



Avis n° 17/2009 du 10 juin 2009

Objet : projet d'arrêté royal instituant un règlement relatif aux biobanques 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 (A/09/015)

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 Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Madame Laurette ONKELINX, reçue le 25/05/2009 ;

Vu l'entretien téléphonique survenu entre le rapporteur et la personne de contact désignée par la demanderesse, Monsieur P. Ballegeer, le 27/05/2009 ;

Vu le rapport de Monsieur Stefan VERSCHUERE ;

Émet, le 10 juin 2009, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La Commission de la protection de la vie privée (ci-après désignée comme "la Commission") a reçu, le 25 mai 2009, une demande d'avis de la Ministre des Affaires sociales et de la santé publique, Madame Laurette Onkelinx, portant sur un projet d'arrêté royal *instituant un règlement relatif aux biobanques¹ 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.*
2. Ce projet d'arrêté fait suite à quatre autres projets d'arrêtés royaux pris 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 scientifique²*, qui ont fait l'objet d'un avis de la Commission du 8 avril 2009³. Le projet d'arrêté royal faisant l'objet du présent avis, plus particulièrement, exécute, l'article 4, § 1^{er}, alinéa 4, et l'article 22, §§ 2 et 3, de cette loi, qui disposent ce qui suit :

Article 4, § 1^{er} : *Tout prélèvement de matériel corporel humain en vue d'une application humaine ou en vue de la recherche scientifique, ainsi que toute application humaine, doivent être effectués sous la responsabilité d'un médecin dans un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense nationale.*

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels un prélèvement ou une application humaine doivent être effectués par ou sous la responsabilité d'un médecin spécialiste déterminé.

Par dérogation à l'alinéa 1er, l'obtention de cellules souches du sang périphérique peut également avoir lieu dans une institution visée dans la loi du 5 juillet 1994 précitée.

Le Roi peut prévoir d'autres exceptions aux dispositions visées à l'alinéa 1er, et fixer leurs conditions d'application. »

Article 22 : § 1er. *Les objectifs, finalités et activités de chaque biobanque doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique tel que vise à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.*

Chaque mise à disposition de matériel corporel humain par une biobanque doit faire l'objet

¹ Une biobanque est une structure qui assure le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain, exclusivement pour la recherche scientifique et qui n'est destiné à aucune application humaine.

² Ci-après, "la loi sur le matériel corporel humain"

³ Avis n° 10/2009 du 8 avril 2009 relatif à 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 (A/2009/008)*

d'un avis favorable d'un comité d'éthique visé à l'alinéa 1er.

La condition fixée à l'alinéa précédent n'est pas applicable si le matériel corporel humain est mis à disposition par la biobanque à des fins de recherche in vitro ou de recherche en modèles d'expérimentation animale.

§ 2. La biobanque doit tenir un registre au sujet de la nature du matériel corporel humain dont celle-ci effectue le stockage et la mise à disposition, ainsi que l'origine et la destination.

Ce registre peut être consulté par les personnes et instances visées à l'article 23, § 1er, et par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'application de l'alinéa précédent.

§ 3. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste des articles de la présente loi qui sont applicables aux biobanques et au matériel corporel humain dont la biobanque effectue le stockage et/ou la mise à disposition. Il peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prévoir un régime adapté qui répond aux caractéristiques particulières des biobanques. »

L'arrêté royal en projet prévoit ainsi que les biobanques peuvent conserver des données à caractère personnel codées ou anonymes, selon ce qui a été convenu par convention entre le médecin responsable du prélèvement, le gestionnaire du matériel corporel humain et le donneur, ou la personne autorisée à donner l'autorisation pour le prélèvement en application de la loi (article 2, § 8, du projet d'arrêté).

Ces données peuvent être conservées par la biobanque pendant 50 ans maximum (article 3, § 3, alinéa 5, du projet d'arrêté).

II. EXAMEN DE LA DEMANDE AU REGARD DE LA LOI VIE PRIVÉE

3. Le projet d'arrêté royal faisant l'objet du présent avis se situe dans la droite ligne des quatre projets d'arrêtés royaux ayant déjà fait l'objet d'un avis de la Commission (avis 10/2009 précité, voir note infrapaginale n° 2). Il exécute de manière entièrement compatible avec ces projets d'arrêtés, les dispositions de la loi sur le matériel corporel humain.
4. La Commission approuve toutefois la démarche de la demanderesse, qui soumet ce projet d'arrêté à son appréciation dans un souci de complète transparence.

5. Elle constate que le présent projet d'arrêté ne modifie en rien le traitement de données généralement mis en place par ces projets d'arrêtés, mais en constitue seulement une application particulière.
6. La seule particularité de ce projet d'arrêté est que le traitement qu'il met en place peut porter non seulement sur des données codées, mais aussi sur des données anonymes. Dans ce dernier cas, la Commission souligne que les dispositions de la loi vie privée ne trouvent plus à s'appliquer.
7. Les constatations faites par la Commission dans son avis n° 10/2009 restent entièrement valables en ce qui concerne le présent projet d'arrêté.
8. Par conséquent, la Commission ne peut que donner un avis favorable en ce qui concerne les questions relatives à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel soulevées dans le projet d'arrêté. Pour le surplus, les matières traitées dans ce projet ne relèvent pas de sa compétence.

PAR CES MOTIFS,

9. La Commission émet un avis favorable sur le projet d'arrêté royal *instituant un règlement relatif aux biobanques 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.*
10. La Commission attire toutefois l'attention du Gouvernement sur les remarques et recommandations formulées dans son avis 10/2009 du 8 avril 2009.

Pour l'Administrateur e.c.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere