



Avis n° 47/2021 du 2 avril 2021

Objet : Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (CO-A-2021-014)

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 Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 21/01/2021 ; Vu les informations complémentaires quant au projet, reçues le 05/02/2021, le 26/02/2021, le 11/03/2021, le 16/03/2021 et le 22/03/2021 ;

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

Émet, le 2 avril 2021, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le demandeur) sollicite l'avis de l'Autorité concernant les articles X+18, X+19, X+22, X+23, X+24, X+25 et X+26 de l'avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (ci-après l'avant-projet).

Contexte

2. Les articles de l'avant-projet soumis à l'avis de l'Autorité visent :
 - d'une part : la modification de l'article 10, § 7 de la loi du 19 décembre 2008 *relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique* (ci-après 'la loi *matériel corporel humain*'), modification révisant la base juridique relative au traitement de données à caractère personnel dans le cadre du don et de l'utilisation de matériel corporel humain (voir les articles X+18 et X+19 de l'avant-projet)
 - d'autre part : l'insertion des articles 8/1 à 8/6 dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 *relative à l'exercice des professions des soins de santé* (ci-après 'la loi *professions des soins de santé*') introduisant un système nouveau/complémentaire d'(auto)contrôle des pharmacies ouvertes au public en vue de soins pharmaceutiques de qualité pour le patient (voir les articles X+22 à X+26 de l'avant-projet).
3. L'article 10, § 7 de la loi *matériel corporel humain* prévoit actuellement qu'un donneur (ou son représentant) - outre le consentement pour le prélèvement et l'utilisation du matériel corporel humain - doit également donner un "*consentement écrit au traitement éventuel de données personnelles résultant de l'application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution*".
4. Dans l'Exposé des motifs de l'avant-projet, le demandeur explique à la p. 11 que ce § 7 doit être modifié étant donné que les traitements de données à caractère personnel allant de pair avec le prélèvement et l'utilisation de matériel corporel humain relèvent des obligations légales incomptant aux institutions compétentes à cet égard afin de garantir la traçabilité ainsi que la qualité et la sécurité du matériel corporel humain. Ces traitements ne peuvent dès lors pas être soumis au consentement écrit du donneur.
5. La modification de l'article 10, § 7 de la loi *matériel corporel humain*, à apporter en vertu de l'article X+18, vise donc à supprimer le "consentement" en tant que base juridique ou

condition pour ces traitements de données, au profit de l' "obligation légale". Un aperçu succinct des éléments essentiels des traitements de données allant de pair avec le prélèvement et l'utilisation de matériel corporel humain est également repris, tels que déjà décrits actuellement au fil de la réglementation en vigueur à ce sujet (loi *matériel corporel humain* et arrêtés d'exécution). La première partie du présent avis se concentrera sur cet aspect.

6. L'avant-projet entend également développer une base légale pour la mise en œuvre d'un système nouveau/complémentaire d'(auto)contrôle des pharmacies ouvertes au public en vue de soins pharmaceutiques de qualité pour le patient.

Comme l'explique le demandeur après avoir été interrogé à ce sujet, le système d'(auto)contrôle comprend les volets suivants :

- une auto-évaluation¹ par chaque pharmacien titulaire ;
- un audit externe périodique² de chaque pharmacie ; et
- dernier élément : un rapport³ de chaque pharmacien titulaire à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après l'AFMPS) à l'aide d'un formulaire en ligne mis à disposition par cette dernière.

7. C'est ce dernier point, le rapport à l'AFMPS, tel qu'il sera inséré par les articles X+22 e.s. de l'avant-projet, ainsi que les traitements de données y afférents qui feront l'objet de la deuxième partie du présent avis.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

A. Remarques préalables

8. En plus de devoir être nécessaire et proportionnée, toute norme régissant le traitement de données à caractère personnel (et constituant par nature une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel) doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une idée claire du traitement de leurs données. En application

¹ Cette auto-évaluation trouve déjà son fondement dans l'article 7 de la loi *professions des soins de santé* et l'article 3 *juncto* l'Annexe N1, F, point 11 ('Auto-évaluation') de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 *portant instructions pour les pharmaciens*. Le demandeur explique qu'un nouveau projet d'arrêté royal est en cours de préparation, lequel précisera davantage le contenu de cette auto-évaluation.

² Cet audit externe périodique trouve son fondement dans l'article X+21 de l'avant-projet (qui ne relève pas du présent avis) et le demandeur explique à ce sujet que son contenu sera également précisé dans un nouveau projet d'arrêté royal en cours de rédaction.

³ Ce rapport est le dernier élément du système d'(auto)contrôle et porte sur les activités de la pharmacie, les produits qui y sont préparés et fournis, la structure du personnel, l'auto-évaluation réalisée par le pharmacien ainsi que l'audit externe.

de l'article 6.3 du RGPD, lu en combinaison avec les articles 22 de la *Constitution* et 8 de la CEDH, une telle norme légale doit décrire les éléments essentiels du traitement allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique.⁴ Il s'agit ici au minimum :

- des finalités déterminées, explicites et légitimes des traitements de données à caractère personnel ;
- de la désignation du responsable du traitement.

Si les traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées⁵, la disposition légale doit également comprendre les éléments essentiels (complémentaires) suivants :

- les (catégories de) données à caractère personnel traitées qui sont pertinentes et non excessives ;
- les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées ;
- les catégories de destinataires des données à caractère personnel, ainsi que les conditions dans lesquelles ils reçoivent les données et les motifs y afférents ;
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées.

9. Cela n'empêche évidemment pas que des détails et des modalités supplémentaires puissent être développés par des dispositions d'exécution, dans la mesure où les éléments les plus essentiels du traitement de données envisagé sont décrits dans la loi.

Le pouvoir exécutif ne peut certes être habilité que dans le cadre et en vue de l'exécution de mesures dont les éléments essentiels ont été définis préalablement par le législateur.

B. Modification de l'article 10, § 7 de la loi *matériel corporel humain*

10. Comme déjà indiqué ci-avant, le prélèvement et l'utilisation de matériel corporel humain s'accompagne de traitements de données à caractère personnel afin de permettre aux

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).

⁵ Il sera généralement question d'ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées lorsqu'un traitement de données présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel (sensibles) au sens des articles 9 ou 10 du RGPD, le traitement concerne des personnes vulnérables, le traitement est réalisé à des fins de surveillance ou de contrôle (avec d'éventuelles conséquences négatives pour les personnes concernées), le traitement implique un croisement ou une combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources, il s'agit d'un traitement à grande échelle en raison de la grande quantité de données et/ou de personnes concernées, les données traitées sont communiquées à des tiers ou accessibles à ces derniers, ...

institutions⁶ compétentes en la matière de respecter leurs obligations légales⁷ destinées à garantir la traçabilité ainsi que la qualité et la sécurité du matériel corporel humain.

11. La plupart de ces obligations, en particulier celles concernant le prélèvement et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines, sont imposées et découlent de la réglementation européenne en la matière.⁸
12. Toutefois, l'article 10, § 7 de la loi *matériel corporel humain* prévoit actuellement qu'un donneur (ou son représentant) - outre le consentement pour le prélèvement et l'utilisation de matériel corporel humain - doit également donner un "*consentement écrit au traitement éventuel de données personnelles résultant de l'application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution*".
13. Comme déjà indiqué précédemment, les traitements de données qui relèvent des obligations légales incombant aux institutions compétentes en matière de prélèvement et d'utilisation de matériel corporel humain ne peuvent pas être soumis au consentement écrit du donneur à l'égard de ces traitements de données.⁹
14. La modification de l'article 10, § 7 de la loi *matériel corporel humain*, à apporter en vertu de l'article X+18, vise donc à supprimer le "consentement" en tant que base juridique ou condition pour ces traitements de données, au profit de l' "obligation légale".

⁶ Il s'agit des institutions suivantes, définies à l'article 2 de la loi *matériel corporel humain* :

- "banque de matériel corporel humain : la structure organisée qui obtient, contrôle, traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe, du matériel corporel humain destiné à l'application médicale humaine. Cette structure est, sans préjudice de l'article 8, § 2, seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain ;
- structure intermédiaire de matériel corporel humain : la structure organisée qui traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante ou à d'autres applications médicales humaines ;
- établissement de production : la structure organisée qui peut effectuer l'obtention, le contrôle et le cas échéant l'importation de matériel corporel humain, en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante, et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédeterminé qui est exclusivement autologue ;
- biobanque : la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l'exception de la recherche avec des applications médicales humaines, obtient, le cas échéant traite, stocke et met à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées."

⁷ Telles que décrites dans la loi *matériel corporel humain* et ses arrêtés d'exécution, en particulier : l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre ; l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés et l'arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques.

⁸Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines ; Directive 17/2006/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine et Directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.

⁹ Voir aussi les pp. 11 et 12 de l'Exposé des motifs de l'avant-projet.

L'Autorité en prend acte.

15. Ensuite, pour mieux respecter le principe de légalité découlant de la lecture conjointe de l'article 6.3 du RGPD, de l'article 22 de la *Constitution* et de l'article 8 de la CEDH (voir le point 8), l'article X+18 de l'avant-projet reprend également un aperçu succinct des éléments essentiels des traitements de données allant de pair avec le prélèvement et l'utilisation de matériel corporel humain, tels que déjà décrits au fil de la réglementation¹⁰ en vigueur à ce sujet et dont l'avant-projet ne modifie pas le contenu.

16. L'Autorité fait remarquer à cet égard que la prévisibilité de la norme doit être garantie :
 - d'une part : en décrivant clairement les finalités poursuivies, les catégories de données à collecter et leur délai de conservation ainsi que les catégories de destinataires, l'aperçu succinct à cet égard pouvant en l'espèce être éventuellement complété systématiquement par un renvoi aux dispositions pertinentes dans lesquelles ces éléments essentiels sont davantage précisés et développés ;
 - d'autre part : en structurant correctement la norme et en précisant pour chaque finalité quelles (catégories de) données seront traitées et conservées, ainsi que les éventuelles catégories de destinataires à qui les données peuvent être fournies et les circonstances dans lesquelles elles sont fournies ainsi que les motifs y afférents. Une structuration "par finalité" permet également de mieux veiller à ce que les traitements respectent les principes de nécessité et de proportionnalité.

C. Insertion des articles 8/2 à 8/6 dans la loi *professions des soins de santé*

17. Comme déjà annoncé ci-avant, en insérant les nouveaux articles 8/1 e.s. dans la loi *professions des soins de santé*, l'avant-projet entend développer une base légale pour la

¹⁰ Il s'agit de la loi *matériel corporel humain* et de ses arrêtés d'exécution, dont la plupart constituent une transposition en droit belge de la réglementation européenne en vigueur en la matière (cf. les notes de bas de page 7 et 8), et au sujet desquels la Commission de la protection de la vie privée (prédécesseur en droit de l'Autorité) s'est exprimée favorablement de manière générale par le passé :

- avis n° 10/2009 du 8 avril 2009 *relatif à quatre projets d'arrêtés royaux en exécution la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique*;
- avis n° 16/2009 du 10 juin 2009 *concernant un projet d'arrêté royal sur la mise à disposition de sang de cordon ombilical stocké en application de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique*;;
- avis n° 17/2009 du 10 juin 2009 *concernant un projet d'arrêté royal instituant un règlement relatif aux biobanques en exécution de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique*;;
- avis n° 28/2012 du 12 septembre 2012 *relatif aux articles 2 ; 24, 2^o et 4^o ; 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé* et
- avis n° 61/2013 du 27 novembre 2013 *concernant un projet d'arrêté royal relatif aux biobanques*.

mise en œuvre d'un système nouveau/complémentaire d'(auto)contrôle des pharmacies ouvertes au public en vue de soins pharmaceutiques de qualité pour le patient.

18. L'avis de l'Autorité est demandé en particulier au sujet du dernier élément de ce système d'(auto)contrôle, à savoir un rapport établi par chaque pharmacien titulaire à l'attention de l'AFMPS via un formulaire en ligne qui porte sur les activités de la pharmacie, les produits qui y sont préparés et fournis et la structure du personnel et qui porte également sur l'auto-évaluation¹¹ réalisée par le pharmacien titulaire ainsi que sur l'audit externe auquel la pharmacie est soumise¹².
19. Selon l'Exposé des motifs de l'avant-projet (p. 14), ce rapport doit permettre à l'AFMPS de réaliser une analyse des risques qui lui permettra de mener ses activités/son inspection de manière ciblée et de déployer efficacement les personnes et les moyens disponibles.
20. En vertu de l'article 4, § 1^{er} de la loi du 20 juillet 2006 *relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*, l'AFMPS est en effet compétente notamment pour ce qui suit :

"§ 1^{er}. L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments."

(...)

En particulier, elle est chargée de :

(...)

4^o en matière de production et de distribution : de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1^{er}, en vue de l'octroi d'autorisations, d'agréments et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits, ainsi que de lutter contre la fraude en :

(...)

k. contrôlant la qualité des soins pharmaceutiques dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public ; (...)"

¹¹ Voir à cet effet l'article 7 de la loi *professions des soins de santé* et l'article 3 *juncto* l'Annexe N1, F, point 11 ('Auto-évaluation) de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 *portant instructions pour les pharmaciens*, qui sera remplacé par un nouvel arrêté royal qui, selon le demandeur, est en cours de rédaction et qui précisera davantage le contenu de cette auto-évaluation.

¹² Voir à cet égard l'article X+21 de l'avant-projet (qui ne relève pas du présent avis) dont les détails seront développés dans un nouvel arrêté royal qui, selon le demandeur, est en cours de rédaction et qui précisera davantage les détails et les modalités de cet audit externe.

C.1. Remarque préalable

21. En premier lieu, l'Autorité rappelle que, conformément à l'article 1^{er} du RGPD, lu à la lumière du considérant 14 du RGPD, la protection qui est offerte par le RGPD se rapporte uniquement à des personnes physiques et ne concerne donc pas le traitement de données relatives à des personnes morales et à des entreprises établies en tant que personnes morales.

C.2. Finalité du traitement et des (catégories de) données à caractère personnel à traiter à cet effet

22. Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
Conformément à l'article 5.1.c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent par ailleurs être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire à la réalisation des finalités poursuivies (minimisation des données).
23. L'article X+23 de l'avant-projet mentionne, d'une part, que l'AFMPS traite des données à caractère personnel "*dans le cadre de ses missions de contrôle des pharmacies ouvertes au public*". D'autre part, cet article dispose aussi expressément que "*le traitement (...) a pour but de permettre à l'AFMPS de contacter le pharmacien titulaire et d'échanger des informations entre l'inspecteur et la pharmacie*". L'Exposé des motifs mentionne enfin : "*Ce formulaire a pour but de permettre à l'AFMPS d'effectuer une analyse de risques sur base de laquelle elle peut planifier ses inspections dans les pharmacies.*"
24. L'article X+23 de l'avant-projet dispose qu'en vue de la finalité précitée, l'AFMPS ne traitera que des informations d'identité et de contact du pharmacien titulaire ("*informations d'identité, adresses, adresses électroniques*"). On ne mentionne pas les autres informations "de contenu" qui sont collectées via le formulaire en ligne.
25. D'après les explications données par le demandeur, celui-ci estime que seules les "*données d'identité, adresses, adresses électroniques*" du pharmacien titulaire concerné doivent être considérées comme des données à caractère personnel et que les informations de contenu concernant les activités de la pharmacie, les produits qui y sont préparés et fournis, la structure du personnel, l'auto-évaluation du pharmacien titulaire et l'audit externe (informations qui sont collectées au moyen du formulaire en ligne mis à disposition par l'AFMPS) ne doivent pas être considérées comme des données à caractère personnel.

26. L'Autorité rappelle toutefois l'article 4.1) du RGPD qui définit les "données à caractère personnel" comme suit : "**toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable** (ci-après dénommée "personne concernée") ; est réputée être une "personne physique identifiable" une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale".
27. Cela implique que les informations de nature professionnelle se rapportant à un pharmacien titulaire identifié doivent aussi bel et bien être qualifiées de données à caractère personnel au sens du RGPD.
28. Dans cette optique, l'Autorité estime que la description à l'article X+23 de la finalité de traitement (qui se limite actuellement au § 2 à "*contacter le pharmacien titulaire et échanger des informations entre l'inspecteur et la pharmacie*") doit être réécrite dans l'esprit de la finalité globale manifestement envisagée (telle qu'expliquée dans l'Exposé des motifs), à savoir: *effectuer une analyse de risques sur base de laquelle elle peut planifier ses inspections dans les pharmacies – tâches relatives au contrôle des pharmacies ouvertes au public.*
29. L'énumération au § 5 des catégories de données à caractère personnel à traiter en vue de la finalité précitée doit également être complétée en conséquence par les données à caractère personnel collectées au moyen du formulaire en ligne mis à disposition par l'AFMPS et qui concernent les activités de la pharmacie, les produits qui y sont préparés et fournis et la structure du personnel, l'auto-évaluation réalisée par le pharmacien titulaire ainsi que l'audit externe de la pharmacie.
30. L'Autorité prend acte du fait que d'éventuels arrêtés d'exécution concernant notamment la précision des catégories de données ou les moyens techniques et les mesures organisationnelles à mettre en œuvre - en application de l'article X+26 de l'avant-projet - seront soumis préalablement à son avis.

C.3. Source des (catégories de) données à caractère personnel à traiter

31. L'article X+23 mentionne au § 3 que les données à traiter proviennent :
- de la plateforme eHealth ;
 - du pharmacien titulaire qui a rempli le formulaire en ligne.

32. Interrogé à ce sujet, le demandeur précise que les données provenant de la plateforme eHealth sont les suivantes : nom de la pharmacie, numéro d'agrément de la pharmacie, numéro INAMI, numéro BCE, adresse physique de la pharmacie, adresse administrative de la pharmacie et liste des pharmaciens titulaires actifs mentionnant le nom, le prénom et le numéro de Registre national.
33. L'Autorité souligne avant tout qu'en vertu de l'article 8 de la loi du 8 août 1983 *organisant un Registre national des personnes physiques*, l'utilisation du numéro de Registre national doit être autorisée préalablement par le Ministre de l'Intérieur, à moins que cette utilisation soit expressément prévue par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance.¹³
34. Bien qu'ayant posé des questions à ce sujet, l'Autorité ne comprend toujours pas tout à fait clairement dans quel cadre réglementaire se situe ce transfert de données de la plateforme eHealth vers l'AFMPS.
35. En vertu des articles 4 et 5 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions*, la plateforme eHealth est chargée de plusieurs missions visant à faciliter les prestations de services et des échanges d'informations électroniques dans les soins de santé, mais la gestion d'une base de données centralisée avec des données d'identification administratives de prestataires de soins n'en fait pas partie.
- Néanmoins, le site Internet de la plateforme eHealth fait mention de CoBRHA (Common Based Register For Healthcare Actor)¹⁴, qui y est décrit comme une source authentique consolidée d'acteurs des soins de santé.

¹³ L'article 8, § 1^{er} de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques* dispose ce qui suit :

"L'autorisation d'utiliser le numéro du Registre national est octroyée par le ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions aux autorités, aux organismes et aux personnes visés à l'article 5, § 1^{er}, lorsque cette utilisation est nécessaire à l'accomplissement de tâches d'intérêt général

L'autorisation d'utiliser le numéro du Registre national implique l'obligation d'utiliser également ce numéro du Registre national dans les contacts avec le Registre national des personnes physiques.

Une autorisation d'utilisation du numéro du Registre national n'est pas requise lorsque cette utilisation est explicitement prévue par ou en vertu d'une loi, un décret ou une ordonnance."

¹⁴ Voir : <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/service-cobra-common-base-registry-for-healthcare-actor#registry> et <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/data/file/view/bb6d6a66fab2deeddf2c7536286dd4e9ecf0ea5?name=COBRHA%20XSD%20v1-8%20dd%2004072018.pdf>.

CoBRHA est par ailleurs mentionné dans une Déclaration conjointe relative à la mise en œuvre du plan d'action e-Santé 2013-2018¹⁵ et il en est également question (partiellement) dans quelques protocoles d'accord¹⁶.

36. L'utilisation de CoBRHA fait également l'objet de la délibération du Comité de sécurité de l'information n° 20/056 du 3 mars 2020 *relative à la communication de données à caractère personnel issues de la base de données CoBRHA par la plate-forme eHealth à des instances non commerciales en vue d'offrir aux patients et aux prestataires de soins des outils de recherche d'autres prestataires de soins à proximité afin d'améliorer la prise en charge des patients.*

Dans cette délibération, on précise également ce qui suit au sujet de CoBRHA :

"La base de données est gérée par la Plate-forme eHealth et alimentée par les institutions publiques suivantes : le Service public fédéral Santé publique, l'INAMI, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), le Collège intermutualiste national, les Régions, les Communautés, le Registre national, la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale et la Banque Carrefour des entreprises.

Chaque source authentique doit veiller à alimenter et à mettre jour CoBRHA selon les procédures définies avec la plate-forme eHealth. La disponibilité, la qualité et l'actualisation des données transmises à la plate-forme eHealth sont définies en concertation avec chaque source authentique.

CoBRHA contient des données communiquées issues de bases de données gérées par les institutions elles-mêmes, à savoir :

- *le fichier des prestataires de soins pour remboursement par l'assurance maladie (INAMI) ;*
- *le cadastre des professions de santé tel que défini par la loi du 29 janvier 2003 portant création de la banque de données fédérale des professionnels de soins de santé (SPF Santé publique) ;*
- *des données relatives à l'agrément de différentes institutions publiques (hôpitaux, maisons de repos, soins à domicile, ...) communiquées par les Régions ;*
- *des données relatives à l'enregistrement des officines ouvertes au public et de leur pharmacien titulaire (AFMPS) ;*
- *des données communiquées par le CIN ;*

¹⁵ Déclaration conjointe du 30 mars 2015 *relative à la mise en œuvre du point d'action 17 du plan d'action e-Santé 2013-2018 en ce qui concerne la création d'un guichet digital unique et la suite du développement d'une banque de données "CoBRHA" pour les établissements de soins et les professions des soins de santé.*

¹⁶ Protocole d'accord du 19 octobre 2015 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, concernant la gestion et le financement de l'applicatif informatique (e-Cad) de gestion des agréments et des autorisations de pratique des professionnels des soins de santé ; Protocole d'accord du 19 octobre 2015 *Actualisation du Plan d'actions e-Santé Plan d'actions 2015-2018* et Protocole d'accord du 21 mars 2016 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, concernant CoBRHA+.

- *"le numéro BCE-KBO (Banque Carrefour des Entreprises)."*
37. Sauf erreur, un bon encadrement légal de CoBRHA, conforme au principe de légalité décrit ci-dessus (voir le point 8), semble faire défaut.
38. Dans la mesure où pour son traitement (tel qu'encadré par l'article X+23 de l'avant-projet), l'AFMPS souhaite recourir à COBRHA, géré par la plateforme eHealth, l'élaboration d'un encadrement légal correct de cette banque de données, conformément au principe de légalité (voir le point 8), s'impose.

C.4. Catégories de personnes concernées

39. L'article X+23 de l'avant-projet précise expressément que le pharmacien titulaire (d'une pharmacie ouverte au public) est la personne concernée dont des données à caractère personnel seront traitées. L'Autorité en prend acte.

C.5. Délai de conservation des données

40. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités visées.
41. Le nouvel article 8/3, que l'article X+23 de l'avant-projet insère dans la loi *professions des soins de santé*, prévoit que les données à caractère personnel du pharmacien titulaire qui sont enregistrées seront conservées pendant 30 ans.
42. Interrogé à ce sujet, le demandeur explique la longueur de ce délai comme suit :

"Ce délai est lié aux responsabilités du pharmacien titulaire.

Les documents d'une pharmacie (ceux visés à l'article 39, § 1^{er} de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens) doivent être conservés pendant un délai minimal de 10 ans et doivent être détruits après 30 ans. Les données du titulaire doivent donc être conservées pendant au moins 10 ans après la fin de son activité de titulaire, donc au moins dix ans pour savoir qui était responsable des documents en question. Après trente ans, ces documents sont détruits et les données à caractère personnel dans le cadre des inspections ne sont donc plus utiles.

En tout cas, un délai de dix ans est le délai minimal que nous souhaitons pour nous permettre de contacter un ancien pharmacien titulaire dans le cadre d'une inspection."

[Traduction libre réalisée par le Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle].

43. Étant donné que les documents dont il est question dans l'article 39, § 1^{er} précité de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 *portant instructions pour les pharmaciens* ne semblent pas concerner le formulaire de rapport et les traitements de données¹⁷ y afférents, d'une part, et que le demandeur indique par ailleurs qu'un délai minimal de dix ans pourrait suffire, l'Autorité estime que la réduction de ce très long délai de conservation de 30 ans est appropriée.

C.6. Responsable du traitement

44. 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.
45. L'article X+23 de l'avant-projet désigne expressément l'AFMPS comme le responsable du traitement pour le traitement de données à caractère personnel du pharmacien titulaire en vue de la finalité précitée de contrôle. L'Autorité en prend acte.

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans l'avant-projet :

- restructurer l'aperçu de l'article X+18 afin de favoriser la prévisibilité de la norme (voir le point 16) ;
- reformuler la finalité de traitement globale prévue à l'article X+23 et un complément conforme des données à caractère personnel à traiter à ce sujet (voir les points 28 et 29) ;
- réduire le délai de conservation maximal prescrit à l'article X+23 (voir le point 43) ;

¹⁷ D'après les explications fournies par le demandeur, en particulier le texte (provisoire) d'un projet d'arrêté royal en cours de rédaction sur ce sujet, il apparaît d'ailleurs que le formulaire de rapport vient à échéance après un délai de trois ans et doit être remplacé par un nouveau formulaire.

attire l'attention du demandeur sur :

- l'importance d'élaborer un encadrement légal correct de COBRHA - conformément au principe de légalité - dans la mesure où l'AFMPS souhaite y recourir pour le traitement encadré par l'article X+23 de l'avant-projet (voir le point 38).

(sé) Alexandra Jaspar
Directrice du Centre de Connaissances