

**Avis n° 196/2019 du 16 décembre 2019**

Objet : Demande d'avis concernant l'article 77 d'un avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux* (CO-A-2019-191)

L'Autorité de protection des données (ci-après l' "Autorité") ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après "le RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Madame Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, reçue le 22/10/2019 ;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspar, Directrice du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données ;

Émet, le 16 décembre 2019, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration (ci-après le demandeur) sollicite l'avis de l'Autorité concernant l'article 77 d'un avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux* (ci-après le projet).

Contexte

2. Le projet exécute le Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 *relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE* (ci-après le Règlement (UE) 2017/745) et le Chapitre IV du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 *relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission* (ci-après le Règlement (UE) 2017/746).

Ainsi, il est fait mention tout au long du projet de plusieurs traitements de données (à caractère personnel) concernant des dispositifs médicaux, comme :

- la notification/l'enregistrement d'incidents graves ;
- l'enregistrement de fabricants (établis en Belgique) de dispositifs sur mesure ;
- l'enregistrement des points de contact créés au sein des hôpitaux et des établissements de soins en matière de matériovigilance ;
- des traitements de données dans le cadre de pouvoirs d'inspection.

3. En dehors de la désignation explicite de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après AFMPS) en tant que responsable du traitement au sens du RGPD pour les traitements de données effectués dans l'exercice de ses missions, confiées en vertu des Règlements (UE) susmentionnés 2017/745 et 2017/746, des articles 50 à 62 de la loi du 15 décembre 2013 *en matière de dispositifs médicaux* (concernant la traçabilité des dispositifs) et du projet lui-même, l'article 77 du projet se limite à rappeler quelques principes généraux en matière de protection des données¹ et à préciser que le Roi est chargé d'établir des "procédures détaillées" pour chaque traitement (article 77, § 3).

Le projet prévoit ensuite que l'Autorité sera consultée et devra donner son accord pour tout traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ou aux infractions pénales (article 77, § 4).

¹ Un simple rappel des principes généraux en matière de protection des données, sans les appliquer concrètement aux traitements de données envisagés, n'apporte presque aucune plus-value.

4. L'Autorité constate qu'en dehors de la désignation explicite de l'AFMPS en tant que responsable du traitement², l'article 77 du projet proprement dit ne précise pour ainsi dire rien concernant le contenu des divers enregistrements et traitements dont est chargée l'AFMPS dans le cadre de ses missions, qui doivent se retrouver, de manière éparpillée, dans plusieurs réglementations nationales et internationales et auxquelles le projet fait référence en des termes extrêmement larges et peu précis. Toute précision en matière de traitement de données est laissée au Roi.

5. L'Autorité estime tout d'abord que cette délégation au Roi n'est pas décrite de manière suffisamment précise, étant donné que les éléments essentiels des divers traitements de données à caractère personnel (qui concernent généralement la santé des personnes concernées et également des informations en matière d'infractions pénales) ne sont pas définis dans le projet (l'article 77 du projet). Une telle formulation large, peu précise ne fournit aucun repère pour les personnes concernées et n'offre donc pas des garanties suffisantes en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées.

Ni l'article 8 de la CEDH, ni l'article 22 de la *Constitution*, ni le RGPD, en particulier l'article 6.3, n'autorisent un tel "chèque en blanc". En effet, toute ingérence d'une autorité publique dans le droit au respect de la vie privée doit être prescrite dans une "disposition légale suffisamment précise" qui répond à un besoin social impérieux et qui est proportionnelle à la finalité poursuivie. Une telle disposition légale précise doit définir les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique³ ⁴. Dans ce cadre, cela concerne au moins :

- les finalités déterminées, explicites et légitimes ;
- les (catégories de) données à caractère personnel qui sont pertinentes et non excessives ;
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées ;
- la désignation du responsable du traitement.

Cela n'empêche évidemment pas que, pour autant que les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel envisagés soient définis dans l'avant-projet de loi, des modalités d'exécution plus détaillées puissent être laissées au Roi, certes, après avis complémentaire de l'Autorité, conformément à l'article 36.4 du RGPD.

² L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation. Il importe en effet que les personnes concernées sachent à qui s'adresser en vue d'exercer et de faire respecter les droits que leur confèrent les articles 12 à 22 du RGPD. Cela permet aussi de clarifier l'application des articles 5.2, 13, 14, 26 et 28 du RGPD.

³ Le demandeur indique d'ailleurs lui-même que le projet concerne des traitements de "données sensibles" au sens des articles 9 et 10 du RGPD ; que les traitements pourraient conduire à une décision ayant des conséquences négatives pour les personnes concernées et que les données traitées peuvent être communiquées à des tiers. Le projet encadre donc une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées.

⁴ Voir DEGRAVE, E., "L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle", Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a. : CEDH, Arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000). Voir également quelques arrêts de la Cour constitutionnelle : l'Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

6. Une disposition, telle que l'article 77 du projet, sans la moindre précision de contenu des traitements de données envisagés ne permet d'ailleurs même pas à l'Autorité de procéder ne serait-ce qu'à un contrôle marginal au regard des garanties prescrites par le RGPD en matière de protection des données à caractère personnel, comme la licéité⁵ et la transparence, la finalité⁶, la proportionnalité (minimisation des données)⁷, la limitation de conservation⁸ et la sécurité du traitement.

7. L'Autorité ne peut pas se défaire de l'impression que l'article 77 du projet crée une disposition "fourre-tout" qui doit offrir à l'AFMPS une base juridique pour le traitement de données à caractère personnel (parmi lesquelles celles relatives à la santé) dans le cadre d'une gamme variée de compétences qui lui sont conférées en vertu de diverses réglementations nationales et internationales. Sans précision/énumération claire dans une telle disposition de toutes les finalités du traitement/missions visées et des catégories de données à caractère personnel qui seront traitées en la matière, une telle disposition "fourre-tout" n'apporte aucune plus-value, en particulier au niveau de la transparence. Elle ne correspond aucunement à la "disposition légale suffisamment précise" (comportant les éléments essentiels du traitement) requise par l'article 6.3 du RGPD (lu conjointement avec l'article 8 de la CEDH et l'article 22 de la *Constitution*).

On n'y retrouve pas non plus de finalité déterminée et explicite, au sens de l'article 5.1.b) du RGPD, au sujet de laquelle, à défaut d'une indication des types ou catégories de données qui seront traitées en la matière, un contrôle de proportionnalité ne peut pas non plus être effectué, conformément à l'article 5.1.c) du RGPD.

8. Il est préférable d'éviter de telles "dispositions générales", en tant que couverture pour des traitements de données en raison d'une multitude de missions/finalités éparpillées dans diverses réglementations nationales et internationales. Même lorsqu'elles donnent un relevé des finalités/missions poursuivies, combiné aux catégories/types de données qui seront traitées en la matière, elles peuvent rapidement devenir obsolètes si la réglementation sous-jacente change.

9. Il est donc recommandé de décrire également dans la réglementation respective qui définit une mission déterminée de l'AFMPS les traitements de données allant de pair avec cette mission,

⁵ Tout traitement de données à caractère personnel doit reposer sur une base juridique au sens de l'article 6 du RGPD et, dans la mesure où des données de santé sensibles sont également traitées, au sens de l'article 9, § 2 du RGPD. Vu le cadre réglementaire de la collecte et du traitement de données à caractère personnel prescrits dans le projet, le demandeur semble vouloir trouver une base juridique dans les articles 6.1.c) et 9.2.g) du RGPD.

⁶ Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

⁷ L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire pour les finalités poursuivies ("minimisation des données").

⁸ En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

comme cela a d'ailleurs été fait aux articles 50 et suivants de la loi du 15 décembre 2013 *en matière de dispositifs médicaux* (celle-ci ne doit dès lors plus être répétée dans le présent projet).

Il est donc préférable que la même chose se fasse également à travers le projet pour les missions découlant des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746, de manière à ce que pour chaque mission/finalité respective, on sache clairement quels traitements de données vont de pair avec cette mission/finalité (en particulier désignation des types/catégories de données à caractère personnel), et ce évidemment en faisant référence aux dispositions européennes respectives qui sont exécutées dans ce cadre (sans pour autant les reprendre *in extenso* dans le projet). Dans la mesure où les éléments essentiels des traitements respectifs sont mentionnés dans le projet, d'autres modalités d'exécution peuvent effectivement être laissées au Roi, après avis complémentaire de l'Autorité, conformément à l'article 36.4 du RGPD (voir ci-dessous).

10. Dans une réglementation complexe (avec aussi une dimension internationale) telle que celle en matière de dispositifs médicaux, il est recommandé d'expliquer clairement sur le site Internet de l'AFMPS les informations nécessaires concernant les enregistrements de données afin d'également garantir/réaliser ainsi la transparence à l'égard des personnes concernées.

11. L'Autorité fait également remarquer que l'article 77, § 4 du projet lui confère un pouvoir d' "accord" préalable dont elle ne dispose pas en vertu de sa loi de création (LCA). Il est dès lors préférable de parler d'un "avis", conformément à l'article 23 de la LCA, afin d'aligner sur ce point le libellé du projet sur le cadre juridique en la matière.

12. L'Autorité constate ensuite également que la consultation préalable susmentionnée de l'Autorité est uniquement réservée aux arrêtés d'exécution qui concernent des traitements de données relatives à la santé ou aux infractions pénales. Vu qu'aucun des traitements de données envisagés, celui avec des données à caractère personnel "ordinaires" y compris, n'est correctement encadré dans l'article 77 du projet, il semble en tout cas recommandé de prévoir la consultation préalable de l'Autorité de protection des données pour tous les arrêtés d'exécution en matière de traitement de données. L'Autorité rappelle en outre que l'obligation d'une consultation préalable de l'Autorité pour tous les projets en matière de traitements de données à caractère personnel découle également automatiquement de l'article 36.4 du RGPD.

13. Dans le cadre de communications éventuelles de données à caractère personnel par l'AFMPS à d'autres autorités publiques (telles que suggérées par l'article 77, § 3, 5° du projet), l'Autorité attire l'attention du demandeur sur son obligation de respecter les formalités éventuellement en vigueur en la matière⁹.

⁹ Dans ce contexte, on peut penser en particulier à l'article 20 de la LTD et à la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du RGPD, plus précisément : l'article 39, 6°

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans le projet :

- remplacer la disposition "fourre-tout" par une précision à travers le projet, pour chaque mission confiée à l'AFMPS, des traitements de données allant de pair avec cette mission, en accordant une attention aux éléments essentiels en la matière, comme au moins la finalité et les types ou catégories des données à caractère personnel qui seront traitées, les autres modalités d'exécution pouvant être laissées au Roi (voir le point 9) ;
- ne pas limiter un avis préalable de l'Autorité aux arrêtés d'exécution qui concernent des traitements de données de santé ou de données relatives à des infractions pénales, vu l'article 36.4 du RGPD qui prescrit une consultation préalable pour tous les projets de réglementation en matière de traitements de données à caractère personnel (voir les points 9 et 12) ;

attire l'attention du demandeur sur l'importance des éléments suivants :

- une explication claire sur son site Internet des divers traitements de données que l'AFMPS réalise dans le cadre de ses missions en matière de dispositifs médicaux afin d'également garantir ainsi la transparence à l'égard des personnes concernées (voir le point 10) ;
- les formalités qui doivent être respectées lors d'une communication de données à caractère personnel par l'AFMPS à d'autres autorités publiques, telles que précisées à l'article 20 de la LTD et dans la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du RGPD* (voir le point 13).

(sé) Alexandra Jaspar

Directrice du Centre de Connaissances