



Avis n° 10/2009 du 8 avril 2009

Objet : avis 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 (A/2009/008)

La Commission de la protection de la vie privée ;

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 loi vie privée), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de la Vice-Première Ministre et Ministre des affaires sociales et de la santé publique, Madame Laurette ONKELINX, reçue le 13/03/2009 ;

Vu le rapport de Monsieur Stefan VERSCHUERE, vice-président ;

Émet, le 08/04/2009, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La Commission a reçu en date du 13 mars 2009 une demande d'avis de la Vice-Première Ministre et Ministre des affaires sociales et de la santé publique, concernant quatre projets d'arrêtés royaux 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* :
 - projet d'arrêté royal *fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les unités de production doivent répondre pour être agréées* (ci-après "le premier projet") ;
 - projet d'arrêté royal *fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, 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 matériel corporel humain doivent répondre* (ci-après "le deuxième projet") ;
 - projet d'arrêté royal *fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain* (ci-après "le troisième projet") ;
 - 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 quatrième projet").

2. La loi du 19 décembre 2008 et les quatre arrêtés royaux en projet visent à transposer en droit belge trois directives européennes : la directive 2004/23 du Parlement 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 humains, ainsi que les directives de la Commission 2006/17 du 8 février 2006 et 2006/86 du 24 octobre 2006 prises en exécution de la première citée.

3. La Ministre sollicite un examen au bénéfice de l'urgence. Sans égard pour les arguments liés à la tardiveté de la transposition en droit belge des normes européennes précitées, la Commission estime l'urgence suffisamment motivée par le fait que la loi du 19 décembre 2008 entrera en vigueur au plus tard le 14 juillet 2009 (art. 46 de la loi) et que les garanties de protection des données à caractère personnel traitées à l'occasion de l'utilisation de matériel corporel humain n'existeront qu'à l'intervention du Roi (délégation au Roi des règles en matière de collecte et de traitement de données – art. 19 de la loi du 19 décembre 2008).

4. Les quatre projets d'arrêtés royaux sont intimement liés et, au moins pour ce qui concerne la protection des données à caractère personnel, peuvent faire l'objet d'un examen et d'un avis commun.

II. EXAMEN

5. La loi du 19 décembre 2008 et les quatre arrêtés royaux en projet prévoient que toute manipulation et toute utilisation de matériel corporel humain doivent être systématiquement accompagnées d'informations relatives à une série de caractéristiques biologiques et médicales du donneur. Dans la mesure où il est prévu que l'identité du donneur reste disponible et accessible, ces informations doivent être considérées comme autant de données à caractère personnel relatives à la santé du donneur, au sens de l'article 7 de la loi vie privée. Ces traitements de données à caractère personnel sont imposés et encadrés par les dispositions de la directive 2004/23 du Parlement européen et du Conseil (art. 8 : "Traçabilité" ; et art. 14 : "Protection des données et confidentialité").
6. Quant à la finalité de ces traitements de données à caractère personnel, les considérants de la directive précitée exposent que :
- (2) (...) Afin de préserver la santé publique et de prévenir la transmission de maladies infectieuses par ces tissus et cellules [humains utilisés à des fins thérapeutiques], toutes les mesures de sécurité doivent être prises lors de leur don, de leur obtention, de leur contrôle, de leur transformation, de leur conservation, de leur stockage, de leur distribution et de leur utilisation.
 - (17) L'emploi de tissus et cellules destinés à l'application au corps humain peut provoquer des maladies et des effets indésirables. La plupart de ceux-ci peuvent être évités par une évaluation rigoureuse des donneurs et le contrôle de chaque don (...).
 - (28) Il convient de mettre en place un système adéquat pour garantir la traçabilité des tissus et cellules humains. Cela permettrait de s'assurer du respect des normes de qualité et de sécurité. La traçabilité devrait être assurée par des procédures précises d'identification des substances, des donneurs, des receveurs, des établissements de tissus et des laboratoires, par l'archivage des dossiers et par un système d'étiquetage approprié.
7. De manière générale, pour ce qui concerne la protection des données traitées, les considérants de la directive précisent encore que :
- (23) Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour fournir aux candidats au don de tissus et de cellules des garanties de confidentialité concernant toute information relative à leur santé fournie au personnel autorisé, les résultats du contrôle de leurs don, ainsi que toute traçabilité future de leurs dons.
 - (24) La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 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 est applicable aux données personnelles traitées en application de la présente directive. L'article 8 de ladite directive interdit en principe le traitement des données relatives à la santé. Des dérogations limitées à ce principe sont prévues. La directive 95/46/CE exige également que le responsable du traitement prenne les mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les

- données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisés, ainsi que contre toute autre forme de traitement illicite.
- (29) En règle générale, l'identité du ou des receveurs ne devrait être révélée ni au donneur ni à sa famille, et vice versa, sans préjudice de la législation en vigueur dans les Etats membres sur les conditions de divulgation qui pourraient autoriser dans certains cas exceptionnels, notamment dans le cas d'un don de gamètes, la levée de l'anonymat du donneur.
8. La Commission relève que les trois directives européennes en cours de transposition, et particulièrement leurs nombreuses annexes, sont extrêmement précises et détaillées en ce qui concerne une série de procédures à respecter, la liste des informations à collecter à propos des donneurs de matériel corporel, les tests producteurs d'informations à effectuer, les règles de conservation de ces données personnelles et les informations à transmettre lors de la distribution à des fins d'utilisation des échantillons de matériel corporel concernés.
 9. L'auteur des quatre arrêtés royaux en projet n'a eu d'autre possibilité que de reproduire strictement et fidèlement le dispositif européen. La Commission tient toutefois à souligner les points suivants.
 10. Le responsable du traitement des données à caractère personnel est clairement désigné par l'article 11, § 4, al. 3 du premier projet en la personne du "gestionnaire du matériel corporel humain"¹ de la structure au sein de laquelle sont détenues les données.
 11. Conformément à la loi vie privée, l'interdiction de traiter des données relatives à la santé est incontestablement levée dès lors que le traitement est rendu obligatoire par la loi du 19 décembre 2008 pour des motifs d'intérêt public importants (cf. supra n° 6). L'auteur des arrêtés en projet a toutefois tenu à renforcer la légitimité du traitement de ces données sensibles en exigeant qu'il fasse également l'objet du consentement écrit et préalable des personnes concernées (article 11, § 1^{er} du premier projet).
 12. Chaque don de matériel corporel doit être identifié par un code unique, dépourvu de référence spécifique au donneur (différents dons du même donneur ne pourront dès lors par être mis en relation via les codes de chaque échantillon – article 6, § 2 du deuxième projet).
 13. La collecte des données doit se faire selon des modes opératoires normalisés permettant de garantir leur exactitude (article 7 du deuxième projet).

¹ Que la l'art. 2, 28° de la loi du 19 décembre 2008 définit comme "le médecin, porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire ou au sein de l'établissement de production, qui a les compétences visées par et en vertu de la présente loi."

14. La documentation relative au donneur et aux qualités du don sont uniquement conservées par et sous la responsabilité du gestionnaire de matériel humain de l'établissement qui effectue l'obtention du matériel directement après le prélèvement (l'établissement qui détient, stocke, gère conditionne et distribue le matériel prélevé - articles 6 et 7 et annexe III du deuxième projet).
15. Le code du don est lié à l'identité du donneur via un registre spécifique, et la clé du code (ce registre) est conservée par le gestionnaire de l'établissement visé au point précédent (article 6, § 2 du deuxième projet).
16. Un registre distinct est établi, permettant la gestion, le contrôle et la traçabilité du matériel corporel humain, ne contenant que le code du don et les actions réalisées sur les échantillons qui en sont issus (annexe 5 du premier projet). C'est ce registre qui est accessible aux autorités de contrôle.
17. Aucune donnée relative au donneur ne peut être transmise à des tiers, à l'exception du code du don qui doit étiqueter le matériel transmis (article 11, § 2 du premier projet). Dans l'hypothèse (inconnue de la Commission) où des informations biologiques ou cliniques devraient accompagner le matériel distribué, il conviendrait peut-être de préciser qu'aucune donnée permettant l'identification du donneur ne peut être transmise à des tiers, à l'exception du code.
18. Les directives européennes en cours de transposition imposent que les données personnelles collectées doivent être conservées pendant une période minimale de trente années à partir de l'utilisation du matériel prélevé ou à partir de sa destruction. Les arrêtés en projet précisent toutefois cette règle en imposant que, de manière absolue, les données ne puissent pas être conservées plus de 50 ans (article 6 du deuxième projet – article 3, § 4 du troisième projet).
19. L'information relative aux données traitées et à leur protection est garantie (annexe V du deuxième projet).
20. Les règles en matière de protection des données à caractère personnel des patients, en particulier les données médicales, auxquelles sont soumis les établissements hospitaliers, sont rendues applicables aux établissements qui conservent et gèrent les données personnelles liées à des dons de matériel corporel (article 11 du premier projet qui renvoie à l'article 9quater de l'annexe I (organisation générale des hôpitaux) de l'arrêté royal du 23

octobre 1964, ainsi que le quatrième projet qui modifie et complète l'arrêté précité). Ces règles concernent entre autre :

- l'exigence d'un règlement relatif à la protection de la vie privée ;
- les règles de droit d'accès, de rectification et d'opposition des personnes concernées ;
- les garanties de déclaration des traitements de données à la Commission ;
- la désignation obligatoire d'un conseiller en sécurité.

Si l'établissement concerné (par hypothèse un hôpital) possède déjà un tel règlement et un conseiller en sécurité, ce règlement devra être modifié pour préciser qu'il s'applique également aux traitements de données personnelles ici en cause.

21. Le personnel concerné des établissements visés par les arrêtés en projet doit bénéficier d'une formation portant sur "le contexte éthique, juridique et réglementaire plus large (que les aspects médicaux) dans lequel sont travail s'inscrit" (annexe VII du deuxième projet).
22. Des normes concernant les équipements, la documentation et les enregistrements de données sont prévues pour sécuriser les traitements et la protection des données (annexe VII du deuxième projet).

Remarques

23. Les données personnelles du donneur, recueillies lors du prélèvement, doivent être transmises (dans l'hypothèse où il s'agit d'établissements différents) de la structure qui a effectué le prélèvement vers celle qui, directement après, obtient le matériel prélevé et le gère. Il est également prévu que les données identifiant le donneur soient communiquées à un établissement qui serait chargé de fabriquer à partir du matériel prélevé un produit destiné à un usage thérapeutique pour le seul donneur. Il est enfin possible que les données personnelles du donneur doivent être communiquées ou consultées en cas d'incident ou de problème (cette traçabilité justifie d'ailleurs l'ensemble des normes examinées et les traitements de données qui y sont prévus). Il est évidemment logique que les données transmises le soient en étant physiquement associées à l'échantillon. Cette transmission de matériel médical et sa réception font l'objet de règles de sécurité imposées par les arrêtés en projet. Toutefois, si certaines communications devaient se faire par extraction de registres électroniques et par envoi électronique (dans l'hypothèse par exemple d'une consultation du dossier en cas d'incident, mais aussi avec la volonté de doubler la communication physique d'un envoi électronique destiné à éviter les erreurs liées au double encodage de mêmes informations), la Commission insiste pour que soient utilisées les procédures et techniques qui garantissent la meilleure sécurisation des communications de

données médicales (cryptage de l'expéditeur au receveur, procédés certifiant l'intégrité des contenus, journalisation des accès et des envois...).

24. La Commission rappelle que les transmissions de données personnelles médicales qui ne sont pas expressément prévues ou interdites par la loi et les arrêtés en projet, quelle que soit leur légitimité ou leur nécessité, devront faire l'objet d'un avis ou d'une autorisation de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
25. La Commission relève que les règles relatives à la protection des données personnelles figurent dans quatre projets d'arrêtés distincts qui viennent pourtant en exécution d'une même loi. Afin de garantir la lisibilité de la norme, il serait peut-être indiqué de réunir les quatre projets en un seul.

PAR CES MOTIFS,

26. La Commission émet un avis favorable sur les quatre projets d'arrêtés royaux 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*.
27. La Commission demande toutefois qu'il soit tenu compte de la remarque formulée au point 23 de son avis, et attire l'attention sur les remarques formulées aux points 17, 24 et 25.

Pour l'Administrateur e.c.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere