère personnel codées.

Dans la mesure où il en ira de même à l'avenir et où la Ligue belge contre le cancer ne dispose d'aucune base légale ou réglementaire pour traiter elle-même les données à caractère personnel codées qu'elle a collectées, le règlement proposé est contraire aux articles 10 et 11 de l'arrêté portant exécution de la loi relative à la protection de la vie privée. Ces articles prévoient les conditions auxquelles un traitement ultérieur des données pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques est réputé compatible avec les finalités initiales de la collecte de ces données. L'article 10 dispose que lorsque différents responsables de traitement de données à caractère personnel collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes communiquent au(x) même(s) tiers des données à caractère personnel en vue de leur traitement ultérieur pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques, ces données à caractère personnel doivent être codées préalablement à cette communication par une organisation intermédiaire ; l'article 11 dispose que cette organisation intermédiaire doit être indépendante du

responsable du traitement ultérieur des données à caractère personnel pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques.

Si à l'avenir la Ligue belge contre le cancer ne traite plus elle-même de données recueillies, le règlement proposé n'est plus contraire aux dispositions de l'arrêté portant exécution de la loi relative à la protection de la vie privée.

Si la Ligue belge contre le cancer souhaite traiter elle-même les données à caractère personnel codées qu'elle a collectées, il existe 2 possibilités pour rendre cette méthode de travail conforme à la loi relative à la protection de la vie privée et à son arrêté d'application.

Première possibilité : les données sont collectées par une organisation intermédiaire indépendante de tous les responsables de traitement ultérieur des données, donc de la Ligue belge contre le cancer également. Cela implique toutefois l'intervention d'une organisation supplémentaire, ce qui en soi peut aussi comporter des inconvénients pour la protection de la vie privée.

Deuxième possibilité : le traitement par la Ligue belge contre le cancer des données à caractère personnel codées collectées est prévu légalement ou réglementairement, avec les garanties requises en matière de protection de la vie privée. Dans ce cas, en effet, le règlement prévu dans l'arrêté portant exécution de la loi relative à la protection de la vie privée n'est pas d'application. Cette constatation découle de l'interprétation de l'article 4, § 1^{er}, 2^o de la loi relative à la protection de la vie privée. Cet article prévoit que "les données à caractère personnel ne doivent (...) pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment (...) des dispositions légales et réglementaires applicables". La Commission en déduit qu'un traitement sur la base de dispositions légales ou réglementaires peut être considéré comme un traitement admissible et compatible, auquel ne s'appliquent pas les dispositions relatives au traitement ultérieur figurant dans l'arrêté portant exécution de la loi relative à la protection de la vie privée.

La Commission recommande que les adaptations nécessaires soient effectuées afin que soient respectés l'article 4 de la loi relative à la protection de la vie privée ainsi que le cas échéant les dispositions contenues dans l'arrêté d'exécution concernant le traitement ultérieur de données pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques.

10. Le projet d'arrêté royal ne prévoit pas de règles particulières concernant la sécurisation du transfert des données entre les hôpitaux et les mutualités, ni entre celles-ci et la Ligue belge contre le cancer. La Commission attire l'attention sur l'article 16, § 4, de la loi relative à la protection de la vie privée, lequel prévoit qu'il convient de prendre des mesures afin de garantir la sécurité des données. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu notamment de la nature des données à protéger et de l'état de la technique.

Vu la nature délicate des données, la Commission insiste fortement pour que des mesures de sécurité claires et adaptées soient inscrites dans le projet d'arrêté royal.

11. La Ligue belge contre le cancer doit transmettre les données au collège d'oncologie. Il est renvoyé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, qui prévoit des règles pour les hôpitaux concernant la surveillance de la qualité de l'activité médicale.

Ici aussi se pose la question de la nature et de la proportionnalité des données transférées : sont-elles anonymes ou codées ?

Peut-on déduire de l'intervention de la Ligue belge contre le cancer que le collège d'oncologie ne peut disposer que de données anonymes ? Un tel anonymat justifie effectivement l'intervention de la Ligue belge contre le cancer.

La Commission souhaite que ce flux de données soit également, comme tous les autres, réglé dans le projet d'arrêté royal, compte tenu des remarques formulées plus haut.

Le collège d'oncologie a la possibilité d'élargir ces données minimales. La Commission insiste pour qu'un tel élargissement fasse l'objet d'un nouvel arrêté royal et pour que son avis soit préalablement recueilli concernant une telle adaptation.

12. Tout programme de soins doit également participer à l'enregistrement du degré d'implémentation des directives pluridisciplinaires décrites dans le manuel. Ces données doivent être mises à la disposition de la commission pluridisciplinaire d'oncologie. Cette commission a notamment pour mission d'organiser et d'assurer des discussions pluridisciplinaires sur les patients, avec rédaction de rapports, par le biais d'une concertation pluridisciplinaire à laquelle participent les différents spécialistes des organes concernés, des médecins généralistes et des infirmiers sur la base de leur expertise propre (article 24).

La Commission fait observer concernant cet enregistrement qu'il n'est nullement établi quelles données doivent être enregistrées, ni pour qui cet enregistrement doit être effectué. Il n'est pas non plus déterminé comment la mise à la disposition de la commission pluridisciplinaire doit être assurée. Aucune mesure de sécurité n'est prévue non plus dans ce cadre. La Commission considère que des précisions doivent être apportées sur tous ces points dans l'arrêté royal.

13. L'article 10 prévoit la rédaction d'un rapport du traitement pour chaque patient. Outre les données de l'enregistrement du cancer, ce rapport doit également contenir le plan de traitement détaillé, le suivi et les motifs de certains traitements, les effets secondaires et le résultat.

Les rapports doivent également être communiqués à la commission pluridisciplinaire d'oncologie du programme de soins.

Les finalités pour lesquelles ce transfert doit être effectué sont précisées à l'article 24.

Le programme de soins d'oncologie

14. Le projet d'arrêté royal prévoit également une définition du programme de soins précisant des règles concernant notamment le diagnostic, le traitement et le suivi des affections oncologiques, l'expertise et l'encadrement médicaux et non médicaux, l'accompagnement psycho-social, les normes de qualité et les normes afférentes au suivi de la qualité ainsi que l'infrastructure et les éléments environnementaux requis.

La Commission n'a aucune remarque à formuler concernant ces dispositions.

Dans le cadre de ces normes de qualité, un plan de traitement oncologique doit être rédigé pour chaque patient (article 19).

L'article 20 prévoit une consultation pluridisciplinaire à laquelle prennent part les médecins concernés les plus importants. Cette concertation est notée dans le rapport relatif au traitement du patient.

Aux termes de l'article 22, une commission pluridisciplinaire d'oncologie est créée pour chaque programme de soins d'oncologie. Cette commission comprend au moins un représentant des différentes disciplines, un certain nombre de spécialistes, un représentant des médecins généralistes et du personnel soignant.

L'article 24 spécifie ses missions, à savoir, notamment, évaluer les directives, organiser les collaborations, les discussions sur les patients (via la concertation pluridisciplinaire), concevoir et adapter le manuel en oncologie, apporter un soutien pour l'enregistrement du cancer et suivre le degré d'implémentation....

15. Pour ce qui est du suivi de la qualité, il est renvoyé aux articles 9 (enregistrement du cancer) et 10 (rapport du traitement) du projet d'arrêté royal.

La Commission renvoie aux observations qu'elle a formulées concernant ces articles.

Le collège d'oncologie

16. Le projet d'arrêté royal prévoit enfin la mise en place d'un collège d'oncologie (article 32). Ce collège est appelé à collaborer à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

Cet arrêté royal prévoit la création au sein du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement d'un collège de médecins. Les missions de ce collège de médecins sont définies à l'article 8 dudit arrêté royal.

Le présent projet d'arrêté royal renvoie à cet article 8 en ce qui concerne la définition des missions du collège d'oncologie.

La Commission ne voit pas clairement quel est le rapport entre les deux collèges, si le collège d'oncologie est un collège de médecins ou si le collège d'oncologie est créé au sein du Ministère, dans chaque hôpital ou dans chaque groupe d'hôpitaux qui sont liés à un programme de soins bien déterminé.

La Commission recommande que la clarté soit apportée sur ce plan et qu'il soit en outre mentionné précisément si et dans quelle mesure ce collège peut obtenir l'accès aux données individuelles des patients. Dans ce dernier cas, il convient également de prévoir des garanties concernant la confidentialité et de respecter strictement les dispositions de la loi du 8 décembre 1992 et de son arrêté portant exécution en matière de données relatives à la santé.

PAR CES MOTIFS,

La Commission émet un avis favorable sous réserve des observations formulées.

Pour le secrétaire ,
légitimement empêché :

Le président,

(sé) D. GHEUDE
conseiller

(sé) P. THOMAS.