



**Avis n° 57/2016 du 12 octobre 2016**

**Objet:** Avis concernant les règles d'entreprise contraignantes (Binding corporate rules ou « BCR ») de la société multinationale ASTRAZENECA (CO-A-2016-066)

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 le rapport de Ivan Vandermeersch;

Émet, le 12 octobre 2016, l'avis suivant :

## I. CONTEXTE DE LA DEMANDE

1. La Commission souhaite émettre un avis d'initiative sur les règles d'entreprises contraignantes (Binding corporate rules, ci-après « BCR ») de la société multinationale ASTRAZENECA et cela, conformément au protocole d'accord conclu entre le SPF Justice et la Commission le 13 juillet 2011<sup>1</sup>.
2. Le protocole d'accord définit les éléments devant être pris en considération afin de considérer les BCR comme offrant des garanties suffisantes au sens de l'article 22, §1, alinéa 2 de la loi du 8 décembre 1992 pour permettre l'envoi de données à caractère personnel vers un pays tiers à l'Union européenne qui n'offre pas de niveau adéquat de protection des données à caractère personnel.
3. Les BCR de la société multinationale ASTRAZENECA ont fait l'objet d'une procédure de coopération européenne au terme de laquelle ils ont été estimés conformes aux conditions requises dans les documents de référence du groupe de travail « article 29 » pour la protection des données<sup>2</sup>. La Commission prend note du fait que selon le document de description de flux de la société multinationale ASTRAZENECA, des données patients sont transférées par l'entité belge d'ASTRAZENECA vers la société multinationale ASTRAZENECA à des fins notamment de recherche biomédicale, recherche épidémiologique, recherche scientifique, recherche statistique. La Commission rappelle que selon l'article 42 § 2 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens de la loi du 8 décembre 1992 est soumise à autorisation préalable de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans les cas d'exception prévus par la loi. La Commission rappelle que le Comité

---

<sup>1</sup> Ce protocole est disponible sur le site internet de la Commission.

<sup>2</sup> Documents de travail WP74, WP108, WP153 et WP155.

sectoriel de la santé, selon son interprétation de la loi du 13 décembre 2006, soumet à autorisation les transferts de données de la santé entre tout responsable de traitement vers tout tiers autre que la personne concernée ou un sous-traitant (Délibération 12/2004 du 17 janvier 2012 - [https://www.ehealth.fgov.be/sites/default/files/assets/fr/pdf/sector\\_committee/sector-committee-12-004-f010.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/default/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector-committee-12-004-f010.pdf)). Tout transfert de données de la santé entre deux entités agissant en tant que responsable de traitement est donc soumis à autorisation préalable du Comité santé.

4. La Commission prend note du fait que la société multinationale ASTRAZENECA estime qu' « *il n'y a pas de communication de données* » soumise à autorisation préalable du Comité santé au sens de la loi du 13 décembre 2006, au motif qu' « *il n'y a pas de transferts de données de la santé entre différents responsables de traitement* ».
5. La Commission constate toutefois que la société multinationale ASTRAZENECA n'a pas apporté cette précision de manière claire dans son document de description des flux, comme demandé. La société multinationale ASTRAZENECA, en effet, a adapté son document de description de flux de la manière suivante : « *la majorité des essais et des études effectuées par AstraZeneca sont des études et des essais de nature globale, réalisées sur instruction de l'entité suédoise (AstraZeneca AB), qui agit alors en tant que responsable du traitement. L'entité belge n'agit dans ce cadre qu'en tant que sous-traitant, étant donné qu'elle le fait uniquement sur instruction et pour le compte de l'entité suédoise, qui a effectué les déclarations requises à cet effet en droit de la protection des données personnelles suédois* ».
6. La Commission comprend que selon cette description des flux « majoritaires », la société ASTRAZENECA n'exclut pas que ces transferts soient opérés par l'entité belge ASTRAZENECA dans un autre contexte. La Commission considère toutefois qu'en matière de données de la santé, l'autorisation nationale BCR ne peut porter sur d'éventuels transferts qui seraient soumis à l'autorisation préalable du Comité sectoriel de la santé, à défaut d'une telle

autorisation en l'espèce. La présente autorisation ne vise donc pas à couvrir d'éventuels transferts entre l'entité belge de la société multinationale ASTRAZENECA agissant en tant que responsable de traitement vers d'autres entités de la société multinationale ASTRAZENECA qui agiraient comme responsables de traitement ultérieurs. Le cas échéant, une autorisation préalable du Comité santé devrait être obtenue, et la présente autorisation devrait faire l'objet d'une mise à jour.

7. La Commission s'est par ailleurs assurée de la transparence des BCR vis-à-vis des personnes concernées.

## **II. EXAMEN DES BCR**

8. La Commission estime que les BCR de la société multinationale ASTRAZENECA répondent aux conditions telles qu'énumérées au titre IV du protocole d'accord conclu entre le SPF Justice et la Commission le 13 juillet 2011<sup>3</sup>. Ce protocole traduit au niveau belge les conditions dégagées par le groupe de travail « article 29 » pour la protection des données dans ses documents de travail WP74, WP108, WP153 et WP155.
9. Ces garanties sont dès lors suffisantes au sens de l'article 22, §1, alinéa 2 de la loi du 8 décembre 1992 pour autoriser l'envoi de données à caractère personnel vers un pays tiers à l'Union européenne qui n'offre pas de niveau adéquat de protection des données à caractère personnel.
10. Conformément au protocole d'accord susmentionné, l'autorisation nationale BCR qui sera accordée par arrêté royal n'atteste pas que des activités de traitement de la société multinationale ASTRAZENECA qui sont soumis à la loi belge, sont conformes à celle-ci. Dans tous les cas, la société multinationale ASTRAZENECA doit s'assurer que les traitements

---

<sup>3</sup> Ce protocole est disponible sur le site internet de la Commission.

concernés de données personnelles sont effectués conformément à la législation locale pertinente.

11. De plus, la Commission tient à souligner que le fait d'avoir opté pour la mise en place de règles d'entreprise contraignantes implique une prise en considération sérieuse et globale des questions relatives à la protection des données au sein d'un groupe d'entreprises, et démontre certainement de l'intérêt soutenu de la société multinationale ASTRAZENECA pour la protection de ce droit fondamental, ce que la Commission apprécie bien évidemment.

### **PAR CES MOTIFS,**

la Commission émet un avis favorable sur les règles d'entreprise contraignantes (BCR) de la société multinationale ASTRAZENECA et considère que les flux transfrontières de données réalisés par les entités belges de cette entreprise, tels que décrits dans les annexes des BCR, vers les entités de cette entreprise liés par les BCR et établies dans un pays n'assurant pas un niveau de protection adéquat, peuvent être autorisés.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere