



Avis n° 61/2013 du 27 novembre 2013

Objet : projet d'arrêté royal relatif aux biobanques (CO-A-2013-054)

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 Madame Laurette Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 09/10/2013 ;

Vu le rapport de Monsieur Joël Livyns ;

Émet, le 27 novembre 2013, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Madame Laurette Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), sollicite l'avis de la Commission concernant le projet d'arrêté royal relatif aux biobanques (ci-après "le projet").
2. Une "biobanque" est une structure qui assure le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain, exclusivement pour la recherche scientifique¹. Les biobanques sont spécifiquement régies dans la loi du 19 décembre 2008² et le projet vise à régler les modalités d'exécution de cette loi.
3. L'avant-projet qui a abouti à la loi du 19 décembre 2008 n'a jamais fait l'objet d'un avis préalable de la Commission. En 2009, cette dernière a toutefois émis trois avis favorables concernant plusieurs projets d'arrêtés royaux portant exécution de cette loi³ et en 2012, elle a rendu un avis favorable concernant une proposition de modification de l'article 22 de cette même loi⁴. Étant donné que cet article 22 – qui a entre-temps été effectivement introduit dans la loi du 19 décembre 2008 – traitait entièrement des biobanques, il y a un lien direct entre cette disposition et le projet qui est à présent soumis pour avis.
4. En résumé, le projet contient les règles suivantes :
 - une énumération limitative des professionnels des soins de santé qui sont habilités à prélever du matériel corporel en vue de le conserver dans une biobanque (article 2) ;

¹ Article 2, 27° 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* (ci-après "la loi du 19 décembre 2008").

² Cette loi a d'ailleurs un champ d'application plus vaste que les seules "biobanques" (qui, comme indiqué ci-avant, sont uniquement destinées à des finalités scientifiques). Elle s'applique en effet de manière générale "au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique". (article 3, § 1 de la loi du 19 décembre 2008).

³ - Avis n° 10/2009 du 8 avril 2009 *relatif à quatre projets d'arrêtés royaux en exécution 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* ;

- Avis n° 16/2009 du 10 juin 2009 *concernant un projet d'arrêté royal sur la mise à disposition de sang de cordon ombilical stocké en application 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* ;

- Avis n° 17/2009 du 10 juin 2009 *concernant un 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*.

⁴ Avis n° 28/2012 du 12 septembre 2012 *relatif aux articles 2 ; 24, 2° et 4°, 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé*.

- l'obligation de notifier chaque biobanque auprès de l'AFMPS⁵. Un formulaire standard est prévu à cette fin en annexe au projet (articles 3 et 4 et annexe 1) ;
- l'obligation dans le chef (du gestionnaire) d'une biobanque :
 - i. de transmettre tous les deux ans un rapport d'activités au comité éthique (article 5) ;
 - ii. de communiquer à l'AFMPS toute modification à son dossier de notification (article 6) ;
 - iii. de communiquer à l'AFMPS la cessation éventuelle de ses activités (article 6) ;
 - iv. de travailler avec un système univoque d'identification du donneur (article 8) ;
 - v. de tenir un registre contenant des informations sur le matériel humain entrant et sortant (article 9 et annexe 2) ;
 - vi. de conclure accord écrit avec la personne ou l'établissement qui reçoit de sa part le matériel corporel. Cet accord doit répondre à plusieurs conditions minimales (article 10) ;
- une procédure spécifique qui doit être suivie dans les cas où le comité éthique constaterait que les activités d'une biobanque ne sont pas conformes à son avis (article 7) ;
- l'interdiction de principe dans le chef d'une biobanque de céder des données relatives au donneur (article 11) ;
- la désignation de principe du médecin-gestionnaire en tant que responsable du traitement (article 11).

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

A. Point de vue général de la Commission

5. La Commission rappelle tout d'abord que dans son avis n° 28/2012, elle avait recommandé d'adapter l'avant-projet modifiant l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 sur deux points :
- prévoir un délai de conservation maximum des données à caractère personnel conservées dans la biobanque (voir le point 22 de l'avis n° 28/2012) ;
 - prévoir une intervention obligatoire du Roi, après avis de la Commission, concernant les modalités relatives à l'accord qui doit être conclu entre la biobanque et le chercheur (voir le point 24 de l'avis n° 28/2012).

⁵ Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

6. La Commission constate que ces remarques ont été effectivement prises en compte⁶. Étant donné que pour le reste, l'article 22 n'a plus subi de modifications notables par rapport au texte qui avait été soumis à la Commission en 2012 et vu que le projet qui est actuellement soumis pour avis a uniquement pour objet d'exécuter cette loi (et ne contient donc pas de principes entièrement neufs), la Commission est favorable au projet. Néanmoins, elle souhaite formuler plusieurs remarques ponctuelles (voir infra la rubrique II, B).
7. En raison de la sensibilité particulière de données à caractère personnel relatives à la santé, la Commission insiste aussi à nouveau sur l'importance de mesures techniques et organisationnelles adaptées (cryptage de l'envoi à la réception, méthodes de travail et procédures garantissant l'intégrité du contenu et l'authentification des expéditeurs et des destinataires habilités, journalisation des accès et envois, ...) ⁷. Elle souligne aussi une nouvelle fois que des transferts de données médicales à caractère personnel qui ne sont pas explicitement prévus dans la réglementation relative aux biobanques doivent faire l'objet d'une autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé ⁸ et que ce Comité doit dès lors veiller à ce que les mesures techniques et organisationnelles adaptées soient prises.

B. Remarques ponctuelles

Article 3 et annexe 1

8. L'article 3 du projet prévoit une notification préalable obligatoire pour l'exploitation d'une biobanque et l'annexe 1 du projet spécifie quelles informations doivent être communiquées par le notifiant à l'AFMPS. L'une des données à communiquer concerne le numéro d'identification du Registre national de l'exploitant de la biobanque. La Commission attire

⁶ Voir article 22, § 8 et article 22, § 2, *in fine* de la loi du 19 décembre 2008.

⁷ Voir l'article 16 de la LVP. Pour une concrétisation de ces mesures, la Commission renvoie aux mesures de référence qu'elle a élaborées : <http://www.privacycommission.be/fr/secureite-information>.

Voir aussi l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP. Lors du traitement de données à caractère personnel sensibles, dont celles qui concernent la santé, les mesures de sécurité supplémentaires suivantes doivent être prévues :

- 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 la liste des catégories des personnes ainsi désignées à la disposition de la Commission ;
- 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.

⁸ Voir l'article 42, § 2, 3^o de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*.

l'attention sur le fait que le texte actuel du projet n'implique pas automatiquement que l'AFMPS soit également autorisée à utiliser ce numéro⁹. Si l'intention est d'autoriser d'emblée cette utilisation, il convient alors de le mentionner explicitement dans le texte du projet¹⁰. À défaut, l'AFMPS devra encore introduire une demande auprès du Comité sectoriel du Registre national.

Article 10

9. L'article 10 du projet dispose qu'un accord écrit doit être conclu entre la biobanque et les personnes ou les établissements qui reçoivent de sa part le matériel corporel. Dans cet accord, plusieurs aspects devront obligatoirement être réglés, tels que le "*transfert*" des données à caractère personnel "*conformément à la loi du 8 décembre 1992*". À cet égard, la Commission estime qu'il est important de souligner deux aspects déjà évoqués au point 7 (à savoir prévoir des mesures techniques et organisationnelles adaptées et ne pas perdre de vue la compétence de la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé).

Elle recommande au demandeur d'y accorder l'attention nécessaire dans le projet.

Article 11, deuxième alinéa

10. À l'article 11, deuxième alinéa du projet, le médecin-gestionnaire du matériel corporel est désigné comme étant le responsable du traitement (au sens de l'article 1, § 4 de la LVP) pour tous les traitements de données à caractère personnel dans le cadre de la biobanque. La Commission approuve ce choix à condition que ce médecin-gestionnaire dispose effectivement des moyens de gérer correctement la biobanque. Si tel n'est pas le cas, il convient de mentionner dans le projet la (les) personne(s) physique(s) et/ou morale(s) disposant bel et bien de ces moyens et pouvant donc intervenir comme (co)responsable(s).
11. L'article 11 précité, deuxième alinéa du projet contient par ailleurs également une exception au principe selon lequel le médecin-gestionnaire officie en tant que responsable du traitement : "*(...) sauf dans le cas où le but et les moyens pour le traitement ont déjà été prévus avant que le matériel corporel humain ne soit obtenu par la biobanque*". La Commission s'interroge sur le contenu et la portée exacts de cette disposition. Elle invite

⁹ L'utilisation de ce numéro n'est en effet pas libre (article 16, 1^o de la LRN) et les autorisations à cette fin sont en principe accordées par le Comité sectoriel du Registre national ou bien par voie de loi ou d'arrêté royal.

¹⁰ Par souci d'exhaustivité, la Commission souligne également que les instances qui, en vertu du projet, seraient habilitées à utiliser le numéro de Registre national sont tenues de respecter les dispositions de la LRN. Cela signifie notamment que les instances qui utiliseront effectivement le numéro devront communiquer l'identité de leur conseiller en sécurité de l'information au Comité sectoriel du Registre national (article 10 de la LRN).

dès lors le demandeur à modifier le projet de manière à désigner sans aucune équivoque quelle personne et/ou instance intervien(nen)t en tant que responsable du traitement dans le cadre d'une biobanque.

**PAR CES MOTIFS,
la Commission**

émet un avis favorable sur le projet d'arrêté royal *relatif aux biobanques* à condition qu'il soit tenu compte des remarques qu'elle a formulées aux points 7 à 11 inclus, à savoir :

- prévoir des mesures techniques et organisationnelles appropriées (points 7 et 9) ;
- ne pas perdre de vue la compétence de la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé (points 7 et 9) ;
- préciser si dans le présent contexte, l'AFMPS est autorisée à utiliser le numéro d'identification du Registre national ou veiller à ce que l'AFMPS introduise à cette fin une demande d'autorisation auprès du Comité sectoriel du Registre national (point 8) ;
- désigner de manière univoque un responsable du traitement disposant effectivement des moyens pour officier en tant que tel (points 10 et 11).

L'Administrateur f.f.,

Pour le Président, abs.,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Stefan Verschuere,
Vice-président