

**Avis n° 49/2020 du 5 juin 2020**

Objet : Avis relatif à un avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux* (CO-A-2020-039)

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 de la Migration, reçue le 15 avril 2020 ;

Vu les informations complémentaires reçues le 20/04/2020, le 19/05/2020 et le 20/05/2020 ;

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

Émet, le 5 juin 2020, l'avis suivant :

1) OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration (ci-après "le demandeur") sollicite l'avis de l'Autorité concernant un avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux* (en particulier concernant les articles 7, § 5 ; 12, § 4 ; 15, § 2 ; 19, § 3 ; 57, § 2 ; 59, § 2 ; 60, § 1^{er} ; 65, § 2 ainsi que les articles 66 à 75 et les articles 91 à 100) (ci-après l'avant-projet).

Contexte et antécédents

2. L'avant-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).

Les Règlements visent à garantir la sécurité de dispositifs médicaux de manière harmonisée au sein de l'Europe et l'avant-projet complète et établit les modalités d'application de ces règlements (voir l'article 2, § 3 de l'avant-projet).

3. Garantir la sécurité de dispositifs médicaux s'accompagne de plusieurs traitements de données à caractère personnel par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après l'AFMPS), l'autorité compétente désignée en la matière pour la Belgique (voir l'article 4 de l'avant-projet). Ainsi, l'avant-projet mentionne à plusieurs endroits les traitements de données (à caractère personnel) suivants :

- traitements dans le cadre de la matériovigilance (évaluation de la conformité de dispositifs, d'incidents avec des dispositifs et de mesures correctrices prises en conséquence) (voir les articles 7, 12, 15, 59, 60 et 65 ainsi que les articles 66 à 75 de l'avant-projet) ;
- traitements dans le cadre de pouvoirs d'inspection en matière d'application correcte de l'avant-projet en exécution des Règlements européens susmentionnés (voir les articles 78, 79 et 80 ainsi que les articles 91 à 100 de l'avant-projet) ; complétés par des
- traitements de données de contacts d'organismes d'évaluation de la conformité¹ (voir l'article 19 de l'avant-projet) et traitements de données de promoteurs et d'investigateurs

¹ Par organisme d'évaluation de la conformité, il y a lieu d'entendre un organisme en charge des activités d'évaluation de la conformité par un tiers, y compris l'étalonnage, la mise à l'essai, la certification et l'inspection (l'évaluation de la conformité est la procédure permettant de démontrer le respect ou non des exigences des règlements relatives à un dispositif) (voir l'article 2, 40) et 41) du Règlement (UE) 2017/745 et l'article 2, 32) et 33) du Règlement (EU) 2017/746).

dans le cadre d'investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux (voir l'article 57 de l'avant-projet).

4. Dans son avis n° 196/2019², l'Autorité s'est déjà prononcée sur une première version de l'avant-projet, plus précisément sur son article 77 de l'époque. En dehors de la désignation explicite de l'AFMPS en tant que responsable du traitement au sens du RGPD pour les traitements de données en question, cet article 77 se limitait à rappeler quelques principes généraux en matière de protection des données³ et de préciser que le Roi était chargé d'établir des "procédures détaillées" pour chaque traitement.

À l'époque, l'Autorité a recommandé en particulier au demandeur de remplacer cette disposition "fourre-tout" très large et générale par une précision à travers l'avant-projet de plusieurs missions confiées à l'AFMPS en matière de dispositifs médicaux et des traitements de données allant de pair avec ces missions, en accordant une attention aux éléments essentiels en la matière, comme au moins les finalités et les types ou catégories de données à caractère personnel qui seront traitées, les autres modalités d'exécution éventuelles pouvant être laissées au Roi.

5. Dans le cadre de la présente demande d'avis, un avant-projet retravaillé – à la suite de l'avis antérieur n° 196/2019 – est à nouveau soumis à l'Autorité pour avis. Le demandeur précise que les ajouts et précisions apportés concernant les traitements de données figurent aux articles 7, § 5 ; 12, § 4 ; 15, § 2 ; 19, § 3 ; 57, § 2 ; 59, § 2 ; 60, § 1^{er} ; 65, § 2, ainsi que et surtout aux articles 66 à 75 et 91 à 100 du nouvel avant-projet.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

6. L'Autorité rappelle que – conformément à une lecture conjointe de l'article 8 de la CEDH, de l'article 22 de la *Constitution* et de l'article 6.3 du RGPD – 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 publique⁴ ⁵. Dans ce cadre, il s'agit au moins :

² Avis n° 196/2019 du 16 décembre 2019 *concernant l'article 77 d'un avant-projet de loi relative aux dispositifs médicaux*.

³ 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 Le demandeur indique d'ailleurs lui-même que l'avant-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. L'avant-projet encadre donc une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées.

⁵ 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

- des finalités déterminées, explicites et légitimes des traitements de données à caractère personnel ;
- des (catégories de) données à caractère personnel qui sont pertinentes et non excessives ;
- des catégories de destinataires des données à caractère personnel ;
- du délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées ;
- de 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, 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.

1. Finalités

7. En vertu de 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.

8. Comme cela a déjà été précisé ci-dessus, l'avant-projet régit tout d'abord le traitement de données de matériovigilance dans le cadre de l'évaluation de la conformité de dispositifs, d'incidents avec des dispositifs et de mesures correctrices prises en conséquence et en particulier la possibilité de pouvoir retrouver le fabricant concerné, d'une part, ou les établissements de santé/professionnels de la santé concernés d'autre part⁶. Cette "finalité de vigilance" est définie de manière circonstanciée à l'article 68 de l'avant-projet.

9. L'avant-projet régit ensuite aussi le traitement de données d'inspection dans le cadre de pouvoirs d'inspection qui doivent assurer le contrôle (et éventuellement la sanction) d'une application/d'un respect (in)correct(e) des dispositions de l'avant-projet en matière de sécurité de dispositifs médicaux (en exécution des Règlements européens susmentionnés). Cette "finalité d'inspection" est définie de manière circonstanciée à l'article 93 de l'avant-projet.

10. L'avant-projet prévoit également un enregistrement des coordonnées des organismes d'évaluation de la conformité et de données de leurs experts dans le cadre de l'évaluation de leurs

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 Cela doit permettre à l'AFMPS de repérer les dispositifs qui représenteraient un danger pour les patients ou pour la santé publique et d'agir en conséquence.

demandes de désignation en tant que tel organisme, pour laquelle l'AFMPS est l'autorité responsable (voir l'article 19 de l'avant-projet).

11. L'avant-projet prévoit enfin un enregistrement des coordonnées du promoteur et de données des investigateurs d'investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux dans le cadre de notifications prescrites en la matière par les Règlements européens en question (voir l'article 57 de l'avant-projet)⁷.

12. L'Autorité estime que les différentes finalités susmentionnées en matière de garantie de la sécurité de dispositifs médicaux pour lesquelles l'AFMPS traite des données à caractère personnel peuvent être considérées comme déterminées, explicites et légitimes au sens de l'article 5.1.b) du RGPD.

2. Proportionnalité/minimisation des données

13. 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 au regard des finalités visées ("minimisation des données").

14. L'article 71 de l'avant-projet énumère les (catégories de) données à caractère personnel qui peuvent être traitées par l'AFMPS dans le cadre de la finalité de matériovigilance (telle que définie ci-dessus). Les données à caractère personnel qui seront traitées permettent en particulier de retrouver le fabricant concerné d'une part, ou les établissements de santé/professionnels de la santé concernés d'autre part, si des problèmes sont constatés lors de l'évaluation de la conformité de dispositifs ; lors de l'évaluation d'incidents et de mesures correctrices prises en la matière.

15. L'article 96 de l'avant-projet énumère les (catégories de) données à caractère personnel qui peuvent être traitées par l'AFMPS dans le cadre de la finalité d'inspection (telle que définie ci-dessus). Les données à caractère personnel qui seront traitées permettent à l'AFMPS d'exécuter correctement les pouvoirs d'inspection, de sanction et de transaction qui lui sont confiés dans les articles 78 e.s. de l'avant-projet.

En la matière, l'Autorité fait uniquement remarquer que dans le cadre d'une identification correcte d'une personne faisant l'objet d'une investigation ou d'une inspection ou d'un témoin, la date de

⁷ L'Exposé des motifs précise que cet article permet de respecter l'obligation de notification liée aux investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux auprès de l'AFMPS, en attendant la mise en fonctionnalité effective de la base de données européenne Eudamed.

naissance plutôt que l'âge (en combinaison avec le lieu de naissance et le numéro de Registre national) peut y contribuer de manière fiable.

16. L'article 19 de l'avant-projet mentionne les coordonnées à enregistrer d'un organisme d'évaluation de la conformité (potentiel) ainsi que les données à enregistrer concernant les experts de ces organismes. Ces données doivent permettre à l'AFMPS d'évaluer la demande de ces organismes en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité conformément aux exigences prescrites en la matière par les Règlements européens en question⁸.

17. L'article 57 de l'avant-projet mentionne les coordonnées des promoteurs qui doivent être enregistrées ainsi que les données qui doivent être enregistrées pour les investigateurs d'investigations cliniques concernant des dispositifs médicaux afin de permettre à l'AFMPS de réaliser les notifications prescrites en la matière par le Règlement européen en question⁹.

18. Indépendamment de la remarque (au point 15) concernant l'âge au lieu de la date de naissance, l'Autorité estime que les données ainsi délimitées sont pertinentes et non excessives dans le cadre des finalités visées en matière de garantie de la sécurité des dispositifs médicaux, comme le requiert l'article 5.1.c) du RGPD.

19. Comme l'Autorité l'a également déjà indiqué dans son avis précédent n° 196/2019 relatif à une première version de l'avant-projet, elle attire à nouveau l'attention sur ce qui suit : 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.

3. Délai de conservation des données

20. 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 au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

21. L'Autorité constate que l'avant-projet prévoit explicitement les délais de conservation maxima respectifs pour les données à caractère personnel qui seront traitées dans le cadre des différentes finalités afin de garantir la sécurité des dispositifs médicaux : l'article 19, § 3 pour les

⁸ Voir les articles 38 e.s. et l'annexe VII du Règlement (UE) 2017/745 et les articles 34 e.s. du Règlement (UE) 2017/746.

⁹ Voir les articles 70 e.s. et l'annexe XV, le chapitre II du Règlement (UE) 2017/745.

données de demandes d'organismes d'évaluation de la conformité ; l'article 57, § 2 pour les données pour la notification d'investigations cliniques ; l'article 72 pour les données de vigilance et l'article 97 pour les données d'inspection.

L'Autorité en prend acte.

4. Responsable du traitement

22. 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.

23. L'Autorité prend acte de la désignation explicite de l'AFMPS en tant que responsable du traitement pour tous les traitements de données à caractère personnel décrits et abordés ci-dessus (voir respectivement les articles 19, § 3 ; 57, § 2 ; 67 et 92 de l'avant-projet).

5. Communications à des tiers

24. L'article 74 (pour les données de vigilance) et l'article 99, § 3 (pour les données d'inspection) de l'avant-projet prévoient une possibilité de communiquer ces données aux autorités et instances européennes, aux autres États membres, à des États tiers ou à des organisations internationales ou étrangères pour autant que cela soit prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions fixées par ces textes.

L'Autorité rappelle que lors d'une communication à des États tiers, les dispositions en matière de transfert de données à caractère personnel à des pays tiers du Chapitre V du RGPD (articles 44 e.s.) doivent être respectées, afin de garantir une protection adéquate des données à caractère personnel en question.

Pour le reste, les communications susmentionnées ne suscitent aucune remarque particulière.

25. Pour les données d'inspection, l'article 99, § 2 de l'avant-projet prévoit également une communication possible au ministère public et aux juges d'instruction. Cette communication ne suscite pas non plus de remarque particulière.

26. L'article 99, § 5 de l'avant-projet prévoit enfin une communication de données d'inspection (lorsqu'elle est jugée nécessaire) à "*tous les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations ou aux services de police, dans la mesure où ces renseignements présentent un intérêt*

pour l'accomplissement des missions dont ils sont chargés et que cette communication soit proportionnée au but poursuivi".

Après avoir été interrogé à ce sujet, le demandeur explique que cette disposition s'inspire d'une disposition similaire à l'article 14bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments¹⁰. Le demandeur fait notamment référence dans ce cadre à une communication possible à l'inspection économique (par ex. en cas de publicité mensongère ou de violations de la réglementation en matière de fixation des prix) ou à une possible communication au SPF Santé publique (par ex. en cas de violations de la réglementation en matière de biocides) ou à une possible communication à l'INAMI (par ex. en cas de violations de la législation en matière d'assurance maladie).

L'Autorité recommande toutefois de préciser davantage dans le texte de l'avant-projet cette communication formulée de manière extrêmement large (qui ne doit manifestement pas être encadrée par une disposition réglementaire explicite), éventuellement avec une explication complémentaire dans l'Exposé des motifs.

27. Dans le cadre des communications susmentionnées de données à caractère personnel par l'AFMPS à d'autres autorités et instances publiques, l'Autorité attire l'attention du demandeur sur son obligation de respecter les formalités éventuellement applicables en la matière¹¹.

PAR CES MOTIFS, l'Autorité

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

- remplacer l'âge par la date de naissance en vue d'une identification correcte de personnes faisant l'objet d'une investigation ou d'une inspection ou de témoins en la matière (voir le point 15) ;
- délimiter avec plus de précision la communication possible de données d'inspection à d'autres services d'inspection (ou services de police) (voir le point 26) ;

¹⁰ L'article 14bis, § 2, premier alinéa dispose ce qui suit : "Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1^{er}, communiquent les renseignements recueillis lors de leur enquête à tous les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations, dans la mesure où ces renseignements peuvent intéresser ces derniers dans l'exercice de la surveillance dont ils sont chargés."

¹¹ On pense ici 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^o modifiant la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale et l'article 86 modifiant la loi du 15 août 2012 relative à la création et à l'organisation d'un intégrateur de services fédéral.

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

- une explication claire sur son site Internet concernant les divers traitements de données réalisés par l'AFMPS 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 19) ;
- les formalités qui doivent être respectées lors d'une communication de données à caractère personnel par l'AFMPS à d'autres autorités et instances 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 27).

(sé) Alexandra Jaspar
Directrice du Centre de Connaissances