



Avis n° 35/2013 du 4 septembre 2013

Objet : demande d'avis concernant deux projets d'arrêtés royaux établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation (CO-A-2013-035)

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 Monsieur C. Decoster, Directeur général de l'Organisation des Établissements de soins du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, reçue le 09/07/2013 ;

Vu le rapport de Monsieur F. Robben;

Émet, le 04/05/2013, l'avis suivant :

I. OBJET 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 modifiant l'arrêté royal du 10 novembre 2012 *fixant les normes auxquelles une fonction "coordination locale des donneurs" doit répondre pour être agréée et le rester* (ci-après "l'AR coordination locale des donneurs"), et
- un 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* (ci-après "l'AR centres de transplantation").

2. Les deux projets d'arrêtés royaux assurent la transposition partielle de la Directive d'exécution 2012/25/UE du 9 octobre 2012 *établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation* (ci-après "la Directive d'exécution"), prise en exécution de la Directive 2010/53/UE du 7 juillet 2010 *relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation* (cf. le préambule des deux projets).

3. La Commission a émis un avis sur les deux arrêtés royaux que les présents projets entendent adapter (avis n° 25/2011 et n°26/2011 du 19 octobre 2011). La Commission constate avec satisfaction que les avis susmentionnés ont été en grande partie suivis. Ci-après, elle examine uniquement les adaptations qui sont à présent envisagées.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

A. À propos de la coordination locale des donneurs

4. La Commission constate que le projet soumis pour avis apporte trois modifications limitées à l'AR coordination locale des donneurs :

- les informations complémentaires relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur qui sont obtenues ultérieurement doivent être transmises sans retard au centre de transplantation, conformément à l'article 5, § 2 de la Directive d'exécution ;
- les règles de procédure communes de l'article 4 de la Directive d'exécution sont reprises pour la transmission d'informations par l'équipe de la "coordination locale des donneurs" au

centre de transplantation ;

- dans l'annexe 1, les données relatives à l'organe sont précisées davantage, conformément à la définition énoncée à l'article 3, d) de la Directive d'exécution.

5. La première modification complète l'obligation de mettre à jour les données à caractère personnel, qui incombe à l'équipe de la "coordination locale des donneurs" en tant que responsable du traitement (cf. l'article 4, § 1, 4° de la LVP), par une obligation de compléter systématiquement les informations transmises antérieurement au centre de transplantation par des informations nouvellement disponibles. La Commission considère que dans ce contexte, cet ajout est pertinent, sans être toutefois optimal. Le système actuel repose sur la redondance d'informations relatives aux organes et dépend entièrement de la transmission très rigoureuse d'informations par tous les maillons concernés de la chaîne. Des lacunes, des erreurs ou une perte de temps lors de la transmission d'informations peuvent dès lors mettre la vie de patients en danger ou leur causer de graves préjudices. La Commission plaide pour que les informations relatives aux organes soient conservées et mises à jour dans des sources authentiques accessibles à toutes les parties concernées. Via un répertoire des références, les autres parties intéressées peuvent vérifier dans quelles sources authentiques elles peuvent consulter les informations nécessaires.

6. Les deux autres adaptations n'ont pas d'impact significatif sur les traitements de données à caractère personnel qui ont lieu sous la responsabilité d'une équipe de "coordination locale des donneurs". Dès lors, elles ne donnent lieu à aucune remarque.

7. Il va de soi que le responsable du traitement, en l'occurrence les équipes de "coordination locale des donneurs", doivent organiser le traitement de données à caractère personnel conformément à toutes les dispositions de la LVP. Il convient notamment de prendre les mesures de sécurité appropriées, conformément à l'article 16, § 4 de la LVP, telles que précisées davantage dans une récente recommandation de la Commission¹, en particulier en ce qui concerne l'échange électronique de données². Le projet prévoit, non sans raison, que les informations transmises doivent toujours comporter le rappel suivant : "Contient des données personnelles. À protéger contre toute divulgation et tout accès non autorisés"³.

A. À propos des centres de transplantation

8. La Commission constate que le projet soumis pour avis apporte les modifications limitées suivantes à l'AR centres de transplantation :

¹ Recommandation d'initiative n° 01/2013 du 21 janvier 2013 *relative aux mesures de sécurité à respecter afin de prévenir les fuites de données*.

² Voir l'article 20/1, 1° proposé de l'AR Coordination locale des donneurs.

³ Voir l'article 20/1, 7° proposé de l'AR Coordination locale des donneurs.

- les informations relatives à la caractérisation du donneur et des organes correspondants doivent être systématiquement transmises à l'organisation européenne d'échange d'organes et, le cas échéant, complétées sans retard des informations obtenues ultérieurement, conformément à l'article 5 de la Directive d'exécution ;
- si un incident indésirable grave se produit, un rapport initial au contenu déterminé doit être transmis à l'organisation européenne d'échange d'organes, le cas échéant suivi d'informations complémentaires, conformément à l'article 7 et à l'annexe I de la Directive d'exécution ;
- l'équipe de coordination de la transplantation doit être disponible en permanence pour l'échange d'informations avec des équipes de coordination locale des donneurs et avec l'organisation européenne d'échange d'organes, conformément à l'article 4, § 4 de la Directive d'exécution ;
- les règles de procédure communes de l'article 4 de la Directive d'exécution sont reprises pour la transmission d'informations par le centre de transplantation à l'organisation européenne d'échange d'organes ;
- dans l'annexe 2, les données relatives à l'organe sont précisées davantage, conformément à la définition énoncée à l'article 3, d) de la Directive d'exécution.

9. La première modification explique l'obligation du centre de transplantation d'également communiquer à l'organisation européenne d'échange d'organes les caractérisations établies. La Commission estime en effet indiqué de reprendre expressément ce flux de données dans la réglementation.

10. La première et la deuxième modifications complètent l'obligation de mettre à jour les données à caractère personnel qui incombent au centre de transplantation en tant que responsable du traitement (cf. article 4, § 1, 4^o de la LVP) par une obligation de compléter systématiquement les informations transmises antérieurement à l'organisation européenne d'échanges d'organes par des informations nouvellement disponibles. La Commission considère que dans ce contexte, cet ajout est pertinent, sans être toutefois optimal. Idéalement, il faudrait travailler avec des sources authentiques (voir le point 5).

11. Les deux autres adaptations n'ont pas d'impact significatif sur les traitements de données à caractère personnel qui ont lieu sous la responsabilité d'un centre de transplantation. Dès lors, elles ne donnent lieu à aucune remarque.

12. La remarque formulée au point 7 s'applique également aux centres de transplantation⁴.

⁴ Avec toutefois un renvoi à l'article 10/27, 1^o et 7^o proposé de l'AR Centres de transplantation.

III. CONCLUSION

13. Vu les avis de la Commission n° 25/2011 et n° 26/2011 du 19 octobre 2011 et la suite qui y a été donnée et vu ce qui précède, la Commission estime que les deux projets d'arrêtés royaux soumis ne compromettent pas la protection de données à caractère personnel. Elle n'a donc aucune remarque à formuler quant aux projets en question.

PAR CES MOTIFS,

la Commission émet un avis favorable sur le projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 10 novembre 2012 fixant les normes auxquelles une fonction "coordination locale des donneurs" doit répondre pour être agréée et le rester* ainsi que sur le 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.*

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere