

Publié le : 2007-07-20

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

**26 AVRIL 2007. - Arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme
de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour
être agréé**

RAPPORT AU ROI

Sire,

La Commission pour la protection de la vie privée, ci-après appelée « la Commission vie privée », a formulé un certain nombre de remarques dans son avis.

Là où les remarques étaient pertinentes, le projet d'arrêté royal a été adapté. Dans le cas contraire, une réponse est formulée.

1. Nature des données et des traitements

La Commission vie privée fait remarquer qu'en application de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités statistiques et scientifiques visant à protéger la santé publique et à soutenir la politique de santé à mener, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment les prévisions raisonnables de l'intéressé et de l'application des dispositions légales et réglementaires applicables.

En la matière, il convient de souligner que l'enregistrement et la communication des données prévus dans le projet ont deux facettes :

Il s'agit d'une part de tenir à disposition des autorités compétentes pour l'agrément les documents permettant de constater de manière explicite si le nombre de prestations qui doit être effectué en application de l'article 3 est atteint.

Ces documents sont les copies

1° du rapport de la concertation oncologique pluridisciplinaire, exclusivement dans le cas où il n'est pas effectué d'intervention chirurgicale;

2° dans les autres cas, du protocole de l'intervention chirurgicale et le protocole anatomopathologique correspondant.

Cet objectif est explicitement mentionné dans le projet d'arrêté royal et il n'est pas question d'un traitement ultérieur.

Il s'agit d'autre part, des données visées à l'article 16 qui sont destinées à l'évaluation de la qualité, visée à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et dans 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 satisfaire pour être agréés. C'est ce qu'on déduit de l'article 16 du projet qui renvoie explicitement à l'article 11 du même arrêté royal du 21 mars 2003. Il n'est pas non plus question d'un traitement ultérieur en la matière.

2. Finalité, légitimité et proportionnalité du traitement :

La Commission vie privée se pose la question de savoir si la fourniture de la preuve de nouveaux diagnostics requiert réellement la totalité du rapport de la concertation oncologique pluridisciplinaire et le protocole de l'intervention chirurgicale principale avec le protocole anatomopathologique correspondant.

En la matière, il faut souligner la diversité des prises en charge en fonction du type et du stade du cancer du sein ce qui amène à définir diverses conditions pour prendre en considération le nombre de diagnostics tel ue visé à l'article 3. Cela vaut en particulier pour les cas où le premier traitement a lieu dans un autre hôpital (ou site) que celui où le diagnostic est posé (art. 3, § 3, alinéa 2) ou les exceptions visées à l'article 3, § 3, alinéa 3, où le patient subit certains traitements dans un autre hôpital (ou site) que celui où le diagnostic est pris en compte.

C'est pourquoi il est nécessaire de fixer incontestablement qu'il s'agit bien d'un nouveau diagnostic de cancer du sein, qu'il s'agit ou non d'une intervention chirurgicale comme premier traitement qui accompagne ce premier diagnostic et, dans le cas où il est procédé à un traitement chirurgical, que le patient reçoit bien son premier traitement dans l'hôpital (ou le site) visé, sans que cela ne relève des dispositions d'exception de l'article 3, § 3, alinéa 4. L'autorité compétente pour l'agrément a donc besoin des éléments susmentionnés afin d'éviter que dans certains cas complexes, un patient chez qui un diagnostic de cancer du sein a été posé, ne soit pris en compte plusieurs fois à tort.

Afin d'éviter que les données à caractère personnel visées ne soient excessives, il est précisé que seuls le protocole de l'intervention chirurgicale principale et le protocole anatomopathologique correspondant sont tenus à la disposition de l'autorité compétente pour l'agrément et que le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire n'est nécessaire que dans le cas où il n'est pas pratiqué d'intervention chirurgicale.

3. Information de la personne concernée.

Comme précisé dans l'avis de la Commission vie privée, cette obligation a déjà été prévue dans l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

4. Délai de conservation des données.

La Commission vie privée fait remarquer que l'article 4, § 1^{er}, 5^o, de la loi du 8 décembre 1992 stipule que les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées plus longtemps que cela n'est nécessaire pour réaliser les objectifs pour lesquels ils les ont obtenues.

Il y a lieu de remarquer que les documents précités sont par définition des éléments du dossier médical.

Afin de rencontrer les avis de la Commission vie privée et du Conseil d'Etat, il est prévu que les copies de ces documents soient mis à la disposition du pouvoir compétent pour l'agrément pendant un délai de dix ans et que ceux-ci soient ensuite détruits.

5. Responsabilités et mesures de sécurité

L'article 16, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 impose déjà directement les obligations visées aux intéressés de prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées qui sont nécessaires pour protéger les données à caractère personnel et comment ces mesures assurent un niveau de sécurité approprié. Par conséquent, la nécessité de passer à une réglementation supplémentaire dans le cadre des normes d'agrément ne paraît pas évidente.

Cependant, afin de rencontrer les avis de la Commission vie privée et du Conseil d'Etat, les suggestions de l'organe cité en premier lieu ont été repris dans le projet.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,

de Votre Majesté,

le très respectueux

et très fidèle serviteur,

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Avis n° 46/2006 du 29 novembre 2006

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 M. Rudy Demotte, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 3 octobre 2006;

Vu le rapport de Mme 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 9quater, 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 qualité (1).

3. L'article 9quater 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 part. (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^{er}, 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)

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^{er} 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^{er}, troisième alinéa de l'arrêté royal du 21 mars 2003 (4).

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^{er}, 2^o 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 que des finalités de traitements consécutifs soient considérées comme compatibles (5), 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 personnel (6).

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^{er}, 2^o de la LVP.

2.2. Finalité, légitimité et proportionnalité du traitement

21. En vertu de l'article 4, § 1, 2^o 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.

26. En effet, l'article 4, § 1^{er}, 3^o 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^{er}, 3^o de la LVP.

30. Le principe de proportionnalité, défini à l'article 4, § 1^{er}, 3^o de la LVP, implique également que le traitement doive 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 utilisées (9).

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)

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^{er} 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 1987 (14), 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^{er}, 1^o de la LVP (15).

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^oquater, 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 coeur 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^{er}, 5^o 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 :

- 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 confidentialité (16);
- 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 oeuvre 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,

(signé) Jo Baret

Le vice-président,

(signé) Willem Debeuckelaere

Notes

(1) Article 9quater 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^{er} 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° . »

(3) Voir le Rapport au Roi, point IV, 10^e 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 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^{er}, 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 collège d'oncologie visé à l'article 38. »

(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.

(7) Voir http://www.kwfkankerbestrijding.nl/content/papes/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^{er}, § 1^{er} de la LVP.

(11) Article 1^{er}, 3^o 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^{er}, 4^o de l'arrêté royal susmentionné du 13 février 2001.

(13) Article 1^{er}, 5^o 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 oeuvre 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 (Moniteur belge du 31 août 2000), le deuxième alinéa de l'article 86 stipulait : « Les données visées à l'alinéa 1^{er} 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.

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

(16) Voir article 25, 1^o, 2^o et 3^o de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la

LVP.

Avis 42.336/3 de la section de législation du Conseil d'Etat

Le Conseil d'Etat, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 16 février 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur 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 », a donné le 13 mars 2007 l'avis suivant :

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

Portée et fondement juridique du projet

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend fixer les normes d'agrément d'un nouveau programme de soins dans le cadre du programme de soins « oncologie » existant, à savoir le programme de soins pour le cancer du sein. Il s'agit d'un projet connexe au projet d'arrêté royal « modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, tel que visé à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et désignant les articles de la loi sur les hôpitaux qui leur sont applicables » (1) qui crée ce nouveau programme de soins et le soumet à l'application d'un certain nombre de dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 (ci-après la loi hôpitaux).

Le projet définit le groupe cible du programme de soins ainsi que la nature et le contenu des soins dispensés dans ce cadre (article 2). Il impose d'atteindre et de justifier d'un niveau d'activité minimum (article 3). En outre, il règle l'encadrement médical, infirmier et psychosocial ainsi que l'autre encadrement du programme (articles 4 à 12).

Le projet contient également des dispositions concernant la formation du personnel (article 13) et le suivi de la qualité. A cette fin, il prévoit entre autres un manuel oncologique multidisciplinaire (article 14), la création d'un groupe de travail « Pathologie du sein » (article 15), un complément de l'enregistrement du cancer (article 16) et une concertation multidisciplinaire (article 17). Il règle également la communication du diagnostic et du plan de traitement (article 18).

Le programme de soins doit faire l'objet d'un accord de collaboration conclu avec certaines autres entités de soins (article 19), disposer d'un certain équipement et pouvoir faire appel à certains services (articles 20 et 21). En outre, l'infrastructure et la disponibilité à l'égard des patients sont soumises à certaines conditions (articles 22 à 24).

3.1. Conformément à l'article 9quater de la loi hôpitaux, le Roi peut déclarer des dispositions de cette loi applicables aux programmes de soins qu'Il instaure. En ce qui concerne le programme de soins « oncologie », ces dispositions légales sont énumérées à l'article 2ter, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999 tel qu'il sera modifié par l'arrêté sur le projet duquel le Conseil d'Etat émet, ce jour, l'avis 42.335/3. C'est essentiellement l'article 68 qui procure un fondement juridique pour ces dispositions.

3.2. Par ailleurs, un certain nombre des dispositions du projet requièrent un fondement juridique supplémentaire. Ainsi, les articles 14 et 17 de l'arrêté en projet doivent chercher leur fondement juridique dans l'article 15 de la loi hôpitaux, dont il faudrait faire mention à l'article 2ter, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999. En outre, vu le lien de cohérence avec l'évaluation qualitative de l'activité infirmière, il est recommandé, en ce qui concerne les articles 14 et 17, d'également faire référence à l'article 17quater de la loi hôpitaux qu'il y aurait lieu de mentionner également à l'article 2ter, § 2, de l'arrêté royal du 15 février 1999 (2). L'article 86 de la loi hôpitaux procure également un fondement juridique supplémentaire à

l'arrêté en projet, notamment à son article 16 qui concerne l'enregistrement externe.

3.3. L'article 76sexies de la loi hôpitaux procure en outre un fondement juridique supplémentaire (d'application directe) à un certain nombre de dispositions du projet en ce qui concerne les conditions d'exploitation sur plusieurs sites (comme par exemple l'article 2, § 2, alinéa 2, du projet, qui trouve un fondement juridique dans l'article 76sexies, § 3).

Formalités

4. Il y a lieu d'encore recueillir l'accord du Ministre du Budget.

Observations générales

5. Le projet présente de nombreuses lacunes du point de vue terminologique, linguistique (3), légistique et formel (4), au point d'en rendre l'examen par le Conseil d'Etat malaisé, et ce dans une période où ce dernier a été saisi de très nombreuses demandes d'avis en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

On trouvera ci-après un certain nombre d'exemples de lacunes qui ne sont nullement exhaustifs. Il appartient aux auteurs du projet de le soumettre à un examen approfondi sous tous ces angles (5).

6. Diverses dispositions du projet font référence à « l'arrêté royal du 21 mars 2003 » sans mentionner son intitulé (« fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés »). Il est recommandé d'en prévoir une définition ou de compléter la première référence qui est faite à cet arrêté (à l'article 2, § 2, qui le mentionne en revanche avec son intitulé) par les mots « , dénommé ci-après l'arrêté royal du 21 mars 2003 ».

7. Plusieurs dispositions du projet font référence au « programme de soins oncologiques dont il (la clinique du sein) est le complément ». Il suffit toutefois de faire référence au programme de soins « oncologie ».

8. Dans son avis du 29 novembre 2006, la Commission de la protection de la vie privée a recommandé de fixer, dans le projet, un délai maximum au terme duquel toutes les informations de nature personnelle doivent être effacées, et en particulier de détruire les données à caractère personnel qui sont enregistrées en vue de l'évaluation du niveau d'activité de la clinique du sein dès que l'agrément a été ou non octroyé sur la base de cette évaluation (point 41 de l'avis).

La réplique inscrite dans le rapport au Roi selon laquelle l'article 4, § 1^{er}, 5^o, 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 règle déjà la question, n'est pas pertinente dès lors que la Commission demande une règle plus concrète que celle énoncée dans la disposition légale générale précitée, qui donne lieu à des interprétations en sens divers. Il appartient donc aux auteurs du projet de fixer un délai concret, même si on peut considérer que le régime en projet est un peu trop spécifique pour ce faire et qu'il serait sans doute préférable de fixer ce délai d'une autre manière, plus générale, dans la réglementation concernant les hôpitaux.

Une observation analogue peut être faite en raison de ce que la Commission a relevé concernant les mesures de sécurité adéquates (point 46 de l'avis).

Examen du texte

Préambule

9. Compte tenu de l'observation concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet, on complètera le premier alinéa du préambule par une référence à l'article 17quater de la loi hôpitaux. L'historique mentionné dans cet alinéa, ainsi qu'au deuxième alinéa du préambule n'étant pas correct, il s'impose de le rectifier.

10. On rédigera le septième alinéa du préambule comme suit :

« Vu l'avis 42.336/3 du Conseil d'Etat, donné le 13 mars 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat; ».

Article 3

11. A l'article 3, § 2, on écrira dans le texte français « visé au § 1^{er}, alinéa 3 » au lieu de « tel que visé au § 1^{er}, alinéa 3 », et dans le texte néerlandais « het in § 1, derde lid, bedoelde aantal nieuwe diagnoses heeft gesteld » au lieu de « het in het derde lid van de vorige paragraaf bedoeld in § 1, derde lid, aantal diagnoses heeft gesteld ».

12. A l'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, on écrira « Pour l'application du présent article » au lieu de « Pour l'application du présent arrêté ».

13. Dans le texte néerlandais de l'article 3, § 3, alinéa 2, on supprimera le mot « borstkliniek » à la suite du mot « gerealiseerd ».

14. A l'article 3, § 3, alinéa 3, c), le mot français « médicamenteuse » n'a pas d'équivalent dans le texte néerlandais.

Article 4

15. Le texte français de l'article 4, alinéa 1^{er}, 1^o, dernier alinéa (6), doit être remanié.

Article 5

16. Les textes français et néerlandais de l'article 5, alinéa 1^{er}, présentent une discordance, en ce que le texte français fait état de « médecin spécialiste en chirurgie gynéco-mammaire », alors que le texte néerlandais fait état de « genesheer-specialist in de heelkunde ». Il convient vraisemblablement d'aligner le texte néerlandais sur le texte français.

17. L'article 5, alinéa 3, doit probablement faire état de « huit demi-journées par semaine ».

18. On voit mal en quoi il pourrait être déterminant pour remplir les normes d'agrément des deux programmes de soins que le coordinateur du programme de soins pour le cancer du sein et celui du programme de soins « oncologie » collaborent. Les mots « afin de remplir l'ensemble... du présent arrêté » peuvent vraisemblablement être omis de l'article 5, alinéa 5.

Article 6

19. Au début du texte néerlandais de l'article 6, la mention « § 1^{er} » fait défaut.

20. L'exigence selon laquelle « un nombre suffisant » d'infirmiers doivent être mis à disposition de la clinique du sein, qui figure à l'article 6, § 2, et qui au demeurant y figure deux fois dans le texte néerlandais de celui-ci, est trop vague. Il y a lieu, soit de préciser le nombre, soit d'omettre l'article 6, § 2.

Article 10

21. L'article 10, § 2 (lire alinéa 2), qui n'a pas de rapport avec l'encadrement du personnel, serait mieux déplacé, plus précisément dans le chapitre 6 (lire VI (7)).

Article 11

22. La portée concrète de l'article 11 manque absolument de clarté.

Les conditions relatives à l'encadrement du personnel pour le programme de soins que vise le projet, dépendent dans une mesure significative des conditions applicables au programme de soins oncologiques, de sorte qu'on a le sentiment que l'article 11, a) (lire 1^o), modifie implicitement ces dernières conditions qui sont fixées aux articles 14 à 19 de l'arrêté royal du 21 mars 2003.

En outre, la règle, figurant à l'article 11, b) (lire 2^o), selon laquelle l'encadrement « [doit être] adapté au volume de patients pris en charge et à la nature des pathologies mammaires qu'ils présentent » est trop vague pour pouvoir figurer dans un texte normatif.

Chapitre 5

23. Les textes français et néerlandais de l'intitulé du chapitre 5 (lire V) présentent d'importantes discordances auxquelles il convient de remédier.

Article 14

24. Dans le texte néerlandais, on écrira « Art. 14. » au lieu de « Art. 15. » .

25. L'article 14, § 1^{er}, alinéa 2, est rédigé d'une manière imprécise et doit dès lors être remanié.

26. A l'article 14, § 2, on écrira « du groupe de travail pathologie du sein visé à l'article 15 » au lieu de « du groupe "pathologie du sein" mis en place dans le cadre de la clinique du sein »

et dans le texte néerlandais il convient d'ajouter le mot « opgesteld » après ce segment de phrase.

Article 15

27. A l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, a) (lire 1^o), on écrira « arrêté royal » au lieu de « AR ».

Article 17

28. L'article 17, § 2, fait référence aux conditions de remboursement d'une prestation. Il s'agit vraisemblablement de la prestation associée au code 350313-350324. Des normes d'agrément relatives aux hôpitaux ne faisant habituellement pas référence à des conditions fixées dans le cadre de l'assurance soins de santé, on peut toutefois se demander s'il ne vaudrait pas mieux omettre cette référence. Au demeurant, les normes d'agrément relatives aux deux autres programmes de soins en matière d'oncologie ne contiennent pas davantage cette référence.

Article 18

29. L'article 18, qui concerne principalement la relation entre le patient et les dispensateurs de soins, semble mieux à sa place dans le chapitre 7 (lire VII (8)) du projet, qui comporte déjà des dispositions similaires. L'article a de toute façon peu de rapport avec le suivi de la qualité de l'activité médicale dans le cadre du programme de soins.

Article 19

30. L'article 19, alinéa 1^{er}, a) (lire 1^o), fait référence aux équipements réglementés et agréés par les communautés. Dans cette disposition, mieux vaudrait faire usage du terme « unités de mammographie » (au lieu de « unité de dépistage mammographique »), utilisé à l'article 2, 3^o, du protocole du 25 octobre 2000 visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie. Il faudrait également préciser s'il y a également lieu de conclure un accord de collaboration avec une unité qui assure la seconde lecture au sens de l'article 2, 3^o, de ce protocole. Même si cette seconde lecture s'effectue dans le cadre du programme de soins en projet, il ne paraît en tout cas pas certain qu'elle se confonde toujours avec les unités réglementées par les communautés pour la seconde lecture.

Chapitre 7

31. Dans le texte néerlandais, la numérotation du chapitre doit être corrigée.

Article 20

32. Dans le souci d'éviter des contestations et d'assurer la sécurité juridique, mieux vaudrait que l'article 20, alinéa 1^{er}, précise ce qu'on entend par « proximité immédiate ».

Article 21

33. Les auteurs du projet doivent s'interroger sur le point de savoir si dans le cas visé dans la troisième phrase de l'article 21, alinéa 1^{er}, il ne convient pas d'exiger un accord de collaboration avec l'hôpital qui dispose tant d'un service de radiothérapie que d'une clinique du sein.

Article 22

34. Dans l'article 22, la référence à « l'article 14, § 1^{er} », qui n'est pas correcte, doit être corrigée.

Article 24

35. La formulation de l'article 24, a), alinéa 1^{er} (9), n'étant pas claire, il y a lieu de la préciser.

36. Le début du texte néerlandais de l'article 24, b), doit être mis en adéquation avec la phrase introductive de l'article.

La chambre était composée de :

MM. :

D. Albrecht, président de chambre,

J. Smets et B. Seutin, conseillers d'Etat,

H. Cousy et J. Velaers, assesseurs de la section de législation,

Mme A.-M. Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par M. J. Van Nieuwenhove, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. Smets.

Le greffier,

A.-M. Goossens.

Le président,

D. Albrecht.

Notes

(1) Le Conseil d'Etat émet, ce jour, l'avis 42.335/3 sur ce projet.

(2) Voir l'observation 9 de l'avis 42.335/3.

(3) Entre autres en ce qui concerne la concordance entre le texte français et le texte néerlandais.

(4) Ainsi, le texte néerlandais comporte de nombreuses erreurs typographiques.

(5) En ce qui concerne la légistique, voir Légistique formelle - Recommandations et formules, que l'on peut consulter à l'adresse www.raadvst-consetat.be.

(6) Des phrases incidentes ou des alinéas ne peuvent toutefois pas figurer dans une énumération, non seulement dans un souci de correction de la langue mais aussi, et surtout, en raison du risque de confusion dans des références ou lors de modifications ultérieures.

(7) Les chapitres sont numérotés en chiffres romains et non pas en chiffres arabes.

(8) Voir également l'observation 31.

(9) Voir à ce sujet la note infrapaginale 6.

26 AVRIL 2007. - Arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 9quater inséré par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et modifié par la loi du 25 janvier 1999, l'article 15 modifié par la loi du 29 avril 1996, l'article 17quater, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par la loi du 29 avril 1996, l'article 68 modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et la loi du 12 décembre 1997, l'article 76sexies, inséré par la loi du 27 avril 2005 et l'article 86 modifié par la loi du 29 avril 1996, la loi du 12 août 2000 et la loi du 22 août 2002;

Vu 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, modifié par les arrêtés royaux des 16 juin 1999, 21 mars 2003, 13 juillet 2006, 29 janvier 2007 et 26 avril 2007;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, donné le 13 juillet 2006;

Vu l'avis de la Commission pour la protection de la vie privée, donné le 29 novembre 2006;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances du 12 décembre 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 27 mars 2007;

Vu l'avis n° 42.336/3 du Conseil d'Etat, donné le 13 mars 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat modifiées par la loi du 2 avril 2003;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. - Disposition générale

Article 1^{er}. Pour être agréé et le rester, le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire aux normes fixées dans le présent arrêté.

Ce programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein est dénommé, ci après, « Clinique du sein ».

CHAPITRE II. - Groupe cible, nature et contenu des soins

Art. 2. § 1^{er}. La clinique du sein est axée sur le diagnostic, le traitement multidisciplinaire, le suivi et la revalidation des patients ayant des affections malignes du (des) sein(s), conformément aux directives du manuel oncologique multidisciplinaire tel que visé à l'article 14 et qui doit être utilisé à l'intérieur du programme de soins sans porter atteinte à la liberté de choix du patient.

§ 2. La clinique du sein visée ne peut être exploitée que comme complément à un programme de soins d'oncologie tel que visé dans 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, dénommé ci-après « l'arrêté royal du 21 mars 2003 ».

Pour les cliniques du sein exploitées par un hôpital, l'article 76sexies, § 2, 2°, de la loi sur les hôpitaux ne sera pas applicable pendant les trois premières années qui suivent la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

L'alinéa précédent n'est pas d'application aux cliniques du sein exploitées par des associations.

CHAPITRE III. - Niveau d'activité minimum

Art. 3. § 1^{er}. Pour l'obtention d'un agrément pour une clinique du sein, un besoin existant ainsi qu'une expérience sur le plan médical doivent être motivés de façon circonstanciée.

Pour la première demande d'agrément, et pour autant que celle-ci soit faite endéans les deux années après l'entrée en vigueur du présent arrêté, ce besoin existant doit être démontré sur base de minimum 100 nouveaux diagnostics de cancers du sein tels que visés dans les §§ 3 et 4, annuellement, soit l'année qui précède la demande d'agrément soit en moyenne, sur les trois dernières années avant la demande.

Après les deux premières années suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté, le niveau d'activité requis, tel que visé à l'alinéa 2, passe à 150 nouveaux diagnostics de cancers du sein. L'alinéa précédent n'est pas applicable pour autant qu'il ne soit pas exploité une autre clinique du sein dans un rayon de 50 kilomètres de la clinique du sein visée.

§ 2. Tous les 3 ans, pour rester agréé, la clinique du sein doit pouvoir démontrer qu'elle a posé, annuellement, la dernière année ou en moyenne sur les trois dernières années avant la prolongation de l'agrément, le nombre requis de nouveaux diagnostics de cancer du sein, visé au § 1^{er}, alinéa 3.

§ 3. Pour l'application du présent article, on entend par « nouveau diagnostic de cancer du sein », tout cancer du sein nouvellement diagnostiqué, quel que soit son type et son stade, y compris les cancers du sein in situ, et qui est ensuite traité dans la clinique du sein.

Lorsque le premier diagnostic a été posé ailleurs que dans la clinique du sein mais que le premier traitement a bien été réalisé dans celle-ci, ce diagnostic est comptabilisé dans celle-ci et uniquement dans celle-ci.

Pour l'application du présent article, ne sont pas comptabilisés dans les nouveaux diagnostics :

- 1° les patients qui sont envoyés à la clinique du sein pour la simple réalisation d'une radiothérapie;
- 2° les patients qui ont déjà subi un traitement primaire dans un autre hôpital ou sur un autre site hospitalier;
- 3° les patients qui sont envoyés uniquement pour une thérapie médicamenteuse adjuvante;
- 4° les patients pour lesquels seul le suivi est organisé dans la clinique du sein après que le traitement primaire ait été réalisé dans un autre hôpital ou dans un autre site hospitalier;
- 5° les patients dont le premier diagnostic a été posé dans la clinique du sein mais dont le premier traitement est réalisé dans un autre hôpital ou dans un autre site hospitalier.

Les cas visés au 5°, de l'alinéa précédent, sont pris en compte, pour l'application du présent article, dans la clinique du sein de l'hôpital ou du site dans lequel les patients visés ont été

traités.

§ 4. La preuve du nombre de nouveaux diagnostics tels que définis dans le présent article est basée notamment sur :

- les copies des protocoles opératoires de l'intervention chirurgicale principale accompagné du protocole anatomo-pathologique correspondant.

- si aucune intervention chirurgicale n'a été requise comme traitement, des copies des rapports de concertation pluri-disciplinaire d'oncologie.

Ces copies sont mises, dans l'hôpital, à la disposition de l'administration compétente pour l'agrément durant une période de dix ans et sont ensuite détruites.

§ 5. Au sein de l'hôpital, les mesures nécessaires sont prises afin d'assurer la confidentialité des informations visées au précédent paragraphe.

En vue de l'application de l'alinéa précédent et sans préjudice 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 et ses arrêtés d'exécution, le responsable du traitement visé dans la même loi prend au moins les mesures suivantes :

1° l'établissement d'une liste nominative des personnes auxquelles l'accès aux données de santé visées est octroyé et obtenir la signature par ces personnes, d'un engagement de confidentialité;

2° la fixation des 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;

3° la mise 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.

CHAPITRE IV. - Expertise et encadrement médicaux et non médicaux

Section 1^{re}. - Encadrement médical

Art. 4. La clinique du sein doit au moins disposer d'une équipe de médecins de différentes disciplines qui sont attachés à la clinique du sein et qui satisfont aux conditions suivantes :

1° au moins deux médecins-spécialistes en chirurgie ou en gynécologie-obstétrique avec une expérience particulière dans la chirurgie du cancer du sein.

Les médecins-spécialistes visés doivent effectuer, annuellement, au moins 50 interventions chirurgicales pour de nouveaux cas de cancer du sein.

Au moins l'un d'eux doit avoir une expérience d'au moins trois ans dans la chirurgie du cancer du sein et avoir pratiqué au moins durant l'année précédent la demande d'agrément le nombre d'interventions chirurgicales requis à l'alinéa précédent.

Les médecins-spécialistes visés doivent prêter au moins huit demi-journées par semaine dans l'hôpital;

2° au moins deux médecins spécialistes en radiodiagnostic ayant une expérience dans la mammographie et l'échographie du sein ainsi que dans les techniques de collecte d'échantillons mammaires.

Les médecins-spécialistes visés doivent réaliser la lecture ou relecture d'au moins 1 000 mammographies annuellement. Ces mammographies peuvent avoir une portée aussi bien diagnostique que de dépistage.

Au moins l'un d'eux doit avoir une expérience d'au moins trois ans dans le domaine visé et répondre aux conditions de l'alinéa précédent au moins durant l'année précédent la demande d'agrément.

L'un des membres de l'équipe de médecins spécialistes en radiodiagnostic doit avoir de l'expérience dans d'autres techniques d'imagerie médicale telles que les techniques d'imagerie médicale interventionnelle utiles dans le cancer du sein et la tomographie à résonance magnétique nucléaire;

3° au moins un médecin spécialiste en anatomie pathologique ayant une expérience d'au

moins trois ans dans le diagnostic des pathologies du sein. Un spécialiste en anatomie pathologique doit être, à tout moment, disponible et présent sur le site pendant les interventions chirurgicales concernées;

4° au moins un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie, éventuellement comme consultant du service de radiothérapie dans le cadre de l'accord de collaboration tel que visé à l'article 22, avec au moins trois ans d'expérience dans le traitement du cancer du sein;

5° au moins un médecin spécialiste en oncologie médicale attaché au moins 8 demi-journées à l'hôpital et ayant au moins trois ans d'expérience dans le traitement du cancer du sein;

6° au moins un médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, qui soit expérimenté dans le traitement des patients atteints de cancer du sein.

Ce ou ces médecins doi(ven)t assurer que :

1° les procédures de reconstruction immédiate, à savoir dans le même temps opératoire que celui d'exérèse, soient disponibles et proposées aux patients qui entrent en considération pour une telle reconstruction;

2° le délai d'attente pour une reconstruction immédiate ne retarde pas le traitement primaire de l'affection;

3° le patient en post-opératoire soit suivi correctement aussi bien pendant l'hospitalisation qu'en ambulatoire.

Tous les médecins, visés au présent article, collaborent étroitement entre eux, de manière structurée et multidisciplinaire, dans la clinique du sein, tout en restant attachés à leurs éventuels services d'origine.

Art. 5. La coordination médicale de la clinique du sein se fait par un médecin spécialiste en chirurgie ou en gynécologie obstétrique, un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie. Ce coordinateur doit être membre de l'équipe visée à l'article 4.

Le médecin spécialiste visé est désigné par le gestionnaire sur proposition du médecin chef après avis du conseil médical.

Le médecin spécialiste visé est attaché à l'hôpital à temps plein et consacre au moins huit demi-journées par semaine à la clinique du sein.

La fonction de coordinateur de la clinique du sein n'est pas cumulable avec celle de coordinateur du programme de soins oncologiques tel que visé à 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 afin d'être agréés.

Le coordinateur de la clinique du sein collabore activement avec le coordinateur du programme de soins oncologiques afin de remplir l'ensemble des conditions de l'arrêté royal du 21 mars 2003 ainsi que celles du présent arrêté.

Section 2. - Encadrement infirmier

Art. 6. Les soins infirmiers aux patients atteints d'un cancer du sein doivent être coordonnés par un praticien de l'art infirmier, soit porteur du titre professionnel particulier en oncologie, soit en formation pour acquérir ce titre professionnel, soit ayant à la date de l'entrée en vigueur du présent arrêté au moins cinq ans d'expérience et une expertise dans les soins intégrés de tels patients.

Cet infirmier doit être lié à temps plein à la clinique du sein et doit pouvoir prouver sa participation à des formations dans le domaine spécifique du cancer du sein.

Cet infirmier a pour rôle d'accompagner les patients et de s'assurer que :

1° les soins infirmiers aux patients atteints de cancer du sein suivent les procédures particulières mises en place dans le cadre de la clinique du sein;

2° les patients pris en charge dans le cadre de la clinique du sein ont bien reçu le support psychologique suffisant ainsi que les informations pertinentes et correctes sur les différents aspects de leur prise en charge.

Section 3. - Encadrement psychosocial

Art. 7. Sans préjudice de l'article 18 de l'arrêté royal du 21 mars 2003, la clinique du sein doit disposer, pour l'accompagnement psychosocial, d'un psychologue qui est lié au moins à mi-temps à la clinique du sein.

En outre, les médecins de la clinique du sein doivent pouvoir faire appel librement à l'équipe de soutien psychosocial pluridisciplinaire du programme de soins oncologiques.

L'accompagnement psychosocial des patients doit être assuré durant toutes les phases de la maladie.

Section 4. - Autre encadrement

Art. 8. La clinique du sein doit disposer de kinésithérapeutes qui sont spécialisés dans la prévention du lymphoedème post-opératoire et post-radiothérapique ainsi que de la raideur d'épaule.

Art. 9. La clinique du sein doit désigner une personne pour coordonner l'enregistrement des données des patients.

Section 5. - Dispositions communes

Art. 10. Les médecins, infirmiers, psychologues et kinésithérapeutes, tels que visés au présent chapitre, sont disponibles tant pour les patients hospitalisés que pour les patients ambulants.

Art. 11. L'encadrement, tel que visé dans les sections 1^{er} à 4 peut être composé de personnes qui font également partie du programme de soins d'oncologie.

Art. 12. Les personnes visées aux sections 1^{er} à 4 doivent avoir bénéficié d'une formation spécifique dans le domaine du cancer du sein pour ce qui concerne les aspects de celui-ci qui relèvent de leur discipline, ou avoir une expérience en la matière et pouvoir démontrer qu'ils participent à des programmes de formation permanente dans le domaine.

CHAPITRE V. - Normes fonctionnelles, normes de qualité et de suivi de la qualité

Art. 13. La clinique du sein doit organiser une formation pour les participants à la clinique du sein et les personnes étant associées à celui-ci.

Art. 14. § 1^{er}. La clinique du sein doit disposer dans le manuel oncologique multidisciplinaire répondant aux normes visées à l'article 21, §§ 1^{er}, 2 et 3 de l'arrêté royal précité du 21 mars 2003, d'une partie spécifiquement réservée au cancer du sein dans laquelle sont en outre précisées les procédures d'accueil et de suivi des patients, les délais maximum entre les différentes étapes de la prise en charge, les procédures de communication des diagnostics et traitements aux patients et aux médecins référents, les modalités d'adressage des patients à l'intérieur des accords de collaboration auxquels la clinique du sein participe.

Ces procédures décriront également les rôles joués durant la communication aux patients des informations sur les diagnostics et les traitements, par les différents intervenants visés aux sections 1^{er} à 4 du Chapitre IV et, en particulier, celui du ou des psychologues et praticiens de l'art infirmier.

§ 2. Le manuel visé au § 1^{er} est rédigé par les médecins, infirmiers et autres dispensateurs de soins du groupe de travail « Pathologie du sein » visé à l'article 15, et soumis pour approbation à la commission multidisciplinaire du programme de soins d'oncologie dont il est le complément.

Art. 15. § 1^{er}. Pour chaque clinique du sein, il est créé un groupe de travail « Pathologie du sein » présidé par le coordinateur de la clinique du sein et composé d'au moins :

1° un médecin de chacune des disciplines médicales visés à l'article 4, 1° à 6° participant à la clinique du sein;

2° l'infirmier coordinateur tel que visé à l'article 6;

3° le psychologue tel que défini dans l'article 7;

4° un kinésithérapeute tel que défini dans l'article 8;

5° la personne désignée pour la coordination de l'enregistrement des données tel que visé à l'article 9;

Le groupe de travail est chargé d' :

1° aider la commission pluridisciplinaire oncologique du programme de soins d'oncologie de l'hôpital à réaliser les tâches qui lui sont confiées, telles que décrites à l'article 27 de l'arrêté royal du 21 mars 2003, en ce qui concerne la pathologie mammaire;

2° assurer l'adressage des patients atteints de cancer du sein requérant un traitement complexe ou rare vers la structure appropriée auquel le manuel renvoie.

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, plusieurs cliniques du sein peuvent créer conjointement un groupe de travail « pathologie du sein ».

Art. 16. La clinique du sein doit répondre, en matière de suivi de la qualité, aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins d'oncologie dont il constitue le complément, étant entendu que pour la clinique du sein, les données suivantes doivent être enregistrées de manière complémentaire à l'enregistrement tel qu'imposé dans l'article 11 de l'arrêté royal du 21 mars 2003 :

a) les résultats des analyses des récepteurs hormonaux

b) les résultats des analyses de l'antigène HER2.

Art. 17. § 1^{er}. Chaque semaine, une concertation multidisciplinaire doit avoir lieu par le biais d'une consultation oncologique pluridisciplinaire conformément à l'article 23 de l'arrêté royal du 21 mars 2003 pour tous les patients chez qui un nouveau diagnostic de cancer du sein a été posé, et ce au moins avant tout traitement.

Au moins un des médecins spécialistes de chacune des spécialités visées à l'article 4, 1° à 5° compris, un praticien de l'art infirmier et un psychologue participent à cette concertation. Un chirurgien esthétique y prend également part, lorsque cela s'avère nécessaire.

§ 2. Pour chaque concertation multidisciplinaire telle que visée à l'article 17, § 1^{er}, il doit être rédigé un rapport tel que visé à l'article 23 § 2 de l'arrêté royal du 21 mars 2003.

Ce rapport précise notamment d'une manière détaillée :

1° une description du traitement primaire à proposer au patient;

2° une description du suivi médical proposé .

Art. 18. La communication du diagnostic et du plan de traitement est faite par le médecin spécialiste qui a posé le diagnostic et/ou le médecin spécialiste qui assure l'étape suivante du traitement ou le suivi du patient. Un psychologue et l'infirmier coordinateur sont disponibles à tout moment pour accompagner au besoin le médecin dans cette communication.

CHAPITRE VI. - Accords de collaboration

Art. 19. § 1^{er}. La clinique du sein doit conclure un accord de collaboration écrit avec :

1° au moins une unité de mammographie agréée par les autorités compétentes;

2° un centre de génétique humaine tel que visé dans l'arrêté du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre, dans le but d'organiser une consultation génétique pour les patients.

La clinique du sein participe en outre à l'ensemble des accords de collaboration conclu dans le cadre du programme de soins d'oncologie.

§ 2. L'équipe pluridisciplinaire de la clinique du sein veille à la mise en place d'étroites collaborations avec des associations de patients actives dans le domaine du cancer du sein et disponibles dans sa région géographique.

CHAPITRE VII. - Infrastructure requise et éléments environnementaux

Art. 20. § 1^{er}. La clinique du sein doit pouvoir disposer de suffisamment d'appareillages radiologiques et techniques de sorte qu'un diagnostic puisse être posé dans un délai de cinq jours ouvrables.

§ 2. Pour l'application du § 1^{er}, la clinique du sein doit disposer notamment de l'équipement suivant :

1° mammographe :

2° échographie;

3° techniques d'imagerie médicale interventionnelle au niveau mammaire.

Pour l'application du § 1^{er}, la clinique du sein doit avoir accès à un tomographe à résonance magnétique nucléaire au sein du même hôpital.

Art. 21. La clinique du sein doit pouvoir faire appel au service de radiothérapie agréé tel que visé à l'article 30, § 1^{er}, de l'arrêté royal précité du 21 mars 2003, de sorte que les patients de la clinique du sein puissent bénéficier d'une irradiation dans un délai raisonnable en fonction de l'indication, et au plus tard dans les trois semaines post-intervention chirurgicale si aucun traitement systémique n'est requis. Si une radiothérapie préopératoire est requise et que l'hôpital ne possède pas de service de radiothérapie, le patient est transféré vers l'hôpital avec le service de radiothérapie duquel l'accord de collaboration a été conclu et pour autant qu'une clinique du sein existe dans celui-ci. Si tel n'est pas le cas, le patient est référé à une autre clinique du sein sur un site hospitalier qui exploite également un service de radiothérapie. Si en application de l'article 30, § 1^{er}, de l'arrêté royal précité du 21 mars 2003, une convention est conclue avec un hôpital qui exploite un service de radiothérapie agréé, les garanties nécessaires en matière de disponibilité du service pour les patients de la clinique du sein qui conclut l'accord doivent être prévues.

Art. 22. Les équipements mis à disposition par l'hôpital pour la réalisation des traitements chimiothérapiques en ambulatoire et en hospitalisation doivent être disponibles pour la clinique du sein, de telle façon qu'une thérapie systémique puisse être administrée aux patients de la clinique du sein dans les délais requis tels que précisés au manuel oncologique multidisciplinaire visé à l'article 14, § 1^{er}.

Art. 23. Les infrastructures chirurgicales de l'hôpital doivent être organisées de telle façon que le traitement chirurgical du cancer du sein puisse toujours, en cas d'indication, se faire au maximum endéans les quinze jours ouvrables de la communication de la décision d'opérer au patient et, le cas échéant, se faire de paire avec une reconstruction mammaire immédiate sans que l'intervention dernièrement citée ne retarde la première intervention citée.

Art. 24. Des consultations ambulatoires doivent être organisées en nombre suffisant sur le site de la clinique du sein pour permettre :

1° la prise en charge dans un délai maximum de cinq jours ouvrables de tout nouveau patient présentant une suspicion de ou un cancer du sein avéré et qui s'adressent à la clinique du sein. Afin de pouvoir donner d'emblée un avis multidisciplinaire aux patients pendant ces consultations, tant un médecin spécialiste en chirurgie ou en gynécologie-obstétrique, un médecin spécialiste en radiodiagnostic, un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie qu'un médecin spécialiste en oncologie médicale doivent être présents simultanément sur le site et, si possible, dans une unité de lieu.

Durant ces consultations doivent être possible : un examen clinique, les examens nécessaires d'imagerie médicale ainsi que des collectes d'échantillons mammaires;

2° la communication du diagnostic et du plan de traitement aux patients dans un délai maximum de cinq jours ouvrables par rapport au premier contact.

La communication du diagnostic est faite par le médecin spécialiste de l'équipe décrite au a) qui a assuré la prise en charge de départ ou qui a posé le diagnostic, celle concernant le plan de traitement par le médecin spécialiste qui a assuré la prise en charge de départ et/ou qui assurera l'étape suivante du traitement ou le suivi du patient.

Durant ces consultations, un praticien de l'art infirmier ayant de l'expérience dans l'accompagnement des patients atteints du cancer du sein et le(s) psychologue(s) visés à l'article 6 et 7 alinéa 1^{er}, doivent être disponibles;

3° le suivi multidisciplinaire spécifique pour les patients atteints d'un cancer du sein tant durant leur traitement qu'après la fin de celui-ci.

Pendant ces consultations, tant un médecin spécialiste en chirurgie ou en gynécologie-obstétrique, un médecin spécialiste en radiodiagnostic, un médecin spécialiste en

radiothérapie-oncologie qu'un médecin spécialiste en oncologie médicale doivent être présents simultanément sur le site et, si possible, dans une unité de lieu.

Un psychologue et un praticien de l'art infirmier ayant de l'expérience avec les patients atteints du cancer du sein tels que visés à l'article 6 et 7 alinéa 1^{er}, doivent être disponibles;
4° le suivi des patients avec des affections bénignes du sein.

Art. 25. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2008.

Art. 26. Le Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 avril 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE