



Avis n° 152/2018 du 19 décembre 2018

Objet: Projet d'Arrêté royal relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux (CO-A-2018-160)

L'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité »);

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la loi portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après « 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* (ci-après « 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 « LTD »);

Vu la demande d'avis de L'Agence fédérale pour la contrôle nucléaire reçue le 5 novembre 2018;

Vu le rapport de Monsieur Debeuckelaere Willem;

Émet, le 19 décembre 2018, l'avis suivant :

I. Objet de la demande

1. L'Agence fédérale pour le contrôle nucléaire (ci-après le demandeur) soumet pour avis à l'Autorité un projet d'arrêté royal relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.
2. Ce projet modifie et remplace partiellement le chapitre VI de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (ci-après « règlement général ») en ce qui concerne les applications des rayonnements ionisants en médecine humaine et vétérinaire.
3. Ce projet d'arrêté transpose la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, en ce qui concerne les expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.
4. Le projet est soumis pour avis à l'Autorité dès lors que certaines de ses dispositions ont trait au dossier du patient et aux données de santé de ce dernier. L'examen de l'Autorité se limite dès lors aux dispositions du texte en projet ayant trait au dossier du patient. Il s'agit en particulier des articles 7, 19, 25, 28, 29 et 30.

II. Examen

a. Finalité

5. Le rapport au Roi indique que ce projet d'arrêté royal a pour objectif de garantir la protection de la santé des personnes qui subissent des expositions médicales aux rayonnements ionisants ou des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec équipements radiologiques médicaux. Cette protection est assurée par une réglementation concernant les expositions médicales aux rayonnements ionisants et les expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux qui est adaptée au contexte européen et international, qui offre un cadre plus clair concernant la justification des pratiques et des expositions individuelles,

l'optimisation des expositions, l'assurance qualité, les responsabilités et compétences des acteurs concernés, et la gestion des expositions accidentelles et non intentionnelles.

6. Cette finalité est déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5.1, b) du RGPD.

b. Données traitées et proportionnalité

7. Les articles 7, 19, 25 et 28 déterminent les données traitées et mentionnées au dossier du patient. Il s'agit notamment de :

- des informations diagnostiques antérieures ou les informations pertinentes des dossiers médicaux afin d'éviter toute exposition inutile ;
- la possibilité de grossesse d'une patiente par la personne ;
- les informations devant être inscrites au dossier du patient afin d'éviter que le praticien radiologue n'exécute des pratiques injustifiées, particulièrement si la pratique demandée par la personne référente déroge aux recommandations nationales en vigueur en matière d'imagerie médicale, auquel cas une justification spécifique doit être inscrite au dossier du patient ;
- les données relatives à l'exposition médicale subie par le patient ou la personne asymptomatique font partie du dossier du patient.

8. L'Autorité estime que ces données sont adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées, conformément à l'article 5.1, c) du RGPD.

9. Elle invite toutefois le demandeur à mentionner la référence à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient directement dans le corps de l'arrêté.

10. L'article 29 définit les procédures à établir concernant la détermination et l'utilisation des niveaux de référence diagnostiques et précise que « *les modalités d'enregistrement des données relatives à ces études périodiques de dose au patient sont déterminées par l'Agence.* »

11. L'Autorité rappelle que l'article 5.1, b) prévoit que les données ne peuvent pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec les finalités initiales. Le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales. S'il s'agit d'un traitement réalisé aux fins de recherches scientifiques, tel que le prévoit l'article 9.2, j) du RGPD, l'Autorité invite le demandeur à être attentif aux dispositions du Titre 4 de la LDT, en particulier la section 2 relative au traitement

ultérieur de données et de préciser le cas échéant, dans la loi, les garanties minimales applicables au traitement envisagé afin d'encadrer les modalités d'utilisation et de traitement des données ou, à tout le moins, de faire référence au Titre 4 de la LDT dans le corps de l'Arrêté.

12. Enfin, l'article 30 en projet prévoit que « *des audits cliniques sont effectués dans les installations radiologiques médicales désignées par l'Agence et selon les modalités et les fréquences fixées ou approuvées par celle-ci.* » L'Autorité précise que si des données à caractère personnel devaient être traitées dans le cadre des audits portant sur les appareils de radiologie, celles-ci devront être anonymisées ou, à tout le moins, pseudonymisées afin d'être conforme à l'article 5.1, c) du RGPD qui impose le principe de minimisation des données.

c. Responsables du traitement

13. L'article 29 du projet prévoit notamment que l'Agence peut déterminer les modalités d'utilisation et de traitement des données. Cela implique que l'Agence peut agir en tant que responsable du traitement.
14. L'Autorité invite le demandeur à préciser plus clairement les différents responsables de traitement intervenant dans le traitement des données à caractère personnel ainsi que les droits et obligations en matière de protection des données prévus aux articles 12 à 22 du RGPD, en particulier les obligations d'information et de transparence auxquelles sont tenus les responsables de traitement en vertu des articles 13 et 14 du RGPD afin que les personnes concernées sachent auprès de quel responsable de traitement exercer leurs droits.

Par ces motifs,

L'Autorité

rend un **avis favorable** sur le projet d'arrêté royal relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, sous réserve de la prise en compte des remarques établies aux points 9, 11, 12 et 14 du présent avis à savoir :

- Mentionner expressément la **loi du 22 aout 2002 relative aux droits du patient** dans le corps de l'Arrêté ;
- Procéder à l'**examen de compatibilité** pour les traitements ultérieurs au regard des finalités initiales ;

- Encadrer plus précisément les traitements de données relatives à la santé réalisés à des fins scientifiques conformément aux règles du Titre 4 de la **loi du 30 juillet 2018** *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ou, à tout le moins, faire mention expresse de cette loi dans le corps de l'Arrêté ;
- **Anonymiser ou, à tout le moins, pseudonymiser** les données à caractère personnel dans le cadre des audits effectués sur le matériel de radiologie afin de respecter le principe de minimisation des données ;
- **Identifier clairement les responsables de traitement** et veiller au respect des droits et obligations prévus aux **articles 12 à 22 du RGPD**.

L'Administrateur f.f.,

Le Président

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere