



Avis n° 15/2020 du 21 février 2020

Objet : demande d'avis sur un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 12 juillet 2015 *relatif aux produits radioactifs destinés à un usage in vitro ou in vivo en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique* (CO-A-2020-008)

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 Pieter De Crem, Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur, chargé du Commerce extérieur, reçue le 09/01/2020 ;

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

Émet, le 21 février 2020, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur, chargé du Commerce extérieur (ci-après "le demandeur") sollicite l'avis de l'Autorité sur un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 12 juillet 2015 *relatif aux produits radioactifs destinés à un usage in vitro ou in vivo en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique* (ci-après "le projet").

Contexte

2. En vertu de l'article 3 de la loi du 15 avril 1994 *relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire* (ci-après la loi du 15 avril 1994), le Roi peut prendre des mesures afin de protéger les travailleurs, la santé publique ou l'environnement. *"Ces mesures sont relatives aux conditions liées à l'importation, à l'exportation, à la production, à la fabrication, à la possession, au transport, au transit, à la mise en vente, à la vente, à la renonciation/abandon à titre onéreux ou gratuit, à la répartition et à l'utilisation à but commercial, industriel, scientifique, médical ou autres d'appareils, d'installations ou de substances capables d'émettre des rayonnements ionisants."*

L'article 3 précité stipule en outre que le Roi détermine également les conditions, les restrictions et les modalités suivant lesquelles l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (ci-après "l'AFCN") remplit ses missions, parmi lesquelles (voir l'article 19 de la loi précitée du 15 avril 1994) :

- l'agrément et le contrôle des appareils à usage médical émettant des rayonnements ionisants ;
- l'agrément des pharmaciens et des médecins utilisant des sources de rayonnements ionisants, des médecins chargés de la surveillance de la santé des travailleurs professionnellement exposés aux rayonnements ionisants ainsi que des experts en radiophysique médicale ;
- l'instruction des dossiers de demande et l'octroi des autorisations d'utilisation de substances radioactives en médecine, ainsi que celles de fabrication et distribution de ces substances ; l'AFCN contrôle également le respect des conditions (particulières) imposées par les actes d'autorisation.

3. Les dispositions précitées ont été exécutées entre autres par l'arrêté royal du 12 juillet 2015 *relatif aux produits radioactifs destinés à un usage in vitro ou in vivo en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique* (ci-après l'arrêté royal du 12 juillet 2015). Le projet qui est soumis pour avis apporte plusieurs modifications à cet arrêté royal du 12 juillet 2015, dont une modification aux données et documents que doit contenir une

demande d'agrément qui doit être introduite à l'AFCN en tant que "radiopharmacien"¹ (voir l'article 16 du projet) ; en particulier, un certificat de bonne vie et mœurs n'est plus nécessaire².

4. Les dispositions du projet, en particulier l'article 16, sont confrontées ci-après au RGPD et à la LTD.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

1. Base juridique

5. Tout traitement de données à caractère personnel doit reposer sur une base juridique au sens de l'article 6 du RGPD. Vu le cadre réglementaire de la collecte et du traitement de données à caractère personnel prescrits dans le projet, le demandeur semble vouloir trouver une base juridique dans l'article 6.1.c) du RGPD.

6. Dans ce contexte, l'Autorité attire l'attention sur l'article 6.3 du RGPD qui - lu conjointement avec l'article 8 de la CEDH et l'article 22 de la Constitution - prescrit que la réglementation qui encadre le traitement de données à caractère personnel doit en principe mentionner au moins les éléments essentiels suivants de ce traitement³ :

- la finalité du traitement ;
- les types ou catégories de données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement ;
- les personnes concernées ;
- les entités auxquelles les données à caractère personnel peuvent être communiquées et les finalités pour lesquelles elles peuvent l'être ;
- les durées de conservation ;
- ainsi que la désignation du (des) responsable(s) du traitement.

¹ L'article 1, 11° de l'arrêté royal du 12 juillet 2015 définit "radiopharmacien" comme suit : *"le pharmacien, compétent dans le domaine de la radiopharmacie, responsable pour l'assurance et la maîtrise de la qualité des produits radioactifs destinés à usage in vitro ou in vivo en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou dans un essai clinique ou une investigation clinique et qui est agréé pour ce faire par l'AFCN selon les dispositions du présent arrêté"*.

² C'est à propos de cette modification à l'article 56 de l'arrêté royal du 12 juillet 2015 (article 16 du projet) que l'avis du Conseil d'État indique que l'Autorité de protection des données doit être consultée, en application de l'article 36, alinéa 4 du RGPD.

³ 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).

2. Finalités

7. Conformément à 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. Conformément à la loi du 15 avril 1994 (articles 3 et 19), le Chapitre IV de l'arrêté royal du 12 juillet 2015 prévoit que l'AFCN évalue les demandes d'agrément de pharmaciens en tant que radiopharmaciens ⁴en tenant compte des connaissances théoriques et pratiques suffisantes du pharmacien concerné en matière de physique nucléaire, détection de la radioactivité, incidences biologiques des rayonnements ionisants, production de radionucléides et radiochimie, radiopharmacie et radiotoxicologie, radioprotection et dosimétrie (voir les art. 52 e.s. et l'art. 16 du projet). À cette fin, la demande doit comporter un certain nombre de données (à caractère personnel) et documents (contenant des données à caractère personnel).

9. L'Autorité estime que la finalité décrite ci-avant peut être considérée comme déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5.1.b) du RGPD.

3. Proportionnalité/minimisation des données

10. 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").

11. En vertu de l'article 16 du projet (modifiant l'article 56 de l'arrêté royal du 12 juillet 2015), les données (à caractère personnel) et les documents suivants doivent permettre à l'AFCN d'évaluer la demande susmentionnée d'agrément en tant que radiopharmacien :

- un curriculum vitae ;
- une copie du diplôme de base de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques (ou un diplôme déclaré équivalent) ;
- la preuve de réussite d'un test de connaissances d'une formation de niveau universitaire dans les domaines suivants :
 - a) physique nucléaire ;
 - b) détection de la radioactivité et techniques de mesure ;
 - c) incidences biologiques des rayonnements ionisants ;
 - d) production de radionucléides et radiochimie pour les applications médicales ;

⁴ Le radiopharmacien est en effet responsable pour l'assurance et la maîtrise de la qualité des produits radioactifs (voir l'art. 1, 11° et les art. 48 e.s. de l'arrêté royal du 12 juillet 2015).

e) radiopharmacie et radiotoxicologie, principalement la préparation et l'assurance et maîtrise de la qualité des préparations radioactives, les applications *in vitro* des préparations radioactives, les applications diagnostiques et thérapeutiques *in vivo* des préparations radioactives ;

f) radioprotection, dosimétrie et législation en la matière.

Pour les domaines c), d), e) et f), ce test de connaissances est réussi au cours des six années précédant la demande d'agrément.

- une preuve de l'expérience pratique du demandeur d'agrément d'un an au moins à temps plein acquise au cours des six années précédant la demande d'agrément, satisfaisant aux conditions fixées par un règlement technique de l'AFCN.

12. L'Autorité estime que ces données à caractère personnel sont pertinentes et non excessives eu égard à la finalité visée, comme le requiert l'article 5.1.c) du RGPD. Les données permettent en effet à l'AFCN d'examiner correctement les conditions fixées en matière d'agrément d'un radiopharmacien.

4. Délai de conservation des données

13. 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 à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

14. L'Autorité constate que ni le projet, ni l'arrêté royal du 12 juillet 2015 ne prévoient un délai de conservation pour les données à caractère personnel collectées dans le cadre des demandes d'agrément en tant que radiopharmacien.

15. Dans le "*Formulaire de demande d'avis relatif à un projet de texte normatif*", le demandeur indique que les données sont conservées pendant la durée de l'agrément.

16. À la lumière de l'article 6.3 du RGPD, l'Autorité recommande au demandeur de reprendre dans le projet proprement dit le délai de conservation maximal (ou au moins les critères permettant de déterminer ce délai) pendant lequel seront conservées les données à caractère personnel collectées dans le cadre d'une demande d'agrément.

Par pur souci d'exhaustivité, l'Autorité attire l'attention sur le fait que les exigences de l'article 5.1.c) du RGPD ne portent pas préjudice aux prescriptions reprises dans la *loi relative aux archives* du 24 juin 1955.

5. Responsables du traitement

17. L'article 4.7.b) 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.

18. Dans le *"Formulaire de demande d'avis relatif à un projet de texte normatif"*, le demandeur se réfère à cet égard à l'article 55 de l'arrêté royal du 12 juillet 2015, qui dispose ce qui suit : *"La demande signée est remise auprès de l'AFCN selon le modèle fixé par l'AFCN."*

D'autres dispositions du Chapitre IV de l'arrêté royal du 12 juillet 2015 intitulé "AGREMENT DES PHARMACIENS" laissent supposer que l'AFCN doit être considérée comme le responsable du traitement pour les données à caractère personnel collectées dans le cadre de demandes d'agrément.

19. L'Autorité recommande néanmoins, conformément à l'article 4.7) du RGPD, de désigner nominativement l'AFCN comme responsable du traitement dans le projet proprement dit.

Il importe en effet que les personnes concernées sachent à qui s'adresser en vue d'exercer et de faire respecter les droits que leur confèrent les articles 12 à 22 du RGPD. Cela permet aussi de clarifier l'application des articles 5.2, 13, 14, 26 et 28 du RGPD.

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans le projet :

- indication du délai de conservation maximal des données collectées dans le cadre des demandes d'agrément en tant que radiopharmacien (voir le point 16) ;
- désignation nominative explicite du responsable du traitement pour les données à caractère personnel collectées dans le cadre des demandes d'agrément en tant que radiopharmacien (voir le point 19).

(sé) Alexandra Jaspar

Directrice du Centre de Connaissances