

AVIS N° 12 / 2006 du 24 mai 2006

N. Réf. : SA2 / A / 2006 /012

OBJET : demande d'avis concernant :

- **un arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine**

 - **un arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée**
-

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 LVP »), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Rudy Demotte, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 28 mars 2006 ;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers du 9 février 2006, communiqué par courriel le 20 avril 2006 ;

Vu le rapport de Monsieur Y. Roger ;

Emet, le 24 mai 2006, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Monsieur Rudy Demotte, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, sollicite l'avis de la Commission à propos :

- d'un projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine,*
- d'un projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée.*

Contexte de la demande

2. Le projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine* met à exécution la loi du 5 juillet 1994 *relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.*

3. Le projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée* met à exécution l'article 68, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 7 août 1987 sur les hôpitaux.

4. Les projets d'arrêtés royaux soumis pour avis modifient les arrêtés royaux existant déjà à ce sujet (A.R. du 4 avril 1996 et A.R. du 17 février 2005) en vue d'assurer la mise en œuvre de deux directives européennes, à savoir :

- la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 *portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves,*
- la directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 *portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.*

5. La directive de base 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 porte sur l'établissement de « normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins ».

6. De manière générale, cette réglementation européenne vise à « *contribuer à la confiance [générale] dans la qualité des dons de sang et de composants sanguins et [à] la protection de la santé des donneurs, [à] parvenir à l'autosuffisance au niveau communautaire et [à] renforcer la confiance dans la sécurité de la filière transfusionnelle* ». ¹

7. L'objectif suivant est également défini à l'article 1 de la directive 2002/98/CE : « *La présente directive établit des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants sanguins afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine* ».

¹ Cf. considérant (32) de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 *établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE [du Conseil].*

8. Cette protection de la santé humaine doit notamment être garantie par :
- l'introduction d'un « système de qualité » dans les établissements de transfusion sanguine (cf. article 11 de la directive 2002/98/CE²) ;
 - l'adoption de mesures assurant la traçabilité du sang et des composants sanguins (cf. article 14 de la directive 2002/98/CE³) ;
 - la notification des incidents et des réactions indésirables graves (cf. article 15 de la directive 2002/98/CE⁴).

9. Au niveau européen, les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité ont été détaillées dans la directive 2005/62/CE de la Commission, tandis que les exigences techniques spécifiques concernant la traçabilité et la procédure communautaire de notification des réactions et incidents indésirables graves ont fait l'objet de la directive 2005/61/CE de la Commission.

10. Il est stipulé dans chacune de ces deux directives de la Commission que : « *les Etats membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 août 2006* ». Telle est la finalité des deux projets d'arrêtés royaux dont il est ici question.

11. Après analyse, il apparaît que ces deux directives européennes sont transposées fidèlement, et souvent même de façon presque littérale, dans les projets d'arrêtés royaux ici examinés.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

2.1. Nature des données et des traitements au sens de la LVP

12. Les projets d'arrêtés royaux soumis pour avis à la Commission prévoient l'enregistrement d'un certain nombre de données à caractère personnel dans le cadre des mesures destinées à assurer la traçabilité du sang et des composants sanguins, ainsi que dans celui de la notification des réactions et incidents indésirables survenant de manière imprévisible lors d'un don de sang ou d'une transfusion.

2.1.1. Informations à enregistrer en vue d'assurer la traçabilité

13. Les données qu'il faut au moins enregistrer en vue d'assurer la traçabilité – parmi lesquelles l'identification du donneur, de l'unité de sang et des composants sanguins distincts –

² Article 11: « *1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que chaque établissement de transfusion sanguine mette en place et tienne à jour un système de qualité fondé sur les principes de bonnes pratiques (...)* ».

³ Article 14 : « *Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la traçabilité, du donneur au receveur et inversement, du sang et des composants sanguins qui sont collectés, contrôlés, transformés ou stockés, dont la quarantaine a été levée, et/ou qui sont distribués sur leur territoire.* »

⁴ Article 15 : « *1. Les États membres veillent à ce que (...) tout incident indésirable grave (accident et erreur) lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage et à la distribution de sang ou de composants sanguins qui peut avoir une influence sur leur qualité et leur sécurité, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de la transfusion, qui peut être attribuée à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins, soient notifiés à l'autorité compétente ; (...)* »

sont énumérées à l'article 5 du projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine* (qui vise les établissements de transfusion sanguine).

14. Une liste des « *informations minimales à enregistrer pour assurer la traçabilité* » – entre autres l'identification du patient qui reçoit la transfusion et celle du (dérivé de) sang – est également fournie à l'annexe 2 du projet d'arrêté royal concernant les banques de sang hospitalières.

2.1.2. Informations à enregistrer relativement aux réactions et incidents indésirables graves

15. Dans le projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine* (qui vise les établissements de transfusion sanguine), il est fait mention, aux annexes 1 à 4, des données relatives aux réactions indésirables graves survenant chez les donneurs qu'il faut enregistrer et transmettre au « Centre d'hémovigilance », parmi lesquelles figurent : l'identification de la notification, l'âge et le sexe du donneur, la date et l'heure de la réaction, sa nature et sa gravité, l'évolution du donneur après la réaction.

Les informations relatives aux incidents indésirables graves survenant chez les donneurs qui doivent être enregistrées et transmises au « Centre d'hémovigilance » – notamment l'identification de la notification, la date et la description de l'incident – sont énumérées dans les annexes 5 à 7 de ce même projet d'arrêté royal visant les établissements de transfusion sanguine.

16. Les données relatives aux réactions indésirables graves survenant chez les patients transfusés qui doivent être enregistrées et communiquées au « Centre d'hémovigilance » – notamment l'identification de la notification, l'âge et le sexe du patient, la date et l'heure de la réaction, les symptômes présentés par le patient, la nature et la gravité de la réaction, l'évolution du patient transfusé après la réaction – sont énumérées dans les annexes 3 à 6 du projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée*.

Les données qu'il faut enregistrer et transmettre au « Centre d'hémovigilance » à propos des incidents indésirables graves survenant chez les patients transfusés – entre autres l'identification de la notification, la date et la description de l'incident – sont mentionnées dans les annexes 7 à 9 de ce même projet d'arrêté royal visant les banques de sang hospitalières.

17. Ces données sont au minimum des données à caractère personnel " ordinaires " (non sensibles) au sens de l'article 1 de la LVP mais de surcroît, un bon nombre d'entre elles sont des données à caractère personnel relatives à la santé au sens de l'article 7 de la LVP et sont soumises à un régime de protection plus strict en raison de leur caractère sensible.

18. Les données destinées à assurer la traçabilité sont des données à caractère personnel *stricto sensu*, tandis que celles concernant les réactions et incidents indésirables peuvent être qualifiées de « données à caractère personnel codées⁵ », puisqu'elles ne peuvent en principe être mises en relation avec une personne identifiable que par l'intermédiaire d'un code, à savoir le code d'identification de la notification.

⁵ Article 1, 3°, de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP : « *données à caractère personnel codées* : les données à caractère personnel qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable que par l'intermédiaire d'un code ». Voir également l'exposé des motifs de la loi du 11 décembre 1998 transposant la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, [Chambre des Représentants], 1566/1, 97/98, p.12 : « *Sont donc également considérées comme 'données à caractère personnel' les informations codées pour lesquelles le responsable du traitement lui-même ne peut vérifier à quelle personne elles se rapportent, parce qu'il ne possède pas les clefs nécessaires à son identification, lorsque l'identification peut encore être effectuée par une autre personne.* »

19. Pour ce qui est de la communication de données relatives aux réactions et incidents indésirables, ce qui précède semble à première vue contraire à l'article 24 de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil, en vertu duquel les Etats membres « *prennent toutes les mesures nécessaires pour que toutes les données, y compris les informations génétiques, qui ont été recueillies conformément à la présente directive et auxquelles des tiers ont accès soient rendues anonymes, de sorte que le donneur ne soit plus identifiable* ».

20. La Commission estime toutefois que l'expression « rendues anonymes » est plutôt mal choisie, particulièrement dans le cadre de l'interprétation faite par le législateur belge des notions de « données anonymes »⁶ et de « données codées » (cf. note de bas de page n° 5).

21. L'identité du donneur étant systématiquement enregistrée⁷, il demeurera toujours possible de remonter jusqu'à lui. Dès lors, on peut tout au plus parler de données à caractère personnel codées.

2.2. Finalité, légitimité et proportionnalité du traitement

22. En vertu de l'article 4, § 1, 2°, de la LVP, les données à caractère personnel « *doivent être (...) collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables* ».

23. Conformément à l'article 4, § 1, 3°, de la LVP, les données en question doivent être « *adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues* ».

24. Ainsi que cela a déjà été exposé plus haut (voir point I, Contexte de la demande), la réglementation européenne (directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil, directives 2005/61/CE et 2005/62/CE de la Commission) et donc aussi sa transposition dans la réglementation nationale visent à « *contribuer à la confiance [générale] dans la qualité des dons de sang et de composants sanguins et [à] la protection de la santé des donneurs, [à] parvenir à l'autosuffisance au niveau communautaire et [à] renforcer la confiance dans la sécurité de la filière transfusionnelle* ».

25. Pour atteindre cet objectif, il est indispensable d'établir des normes de qualité et de sécurité garantissant un niveau élevé de protection de la santé publique, notamment en ce qui concerne l'enregistrement de données permettant d'assurer la traçabilité, ainsi que l'enregistrement et la notification des réactions et incidents indésirables graves.⁸

⁶ Article 1, 5°, de l'arrêté royal du 13 février 2001 déjà cité : « " données anonymes " : les données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable et qui ne sont donc pas des données à caractère personnel »

⁷Cf. article 29, c) de la directive 2002/98/CE: « (...) c) les informations que doivent fournir les donneurs, y compris l'identification, les antécédents médicaux et la signature du donneur ». Voir aussi l'article 5, § 2, 1°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine : « l'identité du donneur (nom et prénoms, sexe, lieu et date de naissance, adresse) ».

⁸ Article 1, 21°, du projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 : « "enquête ascendante ou rétrospective" : le processus consistant à examiner une notification d'un cas suspect de réaction indésirable liée à une transfusion chez un receveur, afin d'identifier un donneur potentiellement impliqué ».

Article 1, 29°, du projet d'arrêté royal précité : « "traçabilité" : la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou de [chaque] composant sanguin qui en provient, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversement ».

26. Cette finalité semble compatible avec l'article 7, §2, d) et e) de la LVP, en vertu duquel « *l'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1^{er} [données relatives à la santé] ne s'applique pas dans les cas suivants : (...)*

d) lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage ;

e) lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants; (...) ».

27. Vu la finalité d'intérêt général susmentionnée, il est permis, en application de l'article 7, §2, d) et e) de la LVP, de considérer que le traitement visé est parfaitement légitime – à condition, cela va de soi, de circonscrire autant que possible les atteintes aux libertés et droits fondamentaux des donateurs et receveurs/patients concernés – notamment le droit à la protection des données à caractère personnel –, de manière à ce que seules les données strictement nécessaires au regard de ladite finalité puissent être traitées.

28. Le traitement de données à caractère personnel permettant d'assurer la traçabilité ou concernant des réactions et incidents indésirables graves paraît d'autant plus évident lorsqu'il vise les donateurs.

En effet, tout don de sang implique nécessairement le traitement de données à caractère personnel envisagé et la loi exige qu'il soit effectué avec l'accord du donneur⁹, de sorte que la personne concernée ne peut se soustraire au traitement qu'en renonçant à faire don de son sang¹⁰ (ceci requiert bien entendu la fourniture d'informations correctes et complètes à ce sujet – cf. infra, point 2.3.).

29. Par ailleurs, il ne sera permis de parler d'une traçabilité complète que s'il est possible de retracer le cheminement de chaque unité individuelle de sang et de chaque composant sanguin qui en provient, du donneur à sa destination finale, et inversement – et ce à n'importe quel stade de la chaîne transfusionnelle.¹¹ Pour pouvoir remonter jusqu'à chaque donneur « individualisé » ou, à l'inverse, pour pouvoir retrouver chaque receveur / patient « individualisé », l'enregistrement des données d'identification des intéressés ne semble aucunement excessif et apparaît même comme rigoureusement indispensable. Dès lors, tout porte à croire que l'exigence de proportionnalité est satisfaite.

30. De plus, les « données de traçabilité » reprises dans les projets d'arrêtés royaux correspondent parfaitement à ce qui est prévu à l'annexe I de la directive 2005/61/CE.

31. En ce qui concerne les données à enregistrer à propos des réactions et incidents indésirables graves, il apparaît également que les projets d'arrêtés royaux reprennent de manière très fidèle ce qui est prévu à ce sujet dans les annexes II et III de la directive précitée.

32. Un dysfonctionnement entraînant une réaction ou un incident indésirable est toujours possible. Dans ces circonstances également, il est indispensable, afin de garantir et de renforcer la confiance dans la sécurité de la filière transfusionnelle, que toutes les informations pertinentes concernant de semblables réactions et incidents – qui peuvent mettre en danger d'autres

⁹ Cf. article 5 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : « *Le prélèvement de sang et de dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'auprès de donateurs bénévoles et non rémunérés et avec leur consentement.* »

¹⁰ Voir également l'avis n° 21/2003 émis le 14 avril 2003 par la Commission à propos de *l'avant-projet de décret modifiant le décret du 27 mars 1991 relatif à la pratique du sport dans le respect des impératifs de santé* et l'avis n°19/2005 relatif à l'article 80, § 2 du projet d'arrêté du Gouvernement flamand portant exécution du décret du 27 mars 1991 relatif à la pratique du sport dans le respect des impératifs de santé émis le 9 novembre 2005 par la Commission : « *Vu que le traitement est inhérent à la surveillance et que le consentement à la surveillance est une condition légale de la pratique organisée du sport, la personne concernée ne peut se soustraire au traitement qu'en renonçant à la pratique organisée du sport.* »

¹¹ Cf. considérant (17) de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil : « (...) *La traçabilité devrait être assurée par des procédures précises d'identification des donateurs, des patients et des laboratoires, par l'archivage des dossiers et par un système d'identification et d'étiquetage approprié.* (...) »

donneurs ou receveurs / patients – soient fournies, de manière à garantir une réaction correcte et efficace et à prévenir la répétition de réactions et d'incidents de cette nature.

33. Les données énumérées dans les différentes annexes des projets d'arrêtés royaux en vue de l'enregistrement et de la notification des réactions et incidents indésirables graves semblent à première vue pertinentes et non excessives – à l'exception, peut-être, de celles concernant l'heure de la notification, du prélèvement et de la réaction ainsi que le lieu du prélèvement, de la réaction et de l'incident, qui n'ont en effet pas été jugées indispensables à l'échelon européen et n'ont donc pas été reprises dans les annexes de la directive 2005/61/CE (mais pourraient néanmoins être considérées comme pertinentes à l'échelon national).¹²

2.3. Information de la personne concernée

34. En vertu de l'article 9 de la LVP, diverses informations doivent être communiquées à la personne concernée au sujet du traitement envisagé (responsable du traitement, finalités, destinataires des données, ...) – lors de l'obtention des données la concernant ou, lorsque ces données n'ont pas été recueillies auprès d'elle, au moment de leur enregistrement ou de leur communication à des tiers.

35. Cette obligation d'information découle des principes généraux de loyauté et de transparence consacrés par l'article 4, § 1^{er}, 1^o, de la LVP.

36. Par conséquent, tant les donneurs que les receveurs / patients devraient bénéficier de l'information précitée, notamment en ce qui concerne l'enregistrement de « données de traçabilité ».

37. En ce qui concerne les donneurs, l'article 5, § 1, 3^o et 4^o, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 *relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine* prévoit que de nombreux renseignements doivent être fournis aux candidats donneurs avant que ceux-ci « [donnent leur] *consentement éclairé pour la poursuite du processus de don* ».

38. On pourrait reprendre au nombre des informations à fournir aux candidats donneurs un point supplémentaire faisant explicitement référence à l'enregistrement de « données de traçabilité ».

39. Les projets d'arrêtés royaux sont muets quant à l'information des receveurs / patients, notamment par rapport à l'enregistrement de données permettant d'assurer la traçabilité.

40. Il paraît donc indiqué que la communication à ce groupe d'informations relatives aux enregistrements projetés soit également prévue.

2.4. Délai de conservation des données

41. La Commission souhaite également attirer l'attention sur l'article 4, § 1, 5^o [de la LVP], en vertu duquel les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées plus longtemps que ne le requiert la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.

¹² Cfr. considérant (22) de la directive 2002/98/CE : « (...) les Etats membres ne peuvent être empêchés de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes concernant les normes de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins. ».

42. En ce qui concerne la conservation des données permettant d'assurer la traçabilité, un délai d'au moins 30 ans est prévu (cf. article 4, 2^obis, de l'A.R. du 4 avril 1996¹³ et article 12, § 2, de l'A.R. du 17 février 2005¹⁴, tous deux dans le droit fil de l'article 14, 3, de la directive 2002/98/CE¹⁵) mais il n'est nulle part question d'un délai maximum de conservation à l'issue duquel les données doivent être détruites.

43. De même, aucun délai (maximum) de conservation n'est prévu pour les données enregistrées dans la cadre de la notification des réactions et incidents indésirables graves.

44. Dans l'état actuel des choses, il est donc possible de conserver indéfiniment toutes les données à caractère personnel enregistrées.

45. Or, il va de soi que les données doivent être détruites aussitôt qu'elles ne sont plus nécessaires pour atteindre le but fixé. Dès lors, en l'absence de tout incident grave, la Commission pose la question de savoir s'il ne serait pas indiqué de prévoir un délai maximum de conservation des données à caractère personnel enregistrées en vue d'assurer la traçabilité ?

2.5. Responsabilité et mesures de sécurité

46. La Commission rappelle qu'en vertu de l'article 7, § 4, de la LVP, des données à caractère personnel relatives à la santé ne peuvent être traitées que sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. La divulgation de telles données tombe sous le coup de l'article 458 du Code pénal relatif au secret professionnel.

47. En outre, l'article 16 de la LVP impose de « *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* ».

48. La nature des données à caractère personnel relatives à la santé (données sensibles) justifie l'adoption de mesures de protection renforcées.

49. Le considérant (21) de la directive 2002/98/CE précise de même que : « *Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour fournir aux candidats au don de sang ou de composants sanguins des garanties de confidentialité concernant toute information relative à leur santé fournie au personnel autorisé, les résultats du contrôle de leurs dons, ainsi que toute traçabilité future de leur don.* »

50. L'article 4 du projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996, qui prévoit l'élaboration et l'introduction d'un « système de qualité », semble déjà satisfaire dans une large mesure à ces exigences.

51. Toutefois, dans le cas présent, la Commission souhaite également insister sur le fait que selon elle, le professionnel des soins de santé responsable du traitement visé doit au minimum prendre les mesures suivantes :

¹³ Article 4, 2^obis : « *Un établissement et ses centres doivent : (...) Conserver toutes les données permettant une identification d'un don de sang, d'une unité et de dérivés sanguins en vue d'une traçabilité complète du donneur au receveur et vice versa durant 30 ans, sur un support approprié et lisible* ».

¹⁴ Article 12, §2 : « *Pour garantir la traçabilité au sens du § 1^{er}, la banque de sang hospitalière conserve les informations mentionnées dans l'annexe 2 pendant au moins 30 ans sous une forme électronique.* »

¹⁵ Article 14, 3: « *Les données nécessaires pour assurer la traçabilité intégrale conformément au présent article sont conservées pendant au moins trente ans.* »

- 1°) dresser une liste nominative des personnes autorisées à accéder à ces données de santé et faire signer par ces personnes un engagement de confidentialité,
- 2°) arrêter les modalités des procédures écrites définissant la protection des données relatives à la santé et permettant uniquement un traitement de celles-ci conforme à la finalité visée,
- 3°) mettre au point des mesures organisationnelles et techniques garantissant que seules les personnes autorisées auront accès aux données à caractère personnel.

2.6. Déclaration

52. L'article 17 de la LVP prévoit que « *préalablement à la mise en oeuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé ou d'un ensemble de tels traitements ayant une même finalité ou des finalités liées, le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant, en fait la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée* ».

53. Les renseignements énumérés à l'article 17, § 3, de la LVP doivent être fournis dans cette déclaration.

54. Celle-ci peut être effectuée sur papier, au moyen d'un formulaire disponible auprès de la Commission, mais aussi par voie électronique, via le site Web de la Commission (www.privacycommission.be).

III. CONCLUSION

55. Vu que les projets d'arrêtés royaux soumis pour avis transposent fidèlement les directives européennes 2005/61/CE et 2005/62/CE, et compte tenu de ce qui est exposé ci-avant, la Commission - tout en souhaitant qu'il soit tenu compte des remarques qui précèdent - estime qu'en soi, le traitement de données à caractère personnel envisagé est légitime.

PAR CES MOTIFS,

56. La Commission émet un avis favorable quant au projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine*.

57. La Commission émet un avis favorable quant au projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée*.

L'administrateur,

Le président,

(sé) Jo BARET

(sé) Michel PARISSE