

**Avis n° 34/2013 du 17 juillet 2013**

Objet: demande d'avis concernant l'avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux

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 de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique reçue le 05/06/2013;

Vu le rapport de Mr. Debeuckelaere;

Émet, le 17 juillet 2013, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DU PRESENT AVIS

1. Par courrier du 4 juin 2013, la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique a sollicité l'avis de la Commission concernant un avant-projet de loi portant des dispositions divers en matière de dispositifs médicaux.
2. La Commission a été plus spécifiquement saisie d'une demande d'avis sur l'article 49 de l'avant-projet, qui prévoit la création d'une banque de données relative à certains dispositifs médicaux implantables. Le Chapitre 6 de l'avant-projet de loi met sur pied un système de traçabilité des dispositifs médicaux (ci-après « DM ») et en particulier des dispositifs médicaux implantables (ci-après « DMI »).
3. Ce chapitre prévoit un enregistrement de tous les distributeurs qui mettent en circulation les DM en Belgique soit via le commerce de détail, soit par approvisionnement direct des professionnels de la santé. Ces derniers doivent également enregistrer les produits qu'ils distribuent.
4. Ce système permet de parvenir à une traçabilité complète des dispositifs médicaux, et renforce les possibilités de contrôle du circuit. De cette manière, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après « AFMPS ») et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après « INAMI ») disposent de données complètes et identiques relatives au dispositif pour exercer leurs compétences respectives. Plus spécifiquement, il sera possible d'informer les patients et les consommateurs de traitements esthétiques, en cas d'éventuels incidents avec des dispositifs médicaux implantables.
5. L'article 49 est la mesure centrale de l'avant-projet de loi et prévoit la constitution d'une base de données répertoriant les implantations de DMI et reprenant des informations sur l'implantation ainsi que sur l'implant lui-même. Cette mesure tire à tirer les enseignements de l'affaire des implants mammaires de la marque PIP, qui a mis à jour un problème de traçabilité en matière de dispositifs médicaux implantables. Les autorités ont en effet estimé quelles n'étaient pas en mesure d'estimer combien d'implantations avaient été réalisées avec ce type d'implant en Belgique, et qu'elles étaient dans l'impossibilité d'identifier tous les porteurs de ces implants, que ce soit en direct ou via les prestataires de soins.
6. C'est l'AFMPS qui sera responsable de cette base de données permettant la traçabilité des DMI. L'avant-projet de loi mentionne la liste des données qui seront reprises dans la base de données. Il s'agit notamment du numéro d'identification de la personne concernée visé à l'article 8, §1 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, du sexe de la personne concernée, de son année de naissance, de son code

postal, ou encore de toutes les informations qui permettent d'identifier de manière unique le dispositif implantable.

7. Ce registre pourra par principe être consulté par la personne concernée elle-même, le médecin effectuant l'implantation, ou encore le médecin traitant du patient, chacun pour les données qui le concernent. En outre, l'AFMPS pourra également accéder aux données, à l'exclusion de l'identité de la personne concernée, sauf exceptions prévues dans la loi. Les données pourront également être communiquées à d'autres autorités pour leur permettre d'exercer leurs missions légales, en vertu d'un arrêté royal qui doit encore être adopté.

II. Observations préliminaires

A. Considérations générales

8. L'avant-projet de loi répond aux exigences de base de la protection des données à caractère personnel. Les remarques formulées dans le présent avis sont surtout d'ordre légistique et sont aussi destinées à rendre le texte plus transparent et compréhensible.
9. Cet avis est basé sur la version française du texte. Il est d'ailleurs apparu à la Commission que la version néerlandaise est une traduction de base et devra encore être examinée (voir ci-après le § 53).

B. Considération générale concernant l'établissement d'une base de données par le biais d'une loi

10. La Commission approuve de l'approche législative choisie pour établir la base de données gérée par l'AFMPS. En effet, l'article 22 de la Constitution impose au législateur d'adopter une loi qui soit suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par lui.¹ En outre, les éléments essentiels du traitement ne peuvent être laissés à la discrétion du pouvoir exécutif et doivent idéalement être prévus par la loi.
11. A cet égard, la Commission constate que ces éléments essentiels, tels que les données traitées, les finalités poursuivies, la durée de conservation, ou encore le mode de communication des données, sont prévus par la loi, ou encadrés de manière telle que les délégations accordées au Roi offrent suffisamment de prévisibilité par rapport au traitement créé.

¹ C. const., arrêt n°202/2004, du 21 décembre 2004, p. 25, B.6.2 et B.6.3.

12. Néanmoins, la Commission estime que la délégation de pouvoir prévue par l'article 49, §4, alinéa 4 de l'avant-projet de loi, permettant au Roi de modifier, ajouter ou supprimer des données qui doivent être enregistrées dans la banque de données, doit être supprimée. Elle estime en effet qu'un arrêté royal ne devrait pas pouvoir modifier une liste de données arrêtée par la loi. Il ne s'agit en effet plus d'une exécution de la loi, mais d'une modification de celle-ci.

III. Examen des dispositions de l'avant-projet de loi

A. Consultation de la Commission

13. L'avant-projet de loi prévoit à de multiples la consultation de la Commission lorsqu'une délégation de pouvoir a été accordée au Roi et que l'arrêté royal à adopter a des implications en matière de protection des données à caractère personnel. La Commission approuve cette initiative.
14. Toutefois, la Commission émet quelques réserves à l'égard de l'article 49, § 4, deuxième alinéa, qui prévoit que le « Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les dispositifs médicaux implantables auxquels le présent paragraphe s'applique ». En effet, d'une part, la Commission ne dispose pas de l'expertise nécessaire pour conseiller le Roi dans cette tâche, et d'autre part, il ne rentre pas dans ses missions de conseiller le Roi sur ce sujet, qui relève plus des compétences des autorités devant utiliser les données en question que de protection de la vie privée et de données à caractère personnel.
15. Pour cette raison, la Commission recommande de modifier le texte afin qu'elle ne soit pas consultée à l'occasion de l'établissement de la liste des dispositifs médicaux implantables.

B. Le responsable du traitement

16. L'article 49, §2 de l'avant-projet stipule que l'AFMPS sera le responsable du traitement des données à caractère personnel visées au paragraphe 4, au sens de l'article 1^{er}, §4, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. L'AFMPS devra donc assumer les responsabilités que la LVP impose au responsable du traitement.

17. Néanmoins, l'article 19, § 11, dispose que le Roi peut, par dérogation au §1^{er}, « déterminer les informations visées au § 1^{er} qui seront communiquées par le prestataire de soins à l'INAMI en lieu et place de l'AFMPS, ainsi que les modalités de cette communication, et les règles de collaboration entre l'INAMI et l'AFMPS afin de permettre l'accomplissement par l'AFMPS des missions qui lui sont confiées par le présent article ».
18. La Commission estime que cette disposition obscurcit la responsabilité respective des deux acteurs concernés (l'INAMI et l'AFMPS). En effet, le responsable du traitement désigné par l'avant-projet de loi est l'AFMPS, mais il semble que l'INAMI restera responsable du traitement de certaines données communiquées directement par les prestataires de soins. L'AFMPS pourra également accéder à ces données. D'après les informations communiquées à la Commission, sur le long terme, les deux bases de données seront appelées à être fusionnées.²
19. Dans ces circonstances, la Commission estime que l'avant-projet de loi devrait régler plus clairement le statut de l'INAMI à l'égard des données traitées. Ainsi, l'INAMI devrait également être désigné comme responsable du traitement, du moins en ce qui concerne les données qui lui seront confiées. Cette précision mettrait les deux institutions sur le même pied et confirmerait qu'elles ont toutes les deux le même statut de responsables du traitement des données concernées.
20. A cet égard, la Commission recommande également de modifier la rédaction du texte proposé, lequel permet au Roi de déterminer les informations visées au § 4 de l'article 49 qui sont communiquées par le prestataire. En effet, la Commission suppose que ces informations sont les mêmes que celles communiquées à l'AFMPS. Dès lors, il convient plutôt de préciser que le Roi devra déterminer les cas dans lesquels les informations visées au § 4 sont communiquées à l'INAMI en lieu et place de l'AFMPS. Il s'agit donc uniquement de déterminer auprès du quel de ces deux organismes ces informations seront transmises, et non pas quel type d'information seront transmises.
21. Enfin, les deux premiers alinéas de l'article 49, § 8, imposent une obligation de notification et d'autorisation au « responsable de la base de données ». Ce terme n'est pas clair : d'une part, il est question d'une banque de données dans les autres dispositions du texte examiné, et non d'une base de données. En outre, le « responsable du traitement », qui est le défini par la LVP, est en l'occurrence l'AFMPS, désignée comme tel par l'article 49, §2. La Commission recommande donc de remplacer le terme « responsable de la base de données » par « l'AFMPS » pour une meilleure compréhension du texte.

² Il ressort des informations dont dispose la Commission que l'INAMI est déjà en charge de recueillir certaines données d'implantation à l'heure actuelle.

C. Les finalités du traitement poursuivi

22. Le § 3 de l'article 49 liste les finalités poursuivies pour « l'enregistrement et la conservation des données à caractère personnel visées au § 4 ». L'article 4, 2° de la LVP dispose à cet égard que les données doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités.
23. La Commission propose toutefois de modifier la rédaction de cette disposition en ne limitant pas le principe de finalité à la seule conservation et au seul enregistrement des données en cause, mais en l'étendant à toute opération qui peut être faite sur ces données (comme leur communication, leur utilisation, leur lecture). En effet, les praticiens et autres institutions publiques, qui auront accès aux données, ne les conservent pas et ne les enregistrent pas, mais se contentent de les consulter.
24. Une définition plus large des opérations devant obéir au principe de finalité existe : il s'agit de la notion de traitement, définie par l'article 1, §2 de la LVP, et recouvrant toute opération pouvant être effectuée sur une donnée. Pour cette raison, la Commission recommande de modifier la rédaction actuelle et de remplacer « l'enregistrement et la conservation des données » par « le traitement des données ».

D. Le contrôle de la base de données

25. Le second alinéa du § 2 de l'article 49 prévoit que les données sont traitées sous le contrôle du Comité d'accompagnement et la responsabilité d'un médecin. Cette dernière condition répond à celle posée par l'article 7 de la LVP qui impose le traitement de données relatives à la santé sous la responsabilité d'un professionnel de soins de santé.
26. En ce qui concerne, la supervision par le comité d'accompagnement, la Commission regrette que ne soit pas déterminé de manière plus précise de quelle manière ce comité pourra intervenir dans le traitement de données en question. En outre, le § 12 dispose que le Roi fixe les modalités de fonctionnement du comité d'accompagnement, mais cette délégation de pouvoir n'empêche pas celui de déterminer les pouvoirs du comité face au traitement des données.

27. La Commission rappelle à cet égard que le responsable du traitement au sens de la LPV doit répondre des violations de la loi survenues à l'occasion du traitement de données. L'intervention d'un organe extérieur (*a priori* sans personnalité juridique) risque d'avoir des conséquences en termes de responsabilité sur l'AFMPS dans l'hypothèse où cette dernière devrait exécuter des décisions qui seraient prises par le comité d'accompagnement en vertu de l'arrêté royal devant être adopté.
28. Pour ces raisons, la Commission recommande à cet égard de clarifier les responsabilités et les pouvoirs du comité d'accompagnement institué, ainsi que la délégation accordée au Roi à cet égard.

E. Les données enregistrées dans la banque de données

29. Le § 4 de l'article 49 de l'avant-projet mentionne la liste des données qui seront enregistrés dans la banque de données. Il s'agit des données suivantes :
- Numéro d'identification de la personne concernée, visé à l'article 8, §1 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale,
 - Le sexe de la personne concernée,
 - L'année de naissance de la personne concernée,
 - Le numéro d'identification qui a été attribué par l'INAMI au médecin qui a procédé à l'implantation du dispositif médical implantable ou, en absence d'un tel numéro d'identification, un autre numéro d'identification qui identifie le médecin d'une façon unique,
 - L'identification de l'institution et du lieu où l'implantation a été exécutée,
 - La date de l'implantation, du retrait ou du remplacement du dispositif médical implantable,
 - Toutes les informations permettant d'identifier de manière unique le dispositif médical implanté,
 - Lorsque cela est nécessaire compte tenu de la nature du dispositif médical implantable, une indication relative à l'endroit du corps où celui-ci se trouve.
30. Pour rappel, le législateur doit respecter le prescrit de la loi LVP, et notamment le principe selon lequel les données doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement (article 4, 3° de la LVP).

31. La première donnée, à savoir le numéro d'identification visé à l'article 8, § 1 de la loi du 15 janvier 1980, correspond au numéro NISS. Ce numéro est identique au numéro d'identification du registre national (numéro de RN) pour les personnes ayant un tel numéro, ou encore au registre bis pour les autres personnes n'ayant pas numéro de registre national.
32. Le sexe et l'année de naissance peuvent être déduits du numéro de registre national et du numéro d'identification au registre bis. Toutefois, l'accès direct à ces données, sans devoir les dériver du numéro NISS, peut servir des fins statistiques ou permettre de poursuivre les finalités prévues à l'article 49, § 4 de l'avant-projet de loi sans devoir consulter les données de la Banque-carrefour ou du registre national. La Commission estime donc que l'enregistrement de ces données est proportionné aux finalités poursuivies.
33. En outre, la Commission constate que les personnes sans numéro NISS et qui viendraient se faire opérer en Belgique ne seront pas repris dans la base de données. Il pourra s'agir de personnes non assujetties à la sécurité sociale belge qui viendraient se faire implanter un dispositif en Belgique. Ces personnes devraient idéalement pouvoir être reprises dans la base de données pour que leurs données soient reprises dans les données agrégées. La Commission recommande que des mesures soient prises pour pouvoir identifier également ces personnes en cas de besoin et aux conditions posées par l'article 49, § 8 de l'avant-projet présenté.
34. Quand aux autres informations, qui visent notamment l'identification du médecin ayant pratiqué l'implantation du dispositif médical, l'identification de l'institution où a eu lieu l'implantation, ou encore toute information utile entourant l'implantation, la Commission estime que les informations visées sont également pertinentes, adéquates et proportionnées à la réalisation des finalités du traitement.
35. La Commission rappelle néanmoins que le pouvoir donné au Roi de modifier, ajouter ou supprimer les données mentionnées au § 4 de l'article 49 est trop large et doit être supprimé.

F. L'accès aux données enregistrées et leur consultation

36. L'avant-projet de loi prévoit quatre principes d'accès aux données enregistrées :
- l'accès par les praticiens professionnels qui procèdent à l'implémentation du dispositif médical, par le médecin traitant, et la personne concernée et son représentant légal (article 49, § 5) ;
 - l'accès par l'AFMPS elle-même (article 49, § 6 et § 8) ;

- l'accès par d'autres autorités pour leur permettre d'exécuter les finalités prévues au § 3 (article 49, § 6, alinéa 3) ;
- l'accès par d'autres médecins que ceux visés au § 5 de l'article 49 (article 49, § 7) ;
- toute autre communication non visée par l'article 49 de l'avant-projet de loi (article 49, § 9).

a) L'accès par les praticiens qui procèdent à l'implémentation, le médecin traitant et la personne concernée et son représentant légal

37. Concernant l'accès à ses propres données par la personne concernée elle-même, il s'agit de la confirmation du droit d'accès de la personne concernée à ses propres données, consacré par l'article 10 de la LVP. La Commission rappelle toutefois que le § 2 de cet article stipule que la communication des données peut être effectuée par l'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé choisi par la personne concernée, à la demande du responsable du traitement ou de la personne concernée. L'arrêté royal devant être adopté sur la base de l'article 49, § 12 de l'avant-projet devra tenir compte de cet élément.

38. Concernant l'accès aux informations par le médecin traitant, la Commission s'interroge sur la limitation ainsi exprimée des médecins susceptibles de consulter les données de la personne concernée. En effet, il peut être utile pour un autre médecin que le médecin traitant de prendre connaissance des implants qu'aurait reçus la personne concernée. A cet égard, la Commission recommande de mieux définir les praticiens ayant la possibilité de consulter les données du patient lorsque les circonstances l'exigent.³

b) L'accès par l'AFMPS elle-même

39. Le § 6 de l'article 49 prévoit que l'AFMPS aura également accès à la banque de données, par dérogation au § 5, qui réservait cet accès aux seules personnes mentionnées par cette disposition. Le § 6 précise également que ces accès aura lieu dans le respect des finalités décrites au § 3, ainsi que dans les cas et selon les modalités prévues par l'article 7 de la LVP.

40. L'article 7 de la LVP pose le principe d'interdiction de traiter les données relatives à la santé. Des exceptions à cette interdiction existent. L'une de ces exceptions vise spécifiquement l'hypothèse d'un traitement rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi. L'avant-projet de loi examiné constitue précisément une telle loi. Le fait de mentionner que les données devront être traitées dans les cas et selon les modalités prévues par l'article 7 de la LVP n'ajoute rien à la disposition

³ A cet égard, la Commission renvoie notamment à la « note relative à la relation thérapeutique » du Groupe de travail G19, publiée sur le site du portail de la plateforme eHealth www.ehealthfgov.be

commentée, si ce n'est de rappeler que la LVP doit être respectée. Pour la bonne compréhension, la Commission confirme que l'article 7 de la LVP ne rend pas possible l'accès à ces données dans d'autres hypothèses que celles prévues dans l'avant-projet de loi. La Commission recommande donc de supprimer la référence à l'article 7 de la LVP.

41. Il est également précisé à l'alinéa 2 du § 6 susmentionné que l'AFMPS n'accèdera pas à l'identité de la personne concernée. En effet, la banque de données gérée par l'AFMPS ne permet pas d'identifier les personnes dès lors que seul leur numéro NISS est enregistré.
42. Le § 8 de l'article 49 stipule quant à lui que le « responsable de la base de données » peut procéder à l'identification de la personne ou des personnes concernées, après avis du comité d'accompagnement, et autorisation du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé dans l'hypothèse qui suit :
 - en cas de péril grave pour la santé publique lié à un dispositif médical implantable, ou lorsqu'il existe un risque d'incident mettant en cause un tel dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état d'un tiers,
 - et que la seule manière raisonnable de remédier à cette situation requiert d'identifier une ou plusieurs personnes concernées.
43. Dans ce dernier cas, le responsable du traitement devra donc introduire une demande d'accès à l'identification des personnes concernées auprès du Comité sectoriel et de la sécurité sociale et de la santé, mais également en faire déclaration motivée auprès du Conseil National de l'Ordre des Médecins.
44. La Commission comprend que l'identification de la personne concernée supposera un accès soit auprès du registre national, soit du registre bis auprès de la Banque-carrefour de la sécurité sociale.
45. Dès lors, la Commission s'interroge sur le fait que seul le Comité sectoriel sécurité sociale soit mentionné, et non le Comité sectoriel du registre national. La Commission recommande donc d'ajouter une référence au Comité sectoriel registre national, lequel permettra l'accès à ce registre.
46. En outre, les délais d'obtention d'une telle autorisation auprès d'un Comité risquent de retarder de manière préjudiciable le processus d'authentification des personnes en cas de péril grave ou de risque d'incident. Pour cette raison, la Commission recommande de permettre l'identification des personnes concernées sans devoir au préalable et à chaque fois recevoir l'autorisation des

Comité sectoriels compétents. Une solution alternative serait également d'obtenir une autorisation générique demandée auprès des Comités respectifs, dans des conditions strictes édictées par la loi, permettra de se passer d'une procédure d'autorisation lors de chaque incident requérant l'identification des personnes concernées.

c) L'accès par d'autres autorités

47. Le § 6, alinéa 3 dispose que le Roi détermine, après avis de la Commission, les données visées au § 4 que l'AFMPS partage avec d'autres autorités pour leur permettre d'exécuter les finalités prévues au § 3 ainsi que les modalités de ce partage d'informations. Le même paragraphe prévoit également que cet accès se fera « dans les cas et selon les modalités prévues par l'article 7 de la LPV », et « à l'exclusion toutefois de l'identité de la personne concernée ».

48. L'article 49, § 9 confirme déjà que le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé peut autoriser la communication de données qui ne serait pas prévue dans l'avant-projet de loi. La Commission est plus favorable à une autorisation de ces communications par voie d'autorisation du Comité sectoriel que par l'adoption d'un arrêté royal.

49. Pour ces raisons, la Commission recommande de supprimer le §6 de l'article 49.

d) L'accès par d'autres médecins que ceux visés au § 5 de l'article 49

50. L'article 49, § 7 prévoit que tout médecin peut également accéder aux données personnelles visées au § 4, lorsque la situation relève de l'état de nécessité, et ce au moyen du numéro d'identification de la personne concernée visée à l'article 8, § 1 de la loi du 15 janvier 1980 précitée, s'il le juge nécessaire pour prodiguer les soins adéquats à la personne concernée.

51. Dans ce cas, le médecin devra en faire mention motivée dans le dossier du patient visé à l'article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, et en aviser le comité d'accompagnement et le conseil provincial de l'ordre dont il dépend.

52. La Commission attire l'attention sur le fait que les modalités de l'accès à la banque de données ne sont pas réglées par l'avant-projet de loi. La Commission comprend également qu'il sera notamment possible d'accéder à la banque de données via la plateforme eHealth. Il s'agira donc de faire en sorte que tous praticiens potentiellement concernés par l'avant-projet de loi soient en mesure d'accéder à la banque de données instituée.

53. En outre, la Commission constate que la traduction néerlandaise de ce paragraphe ne correspond pas au texte français. En effet, le texte néerlandais fait référence à l'hypothèse dans laquelle « de rechter dat nodig acht », ce qui implique de faire appel à un juge, ce qui n'est pas le cas dans la version française. La Commission recommande donc à revoir le texte en ce sens.

e) Toute autre communication non visée par l'article 49 de l'avant-projet de loi

54. Le § 9 de l'article 49 dispose que toute autre communication des données à caractère personnel visées au paragraphe 4 qui sont contenues dans la banque de données, non visée par le présent article, l'article 7 de la LVP, ou de leurs arrêtés d'exécution, requiert une autorisation de principe préalable du Comité sectoriel de la sécurité sociale de la santé.

55. Outre le fait que la référence à l'article 7 de la LVP est ici superflue, comme déjà expliqué dans le présent avis, la Commission souligne que les Comité sectoriels compétents disposent par principe du pouvoir d'autoriser le transfert de données qui n'ont pas été explicitement été autorisés par la loi ou le Roi.⁴

56. Enfin, la Commission ne comprend pas ce que l'avant-projet de loi entend par « autorisation de principe préalable ». En effet, une autorisation d'un Comité sectoriel est toujours préalable. En revanche, la Commission ne voit pas en quoi cette autorisation devrait être « de principe ». Elle recommande de modifier ce paragraphe en conséquence et notamment de supprimer le terme « de principe ».

f) L'article 56 de l'avant-projet de loi

57. Cet article permet au Roi de déterminer par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités relatives à la transmission de données entre l'AFMPS, l'INAMI, et le SPF Economie et d'autres organismes compétents, dans le but d'exercer leurs compétences respectives en matière de dispositifs médicaux, à condition que la réglementation relative à la protection de la vie privée soit respectée.

58. La Commission voit dans cet article une possible redondance avec l'article 49, § 6, alinéa 3, qui permet déjà au Roi de prévoir les données que l'AFMPS partage avec d'autres autorités. A moins que cet article ait un objectif autre que de permettre le partage des données tel que déjà visé au § 6 de l'article 49 susmentionné, la Commission recommande de supprimer cet article.

⁴ Indépendamment de la question de savoir quel est le Comité sectoriel compétent en l'espèce.

59. Si ce texte devait rester en état, la Commission recommande de soumettre l'adoption de l'arrêté royal en question à un avis préalable de la Commission, comme cela a été prévu dans l'article 49, § 6, alinéa 3.

G. L'utilisation du numéro de registre national et le numéro du registre bis

60. L'article 8, § 2 de cette loi dispose que l'utilisation du numéro d'identification au registre bis est libre. Quant à l'utilisation du numéro de registre national, l'article 8, § 1 de la loi du 8 août 1980 organisant un registre national des personnes physiques dispose qu'il doit faire l'objet d'une autorisation par le Comité sectoriel du registre national.
61. Le second alinéa du § 5 de l'article 49 précise que l'accès aux données se fait au moyen du numéro d'identification de la personne concernée visé à l'article 8, § 1^{er} de la loi du 15 janvier 1990 précité.
62. Afin d'éviter toute confusion, la Commission recommande de mentionner expressément que l'AFMPS est autorisée à utiliser le numéro d'identification du registre national pour la gestion et l'utilisation de la banque données et pour l'accomplissement des missions qui lui sont confiées par la loi.⁵

H. Conservation des données

63. Pour rappel, l'article 4, 5^o de la LVP, dispose que les données doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
64. Le dernier alinéa du § 4 de l'article 49 prévoit que les données sont conservées 30 ans après le décès de la personne concernée ou 30 ans après le moment auquel le dispositif médical implanté est définitivement explanté.
65. La Commission constate que ce délai correspond au délai qu'elle préconise généralement pour la conservation des données médicales et dans le cadre des dossiers de patients, notamment pour assurer une traçabilité optimale des données médicales d'une personne.

⁵ Voir à titre d'exemple l'article 7 de la loi du 21 août 2008 précitée.

66. Pour ces raisons, la Commission considère que le délai de 30 ans proposé pour la conservation des données au sein de la base de données est adéquat et conforme au prescrit de l'article 4, 5° de la LVP.

I. La sécurité de la banque de données

67. L'article 16 de la LVP oblige la responsable du traitement à prendre les mesures adéquates en matière de sécurité. Le § 4 de cet article dispose notamment que le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel. 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.

68. A cet égard, la Commission renvoie aux « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel » publié sur son site Internet⁶ et à sa Recommandation d'initiative relative aux mesures de sécurité à respecter afin de prévenir les fuites de données⁷.

69. La Commission constate en outre que l'article 49, § 10 stipule qu'un logging de sécurité sera conservé pendant 30 ans pour chaque accès à la banque de données, permettant d'identifier les personnes ayant accédé aux données visées au § 4, quand, et à quelles données en particulier. La Commission accueille favorablement cette initiative permettant de tracer les accès aux données dans la banque de données, afin de permettre de repérer les accès abusifs et/ou illicites.

6

http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_referance_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel.pdf

⁷ http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2013_0.pdf

PAR CES MOTIFS

La Commission émet un avis favorable sur le texte de l'avant-projet présenté moyennant la prise en considération des remarques formulées aux points 15, 20, 21, 24, 28, 33, 35, 37, 38, 40, 45, 46, 49, 52, 53, 56, 58, 59, 62, 66, et 67 du présent avis.

l'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere