

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

F. 2007 — 3156

[C — 2007/23091]

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.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2007 — 3156

[C — 2007/23091]

26 APRIL 2007. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, hierna « de Privacycommissie » genoemd, heeft in haar advies een aantal opmerkingen geformuleerd.

Waar de opmerkingen pertinent waren, werd het ontwerp van koninklijk besluit aangepast. In het tegenoverstelde geval, wordt een antwoord geformuleerd :

1. Aard van de gegevens en verwerkingen.

De Privacycommissie merkt op dat bij toepassing van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, persoonsgegevens niet verder mogen worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepassing van wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de statistische en wetenschappelijke doeleinden ter bescherming van de volksgezondheid en ter ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid.

Terzake dient te worden opgemerkt dat de in het ontwerp voorziene registratie en mededeling van gegevens tweërlei is :

Dit betreft enerzijds het ter beschikking houden van de voor de erkenning bevoegde overheid van documenten die deze moet toelaten om op ondubbelzinnige wijze vast te stellen of het aantal diagnoses zoals bedoeld in artikel 3 worden behaald.

Deze documenten zijn de kopies van :

1° het verslag van het multidisciplinair oncologisch overleg, uitsluitend in het geval er geen heelkundige ingreep wordt verricht;

2° in de andere gevallen, van het protocol van de heelkundige interventie - en het samenhangend anatomopathologische protocol.

Deze doelstelling wordt uitdrukkelijk vermeld in het ontwerp van koninklijk besluit. Er is geen sprake van zijn van een verdere verwerking.

Anderzijds zijn de gegevens bedoeld in artikel 16 bestemd voor de kwaliteitsevaluatie, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en in het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma oncologie moeten voldoen om te worden erkend. Dit valt af te leiden uit artikel 16 van het ontwerp dat uitdrukkelijk verwijst naar artikel 11 van hetzelfde koninklijk besluit van 21 maart 2003. Terzake is evenmin sprake van een verdere verwerking.

2. Doeleinde, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking :

De Privacycommissie maakt zich de bedenking of het leveren van het bewijs van nieuwe diagnoses werkelijk het volledig verslag van het pluridisciplinair oncologisch overleg en het protocol van de belangrijkste chirurgische interventie met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol vereist.

Terzake dient te worden gewezen op de complexiteit van een behandeling van borstkanker in functie van het type en de samenhang ervan, wat voor gevolg heeft dat diverse voorwaarden moet worden gesteld voor het in aanmerking nemen van het aantal diagnoses zoals bedoeld in artikel 3. Dit geldt in het bijzonder voor de gevallen waarin de eerste behandeling geschiedt in een ander ziekenhuis (of vestigingsplaats) als dit waar de diagnose wordt gesteld (art. 3, § 3, tweede lid) of de uitzonderingen bedoeld in artikel 3, § 3, derde lid, waarin de patiënt bepaalde behandelingen ondergaat in een ander ziekenhuis (of vestigingsplaats) dan dat waar de diagnose in rekening wordt gebracht.

Om deze reden is het noodzakelijk dat het onbetwistbaar vaststaat dat het wel degelijk om nieuwe diagnose van kanker gaat, dat het al of niet op een chirurgische ingreep als eerste behandeling gaat die met deze diagnose gepaard gaat en in het geval er niet wordt overgegaan tot een chirurgische behandeling, dat de patiënt wel degelijk zijn eerste behandeling in bedoelde ziekenhuis (of vestigingsplaats) krijgt, zonder dat dit tot de uitzonderingsbepalingen van artikel 3, § 3, vierde lid, behoort.

De voor de erkenning bevoegde overheid heeft dan ook hoger vermelde elementen nodig teneinde te vermijden dat in bepaalde complexe gevallen een patiënt waarbij een diagnose van borstkanker gesteld is, ten onrechte meervoudig in rekening zou worden gebracht.

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<sup>er</sup>, 5°, 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 9<sup>quater</sup>, 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 9<sup>quater</sup> 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 9<sup>ter</sup> 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.

Teneinde te vermijden dat bedoelde persoonsgegevens overmatig zouden zijn, wordt slechts gepreciseerd dat het verslag van het multidisciplinair oncologisch overleg ter beschikking van de voor de erkenning bevoegde overheid wordt gehouden in het geval er geen heelkundige interventie wordt verricht.

### 3. Kennisgeving, aan de betrokkene.

Zoals in het advies van de Privacycommissie gepreciseerd, is deze verplichting reeds voorzien in het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

### 4. Bewaartermijn van de gegevens.

De Privacycommissie merkt op dat artikel 4, § 1, 5°, van wet van 8 december 1992 stelt dat de persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen, noodzakelijk is.

Er weze aangestipt dat hoger vermelde documenten per definitie elementen uit het medisch dossier zijn.

Teneinde tegemoet te komen aan de adviezen van de Privacycommissie en de Raad van State wordt voorzien dat de afschriften van deze documenten in het ziekenhuis ter beschikking worden gehouden van de voor erkenning bevoegde overheid gedurende een termijn van tien jaar en nadien worden vernietigd.

### 5. Verantwoordelijkheden en veiligheidsmaatregelen.

Artikel 16, § 4, van de wet van 8 december 1992 legt reeds rechtstreeks aan de betrokkenen de bedoelde verplichtingen op om de gepaste technische en organisatorische maatregelen te nemen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens, waarbij deze maatregelen een passend beveiligingsniveau verzekeren. De noodzaak om in het kader van de erkenningsnormen tot een bijkomende regelgeving over te gaan, lijkt derhalve niet evident.

Teneinde echter tegemoet te komen aan de adviezen van de Privacycommissie en de Raad van State, werden de suggesties van eerst genoemd orgaan in het ontwerp opgenomen.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,  
Van uw majesteit,  
De zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaar,  
De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

Advies nr. 46/2006  
van 29 november 2006

Ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend.

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna WVP), in het bijzonder artikel 29;

Gelet op het verzoek van de heer Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 3 oktober 2006;

Gelet op het verslag van Mevr. A. Vander Donckt;

Brengt op 29 november 2006 het volgende advies uit :

#### I. Voorwerp van de adviesaanvraag

1. De adviesaanvraag betreft een ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend, inzonderheid de artikelen 3, § 4 en 18.

##### 1.1 Context van de aanvraag - wettelijke omkadering

2. In de wet op de ziekenhuizen, artikel 9<sup>quater</sup>, gecoördineerd op 7 augustus 1987, stelt de Koning de lijst vast van zorgprogramma's die dienen te worden erkend door de overheid bevoegd voor het gezondheidsbeleid. De Koning kan voor deze zorgprogramma's karakteristieken definiëren om te worden erkend, waaronder het minimaal activiteitsniveau en kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging (1).

3. Voormeld artikel 9<sup>quater</sup> van de wet op de ziekenhuizen werd in eerste instantie uitgevoerd bij koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn.

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<sup>er</sup>, 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;

4. In voormeld koninklijk besluit wordt 'de oncologie' opgenomen in de lijst van zorgprogramma's en een onderscheid wordt gemaakt tussen het zorgprogramma voor oncologische basiszorg enerzijds en het zorgprogramma voor oncologie anderzijds. (2)

5. Een verdere uitwerking werd doorgevoerd bij het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend (zie bijlage).

6. Het koninklijk besluit dat nu voorligt voor advies voorziet in de uitbouw van een borstkliniek (zijnde een gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker), als bovenbouw op een zorgprogramma voor oncologie zoals bedoeld voormeld koninklijk besluit van 21 maart 2003. Het bepaalt de normen waaraan dit gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend.

7. In artikel 3 wordt voorzien dat een ziekenhuis dat een erkenning als 'borstkliniek' wenst te bekomen op dat vlak een minimaal activiteitsniveau (= een minimaal aantal nieuwe diagnoses van borstkanker) moet kunnen voorleggen.

Om dit te kunnen nagaan, moet voor elke nieuwe diagnose een afschrift, weliswaar in gecodeerd vorm, worden overgemaakt van :

- het verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC);
- het protocol van de belangrijkste chirurgische interventie, met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol.

8. In artikel 18 wordt voorzien dat ook de borstkliniek dezelfde kwaliteitsopvolging dient te handhaven als het zorgprogramma voor oncologie (waarvan het de bovenbouw vormt), maar in het kader van de kankerregistratie dient de borstkliniek bijkomend te registreren :

- de resultaten van de analyses van de hormoonreceptoren;
- de resultaten van de analyses van het antigen HER2.

Dit is een aanvulling op wat is voorzien in het koninklijk besluit van 21 maart 2003, artikel 11, § 1, waarin een opsomming wordt gegeven van de minimale parameters inzake kankerregistratie;

#### 1.2 Voorgaanden - Advies nr. 14/2002 van 8 april 2002

9. Het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, werd in zijn 'ontwerpversie' eveneens aan de Commissie voorgelegd voor advies. Op 8 april 2002 bracht de Commissie, onder voorbehoud van een aantal opmerkingen, een gunstig advies uit (zie bijlage).

#### 10. Deze opmerkingen betroffen inzonderheid :

- het gebruik van een uniek identificatienummer voor patiënten, verschillende van het rijksregisternummer in het kader van de kwaliteitsopvolging/kankerregistratie;
- de gegevensstromen in het kader van de kankerregistratie en de verwerking ter zake door het BWK - onduidelijkheid anonieme, gecodeerde of niet-gecodeerde gegevens en nood aan passend beveiligingsniveau;
- onduidelijkheid omtrent de registratie van de implementatiegraad van de multidisciplinaire richtlijnen;
- onduidelijkheid omtrent de verhouding tussen het college voor oncologie en het college van geneesheren.

11. In de definitieve versie van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 werden voormelde opmerkingen/aanbevelingen van de Commissie verwerkt, met uitzondering van de registratie van de implementatiegraad van de multidisciplinaire richtlijnen; vermits de regelgever oordeelde dat dit geen registratie van persoonsgegevens betreft. (3)

12. In het algemeen oordeelde de Commissie dat zowel het wettigheidsbeginsel als het proportionaliteitsbeginsel in hoofde van de zorgprogramma's worden gerespecteerd.

#### II. Onderzoek van de adviesaanvraag

##### 2.1 Aard van de gegevens en verwerkingen in de zin van de WVP

13. De gegevens die in het kader van het oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en met het oog op het nagaan van het activiteitsniveau (aantal nieuwe diagnoses) van de 'borstkliniek' dienen te worden overgemaakt zijn :

- afschrift van het verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC);
- afschrift van het protocol van de belangrijkste chirurgische interventie, met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol;

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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> 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<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> de la LVP.

## 2.2. Finalité, légitimité et proportionnalité du traitement

21. En vertu de l'article 4, § 1, 2<sup>o</sup> 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;

beiden in 'gecodeerde' vorm (zie artikel 3, § 4 van het ontwerp).

14. Conform het koninklijk besluit van 21 maart 2003 dient ook de borstkliniek de gegevens te registreren inzake kwaliteitsopvolging en in het kader van de kankerregistratie. Naast de gegevens opgesomd in artikel 11, § 1 van dit koninklijk besluit dient de borstkliniek bijkomend ook volgende gegevens te registreren :

- de resultaten van de analyses van de hormoonreceptoren;
- de resultaten van de analyses van het antigen HER2 (zie artikel 18 van het ontwerp).

De Commissie meent er te kunnen vanuit gaan dat ook deze gegevens in gecodeerde vorm worden overgemaakt, naar analogie met artikel 11, § 1, derde lid van het koninklijk besluit van 21 maart 2003. (4)

15. Deze gegevens zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en in de zin van artikel 7 WVP, die omwille van hun gevoelig karakter aan een hoger beschermingsregime zijn onderworpen.

16. Voormelde gegevens worden door de 'borstkliniek' geregistreerd en verwerkt in het kader van de toediening van gezondheidszorgen en behandeling, waarna ze aan de Minister van Volksgezondheid dienen te worden medegedeeld ter ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid (minimaal activiteitsniveau - bewijs aantal nieuwe diagnoses) en ter bevordering en bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van bevolkingsonderzoek (kwaliteitsopvolging en kankerregistratie).

17. De in het ontwerp van koninklijk besluit voorziene verwerkingen betreffen dus latere verwerkingen voor statistische en wetenschappelijke doeleinden ter bescherming van de volksgezondheid en ter ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid.

18. Artikel 4, § 1, 2<sup>o</sup> WVP bepaalt : « Persoonsgegevens dienen (...) niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepassing van wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden (...) ».

19. Een latere verwerking is bijgevolg een verwerking van gegevens, die initieel voor een bepaald doeleinde werden ingezameld, voor een ander doeleinde. De beoordeling van de verenigbaarheid van het latere doeleinde met het eerste doeleinde gebeurt in concreto, rekening houdend met alle relevante factoren. De wet vermeldt echter, bij wijze van voorbeeld, twee elementen die ertoe zouden kunnen leiden dat doeleinden van opeenvolgende verwerkingen als verenigbaar beschouwd worden (5), inzonderheid :

- wanneer de verdere verwerking bij wettelijke of reglementaire bepaling is voorzien en kadert binnen de redelijke verwachtingen van de betrokken personen;
- wanneer de verdere verwerking historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden nastreeft en geschiedt in naleving van de voorwaarden bepaald in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP en na advies van de Commissie.

20. Wanneer de persoonsgegevens worden hergebruikt voor statistische of wetenschappelijke doeleinden en dergelijk hergebruik verenigbaar is met het initieel doeleinde, in casu ingevolge een reglementaire bepaling, dan dient toepassing te worden gemaakt van het algemeen stelsel dat geldt voor verwerkingen van persoonsgegevens. (6)

Een wettelijke of reglementaire basis die een verdere verwerking van persoonsgegevens wettigt, doet geen afbreuk aan de naleving van de beginselen van de WVP.

Een wettelijke of reglementaire basis die de waarborgen niet concretiseert die bepaald zijn in de WVP, volstaat dus niet om de uitzondering -voorzien in artikel 4, § 1, 2<sup>o</sup> van dezelfde wet te rechtvaardigen.

2.2 Doeleinde, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking

21. Krachtens artikel 4, § 1, 2<sup>o</sup> WVP, « moeten persoonsgegevens voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verkregen (...) ».

22. De doeleinden van de beoogde verwerking zijn :

- het bewijs van de nieuwe diagnoses teneinde het activiteitsniveau van de 'borstkliniek' te kunnen evalueren (zie artikel 3, § 4 van het ontwerp van koninklijk besluit), enerzijds,
- kwaliteitsopvolging en kankerregistratie (zie artikel 18 van het ontwerp), anderzijds;

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<sup>er</sup> (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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 3° de la LVP.

30. Le principe de proportionnalité, défini à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3° 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 :

welke beiden lijken te kaderen in de ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid en de bevordering en bescherming van de volksgezondheid.

23. Deze doeleinden lijken te kaderen in artikel 7, § 2, *d*) en *e*) WVP waarin wordt gesteld : « Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens (persoonsgegevens die de gezondheid betreffen) is niet van toepassing in volgende gevallen :

*d*) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek;

*e*) wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie, ».

24. Kankerregistratie en kwaliteitsopvolging van ziekenhuisactiviteiten, inzonderheid oncologische zorgprogramma's, werden reeds eerder door de Commissie als rechtmatige doeleinden aanvaard voor de verwerking van gevoelige gegevens betreffende de gezondheid (zie hiervoor besproken Advies nr. 14/2002 van 8 april 2002).

25. De beoogde verwerking lijkt, gelet op voormelde doeleinden van algemeen belang, alleszins rechtmatig in toepassing van artikel 7, § 2, *d*) en *e*) WVP, voor zover de inbreuken op de fundamentele rechten en vrijheden van de betrokken patiënten, inzonderheid hun recht op bescherming van hun persoonsgegevens-, zo beperkt mogelijk worden gehouden; bijgevolg mogen zodat enkel die persoonsgegevens worden verwerkt die strikt noodzakelijk zijn, uitgaande van voormeld doeleinde.

26. Immers, artikel 4, § 1, 3° WVP stelt dat : « Persoonsgegevens dienen toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt ».

27. Aangaande artikel 3, § 4 van het ontwerp maakt de Commissie zich de bedenking of het leveren van het bewijs van nieuwe diagnoses werkelijk én het volledig verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en het protocol van de belangrijkste chirurgische interventie, -met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol vereist.

Kan een beperkt gedeelte van voormeld verslag óf protocol niet volstaan om het bewijs van een nieuwe diagnose te leveren ?

De Commissie dringt er dan ook op aan dat de regelgever zich dienaangaande ernstig zou bevragen en de registratie dienaangaande (louter betreffende de beoordeling van het activiteitsniveau) zou beperken tot de werkelijk noodzakelijke gegevens.

28. Artikel 18 van het ontwerp voorziet dat in het kader van kankerregistratie de resultaten van de analyses van de hormoonreceptoren en van het antigen HER2 dienen te worden geregistreerd.

Onder hormoonreceptoren dient het volgende te worden verstaan : « hormoonreceptoren zijn ontvangers van hormoonsignalen. De hormoonreceptoren zitten op of in de tumorcellen. De keuze voor een hormonale therapie hangt ondermeer af van de aanwezigheid van hormoonreceptoren op of in de tumorcellen. De kans op een gunstige reactie op de behandeling is het grootst als het kankerweefsel hormoonreceptoren heeft. Bij een deel van de mensen met een tumor in de borst, baarmoeder of prostaat is dat het geval ». (7)

Onder het antigen HER2 dient te worden verstaan : « een receptor in de tumorcel die een groeifactor kan opvangen, waardoor de tumorcel gestimuleerd wordt. De verhoogde expressie van HER2 is een factor die de prognose negatief beïnvloedt. De aanwezigheid van dit antigen maakt behandeling mogelijk met HER2-antilichamen ». (8)

29. Aangezien de resultaten van de analyses van de hormoonreceptoren en van het antigen HER2 van grote invloed (kunnen) zijn op de te hanteren behandeling en de slaagkansen van bepaalde behandelingen van borstkanker, lijkt de opname van deze elementen in het kader van 'kankerregistratie' de proportionaliteitstest van artikel 4, § 1, 3° WVP te doorstaan.

30. Het proportionaliteitsbeginsel, bepaald in artikel 4, § 1, 3° WVP, houdt ook in dat de verwerking bij voorkeur moet worden uitgevoerd met anonieme gegevens. Ingeval het gebruik van anonieme gegevens het onmogelijk zou maken de doeleinden van de verwerking te bereiken, mag de verwerking worden uitgevoerd met gecodeerde gegevens. Het is slechts ingeval het doel van de verwerking onmogelijk bereikt kan worden met het gebruik van gecodeerde gegevens dat er niet-gecodeerde gegevens mogen gebruikt worden. (9)

31. Voor de goede orde brengt de Commissie dienaangaande enkele definities in herinnering :

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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> *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<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup> 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.

persoonsgegevens : « iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (...); als identificeerbaar wordt beschouwd een persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificatienummer of van één of meer specifieke elementen die kenmerkend zijn voor zijn of haar fysieke, fysiologische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit. » (10)

gecodeerde persoonsgegevens : « persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon. » (11)

niet-gecodeerde persoonsgegevens : « andere dan gecodeerde persoonsgegevens. » (12)

anonieme gegevens : « gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn. » (13)

32. Artikel 3, § 4, in fine van het ontwerp van koninklijk besluit stelt uitdrukkelijk : « Elk van deze documenten worden in gecodeerde vorm overgemaakt. »

33. Artikel 18 houdt eigenlijk, specifiek voor wat betreft de 'borstkliniek', een aanvulling in op artikel 11, § 1 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003, waarin de parameters worden opgesomd die in het kader van de kankerregistratie dienen te worden geregistreerd. In § 1, derde lid van dit artikel 11 wordt voorzien dat de gegevens maar worden overgemaakt « na codering ».

34. De voorgenomen verwerkingen betreffen dus verwerkingen met gecodeerde gegevens, wat lijkt te beantwoorden aan artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (14), dat stelt :

« De beheerder van het ziekenhuis moet aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens de door de Koning vastgestelde regels en binnen de termijn die Hij bepaalt, mededeling doen van de financiële toestand, de bedrijfsuitkomsten, het in artikel 82 bedoelde verslag, alle statistische gegevens die met zijn inrichting en met de medische activiteiten verband houden, alsmede de identiteit van de directeur en/of van de voor de bovengenoemde mededelingen verantwoordelijke persoon of personen.

De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten mogen geen gegevens bevatten die de natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben rechtstreeks identificeren. Er mogen geen handelingen worden verricht die erop gericht zijn om deze gegevens in verband te brengen met de geïdentificeerde natuurlijk persoon waarop ze betrekking hebben, tenzij deze nodig zijn om de ambtenaren, aangestelden of adviserend geneesheren aangewezen in artikel 115 de waarachtigheid van de medegedeelde gegevens te laten nagaan. »

### 2.3 Kennisgeving aan de betrokkene

35. Krachtens artikel 9 WVP dient de betrokkene, op het ogenblik dat zijn gegevens worden verkregen- of wanneer de gegevens niet bij hemzelf worden verkregen- op het ogenblik van de registratie van de gegevens of mededeling ervan aan derden, te worden geïnformeerd aangaande de beoogde verwerking (verantwoordelijke, doeleinden, ontvangers,...).

36. Deze verplichte kennisgeving van de betrokkene vloeit voort uit de basisbeginselen inzake eerlijkheid en transparantie, vastgelegd in artikel 4, § 1, 1<sup>o</sup> WVP. (15)

37. In dit verband kan eveneens worden verwezen naar het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, inzonderheid artikel N1, 9<sup>o</sup> *quater*, b) en c) van de Bijlage waarin wordt voorzien in een kennisgeving aan de patiënten van het reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer waarover elk ziekenhuis moet beschikken en dat informatie bevat aangaande de verwerkingen van persoonsgegevens (o.a. doeleinde, wettelijke basis, verantwoordelijke, ontvangers,...).

38. Het komt dan ook toe aan de 'borstkliniek' voormelde bepalingen ter harte te nemen en aldus de betrokken patiënten te informeren aangaande de verwerkingen van de hen betreffende persoonsgegevens, zoals voorzien in het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit.

### 2.4 Bewaartermijn van de gegevens

39. De Commissie wenst de aandacht te vestigen op artikel 4, § 1, 5<sup>o</sup> WVP dat stelt dat de persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen noodzakelijk is.

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'agrégation a été ou non octroyée 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 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](http://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);

40. Het ontwerp van koninklijk besluit, evenmin als het koninklijk besluit van 21 maart 2003, voorziet dienaangaande niets, wat betekent dat in de huidige stand van zaken alle geregistreerde persoonsgegevens oneindig kunnen worden bewaard.

41. Het is dus aangewezen dat in het ontwerp van koninklijk besluit een maximumtermijn wordt vastgelegd, waarna alle informatie van persoonlijke aard moet worden vernietigd.

Inzonderheid, dienen de persoonsgegevens die worden geregistreerd met het oog op de evaluatie van het activiteitsniveau van de borstkliniek (zie artikel 3, § 4 van het ontwerp), te worden vernietigd van zodra op basis van deze evaluatie de erkenning al dan niet werd toegekend.

### 2.5 Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

42. De Commissie brengt in herinnering dat, overeenkomstig artikel 7, § 4 WVP, persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel mogen worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De verspreiding van dergelijke gegevens valt onder artikel 458 Strafwetboek betreffende het beroepsgeheim.

43. Bovendien legt artikel 16, § 4 WVP op dat: « de gepaste technische en organisatorische maatregelen moeten worden getroffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...) Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's ».

44. Persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, verantwoordelijk omwille van hun aard (gevoelige persoonsgegevens) meer verregaande beveiligingsmaatregelen.

45. Ook in haar advies nr. 14/2002 van 8 april 2002 aangaande het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, vestigde de Commissie reeds de aandacht op artikel 16, § 4 WVP en drong erop aan dat bijzondere regels zouden worden voorzien met betrekking tot de beveiliging van de overdracht van de gegevens door de ziekenhuizen.

46. De Commissie is van oordeel dat de verantwoordelijke voor de verwerking minimaal volgende maatregelen moet nemen :

- de opmaak van een nominatieve lijst van de personen aan wie de toegang tot deze gezondheidsgegevens is toegestaan en de ondertekening door deze personen van een verbintenis van vertrouwelijkheid (16);

- de modaliteiten van de schriftelijke procedures bepalen die de bescherming van de gegevens betreffende de gezondheid bepalen en die de verwerking ervan beperken tot een verwerking conform het beoogde doeleinde;

- het op punt stellen van organisatorische en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen toegang wordt verschaft tot deze persoonsgegevens.

### 2.6 Aangifte

47. Artikel 17 WVP voorziet dat « voordat wordt overgegaan tot één of meer volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerkingen van gegevens die voor de verwezenlijking van een doeleinde of van verscheidene samenhangende doeleinden bestemd zijn, de verantwoordelijke voor de verwerking, of in voorkomend geval, diens vertegenwoordiger, daarvan aangifte doet bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ».

48. In deze aangifte dienen de inlichtingen opgesomd door artikel 17, § 3 WVP te worden gepreciseerd.

49. Aangifte kan worden gedaan aan de hand van een papieren formulier dat kan worden bekomen bij de Commissie. Er kan echter ook elektronisch worden aangegeven via de website van de Commissie ([www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)).

### III. Besluit

50. De Commissie is van oordeel dat de beoogde verwerking een rechtmatige verwerking van persoonsgegevens betreft, voor zover rekening wordt gehouden met de door haar gemaakte opmerkingen en aanbevelingen, samengevat :

- evaluatie van de noodzaak van mededeling van én het volledig verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), en het protocol van de belangrijkste chirurgische interventie - met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol teneinde het bewijs van een nieuwe diagnose te kunnen leveren (zie overweging 29);

- informatieverstrekking aan de betrokken patiënten (zie overweging 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 9<sup>quater</sup> de la loi sur les hôpitaux :

« § 1<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> ».

(2) Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 15 février 1999 : « Est considéré comme programme de soins pour l'application de l'article 9<sup>ter</sup> de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 :

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

Article 2<sup>ter</sup> de l'arrêté royal du 15 février 1999 : « § 1<sup>er</sup>. Le programme de soins « oncologie » visé à l'article 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 1° et 2°.

(3) Voir le Rapport au Roi, point IV, 10<sup>e</sup> 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<sup>er</sup>, 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. »

— het voorzien in een maximum bewaartermijn van de (gecodeerde) persoonsgegevens, inzonderheid deze betreffende de evaluatie van het activiteitsniveau (zie overweging 41);

— de uitwerking van technische en organisatorische maatregelen die een passend beveiligingsniveau verzekeren (zie overweging 46).

Om deze redenen

51. Brengt de Commissie, onder voorbehoud van de gemaakte opmerkingen, een gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend,

De administrateur,  
(get.) Jo Baret

De ondervoorzitter,  
(get) Willem Debeuckelaere

Nota's

(1) Artikel 9<sup>quater</sup> van de wet op de ziekenhuizen :

« § 1. De Koning stelt, na advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, de lijst van zorgprogramma's, zoals die door Hem nader worden omschreven, en die moeten erkend worden door de Overheid bevoegd voor het gezondheidsbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet.

§ 2. De Koning kan, voor ieder der in § 1 bedoelde zorgprogramma's, karakteristieken definiëren om te kunnen erkend worden zoals :

- 1° de doelgroep;
- 2° de aard en de inhoud van de zorg;
- 3° het minimaal activiteitsniveau;
- 4° de vereiste infrastructuur;
- 5° de vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid;
- 6° kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging;
- 7° bedrijfseconomische criteria;
- 8° geografische toegankelijkheidscriteria.

§ 3. De Koning kan, na de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gehoord te hebben, de toepassing van de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk, en met de nodige aanpassingen, uitbreiden tot de in § 1 bedoelde zorgprogramma's. »

(2) Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 : « Voor de toepassing van artikel 9<sup>ter</sup> van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt beschouwd als zorgprogramma :

- de reproductieve geneeskunde;
- de cardiale pathologie;
- de oncologie. »

Artikel 2<sup>ter</sup> van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 : « § 1. Het in artikel 1 bedoelde zorgprogramma « oncologie » onderscheidt zich in :

- 1° het « zorgprogramma voor oncologische basiszorg » dat zich richt op de diagnose, de behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen van patiënten van 16 jaar of ouder overeenkomstig de richtlijnen en verwijfsafspraken opgenomen in het multidisciplinair oncologisch handboek dat dient gebruikt te worden binnen het zorgprogramma, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt;
- 2° het « zorgprogramma voor oncologie » dat zich richt op de diagnose, de multidisciplinaire behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen van patiënten van 16 jaar of ouder rekening houdend met de richtlijnen en/of verwijfsafspraken in het multidisciplinair oncologisch handboek dat dient gebruikt te worden binnen het zorgprogramma, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt.

§ 2. De artikelen 68, 71, met uitzondering van de bepaling die de integratie in het in artikel 23 bedoelde programma als erkenningsvoorwaarde oplegt, 72, 73, 74, 75, 76 en 86 van voormelde wet zijn van toepassing op de zorgprogramma's bedoeld in § 1, 1° en 2°.

(3) Zie Verslag aan de Koning, punt IV, 10<sup>e</sup> alinea : « De tweede registratie met name de registratie van de implementatie van de richtlijnen van het oncologisch handboek, komt neer op een kwantitatieve, procentuele weergave per richtlijn over het al dan volgen ervan. Van enige registratie van persoonsgegevens is hier geen sprake. Dientengevolge werd dan ook op dit vlak geen rekening gehouden met de opmerkingen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. »

(4) Artikel 11, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 : « De gegevens van de kankerregistratie worden binnen de zes maanden na het verstrijken van het jaar gedurende hetwelk de registratie heeft plaatsgehadt, na codering, overgemaakt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en aan het college voor oncologie bedoeld in artikel 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<sup>er</sup> 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](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<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup> de la LVP.

(11) Article 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> 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<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup> de l'arrêté royal susmentionné du 13 février 2001.

(13) Article 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> 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<sup>er</sup>, 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

(5) Zie verslag aan de Koning van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP, blz. 7846 e.v. en Advies van de Commissie nr. 06/2006 van 1 maart 2006 betreffende het voorontwerp van decreet van het Parlement van het Waals Gewest betreffende de inzameling van epidemiologische gegevens over aangeboren afwijkingen en Advies nr. 14/2006 van 24 mei 2006 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens dewelke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

(6) Zie verslag aan de Koning van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP, blz. 7847.

(7) Zie [http://www.kwfkankerbestrijding.nl/content/papes/Hormonale\\_therapie\\_html#2](http://www.kwfkankerbestrijding.nl/content/papes/Hormonale_therapie_html#2)

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

(9) Voor de toepassing van dit principe in het domein van het medisch onderzoek, zie : L. DELPLANQUE en 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 », in *Revue de droit de la santé*, 2004-2005, blz. 20 ev.

(10) Artikel 1, § 1 WVP

(11) Artikel 1, 3<sup>o</sup> van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP en ook Memorie van Toelichting van de wet van 11 december 1998 tot omzetting van de Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens, 1566/1, 97/98, blz. 12 : « Ook gecodeerde informatie waarbij door de verantwoordelijke voor de verwerking zelf niet kan nagegaan worden op welk individu de informatie betrekking heeft, vermits hij niet in het bezit is gesteld van de daarvoor noodzakelijke sleutels, wordt derhalve als 'persoonsgegevens' beschouwd indien de identificatie nog door iemand anders kan verricht worden. »

(12) Artikel 1, 4<sup>o</sup> van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001.

(13) Artikel 1, 5<sup>o</sup> van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 en zie ook Memorie van Toelichting van voormelde wet van 11 december 1998, 1566/1, 97/98, blz. 12 : « Bij anonimisering verliest informatie over natuurlijke personen dus slechts het karakter van persoonsgegevens, indien de anonimisering absoluut is en er met geen redelijkerwijs inzetbaar middel nog een terugweg uit de anonimiteit mogelijk is. »

(14) Vóór de wijziging bij de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen (*Belgisch Staatsblad*, 31 augustus 2000), bepaalde het tweede lid van artikel 86 het volgende : « De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten dienen anoniem te zijn. » Ingevolge deze wijziging konden de anonieme gegevens dus vervangen worden door gecodeerde gegevens.

(15) Zie o.a. DE BOT, D., *Verwerking van persoonsgegevens*, Kluwer, blz. 115.

(16) Zie artikel 25, 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup> en 3<sup>o</sup> van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP.

#### Advies 42.336/3 van de afdeling wetgeving van de Raad van State

De Raad van State, afdeling wetgeving, derde kamer, op 16 februari 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit « houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend », heeft op 13 maart 2007 het volgende advies gegeven :

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

Strekking en rechtsgrond van het ontwerp

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot de vaststelling van erkenningsnormen voor een nieuw zorgprogramma binnen het bestaande zorgprogramma « oncologie », namelijk het zorgprogramma voor borstkanker. Het hangt samen met het ontwerp van

d'arrêté royal « modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, tel que visé à l'article 9<sup>ter</sup> 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 9<sup>quater</sup> 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 2<sup>ter</sup>, § 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 2<sup>ter</sup>, § 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 17<sup>quater</sup> de la loi hôpitaux qu'il y aurait lieu de mentionner également à l'article 2<sup>ter</sup>, § 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 76<sup>sexies</sup> 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 76<sup>sexies</sup>, § 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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, 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

koninklijk besluit « tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9<sup>ter</sup> van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn » (1), waarbij dit nieuwe zorgprogramma wordt opgericht en een aantal bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (hierna ziekenhuiswet), van toepassing worden verklaard op dit zorgprogramma.

In het ontwerp wordt de doelgroep van het zorgprogramma omschreven, alsook de aard en de inhoud van de zorgen die in dit zorgprogramma worden verstrekt (artikel 2). Er moet een minimaal activiteitsniveau worden behaald en aangetoond (artikel 3). Voorts worden in het ontwerp de medische, de verpleegkundige, de psychosociale en de andere omkadering van het programma geregeld (artikelen 4 tot 12).

Het ontwerp bevat ook bepalingen met betrekking tot de vorming van het personeel (artikel 13) en de kwaliteitsbewaking. Daartoe wordt onder meer voorzien in een multidisciplinair oncologisch handboek (artikel 14), in de oprichting van een werkgroep « Borstpathologie » (artikel 15), in een aanvulling van de kankerregistratie (artikel 16) en in een multidisciplinair overleg (artikel 17). De mededeling van de diagnose en het behandelingsplan wordt eveneens geregeld (artikel 18).

Het zorgprogramma moet een samenwerkingsakkoord sluiten met bepaalde andere zorgvoorzieningen (artikel 19), beschikken over een bepaalde uitrusting en een beroep kunnen doen op bepaalde diensten (artikelen 20 en 21). Tevens worden bepaalde eisen opgelegd inzake de inrichting en de beschikbaarheid ten aanzien van de patiënten (artikelen 22 tot 24).

3.1. Overeenkomstig artikel 9<sup>quater</sup> van de ziekenhuiswet, kan de Koning bepalingen van die wet toepasselijk verklaren op de zorgprogramma's die Hij opricht. Die wetsbepalingen worden, voor wat betreft het zorgprogramma « oncologie », opgesomd in artikel 2<sup>ter</sup>, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999, zoals dat besluit zal worden gewijzigd bij het besluit over de ontwerpvorm waarvan de Raad van State heden advies 42.335/3 verleent. Voor die bepalingen biedt artikel 68 in hoofdzaak de rechtsgrond.

3.2. Daarnaast moet voor een aantal bepalingen ervan een bijkomende rechtsgrond worden ingeroepen. Zo moet voor de artikelen 14 en 17 van het ontworpen besluit rechtsgrond worden gezocht in artikel 15 van de ziekenhuiswet, waarvan melding zou moeten worden gemaakt in artikel 2<sup>ter</sup>, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999. Daarnaast verdient het aanbeveling, gelet op de inhoudelijke samenhang met de kwalitatieve toetsing van de verpleegkundige activiteit, om met betrekking tot de artikelen 14 en 17 ook te refereren aan artikel 17<sup>quater</sup> van de ziekenhuiswet, dat eveneens zou moeten worden vermeld in artikel 2<sup>ter</sup>, § 2, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 (2). Ook artikel 86 van de ziekenhuiswet biedt aanvullend rechtsgrond voor het ontworpen besluit, meer bepaald voor artikel 16 ervan, dat betrekking heeft op de externe registratie.

3.3. Artikel 76<sup>sexies</sup> van de ziekenhuiswet vormt daarenboven een bijkomende (rechtstreeks toepasselijke) rechtsgrond voor een aantal bepalingen van het ontwerp met betrekking tot de vereisten inzake uitbating op verscheidene vestigingsplaatsen (zo bijvoorbeeld artikel 2, § 2, tweede lid, van het ontwerp, dat rechtsgrond vindt in artikel 76<sup>sexies</sup>, § 3).

#### Vormvereisten

4. Het akkoord van de Minister van Begroting dient nog te worden ingewonnen.

#### Algemene opmerkingen

5. Het ontwerp vertoont tal van gebreken op terminologisch, taalkundig (3), legistiek en formeel (4) vlak, zelfs in die mate dat het onderzoek van de Raad van State erdoor werd bemoeilijkt, en dit in een periode dat zeer veel adviesaanvragen werden ingediend met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

In wat volgt worden een aantal voorbeelden gegeven van zulke onvolkomenheden, die geenszins een exhaustief karakter hebben. Het is aan de stellers ervan om het ontwerp op al die vlakken aan een grondig onderzoek te onderwerpen (5).

6. Op verscheidene plaatsen in het ontwerp wordt verwezen naar het « koninklijk besluit van 21 maart 2003 », zonder toevoeging van het opschrift (« houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend »). Het verdient

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'agrégation a été ou non octroyée 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<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, 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 complétera le premier alinéa du préambule par une référence à l'article 17<sup>quater</sup> 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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, 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<sup>er</sup>, alinéa 3 » au lieu de « tel que visé au § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, dernier alinéa (6), doit être remanié.

##### Article 5

16. Les textes français et néerlandais de l'article 5, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 « geneesheer-specialist in de heilkunde ». 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.

aanbeveling hiervoor een definitie in te voegen of aan de eerste verwijzing (in artikel 2, § 2, waar het opschrift wel wordt vermeld) de woorden « , hierna genoemd het koninklijk besluit van 21 maart 2003 » toe te voegen.

7. Op verscheidene plaatsen in het ontwerp wordt verwezen naar « het zorgprogramma oncologie waarvan het (de borstkliniek) de bovenbouw vormt ». Er kan evenwel worden volstaan met een verwijzing naar het zorgprogramma « oncologie ».

8. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft in haar advies van 29 november 2006 geadviseerd om in het ontwerp een maximumtermijn te bepalen waarna alle informatie van persoonlijke aard moet worden vernietigd, en om inzonderheid de persoonsgegevens die worden geregistreerd met het oog op de evaluatie van het activiteitsniveau van de borstkliniek te vernietigen van zodra de erkenning op basis van deze evaluatie al dan niet werd verleend (punt 41 van het advies).

De repliek in het verslag aan de Koning dat artikel 4, § 1, 5<sup>o</sup>, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens de kwestie reeds regelt is niet ter zake, nu de Commissie een concretere regeling vraagt dan die vervat in de zo-even vermelde algemene en voor uiteenlopende interpretatie vatbare wetbepaling. Het is dus aan de stellers van het ontwerp om een concrete termijn uit te werken, al kan worden aangenomen dat de ontworpen regeling daarvoor wat te specifiek is en dat die termijn wellicht beter op een andere, meer algemene wijze wordt geregeld in de reglementering met betrekking tot de ziekenhuizen.

Een vergelijkbare opmerking kan worden gemaakt bij de opmerkingen van de Commissie voor wat betreft passende beveiligingsmaatregelen (punt 46 van het advies).

#### Onderzoek van de tekst

##### Aanhef

9. Gelet op hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, dient het eerste lid van de aanhef te worden aangevuld met een verwijzing naar artikel 17<sup>quater</sup> van de ziekenhuiswet. In dat lid, alsmede in het tweede lid van de aanhef, is de vermelde wetshistoriek niet correct, wat dient te worden herholpen.

10. Het zevende lid van de aanhef dient als volgt te worden gereïgiseerd :

« Gelet op advies 42.336/3 van de Raad van State, gegeven op 13 maart 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State; ».

##### Artikel 3

11. In artikel 3, § 2, schrijve men in de Nederlandse tekst « het in § 1, derde lid, bedoelde aantal nieuwe diagnoses heeft gesteld » in plaats van « het in het derde lid van de vorige paragraaf bedoeld in § 1, derde lid, aantal diagnoses heeft gesteld », en in de Franse tekst « visé au § 1<sup>er</sup>, alinéa 3 » in plaats van « tel que visé au § 1<sup>er</sup>, alinéa 3 ».

12. In artikel 3, § 3, eerste lid, schrijve men « Voor de toepassing van dit artikel » in plaats van « Voor de toepassing van dit besluit ».

13. In de Nederlandse tekst van artikel 3, § 3, tweede lid, dient het woord « borstkliniek » na het woord « gerealiseerd » te worden geschrapt.

14. In artikel 3, § 3, derde lid, c), ontbreekt in de Nederlandse tekst het equivalent van het Franse woord « médicamenteuse ».

##### Artikel 4

15. In artikel 4, eerste lid, 1<sup>o</sup>, laatste lid (6), dient de Franse tekst te worden herwerkt.

##### Artikel 5

16. In artikel 5, eerste lid, is er een discordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst, waar in de Nederlandse tekst gewag wordt gemaakt van « geneesheer-specialist in de heilkunde », en in de Franse tekst van « médecin spécialiste en chirurgie gynéco-mammaire ». Het is wellicht de Nederlandse tekst die in het licht van de Franse tekst dient te worden aangepast.

17. In artikel 5, derde lid, dient allicht te worden verwezen naar « acht halve dagen per week ».

18. Het valt moeilijk in te zien hoe de samenwerking tussen de coördinator van het zorgprogramma voor borstkanker en de coördinator van het zorgprogramma « oncologie » determinerend kan zijn voor het voldoen aan de erkenningsnormen voor beide zorgprogramma's. Wellicht kunnen in artikel 5, vijfde lid, de woorden « teneinde samen te voldoen... bedoeld in dit besluit » worden weggelaten.

## Article 6

19. Au début du texte néerlandais de l'article 6, la mention « § 1<sup>er</sup> » 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<sup>o</sup>), 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<sup>o</sup>), 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, alinéa 2, a) (lire 1<sup>o</sup>), 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<sup>er</sup>, a) (lire 1<sup>o</sup>), 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<sup>o</sup>, 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<sup>o</sup>, de ce protocole. Même si cette seconde lecture s'effectue dans le cadre du programme de soins en projet, il ne paraît en

## Artikel 6

19. In de Nederlandse versie van artikel 6 ontbreekt bij het begin de vermelding « § 1 ».

20. Het vereiste opgenomen in artikel 6, § 2, dat er een « voldoende aantal » verpleegkundigen ter beschikking van de borstkliniek moeten worden gesteld, dat in de Nederlandse tekst overigens tweemaal voorkomt, is te vaag. Ofwel dient het aantal te worden gepreciseerd, ofwel dient artikel 6, § 2, te worden weggelaten.

## Artikel 10

21. Artikel 10, § 2 (lees tweede lid), heeft geen uitstaans met de personeelsomkadering en wordt daarom beter elders opgenomen, meer bepaald in hoofdstuk 6 (lees VI (7)).

## Artikel 11

22. De concrete draagwijdte van artikel 11 is volstrekt onduidelijk.

De voorwaarden met betrekking tot de personeelsomkadering voor het in het ontwerp bedoelde zorgprogramma hangt in beduidende mate af van de voorwaarden die gelden voor het zorgprogramma « oncologie » (en niet « het oncologisch », zoals in de Nederlandse tekst), zodat de indruk ontstaat dat artikel 11, a) (lees 1<sup>o</sup>), een impliciete wijziging inhoudt van die laatste voorwaarden, die worden geregeld in de artikelen 14 tot 19 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003.

Bovendien is de regel, opgenomen in artikel 11, b) (lees 2<sup>o</sup>), dat de omkadering « naar aantal [moet] worden aangepast aan de aard en het volume van de patiëntenproblemen » te vaag om te kunnen figureren in een normatieve tekst.

## Hoofdstuk 5

23. De Nederlandse en de Franse tekst van het opschrift van hoofdstuk 5 (lees V) zijn zeer discordant, wat dient te worden verholpen.

## Artikel 14

24. In de Nederlandse tekst schrijve men « Art. 14. » in plaats van « Art. 15. ».

25. Artikel 14, § 1, tweede lid, is onduidelijk gesteld en dient daarom te worden geherformuleerd.

26. In artikel 14, § 2, schrijve men « de werkgroep borstpathologie bedoeld in artikel 15 » in plaats van « de groep "borstpathologie" van de borstkliniek » en dient in de Nederlandse tekst het woord « opgesteld » te worden toegevoegd na die passus.

## Artikel 15

27. In artikel 15, § 1, tweede lid, a) (lees 1<sup>o</sup>), schrijve men « koninklijk besluit » in plaats van « KB ».

## Artikel 17

28. In artikel 17, § 2, wordt verwezen naar de voorwaarden voor de terugbetaling van een verstrekking. Wellicht wordt de verstrekking met nomenclatuurcode 350313-350324 bedoeld. Het is echter de vraag of die verwijzing niet beter kan worden weggelaten, omdat het ongebruikelijk is in erkenningsnormen met betrekking tot ziekenhuizen te verwijzen naar voorwaarden die in het raam van de ziekteverzekering worden vastgesteld. Die verwijzing komt overigens ook niet voor in de erkenningsnormen voor de twee andere zorgprogramma's inzake oncologie.

## Artikel 18

29. Artikel 18 dat vooral betrekking heeft op de verhouding tussen de patiënt en de zorgverstrekkers, lijkt beter op zijn plaats te zijn in hoofdstuk 7 (lees VII (8)) van het ontwerp, waar reeds vergelijkbare bepalingen voorkomen. Het artikel heeft alleszins weinig te maken met de kwaliteitsbewaking van de medische activiteit in het zorgprogramma.

## Artikel 19

30. In artikel 19, eerste lid, a) (lees 1<sup>o</sup>), wordt verwezen naar voorzieningen die door de gemeenschappen worden genormeerd en erkend. Het verdient aanbeveling in die bepaling de benaming te gebruiken die in artikel 2, 3<sup>o</sup>, van het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening wordt gebruikt, namelijk « mammografie-eenheden » (in plaats van « eenheid voor mammografische depistage »).

Er zou eveneens moeten worden verduidelijkt of ook een samenwerkingsakkoord moet worden gesloten met een eenheid die voor de tweede lezing, in de zin van artikel 2, 3<sup>o</sup>, van dat protocolakkoord, instaat. Ook indien die tweede lezing zou gebeuren in het raam van het

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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> », qui n'est pas correcte, doit être corrigée.

#### Article 24

35. La formulation de l'article 24, a), alinéa 1<sup>er</sup> (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](http://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 9<sup>quater</sup> 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 17<sup>quater</sup>, 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 76<sup>sexies</sup>, inséré par la loi du 27 avril 2005 et l'article 86 modifié par la loi du 29 avril 1996,

ontworpen zorgprogramma, lijkt alleszins niet vast te staan dat die altijd samenvalt met de door de gemeenschappen genormeerde eenheden die instaan voor de tweede lezing.

#### Hoofdstuk 7

31. In de Nederlandse tekst dient de nummering van het hoofdstuk te worden verbeterd.

#### Artikel 20

32. Om betwistingen en rechtsonzekerheid te vermijden, verdient het aanbeveling in artikel 20, eerste lid, te preciseren wat wordt bedoeld met « onmiddellijke nabijheid ».

#### Artikel 21

33. De stellers van het ontwerp dienen zich af te vragen of er in het geval bedoeld in de derde zin van artikel 21, eerste lid, niet moet worden voorzien in het vereiste van een samenwerkingsakkoord met het ziekenhuis dat zowel over een dienst radiotherapie als over een borstkliniek beschikt.

#### Artikel 22

34. De verwijzing in artikel 22 naar « artikel 14, § 1 » is niet correct, wat dient te worden verholpen.

#### Artikel 24

35. De formulering van artikel 24, a), eerste lid (9), is niet duidelijk wat dient de worden verholpen.

36. De aanvang van artikel 24, b), moet in de Nederlandse tekst worden afgestemd op de inleidende zin van het artikel.

De kamer was samengesteld uit :

De Heren :

D. Albrecht, kamervoorzitter,

J. Smets en B. Seutin, staatsraden,

H. Cousy en J. Velaers, assessoren van de afdeling wetgeving,

Mevr. A. M. Goossens, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de heer J. Van Nieuwenhove, auditeur.

De griffier,

A.-M. Goossens.

De voorzitter,

D. Albrecht.

#### Nota's

(1) Over dit ontwerp verleent de Raad van State heden advies 42.335/3.

(2) Zie opmerking 9 van advies 42.335/3.

(3) Onder meer wat betreft de concordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst.

(4) Zo bevat de Nederlandse tekst van het ontwerp tal van tikfouten.

(5) Wat betreft de legistiek, zie Wetgevingstechniek - Aanbevelingen en formules, te consulteren via [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be).

(6) In een opsomming mogen evenwel geen tussenzinnen of leden worden ingevoegd, niet enkel om taalkundige redenen maar ook, en vooral, omdat daardoor vergissingen bij verwijzingen of bij latere wijzigingen kunnen ontstaan.

(7) Hoofdstukken worden genummerd met Romeinse, en niet met Arabische cijfers.

(8) Zie ook opmerking 31.

(9) Zie hieromtrent voetnoot 6.

**26 APRIL 2007. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 9<sup>quater</sup> ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, artikel 15 gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, artikel 17<sup>quater</sup>, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, artikel 68, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en de wet van 12 december 1997, artikel 76<sup>sexies</sup>,

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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>. — *Disposition générale*

**Article 1<sup>er</sup>.** 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<sup>er</sup>.** 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<sup>er</sup>.** 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<sup>er</sup>, 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

ingévoegd bij de wet van 27 april 2005 en artikel 86 gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, de wet van 12 augustus 2000 en de wet van 22 augustus 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 juni 1999, 21 maart 2003, 13 juli 2006, 29 januari 2007 en 26 april 2007;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gegeven op 13 juli 2006;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, gegeven op 29 november 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën van 12 december 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 27 maart 2007;

Gelet op het advies nr. 42.336/3 van de Raad van State, gegeven op 13 maart 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State gewijzigd door de wet van 2 april 2003;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

#### HOOFDSTUK I. — *Algemene bepaling*

**Artikel 1.** Om te worden erkend en erkend te blijven moet het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker voldoen aan de normen vastgesteld in dit besluit.

Dit gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker wordt hierna « borstkliniek » genoemd.

#### HOOFDSTUK II. — *Doelgroep, aard en inhoud van de zorg*

**Art. 2. § 1** De borstkliniek is gericht op de diagnose, de multidisciplinaire behandeling, de opvolging, en de revalidatie van patiënten met kwaadaardige aandoeningen van de borst(en) overeenkomstig de richtlijnen van het multidisciplinair oncologisch handboek zoals bedoeld in artikel 14 dat dient gebruikt te worden binnen het zorgprogramma zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt.

§ 2. De borstkliniek kan enkel worden uitgebaat als bovenbouw op een zorgprogramma voor oncologie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, hierna genoemd « het koninklijk besluit van 21 maart 2003 ».

Voor de borstklinieken die worden uitgebaat door een ziekenhuis, is artikel 76sexies, § 2, 2°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, niet van toepassing gedurende de eerste drie jaar die volgen op de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Het vorige lid is niet van toepassing op de borstklinieken die worden uitgebaat door associaties.

#### HOOFDSTUK III. — *Minimaal activiteitsniveau*

**Art. 3. § 1.** Teneinde een erkenning voor een borstkliniek te bekomen, moet een bestaande behoefte evenals een ervaring op medisch vlak omstandig te worden gemotiveerd.

Voor de eerste aanvraag tot erkenning en voor zover deze wordt ingediend binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van dit besluit, dient deze bestaande behoefte aangetoond te worden door jaarijks ten minste 100 nieuwe diagnoses van borstkanker zoals bedoeld in §§ 3 en 4, hetzij het jaar vóór de aanvraag tot erkenning, hetzij als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar voor de aanvraag tot erkenning.

Na de twee eerste jaren die volgen op de inwerkingtreding van dit besluit bedraagt het vereiste activiteitsniveau zoals bedoeld in het tweede lid, 150 nieuwe diagnoses van borstkanker.

Het vorige lid is niet van toepassing voor zover er geen andere borstkliniek wordt uitgebaat binnen een straal van 50 km van bedoeld zorgprogramma.

§ 2. Om erkend te blijven moet de borstkliniek aantonen dat het elke drie jaar, het laatste jaar of als gemiddelde gedurende de laatste drie jaar vóór de verlenging van de erkenning, het in § 1, derde lid, bedoelde aantal nieuwe diagnoses heeft gesteld.

§ 3. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder « nieuwe diagnose van borstkanker » verstaan, elk geval van borstkanker die voor het eerst wordt vastgesteld, om het even welk type en in om het

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<sup>re</sup>. — 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 précédente la demande d'agrément le nombre d'interventions chirurgicales requis à l'alinéa précédent.

even welk stadium ervan, met inbegrip van de kankers in situ, en die vervolgens worden behandeld binnen de borstkliniek.

In het geval de eerste diagnose is gesteld op een andere plaats dan de borstkliniek, maar de eerste behandeling er wel degelijk wordt gerealiseerd, wordt de diagnose uitsluitend in deze laatste in rekening gebracht.

Voor de toepassing van dit artikel worden niet meegerekend bij de nieuwe diagnoses :

1° de patiënten die voor de uitvoering van radiotherapie naar de borstkliniek worden doorverwezen;

2° de patiënten die in een ander ziekenhuis of op een andere vestigingsplaats van een ziekenhuis reeds een primaire behandeling hebben ondergaan;

3° de patiënten die enkel voor een adjuvante geneesmiddelen-therapie worden verwezen;

4° de patiënten waarvoor uitsluitend de follow-up in de borstkliniek wordt georganiseerd nadat de primaire behandeling had plaatsgevonden in een andere ziekenhuis of vestigingsplaats van een ziekenhuis;

5° de patiënten waarvan de eerste diagnose is gesteld en die vervolgens, met het oog op een behandeling naar een ander ziekenhuis of een andere vestigingsplaats worden doorverwezen.

De gevallen bedoeld in het 5°, van het vorige lid, worden voor de toepassing van dit artikel in rekening gebracht bij de borstkliniek van het ziekenhuis of de vestigingsplaats waarnaar de bedoelde patiënten worden behandeld.

§ 4. Het bewijs van de nieuwe diagnoses zoals gedefinieerd in dit artikel is onder meer gebaseerd op :

— de afschriften van de protocollen van de belangrijkste heelkundige ingreep, met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol;

— in het geval er geen heelkundige ingreep plaatsvindt de afschriften van de verslagen van het multidisciplinair oncologisch overleg.

Deze afschriften worden gedurende tien jaar in het ziekenhuis ter beschikking gehouden van de voor de erkenning bevoegde overheid en worden vervolgens vernietigd.

§ 5. In het ziekenhuis worden de nodige maatregelen genomen teneinde de beveiliging van de in de vorige paragraaf bedoelde gegevens te waarborgen.

Met het oog op de toepassing van het vorige lid worden, onverminderd de toepassing van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en diens uitvoeringsbesluiten, door de in dezelfde wet bedoelde verantwoordelijke van de verwerking tenminste de volgende maatregelen genomen :

1° de opmaak van een nominatieve lijst van de personen aan wie de toegang tot bedoelde gezondheidsgegevens is toegestaan en de ondertekening door deze personen van een verbintenis van vertrouwelijkheid;

2° de modaliteiten van de schriftelijke procedures bepalen die de bescherming van bedoelde gegevens betreffende de gezondheid bepalen en die de verwerking ervan beperken tot een verwerken conform het beoogde doeleinde;

3° het op punt stellen van organisatorische en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen toegang wordt verschaft tot deze persoonsgegevens.

#### HOOFDSTUK IV. — Medische en niet-medische omkadering en deskundigheid

##### Afdeling 1. — Medische omkadering

**Art. 4.** De borstkliniek moet minstens beschikken over geneesheren van de volgende disciplines die zijn verbonden met de borstkliniek en die voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° ten minste twee geneesheer-specialisten in de heelkunde of in de gynaecologie-verloskunde met een specifieke ervaring in borstkankerchirurgie.

De bedoelde geneesheren-specialisten moeten jaarlijks ten minste 50 heelkundige interventies verrichten voor nieuwe gevallen van borstkanker.

Tenminste één van beiden dient een ervaring te hebben van tenminste drie jaar wat betreft borstkankerchirurgie et tenminste gedurende het jaar voorafgaand aan de aanvraag tot erkenning het in het vorige lid bedoelde aantal heelkundige ingrepen verricht hebben.

Les médecins-spécialistes visés doivent prester 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 précédente 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 consacrer 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.

Bedoelde geneesheer-specialisten moeten ten minstens acht halve dagen per week besteden in het ziekenhuis;

2° tenminste twee geneesheren-specialisten in de röntgendiagnose met een ervaring in de mammografie en echografie van de borst evenals in de techniek van het verzamelen van borststalen.

De bedoelde geneesheren-specialisten dienen jaarlijks ten minste 1 000 mammografiën af te lezen of te herlezen. Deze mammografiën kunnen zowel diagnostisch als met het oogmerk tot screening zijn.

Eén van beiden dient een ervaring van tenminste drie jaar te hebben in bedoeld domein en gedurende tenminste het jaar voorafgaand aan de aanvraag tot erkenning, beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in het vorige lid.

Eén van deze geneesheren-specialisten dient tenminste een ervaring te hebben in andere technieken van medische beeldvorming, zoals technieken inzake interventionele medische beeldvorming die nuttig zijn in geval van borstkanker en de nucleaire magnetische resonantie tomografie;

3° tenminste een geneesheer-specialist in de pathologische anatomie met een ervaring van tenminste drie jaar in de diagnose van borstpathologieën. Een geneesheer-specialist in de pathologische anatomie dient op elk moment beschikbaar te zijn en op de vestigingsplaats aanwezig te zijn tijdens de betrokken heelkundige ingrepen;

4° tenminste een geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie, desgevallend als consultant van de diens radiotherapie in het kader van het samenwerkingsakkoord zoals bedoeld in artikel 22, met ten minste drie jaar ervaring in de behandeling van borstkanker;

5° tenminste een geneesheer-specialist in de medische oncologie die ten minste 8 halve dagen besteedt aan het ziekenhuis dat de borstkliniek uitbaat en die ten minste drie jaar ervaring heeft in de behandeling van borstkanker;

6° tenminste een geneesheer-specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde die een ervaring heeft in de behandeling van patiënten met borstkanker.

Deze geneesheer of geneesheren moet(en) verzekeren dat :

1° de onmiddellijke procedures van reconstructie, met name gedurende dezelfde operatietijd als deze van exeresis, beschikbaar zijn en aan patiënten die ervoor in aanmerking komen worden voorgesteld;

2° de wachtermijn voor een onmiddellijk reconstructie de primaire behandeling van de aandoening niet vertraagt;

3° de patiënt na de operatie wordt opgevolgd zowel tijdens de hospitalisatie als ambulante.

Alle geneesheren bedoeld in dit artikel werken nauw en op gestructureerde en multidisciplinaire wijze samen in de borstkliniek, niettegenstaande deze met hun eventuele dienst van oorsprong verbonden blijven

**Art. 5.** De medische coördinatie van de borstkliniek geschiedt door een geneesheer-specialist in de heelkunde of in de gynecologie-verloskunde, een geneesheer-specialist in de medische oncologie of een geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie. Deze coördinator moet lid zijn van het team bedoeld in artikel 4.

Bedoelde geneesheer-specialist wordt op voorstel van de hoofdgeneesheer aangewezen door de ziekenhuisbeheerder na advies van de medische raad.

Bedoelde geneesheer-specialist is voltijds aan het ziekenhuis verbonden en besteedt tenminste acht halve dagen per week aan de borstkliniek.

De functie van coördinator van de borstkliniek is niet cumuleerbaar met deze van coördinator van het zorgprogramma voor oncologie, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 31 maart 2003 tot vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma oncologische basiszorg en het zorgprogramma oncologie moeten voldoen om te worden erkend.

De coördinator van de borstkliniek werkt actief samen met de coördinator van het zorgprogramma voor oncologie, teneinde samen te voldoen aan de voorwaarden bedoeld in voornoemd koninklijk besluit van 21 maart 2003 evenals aan deze bedoeld in dit besluit

#### Afdeling 2. — Verpleegkundige omkadering

**Art. 6.** De verpleegkundige verzorging van patiënten met borstkanker dient te worden gecoördineerd door een beoefenaar van de verpleegkunde, hetzij houder van de beroepstitel in de oncologie, hetzij in opleiding om deze beroepstitel te behalen, hetzij die op de datum van inwerkingtreding van dit besluit een ervaring van ten minste vijf jaar en een deskundigheid heeft in de integrale verzorging van dergelijke patiënten.

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-radiothérapeutique 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<sup>er</sup> 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<sup>re</sup> 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<sup>er</sup>. La clinique du sein doit disposer dans le manuel oncologique multidisciplinaire répondant aux normes visées à l'article 21, §§ 1<sup>er</sup>, 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<sup>re</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>. 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 :

Deze verpleegkundige dient voltijds aan de borstkliniek te zijn verbonden en kunnen aantonen dat hij aan vormingsactiviteiten heeft deelgenomen in het specifieke domein van de borstkanker.

Deze verpleegkundige heeft als taak de patiënten te begeleiden en zich ervan te vergewissen dat :

1° de verpleegkundige zorgen aan patiënten die aan borstkanker lijden, de bijzondere procedures volgen die zijn ingesteld door de borstkliniek;

2° de patiënten die door de borstkliniek worden verzorgd, wel degelijk voldoende psychologische steun hebben verkregen en voldoende pertinente en relevante informatie hebben gekregen over de verschillende aspecten van hun verzorging.

### Afdeling 3. — Psychosociale omkadering

**Art. 7.** Onverminderd artikel 18 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003, moet de borstkliniek beschikken over een psycholoog die ten minste halftijds aan de borstkliniek is verbonden en die een significante ervaring heeft in de begeleiding van patiënten met borstkanker.

Daarnaast dienen de geneesheren van de borstkliniek, vrij een beroep te kunnen doen op het psychosociaal supportteam van het zorgprogramma oncologie.

De psychosociale begeleiding van patiënten dient te worden verzekerd gedurende alle stadia van de ziekte.

### Afdeling 4. — Andere omkadering

**Art. 8.** De borstkliniek dient te beschikken over kinesitherapeuten die gespecialiseerd zijn in de preventie van post-operatoire en post-radiotherapeutisch lymfhe-oedeem en van stijfheid van de schouder.

**Art. 9.** De borstkliniek moet een persoon aanstellen voor de coördinatie van de registratie van gegevens van patiënten.

### Afdeling 5. — Gemeenschappelijke bepalingen

**Art. 10.** De geneesheren, verpleegkundigen en kinesitherapeuten zoals bedoeld in dit hoofdstuk, zijn beschikbaar voor zowel de opgenomen als de ambulante patiënten.

**Art. 11.** De omkadering zoals bedoeld in de afdelingen 1 tot 4 kan bestaan uit personen die eveneens deel uitmaken uit van het zorgprogramma oncologie.

**Art. 12.** De personen bedoeld in de afdelingen 1 tot en met 4 dienen binnen het domein van borstkanker voor wat betreft de aspecten ervan die tot hun discipline behoren een specifieke vorming te hebben genoten of een ervaring terzake te hebben en kunnen aantonen dat zij deelnemen aan programma's van permanente vorming in bedoeld domein.

### HOOFDSTUK V. — Functionele normen, kwaliteitsnormen voor kwaliteitsopvolging

**Art. 13.** De borstkliniek dient vorming te organiseren voor de leden van de omkadering van de borstkliniek evenals voor de personen die hiermee zijn verbonden.

**Art. 14.** § 1. De borstkliniek dient in het multidisciplinair oncologisch handboek, bedoeld in artikel 21, §§ 1, 2 en 3 van voornoemd koninklijk besluit van 21 maart 2003, over een specifiek voorbehouden onderdeel te beschikken, waarin daarenboven minimaal de procedures van opvang en opvolging van de patiënten, de maximumtermijnen tussen de verschillende etappes van de opvolging en behandeling, de procedures inzake communicatie van de diagnose en behandeling aan de patiënten en aan de verwijzende geneesheren, en de modaliteiten inzake verwijzing in het kader van de samenwerkingsovereenkomsten waaraan de borstkliniek deelneemt.

Deze procedures voorzien eveneens in een taakverdeling gedurende deze communicatie aan de patiënten van de informatie inzake de diagnosen en de behandelingen, door de verschillende intervenanten bedoeld in de afdelingen 1 tot 4 van hoofdstuk IV en in het bijzonder de psychologen en de verpleegkundigen.

§ 2. Het in § 1 bedoelde handboek wordt door de artsen, verpleegkundigen en andere vestrekken van de werkgroep « borstpathologie » bedoeld in artikel 15, opgesteld en ter goedkeuring voorgelegd aan de multidisciplinaire commissie van het zorgprogramma oncologie waarvan het de bovenbouw vormt.

**Art. 15.** § 1. Voor elke borstkliniek oncologisch zorgprogramma wordt een werkgroep « Borstpathologie » opgericht, die wordt voorgezeten door de coördinator van de borstkliniek en samengesteld is uit :

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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>. 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.

1° een geneesheer van elk van de door artikel 4, 1° tot 6° bedoelde medische disciplines die deelnemen aan de borstkliniek;

2° de coördinerend verpleegkundige zoals bedoeld in artikel 6;

3° de psycholoog zoals bedoeld in artikel 7;

4° een kinesitherapeut zoals bedoeld in artikel 8;

5° de persoon die is aangeduid voor de coordinatie van de registratie van de gegevens zoals bedoeld in artikel 9;

De werkgroep is belast met :

1° het helpen van de multidisciplinaire commissie oncologie van het zorgprogramma oncologie van het ziekenhuis bij de uitvoering van de taken die haar worden toevertrouwd zoals beschreven in artikel 27 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003

2° het verzekeren van de doorverwijzing van de patiënten met borstkanker die een complexe of zeldzame behandeling nodig hebben naar de meest geschikte structuur waarnaar het handboek verwijst.

§ 2. In afwijking van § 1 kunnen verschillende borstklinieken gezamenlijk een werkgroep « borstpathologie » oprichten

**Art. 16.** De borstkliniek dient inzake kwaliteitsopvolging te beantwoorden aan dezelfde bepalingen als die van toepassing zijn op het zorgprogramma voor oncologie waarvan het de bovenbouw vormt, met dien verstande dat voor de borstkliniek binnen de kankerregistratie bijkomend volgende gegevens moeten worden geregistreerd als aanvulling op de registratie zoals opgelegd door artikel 11 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 :

a) de resultaten van de analyses van de hormoonreceptoren

b) de resultaten van de analyses van het het antigen HER2.

**Art. 17.** § 1. Wekelijks moet een multidisciplinair overleg plaatsvinden via de multidisciplinaire oncologische consultatie, zoals bedoeld in artikel 23 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 voor alle patiënten bij wie een nieuwe diagnose werd gesteld, en dit tenminste vóór elke behandeling.

Minstens één van de geneesheren-specialisten van elkeen van de specialismen bedoeld in artikel 4, 1° tot en met 5°, een verpleegkundige en een psycholoog nemen aan dit overleg deel. Wanneer dit nodig blijkt, neemt ook een plastisch chirurg hieraan deel aan het overleg.

§ 2. Voor ieder multidisciplinair overleg zoals bedoeld in artikel 17, § 1, wordt een verslag opgesteld zoals bepaald in artikel 23, § 2 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003.

Dit verslag preciseert onder meer op gedetailleerde wijze :

1° een uitvoerige beschrijving van de primaire behandeling, voor te stellen aan de patiënt;

2° een beschrijving van de voorgestelde medische opvolging

**Art. 18.** De geneesheer-specialist die de de diagnose heeft gesteld en/of de geneesheer-specialist die de volgende fase van de behandeling of van de opvolging van de patiënt verzekert deelt de diagnose en het behandelingsplan mee. Een psycholoog en een de coördinerend verpleegkundige zijn op elk ogenblik beschikbaar om de geneesheer voor deze mededeling bij te staan.

#### HOOFDTUK VI. — *Samenwerkingsakkoorden*

**Art. 19.** § 1. Het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma dient een schriftelijk samenwerkingsakkoord te hebben met :

1° tenminste een mammografie-eenheid die door de bevoegde overheid erkend is;

2° een centrum voor menselijke erfelijkheid zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen, met het oog op een genetische consultatie voor de patiënten.

Het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma neemt daarenboven deel aan het geheel van samenwerkingsovereenkomsten van het zorgprogramma oncologie.

§ 2. De pluridisciplinaire equipe van de borstkliniek waakt over het afsluiten van samenwerkingsverbanden met de patiëntenverenigingen die actief die actief zijn in het domein van de borstkanker en beschikbaar in dezelfde geografische zone.

#### HOOFDSTUK VII. — *Vereiste infrastructuur en omgevingselementen*

**Art. 20.** § 1. De borstkliniek moet kunnen beschikken over voldoende radiologische en technische apparatuur opdat binnen een termijn van vijf werkdagen een diagnose kan worden gesteld.

§ 2. Pour l'application du § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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 chimiothérapeutiques 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<sup>er</sup>.

**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.

§ 2. Voor de toepassing van § 1 moet de borstkliniek tenminste over de volgende uitrusting beschikken :

1° mammografie;

2° echografie;

3° technieken van interventionele medische beeldvorming bij de borst;

Voor de toepassing van § 1 moet de borstkliniek in hetzelfde ziekenhuis toegang hebben tot een nucleaire magnetische resonantie tomograaf.

**Art. 21.** De borstkliniek moet een beroep kunnen doen op de erkende dienst voor radiotherapie zoals bedoeld in artikel 30, § 1, van voornoemd koninklijk besluit van 21 maart 2003, opdat de patiënten van het gespecialiseerde zorgprogramma binnen een in functie van de indicatie redelijke termijn, en ten laatste binnen de drie weken na de heilkundige ingreep een bestraling te kunnen ondergaan wanneer geen systemische behandeling is vereist een bestraling kunnen ondergaan. Wanneer peroperatoire radiotherapie vereist is en het ziekenhuis niet over een dienst radiotherapie beschikt, wordt de patiënt overgebracht naar het ziekenhuis met de radiotherapiedienst waarmee het samenwerkingsakkoord werd afgesloten en voor zover er in dit ziekenhuis een borstkliniek oncologie bestaat. Indien dit niet het geval is, wordt de patiënt doorverwezen naar een borstkliniek op een vestigingsplaats waar een dienst radiotherapie wordt uitgeoefend.

Indien bij toepassing van artikel 30, § 1, van voornoemd koninklijk besluit van 21 maart 2003, een overeenkomst wordt afgesloten met een ziekenhuis die een erkende dienst radiotherapie uitbaat, moeten de nodige waarborgen worden inzake beschikbaarheid van deze dienst voor de patiënten van de borstkliniek die het akkoord afsluit.

**Art. 22.** De uitrustingen die het ziekenhuis ter beschikking stelt voor de uitvoering van ambulante behandelingen en behandelingen mits ziekenhuisopname, moet voor het borstkliniek derwijze ter beschikking zijn zodat aan de patiënten van de borstkliniek binnen de opgelegde termijnen, zoals vastgesteld in het in artikel 14, § 1, bedoelde multidisciplinair oncologisch handboek een systemische therapie kan worden toegediend.

**Art. 23.** De chirurgische infrastructuur van het ziekenhuis dient derwijze te zijn georganiseerd dat de heilkundige behandeling van de borstkanker steeds, in geval van indicatie, kan plaatsvinden binnen een termijn van vijftien werkdagen vanaf de mededeling van de beslissing tot heilkundige ingreep aan de patiënt, waarbij deze desgevallend gepaard gaat met onmiddellijke borstreconstructie zonder dat laatst genoemde ingreep een vertraging oplevert voor eerstgenoemde ingreep.

**Art. 24.** Op de vestigingsplaats van de borstkliniek oncologie moeten voldoende ambulante raadplegingen georganiseerd worden voor :

1° het binnen de vijf dagen ten laste nemen van elke nieuwe patiënt met een vermoeden van, of een aangetoonde borstkanker en die zich bij de borstkliniek aanmelden.

Om de patiënten meteen al tijdens deze raadplegingen een multidisciplinair advies te kunnen verstrekken, moeten zowel een geneesheer-specialist in heilkunde of in gynaecologie-verloskunde, een geneesheer-specialist in de radiodiagnose, een geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie en een geneesheer-specialist in de medische oncologie aanwezig zijn op de vestigingsplaats en, indien mogelijk, binnen dezelfde eenheid.

Geurende deze consultaties moeten een klinisch onderzoek, de nodige onderzoeken met medische beeldvorming en de verzameling van borststalen mogelijk zijn;

2° de mededeling van de diagnose en het behandelingsplan binnen maximaal vijf werkdagen vanaf het eerste contact.

De diagnose wordt meegedeeld door de geneesheer-specialist van de equipe omschreven in a) die de eerste behandeling heeft verzekerd of de diagnose heeft gesteld. Het behandelingsplan wordt meegedeeld door de geneesheer-specialist die de eerste behandeling heeft verzekerd en/of die instaat voor de volgende fase van de behandeling of de opvolging van de patiënt.

