



Avis n° 05/2017 du 1 février 2017

Objet : demande d'avis relatif à un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre (CO-A-2016-083)

La Commission de la protection de la vie privée (ci-après "la Commission") ;

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 Madame Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 23/12/2016 ;

Vu le rapport de Monsieur Frank Robben ;

Émet, le 1^{er} février 2017, l'avis suivant :

Remarque générale préalable

La Commission attire l'attention sur le fait qu'une nouvelle réglementation européenne relative à la protection des données à caractère personnel a été promulguée récemment : le Règlement général 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 la Directive Police et Justice. Ces textes ont été publiés au journal officiel de l'Union européenne le 4 mai 2016^[1].

Le Règlement, couramment appelé GDPR (General Data Protection Regulation ou RGPD pour Règlement général sur la protection des données), est entré en vigueur vingt jours après sa publication, soit le 24 mai 2016, et est automatiquement applicable deux ans plus tard, soit le 25 mai 2018. La Directive Police et Justice doit être transposée dans la législation nationale au plus tard le 6 mai 2018.

Pour le Règlement, cela signifie que depuis le 24 mai 2016, pendant le délai d'exécution de deux ans, les États membres ont d'une part une obligation positive de prendre toutes les dispositions d'exécution nécessaires, et d'autre part aussi une obligation négative, appelée "devoir d'abstention". Cette dernière obligation implique l'interdiction de promulguer une législation nationale qui compromettrait gravement le résultat visé par le Règlement. Des principes similaires s'appliquent également pour la Directive.

Il est dès lors recommandé d'anticiper éventuellement dès à présent ces textes. Et c'est en premier lieu au(x) demandeur(s) de l'avis qu'il incombe d'en tenir compte dans ses (leurs) propositions ou projets. Dans le présent avis, la Commission a d'ores et déjà veillé, dans la mesure du possible et sous réserve d'éventuels points de vue complémentaires ultérieurs, au respect de l'obligation négative précitée.

^[1] 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)

Directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil*

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC.>

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur") sollicite l'avis de la Commission concernant un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 *portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre* (ci-après le projet d'arrêté royal).

Contexte

2. Le projet d'arrêté royal constitue la transposition partielle de la Directive (UE) 2015/565 de la Commission européenne du 8 avril 2015 *modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine*. C'est plus précisément l'article 9, alinéa 2 de la Directive 2006/86/CE, tel que remplacé par la Directive 2015/565/UE, qui est notamment¹ transposé en droit belge par le présent projet d'arrêté royal. À cet effet, le point 6 de la partie IV de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 *portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre* est modifié et complété.
3. La modification concerne plus particulièrement la définition des données minimales qui doivent être enregistrées en vue de la traçabilité du matériel corporel humain qui est appliqué à l'homme ou est destiné à cet effet. Le délai de conservation de ces données minimales est également défini.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Finalités, licéité et proportionnalité du traitement

4. Conformément à l'article 4, § 1, 2° de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être collectées que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Les données à caractère personnel qui doivent être collectées en la matière doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités du traitement, et ce conformément à l'article 4, § 1, 3° de la LVP.

¹ La loi du 18 décembre 2016 *portant des dispositions diverses en matière de santé*, en particulier le Chapitre 8, les articles 85 et suivants qui ont apporté des modifications à 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* prévoit aussi une transposition partielle de la Directive 2015/565/UE du 8 avril 2015.

5. L'enregistrement/le traitement de données à caractère personnel visé par le projet d'arrêté royal doit permettre de tracer entièrement, du donneur au receveur et inversement, tout matériel corporel humain qui est ou sera appliqué à l'homme, et ce dans un contexte international/européen (voir le point 6 de la partie IV de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 *portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre*).
6. Les modifications introduites par le projet d'arrêté royal concernent les données (à caractère personnel) minimales suivantes qui seront enregistrées en matière de traçabilité de matériel corporel :
- l' "**identification du produit**" qui remplace l'actuelle "*identification du matériel corporel humain, notamment du numéro d'identification unique du don tel que visé à l'annexe I de l'arrêté royal visé au 1, b) et, le cas échéant, du numéro de pool et du numéro de morcellement tels que visés à l'annexe I de l'arrêté royal visé au 1, b)*" et
 - le "**code uniforme européen (si d'application)**" nouvellement inséré.
7. On peut retrouver ce qu'il y a lieu d'entendre exactement par "*code uniforme européen*" à l'article 2 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*, tel que modifié et complété par l'article 86, 6° de la loi du 18 décembre 2016 *portant des dispositions diverses en matière de santé*, transposant en droit belge une partie de la Directive (UE) 2015/565 du 8 avril 2015.
- L'article 86, 6° de la loi susmentionnée du 18 décembre 2016 définit le code uniforme européen comme suit :
- "l'identifiant unique, composé d'une séquence d'identification du don et d'une séquence d'identification du produit, qui est appliqué au matériel corporel humain distribué dans l'Union européenne et destiné à des applications médicales humaines"*, où
- la séquence d'identification du don = "*la première partie du code européen unique, composée du code d'établissement de tissus de l'Union² et du numéro unique de don³ ;*"

² Il s'agit de "*l'identifiant unique pour les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d'une licence dans l'Union européenne. Pour la Belgique, il s'agit des banques de matériel corporel humain et structures intermédiaires agréées et des établissements de production agréés. Le code d'établissement de tissus de l'Union est composé du code ISO du pays et du numéro de l'établissement de tissus figurant dans le registre des établissements de tissus de l'Union*".

³ Il s'agit du "*numéro unique attribué à un don de matériel corporel humain par la banque de matériel corporel humain ou l'établissement de production*".

- la séquence d'identification du produit = "*la deuxième partie du code européen unique, composée du code de produit⁴, du numéro de sous-lot⁵ et de la date d'expiration⁶ ;*"

et ce conformément à ce qui est défini dans l'annexe VI de la Directive (UE) 2015/565 du 8 avril 2015.

8. Pour des explications relatives à la notion d' "*identification du produit*", il semble que l'on doive s'appuyer sur l'annexe VI de la Directive (UE) 2015/565 du 8 avril 2015, dont on n'a pas d'emblée retrouvé une transposition en droit belge. Selon la directive européenne, l'identification du produit doit au minimum comprendre les éléments suivants :

- "*identification de l'établissement de tissus,*
- *type de tissu/cellule/produit (nomenclature de base),*
- *numéro du groupe de lots (dans le cas d'un regroupement),*
- *numéro du sous-lot (le cas échéant),*
- *date d'expiration (le cas échéant),*
- *statut des tissus/cellules (c'est-à-dire en quarantaine, prêt à l'emploi, etc.),*
- *description et origine du produit, étapes de transformation appliquées, matériaux et additifs entrant en contact avec les tissus/cellules et ayant un effet sur leur qualité et/ou sécurité,*
- *identification du lieu émettant l'étiquette finale."*

9. Il ne fait aucun doute que l'enregistrement de ces variables ("identification du produit" et "code uniforme européen") contribue à un traçage univoque du matériel corporel humain dans un contexte européen.

10. La Commission constate que la finalité susmentionnée pour la collecte de données est explicite (voir l'article 4, § 1, 2° de la LVP), est en soi licite et légitime dans le cadre de l'article 7, § 2, e) et j) de la LVP et que les données (à caractère personnel) à enregistrer à cet effet peuvent être qualifiées d'adéquates, pertinentes et non excessives et dès lors conformes à l'article 4, § 1, 3° de la LVP.

⁴ Il s'agit du "*code identifiant le type spécifique de matériel corporel humain concerné. Ce code de produit est composé de l'identifiant du système de codification du produit, qui indique le système de codification utilisé par l'établissement de tissus ("E" pour EUTC, "A" pour ISBT128, "B" pour Eurocode), et du numéro du produit tissulaire ou cellulaire prévu dans le système de codification correspondant pour le type de produit*".

⁵ Il s'agit du "*numéro qui distingue et identifie de manière unique le matériel corporel humain ayant le même numéro unique de don et le même code de produit et provenant de la même banque de matériel corporel humain ou du même établissement de production*".

⁶ Il s'agit de "*la date jusqu'à laquelle le matériel corporel humain peut être utilisé*".

11. La Commission recommande néanmoins, pour une bonne compréhension, que la définition de l' "*identification du produit*" soit transposée aussi en droit belge ; soit dans le projet d'arrêté royal, soit à l'article 2 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*, à l'endroit où sont reprises d'autres définitions relatives aux données minimales à enregistrer en matière de traçabilité du matériel corporel humain.

2. Délai de conservation des données

12. En vertu de l'article 4, § 1, 5° de la LVP, les données à caractère personnel peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
13. Le projet d'arrêté royal prévoit en son article 2, 1° un délai de conservation - des données (à caractère personnel) minimales à enregistrer en matière de traçabilité de matériel corporel - de "*trente ans au minimum et cinquante ans au maximum*". La Commission a déjà admis précédemment un tel délai de conservation comme étant adéquat en matière de traçabilité de matériel corporel dans le cadre de l'application à l'homme et l'a donc jugé conforme à l'article 4, § 1, 5° de la LVP⁷.

3. Responsabilité et mesures de sécurité

14. L'article 1, § 4, deuxième alinéa de la LVP dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par ou en vertu de la loi, le responsable du traitement est celui qui est désigné en la matière dans le document réglementaire.
15. Bien que le projet d'arrêté royal n'apporte aucune modification sur ce point et que le titre de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 *portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre* fasse supposer que les hôpitaux doivent être considérés comme le responsable du traitement pour l'enregistrement/le traitement de données (à caractère personnel) en matière de matériel corporel en vue de la traçabilité de celui-ci, il est quand

⁷ Voir notamment l'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* ; l'avis n° 26/2011 du 19 octobre 2011 *relatif au projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987* et l'avis n° 27/2016 du 8 juin 2016 *relatif à un projet d'arrêté royal concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante*.

même toujours recommandé que le document réglementaire désigne aussi explicitement le responsable du traitement, au sens de l'article 1, § 4 de la LVP susmentionné.

16. L'article 16 de la LVP oblige le responsable du traitement à "*prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel*" et précise que "*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*". Pour une interprétation concrète de cette disposition, la Commission renvoie à la recommandation⁸ qu'elle a émise visant à prévenir les fuites de données et aux mesures de référence⁹ qui devraient être respectées dans le cadre de tout traitement de données à caractère personnel.
17. Les données à caractère personnel sensibles, dont celles relatives à la santé, sont de nature à légitimer des mesures de sécurité plus strictes. En vertu de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP, le responsable du traitement de telles données à caractère personnel doit prendre les mesures de sécurité supplémentaires suivantes :
- désigner les catégories de personnes, ayant accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées ;
 - tenir la liste des catégories des personnes ainsi désignées à la disposition de la Commission ;
 - veiller à ce que ces personnes désignées soient tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle au respect du caractère confidentiel des données visées.
18. Le responsable du traitement doit veiller à ce que les mesures de sécurité susmentionnées soient respectées à tout moment.

III. CONCLUSION

19. Vu ce qui précède, la Commission estime que le projet d'arrêté royal peut offrir suffisamment de garanties quant à la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, à condition d'intégrer les remarques suivantes :

⁸ Voir : https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2013_0.pdf.

⁹ Voir : http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel_0.pdf.

- reprise de la définition de l' "identification du produit" dans la réglementation belge, soit dans le projet d'arrêté royal, soit dans la loi du 19 décembre 2008 (voir le point 11) ;
- désignation explicite du responsable du traitement au sens de l'article 1, § 4 de la LVP (voir le point 15).

PAR CES MOTIFS,

la Commission émet un avis favorable concernant le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 *portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre*, et ce à condition d'intégrer les remarques susmentionnées.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere