

AVIS N° 46 / 2006 du 29 novembre 2006

N. Réf. : SA2 / A / 2006 / 040

OBJET : Projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé.

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

Vu la demande d'avis de Monsieur Rudy Demotte, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 3 octobre 2006 ;

Vu le rapport de Madame A. Vander Donckt ;

Emet, le 29 novembre 2006, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La demande d'avis concerne un projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé, en particulier les **articles 3, § 4 et 18**.

1.1. Contexte de la demande – encadrement légal

2. **Dans la loi sur les hôpitaux, article 9 quater, coordonnée le 7 août 1987, le Roi fixe** la liste des programmes de soins qui doivent être agréés par l'autorité compétente pour la politique en matière de soins de santé. Le Roi peut définir, pour ces programmes de soins, des caractéristiques afin d'être agréé, parmi lesquelles le niveau minimum d'activité ainsi que les normes de qualité et les normes afférentes au suivi de la qualité¹.

3. L'article 9 quater susmentionné de la loi sur les hôpitaux a tout d'abord été exécuté par l'arrêté royal du 15 février 1999 *fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci*.

4. Dans l'arrêté royal susmentionné, 'l'oncologie' est reprise dans la liste des programmes de soins et une distinction est faite entre le programme de soins de base en oncologie d'une part et le programme de soins d'oncologie d'autre part².

¹ Article 9 quater de la loi sur les hôpitaux : "**§ 1^{er}. Le Roi fixe, après avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, la liste des programmes de soins, tels que précisés par Lui, et qui doivent être agréés par l'autorité compétente pour la politique en matière de soins de santé en vertu des articles 128, 130 ou 135 de la Constitution.**

§ 2. Le Roi peut, pour chacun des programmes de soins visés au § 1^{er}, définir des caractéristiques pour pouvoir être agréé, telles que :

- 1° le groupe cible ;
- 2° le type et le contenu des soins ;
- 3° **le niveau minimum d'activité ;**
- 4° l'infrastructure requise ;
- 5° l'expertise et les effectifs de personnels médicaux et non médicaux requis ;
- 6° **les normes de qualité et les normes afférentes au suivi de la qualité ;**
- 7° les critères micro-économiques ;
- 8° les critères relatifs à l'accessibilité géographique.

§ 3. Le Roi peut, après avoir entendu le Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, étendre l'application des dispositions de cette loi, totalement ou partiellement et avec les adaptations nécessaires, aux programmes de soins visés au § 1^{er} .

² Article 1 de l'arrêté royal du 15 février 1999 : "**Est considéré comme programme de soins pour l'application de l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 :**

- la médecine de la reproduction ;
- la pathologie cardiaque ;
- **l'oncologie**".

Article 2ter de l'arrêté royal du 15 février 1999 : "**§ 1^{er}. Le programme de soins " oncologie " visé à l'article 1^{er}, se compose de la manière suivante :**

1° le "**programme de soins de base en oncologie**" axé sur le diagnostic, le traitement et le suivi des affections oncologiques des patients âgés de 16 ans ou plus, conformément aux directives et aux accords en matière d'adressage fixés dans le manuel oncologique pluridisciplinaire, qu'il convient d'utiliser dans le cadre du programme de soins, sans porter préjudice au libre choix du patient ;

2° le "**programme de soins d'oncologie**", axé sur le diagnostic, le traitement pluridisciplinaire et le suivi des affections oncologiques des patients âgés de 16 ans ou plus, compte tenu des directives et/ou des accords en matière d'adressage fixés dans le manuel oncologique pluridisciplinaire qu'il convient d'utiliser dans le cadre du programme de soins, sans porter préjudice au libre choix du patient.

§ 2. Les articles 68, 71, à l'exception de la disposition qui rend l'intégration dans le programme visé à l'article 23 obligatoire en tant que norme d'agrément 72, 73, 74, 75, 76 et 86 de la loi précitée, sont applicables aux programmes de soins visés au § 1^{er}, 1° et 2°.

5. L'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* (voir en annexe) introduit une nouvelle évolution.

6. L'arrêté royal qui nous est à présent soumis pour avis prévoit le développement d'une 'clinique du sein' (c'est-à-dire un programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein), comme complément à un programme de soins d'oncologie tel que visé dans l'arrêté royal du 21 mars 2003. Il détermine les normes auxquelles ce programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé.

7. L'article 3 prévoit qu'un hôpital qui souhaite obtenir un agrément en tant que 'clinique du sein' doit pouvoir présenter, sur ce plan, un niveau d'activité minimum (= un nombre minimum de nouveaux diagnostics de cancer du sein).

Afin de pouvoir vérifier cet élément, il sera transmis, pour chaque nouveau diagnostic, une copie, certes sous forme codée :

- du rapport de consultation oncologique pluridisciplinaire (COP) ;
- du protocole opératoire de l'intervention chirurgicale principale, accompagné du protocole anatomopathologique correspondant.

8. L'article 18 prévoit que la 'clinique du sein' doit également maintenir le même suivi de la qualité que le programme de soins d'oncologie (dont elle constitue le complément), mais dans le cadre de l'enregistrement du cancer, la 'clinique du sein' doit enregistrer, de manière complémentaire :

- les résultats des analyses des récepteurs hormonaux ;
- les résultats des analyses de l'antigène HER2.

Ceci représente un complément par rapport à ce qui a été prévu dans l'arrêté royal du 21 mars 2003, article 11, § 1 qui fait une énumération des paramètres minimaux en matière d'enregistrement du cancer.

1.2. Antécédents – Avis n° 14/2002 du 8 avril 2002

9. L'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* avait également été soumis pour avis à la Commission, dans sa 'version de projet'. Le 8 avril 2002, la Commission a émis un avis favorable (voir annexe), sous réserve d'un certain nombre de remarques.

10. Ces remarques concernaient en particulier :

- l'utilisation d'un numéro d'identification unique pour les patients, différent du numéro du Registre national, dans le cadre du suivi de la qualité / de l'enregistrement du cancer ;
- les flux de données dans le cadre de l'enregistrement du cancer et le traitement en la matière par la Ligue belge contre le cancer – manque de précision quant à savoir s'il s'agit de données anonymes, codées ou non codées et besoin d'un niveau de protection adéquat ;
- le manque de précision concernant l'enregistrement du degré d'implémentation des directives pluridisciplinaires ;
- le manque de précision concernant le rapport entre le collège d'oncologie et le collège de médecins.

11. La version définitive de l'arrêté royal du 21 mars 2003 a tenu compte des remarques / recommandations susmentionnées de la Commission, à l'exception de l'enregistrement du degré d'implémentation des directives pluridisciplinaires, étant donné que le législateur a jugé qu'il ne s'agissait pas d'un enregistrement de données à caractère personnel.³

³ Voir le Rapport au Roi, point IV, 10^{ème} alinéa : "Le deuxième enregistrement, à savoir l'enregistrement de l'implémentation des directives du manuel d'oncologie, est une mesure quantitative, en pour cent, du respect de chaque directive. Il n'est nullement question ici d'un quelconque enregistrement de données à caractère personnel. Il n'a

12. De manière générale, la Commission a jugé que tant le principe de légalité que celui de proportionnalité sont respectés dans le chef des programmes de soins.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

2.1. Nature des données et des traitements au sens de la LVP

13. Les données qui doivent être transmises dans le cadre du programme de soins oncologiques pour le cancer du sein et en vue de vérifier le niveau d'activité (nombre de nouveaux diagnostics) de la 'clinique du sein' sont :

- une copie du rapport de consultation oncologique pluridisciplinaire (COP) ;
- une copie du protocole opératoire de l'intervention chirurgicale principale, accompagné du protocole anatomopathologique correspondant ;

toutes deux sous forme 'codée' (voir article 3, § 4 du projet).

14. Conformément à l'arrêté royal du 21 mars 2003, la 'clinique du sein' doit également enregistrer les données en matière de suivi de la qualité et dans le cadre de l'enregistrement du cancer. Outre les données énumérées à l'article 11, § 1 de cet arrêté royal, la 'clinique du sein' doit, de manière complémentaire, également enregistrer les données suivantes :

- les résultats des analyses des récepteurs hormonaux ;
- les résultats des analyses de l'antigène HER2

(voir article 18 du projet).

La Commission pense pouvoir en déduire que ces données aussi sont transmises sous forme codée, par analogie à l'article 11, § 1, troisième alinéa de l'arrêté royal du 21 mars 2003⁴.

15. Ces données sont des données à caractère personnel relatives à la santé au sens de l'article 7 de la LVP qui, en raison de leur caractère sensible, sont soumises à un régime de protection accru.

16. Les données susmentionnées sont enregistrées et traitées par la 'clinique du sein' dans le cadre de l'administration de soins de santé et d'un traitement, après quoi, elles doivent être communiquées au Ministre de la Santé publique afin de soutenir la politique de santé à mener (niveau d'activité minimum – preuve du nombre de nouveaux diagnostics) et de promouvoir et protéger la santé publique, y compris le dépistage (suivi de la qualité et enregistrement du cancer).

17. Les traitements prévus dans le projet d'arrêté royal concernent donc des traitements ultérieurs à des fins statistiques et scientifiques visant à protéger la santé publique et à soutenir la politique de santé à mener.

18. L'article 4, § 1, 2° de la LVP stipule 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 prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. (...)*"

19. Un traitement ultérieur est dès lors un traitement de données, initialement collectées pour une finalité déterminée, pour une autre finalité. L'évaluation de la compatibilité de la finalité ultérieure avec la première finalité s'effectue concrètement, en tenant compte de tous les facteurs pertinents. La loi mentionne toutefois, à titre d'exemple, deux éléments qui peuvent conduire à ce

dès lors **pas été tenu compte dans ce domaine des remarques formulées par la Commission de la protection de la vie privée.**"

⁴ L'article 11, § 1, troisième alinéa de l'arrêté Royal du 21 mars 2003 : "*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.*"

que des finalités de traitements consécutifs soient considérées comme compatibles⁵, en particulier :

- lorsque le traitement ultérieur est prévu par une disposition légale ou réglementaire et s'inscrit dans le cadre des prévisions raisonnables des personnes concernées ;
- lorsque le traitement ultérieur poursuit des finalités historiques, statistiques ou scientifiques et s'effectue dans le respect des conditions déterminées par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP et après avis de la Commission.

20. Lorsque les données à caractère personnel sont réutilisées à des fins statistiques ou scientifiques et qu'une telle réutilisation est compatible avec la finalité initiale, en l'espèce en vertu d'une disposition réglementaire, il faut alors appliquer le régime général qui vaut pour les traitements de données à caractère personnel⁶.

Une base légale ou réglementaire qui légitime un traitement ultérieur de données à caractère personnel ne viole pas le respect des principes de la LVP.

Une disposition légale ou réglementaire qui ne concrétise pas les garanties fixées dans la LVP ne suffit donc pas à justifier l'exception – prévue à l'article 4, § 1, 2° de la LVP.

2.2. Finalité, légitimité et proportionnalité du traitement

21. En vertu de l'article 4, § 1, 2° de la LVP, "*les données à caractère personnel doivent être collectées pour **des finalités déterminées, explicites et légitimes** (...)*".

22. Les finalités du traitement envisagé sont :

- la preuve des nouveaux diagnostics afin de pouvoir évaluer le niveau d'activité de la 'clinique du sein' (voir article 3, § 4 du projet d'arrêté royal), d'une part ;
- le suivi de la qualité et l'enregistrement du cancer (voir article 18 du projet), d'autre part ;

qui semblent toutes deux s'inscrire dans le cadre du soutien à la politique de santé à mener et de la promotion et de la protection de la santé publique.

23. Ces finalités semblent cadrer avec l'article 7, § 2, d) et e) de la LVP dans lequel il est précisé : "*L'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1^{er} (données à caractère personnel relatives à la santé) ne s'applique pas dans les cas suivants :*

*d) lorsque le traitement est nécessaire à la **promotion et à la protection de la santé publique** y compris le **dépistage** ;*

*e) lorsque le traitement **est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants**;*".

24. L'enregistrement du cancer et le suivi de la qualité des activités hospitalières, en particulier les programmes de soins oncologiques, ont déjà été admis par la Commission comme étant des finalités légitimes pour le traitement de données sensibles relatives à la santé (voir l'avis n° 14/2002 du 8 avril 2002, abordé ci-dessus).

25. Vu les finalités susmentionnées d'intérêt public, le traitement envisagé semble parfaitement légitime en application de l'article 7, § 2, d) et e) de la LVP, pour autant que les violations des droits et libertés fondamentaux des patients concernés – en particulier leur droit à la protection de leurs données à caractère personnel – soient aussi limitées que possible. Par conséquent, ne peuvent être traitées que ces données à caractère personnel qui sont strictement nécessaires, au regard de la finalité susmentionnée.

⁵ Voir le Rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP, p. 7846 et suivantes et l'avis de la Commission n° 06/2006 du 1^{er} mars 2006 concernant l'avant-projet de décret du Parlement de la Région wallonne relatif au recueil de données épidémiologiques sur les malformations congénitales et l'avis n° 14/2006 du 24 mai 2006 relatif au projet d'arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

⁶ Voir le Rapport au roi de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP, p. 7847.

26. En effet, l'article 4, § 1, 3° de la LVP stipule que : "*Les données à caractère personnel doivent être **adéquates, pertinentes et non excessives** au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement*".

27. Concernant l'article 3, § 4 du projet, la Commission se demande si le fait de fournir la preuve de nouveaux diagnostics requiert réellement ET le rapport complet de consultation oncologique pluridisciplinaire (COP) ET le protocole de l'intervention chirurgicale principale, accompagné du protocole anatomopathologique.

Une partie limitée dudit rapport ou du protocole susmentionné ne peut-elle pas suffire pour fournir la preuve d'un nouveau diagnostic ?

Dès lors, la Commission insiste pour que le législateur s'interroge sérieusement à ce sujet et limite l'enregistrement en la matière (uniquement en ce qui concerne l'évaluation du niveau d'activité) aux données réellement nécessaires.

28. L'article 18 du projet prévoit que, dans le cadre de l'enregistrement du cancer, les résultats des analyses des récepteurs hormonaux et de l'antigène HER2 doivent être enregistrés.

Par **récepteurs hormonaux**, il y a lieu d'entendre : "*les récepteurs hormonaux sont des récepteurs de signaux hormonaux. Les récepteurs hormonaux se situent sur ou dans les cellules tumorales. Le choix d'une thérapie hormonale dépend notamment de la présence de récepteurs hormonaux sur ou dans les cellules tumorales. La chance d'une réaction favorable au traitement est maximale si le tissu cancéreux possède des récepteurs hormonaux. C'est le cas chez une partie des patients atteints d'une tumeur au sein, à l'utérus ou à la prostate*"⁷

Par **antigène HER2**, il y a lieu d'entendre : "*un récepteur dans la cellule tumorale qui peut recevoir un facteur de croissance, ce qui stimule la cellule tumorale. L'hyper expression de HER2 est un facteur qui influence négativement le pronostic. La présence de cet antigène rend possible le traitement aux anticorps HER2.*"⁸ [Ces deux définitions sont une traduction libre réalisée par le secrétariat de la Commission]

29. Etant donné que les résultats des analyses des récepteurs hormonaux et de l'antigène HER2 ont (peuvent avoir) une grande influence sur le traitement à utiliser et sur les chances de réussite de certains traitements du cancer du sein, l'enregistrement de ces éléments dans le cadre de 'l'enregistrement du cancer' semble répondre à l'exigence de proportionnalité de l'article 4, § 1, 3° de la LVP.

30. Le principe de proportionnalité, défini à l'article 4, § 1, 3° de la LVP, implique également que le traitement doit de préférence être effectué avec des données anonymes. Si l'utilisation de données anonymes ne permet pas d'atteindre les finalités du traitement, le traitement peut être effectué avec des données codées. Ce n'est que si le but du traitement ne peut pas être atteint en utilisant des données codées que des données non codées peuvent être utilisées⁹.

31. Pour le bon ordre, la Commission rappelle à cet égard quelques définitions :

données à caractère personnel : "*toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable, (...)* ; *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.*"¹⁰

⁷ Voir http://www.kwfkankerbestrijding.nl/content/pages/Hormonale_therapie.html#2

⁸ Voir <http://www.borstkanker.net/hoofdframe.html?prognose.html&2>

⁹ Pour l'application de ce principe dans le domaine de la recherche médicale, voir : L. DELPLANQUE et M.-N. VERHAEGEN, *La réutilisation de données à caractère personnel relatives à la santé en recherche médicale sous l'angle du droit belge : "quand l'intérêt de la recherche rencontre celui de la protection de la vie privée du participant"*, dans *Revue de droit de la santé*, 2004-2005, p. 20 et suivantes.

¹⁰ Article 1, § 1 de la LVP.

données à caractère personnel codées : "les données à caractère personnel qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable que par l'intermédiaire d'un code."¹¹

données à caractère personnel non codées : "les données à caractère personnel qui ne sont pas codées"¹²

données anonymes : "les données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable et qui ne sont donc pas des données à caractère personnel"¹³

32. L'article 3, § 4, in fine, du projet d'arrêté royal stipule expressément : "Tous ces documents seront transmis **sous forme codée**".

33. A proprement parler, l'article 18 constitue, spécifiquement en ce qui concerne la 'clinique du sein', un complément à l'article 11, § 1 de l'arrêté royal du 21 mars 2003, qui énumère les paramètres qui doivent être enregistrés dans le cadre de l'enregistrement du cancer. A l'alinéa 2 du § 1 de cet article 11, il est prévu que les données ne soient transmises qu' "**après codage**".

34. Les traitements prévus concernent donc des traitements avec des données codées, ce qui semble répondre à l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987¹⁴, qui dispose que :

*"Le gestionnaire de l'hôpital est tenu de **communiquer** au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon les modalités prévues par le Roi, et dans les délais qu'il fixe, la situation financière, les résultats d'exploitation, le rapport visé à l'article 82, et **tous renseignements statistiques se rapportant à son établissement et aux activités médicales**, ainsi que l'identité du directeur et/ou de la ou des personnes chargées des communications précitées.*

*Les **données** visées à l'alinéa 1^{er} **se rapportant aux activités médicales ne peuvent pas comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elle portent**. Aucun acte ne peut être posé qui viserait à établir un lien entre ces données et la personne physique identifiée à laquelle elles se rapportent, à moins que celui-ci soit nécessaire pour faire vérifier par les fonctionnaires, les préposés ou les médecins-conseils désignés dans l'article 115 la véracité des données communiquées."*

2.3. Information de la personne concernée

35. En vertu de l'article 9 de la LVP, la personne concernée doit, au moment où ses données sont obtenues ou, lorsque les données ne sont pas obtenues auprès d'elle, au moment de l'enregistrement des données ou de leur communication à des tiers, être informée du traitement visé (responsable, finalités, destinataires, ...).

36. Cette information obligatoire de la personne concernée découle des principes de base en matière de loyauté et de transparence, établis à l'article 4, § 1, 1° de la LVP¹⁵.

¹¹ Article 1, 3° de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP et également l'Exposé des motifs de la loi du 11 décembre 1998 transposant la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, 1566/1, 97/98, p. 12 : "Sont donc également considérées comme "données à caractère personnel" les informations codées pour lesquelles le responsable du traitement lui-même ne peut vérifier à quelle personne elles se rapportent, parce qu'il ne possède pas les clefs nécessaires à son identification, lorsque l'identification peut encore être effectuée par une autre personne."

¹² Article 1, 4° de l'arrêté royal susmentionné du 13 février 2001.

¹³ Article 1, 5° de l'arrêté royal susmentionné du 13 février 2001 et voir également l'Exposé des motifs de la loi susmentionnée du 11 décembre 1998, 1566/1, 97/98, p. 12 : "Lorsque les informations relatives à des personnes physiques sont rendues anonymes, elles ne perdent donc leur caractère de données à caractère personnel que si le caractère anonyme est absolu et que plus aucun moyen raisonnablement susceptible d'être mis en œuvre ne permet de revenir en arrière pour briser l'anonymat."

¹⁴ Avant la modification apportée par la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses (M.B. du 31 août 2000), le deuxième alinéa de l'article 86 stipulait : "Les données visées à l'alinéa 1er et relatives aux activités médicales doivent être **anonymes**." A la suite de cette modification, les données anonymes ont pu être remplacées par des données codées.

37. A cet égard, on peut également faire référence à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 *portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre*, en particulier l'article N1, 9° quater, b) et c) de l'Annexe qui prévoit une communication aux patients du règlement relatif à la protection de la vie privée dont doit disposer chaque hôpital et qui contient des informations relatives aux traitements de données à caractère personnel (notamment la finalité, la base légale, le responsable, les destinataires, ...).

38. Il appartient donc à la 'clinique du sein' de prendre à cœur les dispositions susmentionnées et donc d'informer les patients concernés sur les traitements des données à caractère personnel les concernant, comme cela est prévu dans le projet d'arrêté royal qui nous est soumis.

2.4. Délai de conservation des données

39. La Commission souhaite attirer l'attention sur l'article 4, § 1, 5° de la LVP qui stipule que les données à caractère personnel ne doivent pas être conservées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.

40. Le projet d'arrêté royal, pas plus que l'arrêté royal du 21 mars 2003, ne prévoit rien à ce sujet, ce qui signifie que dans l'état actuel des choses, toutes les données à caractère personnel enregistrées peuvent être conservées indéfiniment.

41. Il est donc recommandé de fixer, dans le projet d'arrêté royal, un délai maximum au terme duquel toutes les informations de nature personnelle doivent être effacées. En particulier, les données à caractère personnel qui sont enregistrées en vue de l'évaluation du niveau d'activité de la 'clinique du sein' (voir article 3, § 4 du projet) doivent être détruites dès que l'agrément a été ou non octroyé sur la base de cette évaluation.

2.5. Responsabilité et mesures de sécurité

42. La Commission rappelle que, conformément à l'article 7, § 4 de la LVP, "*le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé*". La diffusion de ces données tombe dans le champ d'application de l'article 458 du Code pénal relatif au secret professionnel.

43. De plus, l'article 16, § 4 de la LVP impose que **les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel doivent être prises**. (...) "*Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.*"

44. En raison de leur nature (données à caractère personnel sensibles), les données à caractère personnel relatives à la santé justifient des mesures de sécurité plus poussées.

45. Dans son avis n° 14/2002 du 8 avril 2002 *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 attirait aussi déjà l'attention sur l'article 16, § 4 de la LVP et insistait pour que des règles particulières soient prévues concernant la sécurisation du transfert des données par les hôpitaux.

46. La Commission estime que le responsable du traitement doit au minimum prendre les mesures suivantes :

¹⁵ Voir notamment DE BOT, D., *Verwerking van persoonsgegevens*, Kluwer, p. 115.

- établir une liste nominative des personnes auxquelles l'accès à ces données de santé est octroyé et obtenir la signature, par ces personnes, d'un engagement de confidentialité¹⁶ ;
- fixer les modalités des procédures écrites qui définissent la protection des données relatives à la santé et qui limitent le traitement de ces données à un traitement conforme à la finalité poursuivie ;
- mettre au point des mesures organisationnelles et techniques qui assurent qu'un accès à ces données à caractère personnel ne sera octroyé qu'aux personnes habilitées.

2.6. Déclaration

47. L'article 17 de la LVP prévoit que "*Préalablement à la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé ou d'un ensemble de tels traitements ayant une même finalité ou des finalités liées, le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant, en fait la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.*"

48. Cette déclaration doit préciser les informations énumérées par l'article 17, § 3 de la LVP.

49. La déclaration peut être effectuée à l'aide d'un formulaire papier qui peut être obtenu auprès de la Commission. Toutefois, celle-ci peut également se faire électroniquement via le site Internet de la Commission (www.privacycommission.be).

III. CONCLUSION

50. La Commission estime que le traitement envisagé est un traitement de données à caractère personnel légitime pour autant qu'il soit tenu compte des remarques et recommandations qu'elle a formulées, en résumé :

- évaluer la nécessité de communiquer **et** le rapport **complet** de consultation oncologique pluridisciplinaire (COP) **et** le protocole de l'intervention chirurgicale principale, accompagné du protocole anatomopathologique afin de pouvoir fournir la preuve d'un nouveau diagnostic (voir point 29) ;
- informer les patients concernés (voir point 38) ;
- prévoir un délai de conservation maximum des données à caractère personnel (codées), en particulier celles relatives à l'évaluation du niveau d'activité (voir point 41) ;
- élaborer des mesures techniques et organisationnelles qui assurent un niveau de protection adéquat (voir point 46).

PAR CES MOTIFS,

51. sous réserve des remarques formulées, la Commission émet un avis favorable sur le projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé.

L' administrateur,

(sé) Jo BARET

Le vice-président,

(sé) Willem DEBEUCKELAERE

¹⁶ Voir article 25, 1°, 2° et 3° de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP.