



## Avis n° 25/2011 du 19 octobre 2011

**Objet:** demande d'avis concernant le projet d'arrêté royal *fixant les normes auxquelles une fonction "coordination locale des donneurs" doit répondre pour être agréée et le rester* (CO-A-2011-027)

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 LVP), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de M. C. Decoster, Directeur général de l'Organisation des Établissements de soins du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement reçue le 26/08/2011 ;

Vu le rapport du Dr J. Remans ;

Émet, le 19 octobre 2011, l'avis suivant :

## I. OBJET ET EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Monsieur C. Decoster, Directeur général de l'Organisation des Établissements de soins du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, sollicite l'avis de la Commission concernant un projet d'arrêté royal *fixant les normes auxquelles une fonction "coordination locale des donneurs" doit répondre pour être agréée et le rester.*
2. Le projet d'arrêté royal assure la transposition partielle de la Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 *relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation* (voir article 1 du projet).
3. Le projet d'arrêté royal contraint tout hôpital au sein duquel il est procédé au prélèvement d'organes chez des **donneurs décédés** à créer une fonction de "coordination locale des donneurs" (voir article 4, § 1 du projet d'arrêté royal). Il s'agit d'une équipe pluridisciplinaire qui assure le support local du prélèvement d'organes en cas de don par un donneur décédé.
4. L'équipe de la "coordination locale des donneurs" est notamment chargée de veiller à ce que le décès du donneur soit constaté, de déclarer un donneur potentiel à un centre de transplantation avec lequel un accord de collaboration a été conclu et d'assurer le conditionnement du donneur.

La fonction "coordination locale des donneurs" collecte les informations nécessaires à la **caractérisation du donneur et des organes**<sup>1</sup> et réalise éventuellement des examens fonctionnels en la matière.

Cette fonction garantit également la **traçabilité des organes**<sup>2</sup> prélevés au sein de l'hôpital par le biais d'un système d'identification du donneur.

La fonction "coordination locale des donneurs" enregistre les **incidents indésirables graves**<sup>3</sup>, mène une enquête et prend les mesures nécessaires dans le cas d'incidents de ce type susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité et la sécurité des organes et pouvant être attribués aux activités dont cette fonction assume la responsabilité.

---

<sup>1</sup> Voir l'article 2, 9° et 10° du projet d'arrêté royal : " la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques du donneur/de l'organe nécessaires pour évaluer s'il se prête à la transplantation, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur et optimiser l'attribution des organes."

<sup>2</sup> Voir l'article 16, § 2 et l'annexe 1 du projet d'arrêté royal : " Données de traçabilité par identification du donneur : 1° identification du donneur, 2° identification de la fonction "coordination locale des donneurs", 3° identification du centre de transplantation qui a procédé au prélèvement des organes, 4° date du prélèvement, 5° identification du ou des organes qui ont été prélevés , 6° identification des produits et matériaux qui sont entrés en contact avec le ou les organes, 7° le cas échéant, date d'élimination d'un organe."

<sup>3</sup> Voir l'article 2, 14° du projet d'arrêté royal : " *"incident indésirable grave"* : tout incident non souhaité et inattendu lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, susceptible de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le receveur ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité."

Les informations relatives à la caractérisation, à la traçabilité et aux incidents indésirables graves sont transmises au centre de transplantation avec lequel un accord de collaboration a été conclu.

Enfin, la fonction "coordination locale des donneurs" tient un **registre** et établit un **rapport annuel**<sup>4</sup> reprenant le nombre de donneurs potentiels et effectifs, le nombre et le type d'organes prélevés ainsi que les raisons pour lesquelles des donneurs potentiels ne sont pas devenus des donneurs effectifs.

5. Étant donné que la fonction "coordination locale des donneurs" intervient uniquement lors du prélèvement d'organes chez des donneurs décédés<sup>5</sup>, les données qu'elle enregistre en la matière sont des **données de personnes décédées**.

La LVP s'applique à tout traitement de **données à caractère personnel**<sup>6</sup> automatisé en tout ou en partie, ainsi qu'à tout traitement non automatisé de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans un fichier (voir l'article 3, § 1 de la LVP).

Par conséquent, la **LVP ne s'applique pas**, en principe, aux personnes décédées et n'est donc pas applicable aux enregistrements décrits dans le projet d'arrêté royal.

Cela n'empêche évidemment pas qu'une personne décédée et ses données puissent encore bénéficier d'une protection en vertu d'une autre réglementation comme celle qui régit le secret professionnel (article 458 du Code pénal), la loi relative aux droits du patient<sup>7</sup>, la loi sur les hôpitaux<sup>8</sup>, ...

6. On ne peut toutefois pas perdre de vue que parfois, des données à caractère personnel ne sont pas des données purement individuelles (par exemple les affections héréditaires). Il se peut donc que des données concernant une personne décédée comportent également des informations personnelles de parents toujours vivants. Dans ce cas, la LVP sera bel et bien intégralement applicable. Le cas échéant, on peut se référer à l'analyse de la Commission dans son avis n° 26/2011<sup>9</sup> concernant les normes auxquelles un centre de transplantation

---

<sup>4</sup> Voir l'article 19 du projet d'arrêté royal : § 1. : " La fonction tient un registre reprenant les données suivantes : 1° le nombre de donneurs décédés potentiels, 2° le nombre de donneurs effectifs, 3° les types et le nombre d'organes prélevés, 4° les raisons pour lesquelles certains donneurs potentiels n'ont pas été pris en considération comme donneur effectif." ; § 2. " En outre, la fonction établit chaque année un rapport reprenant un récapitulatif des données visées au paragraphe 1." ; § 3. (...) § 4. : " Le registre et le rapport annuel ne peuvent comporter aucun élément permettant d'identifier l'une des personnes physiques concernées par le don."

<sup>5</sup> Voir l'article 2, 1° du projet d'arrêté royal : "fonction coordination locale des donneurs": la fonction regroupant un ensemble d'activités destinées à assurer dans un hôpital général le support local du prélèvement d'organes en cas de don chez un donneur décédé."

<sup>6</sup> Voir l'article 1, § 1 de la LVP : " Pour l'application de la présente loi, on entend par "données à caractère personnel" toute information concernant une **personne physique** identifiée ou identifiable (...)."

<sup>7</sup> Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

<sup>8</sup> La loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

<sup>9</sup> Avis n° 26/2011 du 19 octobre 2011 relatif au projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

doit répondre, en particulier à ses remarques concernant la désignation d'un responsable du traitement et la fixation du délai de conservation des données.

7. La Commission émet quelques réserves quant à la nécessité de conserver les données relatives à la caractérisation, à la traçabilité et aux incidents indésirables graves au niveau de la fonction "coordination locale des donneurs", vu que toutes ces données sont communiquées au centre de transplantation avec lequel un accord de collaboration a été conclu et au sein duquel ces données seront également conservées. Il en va de même pour l'élaboration du registre et du rapport annuel dont il est question à l'article 19 du projet d'arrêté royal.

## II. DÉCISION

8. À la lumière de ce qui précède, la Commission estime que, sous réserve de la remarque formulée au point 6, le projet d'arrêté royal **ne compromet pas la protection de données à caractère personnel**. Elle n'a donc aucune objection au projet en question.

### **PAR CES MOTIFS,**

9. La Commission émet, sous réserve de la remarque formulée, un **avis positif** sur le projet d'arrêté royal *fixant les normes auxquelles une fonction "coordination locale des donneurs" doit répondre pour être agréée et le rester.*

Pour l'Administrateur e.c.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere