

Health Policies

Enregistrement du dépistage des cancers dans la population... enfin légal!¹

Registration in the framework of organised cancer screening... legal at last!

par

Arbyn M.* , Wallyn S.* , Huet F.** , Vandenbroucke A.***

Abstract

As a consequence of the privacy law of 8th December 1992, the registration of medical personal data was not permitted without the written consent of the person concerned. This law became an impediment for the elaboration of a screening register in the framework of population research for breast and cervical cancer. Even conclusive data protection measures were not taken into account as an exemption to this law.

¹ Cet article est une adaptation en français du texte original de Arbyn M, Wallyn S, Van Oyen H, Seutin B, Dhont J. publié dans Tijdschr voor Geneesk, 1999; 55, 555-557

* Institut Scientifique de la Santé Publique, Rue J. Wytsman, 14, 1050 Bruxelles.

** Institut Jules Bordet, Unité d'Epidémiologie et de Prévention du Cancer, Boulevard de Waterloo 125, 1000 Bruxelles.

*** Unité de dépistage et prévention du cancer. Ecole de Santé publique UCL. Clos Chapelle aux champs 30, boîte 3051, 1200 Bruxelles.

On 11th December 1998 this privacy law was adapted. Population research was included as an exception on the ban on processing data that concern the health of natural persons. This clears the way for a Flemish screening registry for breast and cervical cancer within a legal framework.

La mortalité due aux cancers du sein ou du col utérin peut être réduite significativement par la prévention secondaire, respectivement par une mammographie ou un frottis de col (test de Papanicolaou) (1, 2). Des études ont montré que le dépistage organisé au niveau de toute la population cible est plus efficient et souvent même plus efficace que le dépistage par initiative individuelle de la femme ou de son médecin (3, 4). Un dépistage organisé implique la mise en place d'un système d'enregistrement des femmes participantes, des résultats des examens et du suivi des examens anormaux afin d'évaluer de façon continue la qualité et l'efficacité du programme de dépistage. Cet enregistrement permet, par une liaison à une banque de population, l'utilisation du système d'invitation directe (*call-recall*) des femmes pour leur prochain examen à l'intervalle indiqué (un frottis cervical tous les 3 ans pour les groupes d'âge 25 à 64 ans et une mammographie tous les 2 ans pour les femmes entre 50 et 69 ans).

Depuis l'introduction de la *loi relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel* du 8 décembre 1992, il est devenu très difficile de réaliser un système d'enregistrement exhaustif des données médicales en Belgique (5). Selon cette loi les données personnalisées, relatives à la réalisation d'un test ou au résultat d'un examen préventif pour le cancer, ne peuvent être stockées dans une base de données qu'après l'autorisation écrite et formelle de la personne concernée. L'application de ce principe avait comme conséquence des taux de participation très faible (6). La loi sur la vie privée ne contenait pas de dispositions particulières concernant le recueil et le traitement des données personnelles encodées. Malgré l'utilisation de mesures administratives et informatico-techniques protectrices (transmission séparée des données médicales et nominatives et encryptage des variables identifiables par une banque indépendante de données administratives), une autorisation explicite n'a pu être obtenue auprès de la Commission pour la Protection de la Vie Privée. Le Conseil National de l'Ordre des Médecins admet cependant que, par ces mesures, le principe fondamental du secret professionnel n'est pas violé (7).

En 1995 de nouvelles directives relatives à la protection de la vie privée dans les Etats Membres ont été promulguées par la Communauté européenne. Les législations nationales devaient être adaptées en

conséquence endéans les 3 ans. Un projet de loi a été déposé par le gouvernement belge au cours de l'année 1998 (8). Suite à des contacts entre l'Institut Scientifique de la Santé Publique et la Commission de la Justice de la Chambre des Représentants, des amendements étaient apportés afin de créer une base légale pour l'enregistrement de données dans le cadre du dépistage du cancer dans la population (9). La nouvelle loi, les amendements concernés inclus, a été approuvée le 11 décembre 1998 par la Chambre en session plénière. Elle a été publiée au Moniteur le 3 février 1999 sous le titre *Loi 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 des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*. L'article 10 interdit le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, mais il comporte certaines exceptions énumérées en §2. L'exception d) indique que l'interdiction n'est pas applicable *lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique, y compris le dépistage*. L'article 13 porte sur l'obligation d'informer la personne concernée, pour laquelle les données personnelles sont traitées. Cependant une dispense est prévue *lorsque, en particulier pour un traitement aux fins de statistiques ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique, l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés*.

Cette nouvelle loi offre des possibilités de développement de programmes de dépistage des cancers du sein et du col utérin dans les Communautés (10, 11, 12, 13, 14, 15) dans un cadre légal. En concertation avec les autorités et en attendant les arrêtés d'exécution de la nouvelle loi, des scénarios sont élaborés concernant l'organisation et la mise en œuvre pratique du dépistage. Des mesures particulières sont envisagées pour garantir au maximum l'intérêt des femmes concernées, aussi bien en ce qui concerne le droit à la santé et à la protection contre des maladies graves, que le droit à l'information sur l'enregistrement, que le droit à la protection de la vie privée et à l'autonomie (16). La procédure complète sera ensuite présentée aux instances éthiques, déontologiques, et juridiques compétentes.

Résumé

Un registre fait intégralement partie de l'organisation du dépistage précoce du cancer du sein ou du col utérin. Depuis l'introduction de la loi relative à la protection de la vie pri-

10. WEYLER J, SCHRIJVERS J, VANDERMEEREN I, VUYLSTEKE DE LAPS L. Multi-centerstudie borstkankerscreening Vlaanderen. Subcommissie Borstkankerpreventie/Vlaamse Adviescommissie voor Kankerpreventie. Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap & Administratie Gezondheidszorg, Brussel 1997.
11. ARBYN M, WALLYN S, VAN OYEN H, CANNODT L, MULKERS A, CALCOEN P. Nationwide registration of cervical cytology, a practical approach. International Symposium on Cervical Cancer Screening. Belgian Society of Clinical Cytology, Flemish Community, Europe Against Cancer, Gent, 22 March 1997.
12. Anonyme. Dépistage des cancers. Consensus en Communauté française sur les recommandations à donner aux médecins en matière de dépistage des cancers (20 mai 1992). Santé et Communauté 1992; 20: 1-8.
13. VANDENBROUCKE A, BOURDON C. Breast cancer screening programmes – results of studies in foreign countries – situation in Belgium. Eur J Cancer Prev 1993; 2: 269-274.
14. DETIÈGE L. Beleidsbrief van de Vlaamse Minister van Tewerkstelling en Sociale Aangelegenheden: Kankerpreventie in Vlaanderen, Brussel, 1993.
15. DEMEESTER W. Beleidsbrief van de Vlaamse Minister van Financiën, Begroting en Gezondheidsbeleid: Kwaliteit als hefboom voor een Vlaams gezondheidsbeleid, Brussel 1995.
16. MUIR C S, DÉMARET E. Cancer registration: legal aspects and confidentiality. In: Cancer Registration: Principles and Methods. IARC Scientific Publications N° 95, Lyon, 1991: 185-198.