



## Avis n° 26/2011 du 19 octobre 2011

**Objet:** demande d'avis 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* (CO-A-2011-028)

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 LVP), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis 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 de Dr J. Remans;

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

## **I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS**

1. M. 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 quant 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*.
2. Le projet d'arrêté royal vise à compléter et à actualiser les normes qui s'appliquent déjà depuis 2003 aux centres de transplantation :
  - le projet d'arrêté royal exécute le projet de loi modifiant la loi du 13 juin 1986 *sur le prélèvement et la transplantation d'organes*, également soumis à l'avis de la Commission (cf. infra) ;
  - le projet d'arrêté royal et le projet de loi précité s'inscrivent également dans le cadre de la transposition 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*.
3. Dans son avis n° 13/2011, la Commission s'est dans l'ensemble exprimée positivement quant au projet de loi modifiant la loi du 13 juin 1986 *sur le prélèvement et la transplantation d'organes*. Le présent texte se référera en temps opportun à cet avis de la Commission.

## **II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS**

### **Nature des données et des traitements au sens de la LVP**

4. Par analogie avec la Directive précitée 2010/53/UE et le projet de loi précité modifiant la loi du 13 juin 1986, on peut distinguer dans le projet d'arrêté royal cinq traitements de données à caractère personnel :
  - **caractérisation des organes et des donneurs** : en vertu des nouveaux articles 10/4 à 10/8 à insérer, le centre de transplantation doit, avant de prélever des organes, caractériser le donneur et le ou les organe(s). Cela implique la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques du donneur/de l'organe, nécessaires pour évaluer son admissibilité au don d'organes, 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.

Les données minimales qui doivent être enregistrées pour la caractérisation des organes et des donneurs sont reprises à l'Annexe 1 du projet d'arrêté royal et sont identiques à celles prévues en la matière dans le projet de loi modifiant la loi du 13 juin 1986 *sur le prélèvement et la transplantation d'organes*<sup>1</sup>.

- **étiquetage pour le transport d'organes** : en vertu des nouveaux articles 10/11 et 10/12 à introduire insérer, les organes prélevés doivent, pour le transport, être pourvus d'une étiquette reprenant des informations sur l'origine (coordonnées du centre de transplantation – prélèvement) et la destination (coordonnées de l'établissement de santé assurant la transplantation), une spécification du type d'organe et des conditions de transport, cette étiquette est également accompagnée d'un rapport mentionnant la caractérisation du donneur et de l'organe (voir note de bas de page 1).

Le règlement relatif au transport d'organes est une reprise quasiment littérale de ce que prévoit la Directive 2010/53/UE en la matière.

- **traçabilité des organes** : en vertu des nouveaux articles 10/14 et 10/15 à insérer, le centre de transplantation garantit la traçabilité des organes et applique à cet effet un système d'identification du donneur et un système d'identification du receveur avec une identification et un enregistrement sans équivoque de chaque donneur, receveur et des organes concernés, de façon à pouvoir localiser et identifier chaque organe à chaque étape de la chaîne du donneur jusqu'au receveur ou lors de l'élimination et vice-versa. Ces données sont transmises à l'Organisation européenne d'échange d'organes. Les données qui doivent être enregistrées dans le cadre de la traçabilité par identification du donneur sont reprises à l'Annexe 2 du projet d'arrêté royal<sup>2</sup> et les

---

<sup>1</sup> Données minimales pour la caractérisation d'organes et de donneurs : 1° coordonnées de l'hôpital où s'effectue le prélèvement ; 2° type de donneur et d'organe(s) ; 3° groupe sanguin et éventuel le type HLA ; 4° sexe ; 5° cause de la mort ; 6° date du décès en cas de don chez un donneur décédé ; 7° date de naissance ; 8° poids ; 9° taille ; 10° usage de drogues par voie intraveineuse par le passé ou actuellement ; 11 ° néoplasie maligne par le passé ou actuellement ; 12° autre maladie transmissible par le passé ou actuellement ; 13° résultats des tests CMV, HFV, HCV et HBV ; 14° autre information de base pour l'évaluation du fonctionnement des organes donnés.". 15° données démographiques et anthropométriques du donneur, nécessaires pour garantir une compatibilité parfaite entre donneur, organe et receveur ; 16° anamnèse du donneur avec indication des circonstances susceptibles d'avoir une incidence sur l'aptitude des organes à la transplantation et de comporter un risque de transmission d'une maladie ; 17° données physiques et cliniques du donneur obtenues après examen clinique, en particulier données nécessaires à l'évaluation du maintien physiologique du donneur vivant potentiel, et circonstances susceptibles d'avoir une incidence sur l'aptitude des organes à la transplantation et de comporter un risque de transmission d'une maladie qui n'ont pas été mises en lumière lors de l'anamnèse ; 18° paramètres de laboratoire, à savoir données nécessaires à l'évaluation de la caractérisation fonctionnelle des organes et à la détection d'éventuelles maladies transmissibles et d'éventuelles contre-indications au don d'organes ; 19° examen d'imagerie nécessaire à l'évaluation de l'état anatomique et éventuellement fonctionnel des organes en vue d'une transplantation ; 20° traitements administrés au donneur qui s'avèrent importants pour l'évaluation de l'état fonctionnel des organes et de l'aptitude au don d'organes, notamment usage d'antibiotiques, soutien inotrope ou thérapie transfusionnelle."

<sup>2</sup> Données de traçabilité par identification du donneur : 1° identification du donneur avec indication qu'il s'agit d'un don chez un donneur décédé ou vivant ; 2° identification du centre de transplantation ayant procédé au prélèvement des organes ; 3° en cas de don chez un donneur décédé, identification de la fonction "coordination locale des donneurs" qui a indiqué le donneur comme donneur potentiel ; 4° date du prélèvement (année/mois/jour) ; 5° identification du ou des organes prélevés ; 6° identification des produits et matériaux qui sont entrés en contact avec le ou les organes ; 7° identification du(des) receveur(s) et du ou des organes correspondants ; 8° date de la transplantation (année/mois/jour) ; 9° le cas échéant, date d'élimination d'un organe (année/mois/jour).

données qui doivent être enregistrées dans le cadre de la traçabilité par identification du receveur sont reprises à l'Annexe 3 du projet d'arrêté royal<sup>3</sup>.

- **déclaration et gestion des incidents et réactions indésirables graves** : en vertu des nouveaux articles 10/16 et 10/17 à insérer, le centre de transplantation enregistre tous les incidents et réactions indésirables graves susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité et la sécurité des organes et pouvant être attribuées aux activités dont le centre de transplantation assume la responsabilité dans la chaîne du don jusqu'à la transplantation. Le centre de transplantation mène une enquête sur ces incidents et réactions et prend les mesures de gestion nécessaires. Les informations pertinentes et nécessaires en la matière sont notifiées à l'Organisation européenne d'échange d'organes.

Le règlement en matière de notification et de gestion d'incidents et de réactions indésirables graves est une mise en œuvre très fidèle de ce que prévoient en la matière la Directive 2010/53/UE et le projet de loi modifiant la loi du 13 juin 1986.

- **suivi des donneurs vivants** : en vertu du nouvel article 10/20 à insérer, le centre de transplantation organise un suivi médical et psychosocial des donneurs vivants jusqu'à leur mort.

Le règlement (assez sommaire) en matière de suivi de donneurs vivants est une mise en œuvre fidèle de ce que prévoient en la matière la Directive 2010/53/UE et le projet de loi modifiant la loi du 13 juin 1986, sans beaucoup d'explications supplémentaires quant aux traitements de données à caractère personnel concrets qui en découlent.

5. Ces données sont au minimum des données à caractère personnel "ordinaires" (non sensibles) au sens de l'article 1 de la LVP, mais pour une grande partie d'entre elles, il s'agit en outre de **données à caractère personnel sensibles** au sens de l'article 7 (données relatives à la santé) de la LVP.
6. Outre les traitements de données à caractère personnel précités, le centre de transplantation tient un registre reprenant le nombre de donneurs décédés (potentiels et effectifs), le nombre de donneurs vivants, le type et le nombre d'organes prélevés et transplantés, ... au sujet duquel il établit chaque année un rapport (voir le nouvel article 10/19, §§ 1, 2 et 3 à insérer). Au § 4 de cet article, on mentionne explicitement que ce

---

<sup>3</sup> Données de traçabilité par identification du receveur : 1 ° identification du receveur ; 2° identification du donneur ; 3° identification du centre de transplantation qui réalise la transplantation ; 4° en cas de don chez un donneur décédé, identification de l'établissement de soins, de l'équipe ou de l'unité hospitalière, de la personne ou de l'instance qui a prélevé les organes ; 5° date de la transplantation (année/mois/jour) ; 6° identification du ou des organes qui ont été transplantés ; 7° identification des produits et matériaux qui sont entrés en contact avec le ou les organes ; 8° en cas de don chez un donneur vivant, identification du donneur ; 9° le cas échéant, date d'élimination d'un organe (année/mois/jour).

registre et le rapport annuel ne peuvent comporter aucun élément permettant d'identifier l'une des personnes physiques concernées par le don.

La Commission en prend acte. Elle préconise de toutefois faire preuve d'une certaine vigilance en la matière ; en effet, certains hôpitaux donateurs n'effectuent qu'1 à 2 prélèvements par an, ce qui implique évidemment un risque de réidentification accru.

### **Finalité, licéité et proportionnalité du traitement**

#### Finalité et licéité

7. Conformément à l'article 4, § 1, 2° de la LVP, les données à caractère personnel peuvent uniquement être collectées pour des **finalités déterminées, explicites et légitimes**. La description des finalités poursuivies doit donc être aussi précise, détaillée et complète que possible, surtout eu égard au caractère particulièrement sensible d'une grande partie des données collectées.
8. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé n'est en outre permis que dans un nombre de cas énumérés de manière limitative à l'article 7, § 2 de la LVP, parmi lesquels :
  - le traitement qui "*est **rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants***" (article 7, § 2, e) de la LVP) ;
  - le traitement qui "*est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de **l'administration de soins ou de traitements** soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée*" (article 7, § 2, j) de la LVP).
9. Les **finalités** des différents enregistrements de données – tels qu'expliqués au point 4 – s'inscrivent dans le cadre de la nécessité de normes de qualité et de sécurité fiables en matière de transplantation d'organes et sont **licites et légitimes** en vertu de l'article 7, § 2, e) et j) de la LVP.

#### Proportionnalité

10. L'article 4, § 1, 3° de la LVP dispose que les données à caractère personnel collectées doivent obligatoirement être pertinentes et non excessives au regard de la finalité du traitement.

11. Dans son avis n° 13/2011<sup>4</sup>, la Commission estimait déjà que dans le cadre de la **caractérisation des organes et des donneurs**, les données à enregistrer n'étaient **pas excessives** à la lumière de la finalité pour laquelle elles étaient obtenues. Comme déjà indiqué ci-avant, les données minimales qu'il faut enregistrer en la matière et qui sont reprises à l'Annexe 1 du projet d'arrêté royal sont identiques à celles prévues dans le projet de loi au sujet duquel la Commission s'est déjà exprimée dans l'avis précité n° 13/2011.
12. Les détails concernant les traitements de données à caractère personnel dans le cadre de **l'étiquetage pour le transport d'organes** et de la **déclaration et de la gestion des incidents et réactions indésirables graves** sont, de manière générale, une mise en œuvre très fidèle de ce que prévoient en la matière la Directive 2010/53/UE et le projet de loi modifiant la loi du 13 juin 1986. La Commission ne voit ici **aucun problème de proportionnalité**.
13. Étant donné que la **traçabilité des organes** doit impliquer que chaque organe puisse être localisé et identifié à chaque étape de la chaîne du donneur jusqu'au receveur ou à l'élimination et vice-versa, les données à enregistrer à cet égard (système d'identification du donneur et système d'identification du receveur – voir notes de bas de page 2 et 3) ne sont **aucunement excessives** à la lumière de la finalité pour laquelle elles sont enregistrées.
14. Comme déjà mentionné plus haut, le projet d'arrêté royal ne donne pas d'explication supplémentaire quant à la manière dont sera organisé le **suivi des donneurs vivants** ("suivi médical et psychosocial jusqu'à la mort") et en particulier en ce qui concerne l'enregistrement de données concret qui en résulte.  
Pour la Commission, il est dès lors très difficile, voire impossible, d'apprécier la proportionnalité des données à enregistrer en la matière eu égard à la finalité envisagée.  
Par conséquent, la Commission formule à ce sujet quelques **réserves** et recommande de donner **des explications complémentaires** quant à ce suivi des donneurs vivants et aux traitements de données à caractère personnel qui en découlent.

### **Transfert de données à caractère personnel à l'étranger**

15. L'article 16 du projet relatif au nouvel article 10/15 dispose que dans le cadre de la traçabilité des organes, le centre de transplantation transmet les données relatives à l'identification du donneur et à l'identification du receveur à l'Organisation européenne d'échange d'organes.

---

<sup>4</sup> Avis n° 13/2011 du 6 juillet 2011 *concernant le projet de loi modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.*

Toute l'information pertinente et nécessaire concernant les incidents indésirables graves et les mesures de gestion prises en la matière est transmise au plus vite à l'Organisation européenne d'échange d'organes (voir le nouvel article 10/16, §§ 2 et 3).

16. Concernant cette **Organisation européenne d'échange d'organes**, le projet d'arrêté royal précise ce qui suit à l'article 2 (point 13°) : *"une organisation à but non lucratif se consacrant aux échanges nationaux et transfrontaliers d'organes et dont les pays membres sont majoritairement des états membres de l'Union, et désignée par Nous en application de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes."*

Bien que le projet d'arrêté royal ne désigne pas cette Organisation européenne d'échange d'organes, la lettre accompagnant la demande d'avis mentionne qu'il s'agit de "**Eurotransplant**", une institution internationale créée en 1967 et située à Leiden, aux Pays-Bas<sup>5</sup>.

17. Pour autant que le transfert de données à caractère personnel ait lieu au sein de la Communauté européenne – où s'applique un niveau de protection équivalent en matière de traitement de données à caractère personnel en vertu de la Directive européenne 95/46/CE *relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données* –, ou vers des pays qui garantissent un niveau de protection adéquat, conformément à l'article 21 de la LVP, il n'y a en principe aucun problème.

### **Délai de conservation des données**

18. En vertu de l'article 4, § 1, 5° de la LVP, 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 obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
19. L'article 16 du projet mentionne que le centre de transplantation conservera, le cas échéant sous forme électronique, les données relatives tant à la caractérisation du donneur et des organes (nouvel article 10/10), qu'à la traçabilité des organes (système d'identification du donneur et système d'identification du receveur) (nouvel article 10/14) et les données à caractère personnel collectées dans le cadre de la déclaration des incidents indésirables graves (nouvel article 16/16, § 6) pendant **au minimum 30 ans et au maximum 40 ans**, respectivement après le don et après la déclaration (en cas d'incidents indésirables graves).

---

<sup>5</sup> Voir <http://www.eurotransplant.org>.

20. Le projet de loi modifiant la loi du 13 juin 1986 *sur le prélèvement et la transplantation d'organes* prévoit, pour l'enregistrement de données en matière de traçabilité et de caractérisation des organes et des donneurs, un délai de conservation (minimum) de 30 ans. L'Exposé des motifs de ce projet de loi se réfère à cet égard à ce que disposent la Directive 2010/53/UE (relative à la traçabilité), la déontologie médicale belge (relative aux dossiers médicaux des médecins) et l'arrêté royal du 3 mai 1999 *déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux doit répondre* (relatif aux dossiers médicaux dans les hôpitaux).

Dans son avis n° 13/2011 relatif au projet de loi précité, la Commission considère qu'un délai de conservation de 30 ans est légitime.

21. Le présent projet d'arrêté royal portant exécution du projet de loi précité évoque à présent subitement un délai de conservation de 30 ans minimum et de 40 ans maximum, sans aucune explication claire. Par analogie avec ce qui est prévu dans la réglementation relative au "matériel corporel humain"<sup>6</sup>, il est peut être indiqué de prévoir un **déla i de conservation minimum de 30 ans et un délai de conservation maximum de 50 ans**, favorisant ainsi une plus grande cohérence dans la réglementation apparentée.

### **Responsabilité et mesures de sécurité**

22. En vertu de l'article 1, § 4, deuxième alinéa de la LVP, le **responsable d'un traitement**<sup>7</sup> dont la finalité et les moyens sont déterminés par ou en vertu d'une loi est l'instance désignée en tant que telle par ou en vertu de cette loi. Le projet d'arrêté royal présente des lacunes à ce niveau.

Le projet de loi modifiant la loi du 13 juin 1986 *sur le prélèvement et la transplantation d'organes*, que le présent projet d'arrêté royal exécute, n'a pas respecté non plus cette disposition de la LVP. La Commission l'avait déjà souligné dans son avis n° 13/2011 du 6 juillet 2011.

---

<sup>6</sup> Voir, en particulier, l'arrêté royal du 28 septembre 2009 *fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain*.

Voir aussi : l'avis de la Commission n° 10/2009 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* et l'avis de la Commission n° 17/2009 du 10 juin 2009 relatif au 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*.

<sup>7</sup> Voir l'article 1, § 4, premier alinéa de la LVP : "*Par 'responsable du traitement', on entend la personne physique ou morale, l'association de fait ou l'administration publique qui, seule ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement de données à caractère personnel.*"

23. Il découle de l'article 16 du projet d'arrêté royal concernant le nouvel article 10/21 qu'un **professionnel des soins de santé** sera désigné, au sens de l'article 7, § 4 de la LVP. Le traitement de données à caractère personnel au sein du centre de transplantation aura lieu sous sa responsabilité.

24. L'article 16 de la LVP impose au responsable du traitement de "*prendre les **mesures techniques et organisationnelles requises** pour protéger les données à caractère personnel (...)*" [et précise que] "*Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.*" Pour satisfaire concrètement à cette exigence, la Commission se réfère aux **mesures de référence** qu'elle a rédigées.<sup>8</sup>

25. Les **données à caractère personnel sensibles**, dont celles relatives à la santé, sont de nature à justifier des mesures de sécurité plus strictes. En vertu de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP, le responsable du traitement doit, dans le cadre du traitement de données à caractère personnel sensibles, comme les données à caractère personnel relatives à la santé, prendre les **mesures de sécurité supplémentaires** suivantes :

- désigner les **catégories de personnes** ayant accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées ;
- **tenir à la disposition de la Commission** la liste des catégories des personnes ainsi désignées ;
- veiller à ce que les personnes désignées soient tenues, par une **obligation** légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du **caractère confidentiel** des données visées.

L'article 16 du projet relatif au nouvel article 10/21 semble y répondre en grande partie.

26. Le responsable du traitement devra quoi qu'il en soit veiller à ce que toutes les mesures de sécurité précitées soient respectées à tout moment.

### **Déclaration des traitements à la Commission**

27. L'article 17 de la LVP prévoit ce qui suit : "*Préalablement à la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé ou d'un ensemble de tels traitements ayant une*

---

<sup>8</sup> Voir le site Internet : <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>.

*même finalité ou des finalités liées, le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant, en fait la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée."*

28. Cette déclaration doit préciser les informations énumérées à l'article 17, § 3 de la LVP.
29. La déclaration peut être effectuée au moyen d'un formulaire papier disponible auprès de la Commission. La déclaration peut toutefois aussi être introduite par voie électronique via le site Internet de la Commission (<http://www.privacycommission.be>).

### **III. CONCLUSION**

30. Vu ce qui précède, la Commission estime que le projet d'arrêté royal offre des **garanties suffisantes** en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, à condition que les **points importants suivants** soient intégrés dans l'avant-projet :
- **explication** supplémentaire concernant l'organisation du **suivi des donneurs vivants** et le(s) traitement(s) de données à caractère personnel qui en découle(nt) (voir le point 14) ;
  - fixation d'un **délai de conservation maximal de 50 ans** (voir le point 21) ;
  - désignation du **responsable du traitement** (voir le point 22).

### **PAR CES MOTIFS,**

31. La Commission émet un **avis positif** quant au projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 janvier 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, et ce **à condition** que les points importants précités soient intégrés de manière complémentaire.

Pour l'Administrateur e.c.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere