



Avis n° 21/2018 du 21 mars 2018

Objet : *Projet d'arrêté royal concernant l'évaluation des critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs concernant le comportement sexuel (CO-A-2018-006)*

La Commission de la protection de la vie privée (ci-après "la Commission") ;

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 la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 24 janvier 2018, et complétée par des informations complémentaires les 26 et 28 février 2018 ;

Vu le rapport de Monsieur Frank De Smet, rapporteur ;

Émet, le 21 mars 2018, l'avis suivant :

REMARQUE PRÉALABLE

La Commission attire l'attention sur le fait qu'une nouvelle réglementation européenne relative à la protection des données à caractère personnel a été promulguée récemment : le Règlement général 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 la Directive Police et Justice. Ces textes ont été publiés au journal officiel de l'Union européenne le 4 mai 2016^[1].

Le Règlement, couramment appelé RGPD (Règlement général sur la protection des données), est entré en vigueur vingt jours après sa publication, soit le 24 mai 2016, et est automatiquement applicable deux ans plus tard, soit le 25 mai 2018. La Directive Police et Justice doit être transposée dans la législation nationale au plus tard le 6 mai 2018.

Pour le Règlement, cela signifie que depuis le 24 mai 2016, pendant le délai d'exécution de deux ans, les États membres ont d'une part une obligation positive de prendre toutes les dispositions d'exécution nécessaires, et d'autre part aussi une obligation négative, appelée "devoir d'abstention". Cette dernière obligation implique l'interdiction de promulguer une législation nationale qui compromettrait gravement le résultat visé par le Règlement. Des principes similaires s'appliquent également pour la Directive.

Il est dès lors recommandé d'anticiper éventuellement dès à présent ces textes. Et c'est en premier lieu au(x) demandeur(s) de l'avis qu'il incombe d'en tenir compte dans ses (leurs) propositions ou projets. Dans le présent avis, la Commission a d'ores et déjà veillé, dans la mesure du possible et sous réserve d'éventuels points de vue complémentaires ultérieurs, au respect de l'obligation négative précitée.

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le 24 janvier 2018, Madame Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, (ci-après "le demandeur"), a demandé à la Commission d'émettre un avis au sujet d'un

^[1] 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)*

Directive (UE) du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil*

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC.>

projet d'arrêté royal *concernant l'évaluation des critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs concernant le comportement sexuel* (ci-après "le Projet").

2. Le Projet vise l'exécution de l'article 13, deuxième et troisième alinéas¹ de la loi du 5 juillet 1994 *relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine* (ci-après : la "loi relative au sang"). Il précise notamment la manière dont se déroulera l'évaluation bisannuelle des critères d'exclusion temporaire pour les candidats au don de sang présentant un comportement sexuel à risque. Sur la base de cette évaluation, les critères d'exclusion et les périodes d'exclusion y afférentes, tels que repris dans les annexes de la loi relative au sang, pourront le cas échéant être modifiés.

3. Le Projet désigne les instances qui réaliseront ladite évaluation et qui doivent fournir les informations utiles à cet effet. À cet égard, un rôle de coordination est confié au Directeur-général Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

4. La Commission constate que la finalité générale du Projet est claire et légitime : l'État veut établir des critères pour exclure certains donneurs de sang – présentant un risque d'infection transmissible par transfusion – du don de sang et souhaite évaluer ces critères en profondeur tous les deux ans. Pour cette évaluation, des données à caractère personnel (codées) doivent être traitées.

5. La Commission est toutefois préoccupée par la manière dont les flux de données seront organisés concrètement. Par analogie avec ses avis précédents², elle insiste en effet pour que l'on tende vers un règlement global bien coordonné concernant la collecte de données multifonctionnelle dans les établissements de sang. En l'espèce, on utilisera notamment des données qui sont fournies par les établissements de sang via l'AFMPS. La Commission plaide pour que l'on déduise automatiquement ces données des processus primaires dans les établissements de sang. En procédant à une duplication ad hoc de données – souvent de manière manuelle -, on augmente les risques d'erreurs lors de l'enregistrement. On instaure en outre une redondance de données structurelle, avec le risque que les différentes sources de données ne correspondront plus entre elles (apparition d'incohérences). En vertu de l'article 4, § 1, 4° de la LVP, il convient toutefois de prendre toutes les

¹ *"Les critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs visés à l'annexe 2, b), à la suite de l'exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion à cause du comportement sexuel du candidat au don ou du comportement du partenaire sexuel du candidat au don sont évalués au moins tous les deux ans. L'évaluation se fait entre autres sur la base de données collectées par les établissements visés à l'article 4.*

Le Roi désigne la ou les instances qui effectuent l'évaluation visée à l'alinéa 1er ou reçoivent ou fournissent des données dans ce cadre, et Il fixe la nature de ces données. Il détermine également les modalités en vertu desquelles cette évaluation est effectuée."

² Avis n° 46/2015 (point 31) & 27/2016 (point 21).

mesures raisonnables pour rectifier les données qui sont inexactes ou incomplètes. En outre, de tels enregistrements ad hoc multiples, engendrant une fragmentation de données à caractère personnel, hypothèquent une bonne organisation de la sécurité de l'information, qui est bien entendu d'une importance cruciale pour les données à caractère personnel sensibles, comme celles qui concernent la santé³. La Commission insiste dès lors pour que l'on réexamine l'organisation des flux de données.

6. Ensuite, la Commission souligne qu'il est plus que probable que les traitements de données en question ne seront opérationnalisés qu'après le 25 mai 2018, ce qui signifie que toutes les obligations du RGPD devront être respectées. Comme expliqué ci-avant, c'est en premier lieu au(x) demandeur(s) de l'avis qu'il incombe d'en tenir compte (cf. la remarque préalable ci-dessus). Sans vouloir être exhaustive à cet égard, la Commission attire quand même l'attention sur le fait qu'une des implications concrètes de l'application du RGPD consiste en l'obligation de réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données (en abrégé "AIPD") pour les traitements à grande échelle de données concernant la santé⁴. La Commission estime donc que la réalisation d'une telle AIPD sera nécessaire, et ce préalablement⁵ à l'opérationnalisation effective des traitements de données.

7. Enfin, la Commission fait remarquer que le texte du Projet est imprécis et/ou incomplet sur plusieurs points relatifs aux traitements de données à caractère personnel qui seront réalisés. On ne sait par exemple pas clairement, à la lecture du texte du Projet, si on traitera des données à caractère personnel anonymisées, codées ou non codées, quels traitements de données auront précisément lieu et quelle(s) instance(s) sera (seront) responsable(s) des traitements respectifs. Dans la lettre accompagnant la demande d'avis, des principes positifs sont toutefois mis en évidence : "*Il convient de souligner à cet égard que seules des données codées seront communiquées et que seuls les établissements de sang participants seront en mesure de retrouver l'identité des donneurs. Ce n'est que dans des cas exceptionnels, si les informations sur l'état de santé du donneur peuvent être essentielles pour l'évaluation, que l'établissement de sang pourrait fournir des données supplémentaires quant à la situation du donneur*". [Traduction libre effectuée par le Secrétariat de la Commission, en l'absence de traduction officielle]. On ne retrouve toutefois aucune trace de ces règles dans le texte du Projet. On ne sait en outre pas clairement ce que l'on entend précisément par des cas exceptionnels ni quelles données supplémentaires seront alors traitées.

³ À compter du 25 mai 2018, voir également à cet égard l'article 32 du RGPD.

⁴ Article 35, point 3, b) du RGPD.

⁵ Cf. article 35, point 1 du RGPD.

8. La Commission plaide donc pour que l'on reprenne dans le Projet tous les éléments essentiels de chaque traitement de données à caractère personnel qui aura lieu dans ce contexte. Par traitement, il s'agit notamment des aspects suivants :

- le(s) responsable(s) du traitement au sens de l'article 1, § 4 de la LVP ;
- la finalité spécifique du traitement ;
- les catégories de données qui seront traitées et si elles seront traitées sous une forme codée ou non codée ;
- le délai de conservation ;
- les institutions habilitées à y accéder.

9. Pour illustrer sa remarque relative à l'imprécision/au caractère incomplet du texte du Projet, la Commission se réfère aux passages du Projet suscitant le plus de questions, à savoir les articles 2 et 3 du Projet :

a. Article 2 du Projet

10. L'article 2 du Projet dispose ce qui suit :

"(...) §2. Les instances qui doivent recevoir ou fournir des données (...) sont les suivantes :

1° le Directorat-général Soins de Santé ⁶;

2° l'AFMPS ⁷;

3° les établissements ⁸;

4° l'ISP ⁹;

5° le Conseil supérieur de la santé.

*§ 3. L'évaluation (...) est effectuée tous les deux ans par le Directorat-général Soins de Santé.
(...)*

§ 4. Toutes les instances visées au § 2 peuvent apporter des informations scientifiques utiles supplémentaires dans le cadre de la préparation de l'évaluation".

11. La Commission constate que cette disposition ne donne aucune indication sur les catégories spécifiques de données qui seront fournies par ou à quelle(s) instance(s) et que les autres éléments essentiels des traitements de données manquent également (cf. le point 8 ci-avant). Ce manque de précision dans la rédaction ne pose d'ailleurs pas uniquement problème du point de vue de la protection des données, mais il semble également ne pas concorder avec l'esprit de l'article 13,

⁶ Directorat-général Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

⁷ Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

⁸ Établissements de sang tels que visés à l'article 1, premier alinéa, 1° de l'arrêté royal du 4 avril 1996.

⁹ Institut scientifique de Santé publique.

troisième alinéa de la loi relative au sang¹⁰, qui semble poser comme principe, dans sa délégation au Roi, une description plus détaillée des traitements de données. À l'article 2, § 2 du Projet, on ne donne par exemple aucune indication quant à la nature des données qui seront traitées, tandis que l'article 13, troisième alinéa de la loi relative au sang le prescrit toutefois explicitement.

12. Le 26 février 2018, le demandeur a d'ailleurs précisé qu'à l'article 2 du Projet, on ne visait que les données telles qu'énoncées à l'article 3 du Projet, mais ce n'est pas ce qui ressort du texte de l'article 2. Le texte de l'article 3 du Projet n'est en outre pas clair non plus.

b. Article 3 du Projet

13. L'article 3 du Projet prévoit que l'AFMPS traitera (ou "groupera", comme le mentionne le Projet) certaines données (fournies par les établissements de sang) – énumérées entre autres dans les annexes de l'arrêté royal du 4 avril 1996¹¹. Le 28 février 2018, le demandeur a transmis un exemple de rapport, indiquant quel type de données était visé (notamment code donneur, type d'infection et le facteur de risque qui a probablement donné lieu à la séroconversion – pour la Commission, ces dernières données semblent en effet pertinentes à l'égard de la finalité avancée, cf. le point 4). Lorsque la Commission compare les annexes précitées de l'arrêté royal du 4 avril 1996 avec l'exemple de rapport transmis par le demandeur, elle ne voit toutefois pas clairement comment les données reprises dans l'exemple de rapport pourraient être déduites desdites annexes de l'arrêté royal. La réalisation d'un test de proportionnalité au sens de l'article 4, § 1, 3° de la LVP n'a dès lors pas été possible sur la base du texte actuel du Projet.

14. La Commission insiste par conséquent pour que les catégories de données à caractère personnel qui seront traitées dans ce contexte soient reprises clairement dans le Projet (outre bien entendu les autres aspects des traitements de données en question – cf. le point 8 ci-avant) et pour qu'on explique dans le Rapport au Roi du Projet dans quelle mesure les données demandées sont conformes au principe de proportionnalité.

¹⁰ Voir note de bas de page n° 1.

¹¹ L'article 3 du Projet d'arrêté royal renvoie aux données visées aux articles *3bis*, *13ter*, *13quinquies* et *13septies* 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*.

PAR CES MOTIFS,

la Commission émet un avis **défavorable** sur le Projet, pour les motifs suivants :

- une évaluation doit être réalisée au sujet de l'organisation concrète des flux de données envisagés afin de parvenir à un règlement global bien coordonné (point 5) ;
- les éléments essentiels de tous les traitements de données envisagés doivent être repris dans le Projet (point 8) ;
- les articles 2 et 3 du Projet doivent être revus en profondeur (points 10 à 14 inclus).

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere