



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 04/2024 du 19 janvier 2024

Objet : Avant-projet de loi *organisant les traitements de données à caractère personnel nécessaires pour les missions d'inspection et de contrôle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé* (CO-A-2023-528)

Mots-clés : Traitements des données à caractère personnel nécessaires pour des missions d'inspection et de contrôle – Principe de minimisation (art. 5.1.c) RGPD) – Détermination concrète des catégories de personnes concernées - Limitation des droits des personnes concernées - Protocole

Traduction¹

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"), Présent.e.s : Mesdames Juline Deschuyteneer, Cédrine Morlière, Nathalie Raghenon et Griet Verhenneman et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye et Bart Preneel ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après "le RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu l'article 25, alinéa 3 de la LCA selon lequel les décisions du Centre de Connaissances sont adoptées à la majorité des voix ;

¹ Pour la version originale validée collégialement, cf. la version néerlandaise du texte qui est disponible sur la version NL de la rubrique « avis » du site web de l'Autorité

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 22/11/2023 ;

Émet, le 19 janvier 2024, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant l'avant-projet de loi *organisant les traitements de données à caractère personnel nécessaires pour les missions d'inspection et de contrôle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé* (ci-après "l'avant-projet de loi").

Contexte (et antécédents)

2. Le présent avant-projet de loi qui est soumis pour avis vise à apporter plusieurs modifications à diverses normes législatives encadrant les missions d'inspection et de contrôle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après "l'AFMPS"). Cette dernière a pour mission d'octroyer des autorisations, des agréments ou des certificats liés e.a. à des substances psychotropes, "des drogues et des précurseurs de drogues" et de contrôler la législation relative aux médicaments et produits de santé.

3. L'avant-projet de loi vise donc à aligner les pratiques de l'AFMPS en matière de traitement des données dans le cadre de ses missions d'inspection et de contrôle avec les exigences du RGPD² ; à cette fin un nouveau Chapitre IV/3 est inséré dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. En outre, une référence à ce nouveau chapitre IV/3 sera insérée dans les différentes lois pour lesquelles l'AFMPS est compétente, afin d'indiquer que les traitements de données à caractère personnel nécessaires à ses missions d'inspection et de contrôle seront effectués selon les conditions de ce nouveau chapitre.

4. Dans son avis n° 49/2020³ et dans l'avis n° 131/2021⁴, l'Autorité s'est déjà prononcée respectivement sur (plusieurs dispositions de) l'avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux* et sur l'avant-projet de loi relatif *aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, dans lesquels, entre autres, les traitements de données (à caractère personnel) dans le cadre des compétences d'inspection de l'AFMPS étaient encadrés de façon plus ou moins similaire.

² Page 2 de l'Exposé des motifs.

³ APD, avis n° 49/2020 du 5 juin 2020 *relatif à un avant-projet de loi relative aux dispositifs médicaux*.

⁴ APD, avis n° 131/2021 du 14 août 2021 concernant un avant-projet de loi *relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*.

5. L'Autorité prend acte du fait que les dispositions examinées à l'époque relatives aux traitements de données (à caractère personnel) dans le cadre des compétences d'inspection dans l'avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux* et l'avant-projet de loi *relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* sont supprimées des lois respectives et que celles-ci intègrent une référence au nouveau chapitre IV/3 de la loi du 20 juillet 2006 (à savoir les dispositions relatives aux traitements de données à caractère personnel effectués par l'AFMPS dans le cadre de ses missions d'inspection et de contrôle).

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. Base juridique

➤ Principes généraux

6. L'Autorité souligne que tout traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée, consacré à l'article 8 de la CEDH et à l'article 22 de la *Constitution*. Ce droit n'est toutefois pas absolu. Les articles 8 de la CEDH et 22 de la *Constitution* n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans le droit à la protection de la vie privée (comprenant également les données à caractère personnel), mais exigent que cette ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un intérêt social général et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit⁵. En plus de devoir être nécessaire et proportionnée, toute norme régissant le traitement de données à caractère personnel (et constituant par nature une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel) doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une idée claire du traitement de leurs données.

7. Conformément à l'article 6.3 du RGPD, lu à la lumière du considérant 41 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel qui est nécessaire au respect d'une obligation légale⁶ ou à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement⁷ doit être régi par une réglementation claire et précise dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées. En outre, selon l'article 22 de la *Constitution*, il est nécessaire que les "éléments essentiels" du traitement de données soient définis au moyen d'une norme légale formelle. Dans ce cadre, il s'agit au moins :

⁵ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par ex. Cour Constitutionnelle, Arrêt du 4 avril 2019, n° 49/2019 (" *Ils n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans l'exercice du droit au respect de la vie privée mais exigent que cette ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit* ").

⁶ Article 6.1.c) du RGPD.

⁷ Article 6.1.e) du RGPD.

- de la (des) finalité(s) précise(s) et concrète(s) des traitements de données ;
- de la désignation du (des) responsable(s) du traitement (à moins que cela ne soit clair).

Toutefois, si l'ingérence de l'autorité publique représente une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées, ce qui est incontestablement le cas en l'occurrence⁸, la norme légale doit également définir les éléments essentiels (complémentaires) suivants:

- les (catégories de) données à caractère personnel traitées qui sont pertinentes et non excessives ;
- les (catégories de) personnes concernées dont les données à caractère personnel seront traitées ;
- les (catégories de) destinataires des données à caractère personnel ainsi que les conditions dans lesquelles ils reçoivent les données et les motifs y afférents ;
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées ;
- l'éventuelle limitation des obligations et/ou droits mentionné(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

8. Cela n'empêche évidemment pas que, pour autant que les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel envisagés soient définis dans l'avant-projet, des modalités d'exécution plus détaillées puissent être laissées au Roi, certes, après avis complémentaire de l'Autorité, conformément à l'article 36.4 du RGPD⁹.

9. Dans un souci d'exhaustivité, l'Autorité rappelle que conformément à l'article premier du RGPD, lu à la lumière du considérant 14 du RGPD, la protection conférée par le RGPD concerne des personnes physiques et ne s'étend donc pas au traitement de données relatives à des personnes morales et, plus concrètement, d'entreprises constituées en tant que personnes morales. Dès lors, le présent avis concerne uniquement le traitement de données de personnes physiques qui sont concernées par les dispositions du projet, pour autant que ces traitements doivent être qualifiés de traitements de données à caractère personnel au sens des articles 2 et 3 du RGPD. Cela ne porte toutefois pas préjudice à la protection dont ces personnes morales bénéficient, le cas échéant, en vertu des articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne¹⁰.

10. Sans préjudice de ce qui précède, bien que le traitement de données d'entreprises constituées en personnes morales ne relève pas du champ d'application du RGPD, il faut tenir compte du fait que

⁸ Le demandeur indique lui-même dans le formulaire de demande d'avis que le projet normatif constitue un traitement de catégories particulières de données à caractère personnel de personnes vulnérables ; que le traitement a lieu à des fins de contrôle ou de surveillance et peut engendrer une décision aux conséquences négatives ; que les données sont accessibles à des tiers. Le projet normatif prévoit également l'utilisation du numéro de Registre national et limite les droits des personnes concernées.

⁹ Comme le prévoit la disposition contenue dans le projet d'article 12/3 (à insérer par l'article 18 de l'avant-projet de loi).

¹⁰ Voir dans ce cadre par exemple la CJUE, 9 novembre 2010, C-92/09 et C-93/09 (Volker und Markus Schecke GbR et Hartmut Eifert c. Land Hessen).

pour l'application du droit économique, des personnes physiques peuvent également être qualifiées d'entreprise (auquel cas, le RGPD s'applique bel et bien).

A. Article 10 de l'avant-projet : nouvel article 12/5 dans la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS concernant les finalités du traitement

11. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

12. Le projet d'article 12/5 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS (à insérer par l'article 10 du projet de loi) énumère les finalités pour lesquelles l'AFMPS peut collecter et traiter des données à caractère personnel :

"L'AFMPS traite les données à caractère personnel nécessaires pour permettre à ses inspecteurs et contrôleurs d'accomplir leurs missions :

- 1° en matière de production et de distribution, assurer les missions visées à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 4° ;*
- 2° assurer le suivi, l'application et le contrôle des réglementations visées à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a., et du chapitre V ;*
- 3° rechercher et constater les infractions relatives à tous les domaines et toutes les législations visées au 2°, ainsi qu'à leurs arrêtés d'exécution."*

13. L'Autorité observe qu'au point 2°, le texte de loi fait uniquement référence au point a de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6° de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS, à savoir au contrôle de *"la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes"*.

14. L'Exposé des motifs¹¹ mentionne par contre ce qui suit :

"[d']assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution :

- la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes ;*
- la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;*
- la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux ;*
- 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 ;*

¹¹ Pages 7-8 de l'Exposé des motifs.

- *la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux ;*
- *la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 en ce qui concerne la délivrance des médicaments ;*
- *la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine ;*
- *la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits ;*
- *le Chapitre 5 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;*
- *la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des articles 4, alinéa 3, 5, 6, 31, 32, 33, alinéa 2, 66, 67, 68, 71 et 72 ;*
- *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 ;*
- *la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;*
- *le Règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la Directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;*
- *le Règlement (UE) n° 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;*
- *la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ;*
- *la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite ;*
- *la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, en ce qui concerne l'art pharmaceutique, les soins pharmaceutiques et la participation à la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé ;*
- *la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux ;*
- *le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;*
- *la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires ;*
- *la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro."*

15. Par conséquent, l'Autorité recommande vivement que l'avant-projet de loi soit modifié et clarifié en ce qui concerne le point 2°.

16. L'Autorité estime en outre qu'une lecture conjointe de l'article 12/15 précité et, en particulier, de l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS permet d'avoir un aperçu clair des finalités à atteindre. Celles-ci peuvent par conséquent être considérées comme des finalités déterminées et explicites, conformément à l'article 5.1.b) du RGPD.

B. Articles 13 et 14 de l'avant-projet : nouveaux articles 12/8 et 12/9 dans la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS relatifs aux catégories de données à caractère personnel et aux personnes concernées

17. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées (minimisation des données).

- Catégories de données à caractère personnel

18. Le projet d'article 12/8 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS (à insérer par l'article 13 de l'avant-projet de loi) énumère les catégories de données qui peuvent être traitées par l'AFMPS dans le cadre de la finalité de contrôle et d'inspection (telle que décrite ci-avant) :

"Les catégories de données traitées dans le traitement de données visé à l'article 12/5 sont les suivantes :

- 1° les données de référence permettant d'identifier les documents visés à l'article 12/7 : leur date, leurs références, leur objet ;*
- 2° le cas échéant, le nom, le prénom de l'inspecteur ou du contrôleur auteur du document visé à l'article 12/7 ;*
- 3° Les données permettant d'identifier les personnes qui font l'objet d'un rapport d'inspection, d'un avertissement, d'une saisie, d'une mise sous scellés, d'une transmission d'informations au procureur du Roi, d'un procès-verbal de constatation d'infraction, d'une proposition de transaction ou qui sont témoins ou dénonciateurs d'infractions potentiellement punissables, à savoir leur nom et prénom, domicile, siège social de leur activité, sièges d'exploitation, date de naissance, lieu de naissance, numéro de téléphone, adresse de messagerie électronique et numéro d'identification au Registre national ;*
- 4° la description des faits constatés, des biens saisis ou mis sous scellés ;*
- 5° l'identification du Parquet auquel le procès-verbal ou la proposition de transaction est envoyé ;*
- 6° les données permettant de gérer les propositions de transaction : leurs montants, leurs dates de paiement et d'envoi au Parquet ;*
- 7° l'éventuel délai donné au contrevenant pour se mettre en ordre ;*
- 8° la description des éventuelles mesures correctives imposées au contrevenant pour se mettre en ordre ;*
- 9° les éléments contenus dans les notifications et les informations visées à l'article 8 du Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et [à l'article 9] du Règlement n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers ;*
- 10° en ce qui concerne les demandes d'autorisation pour une activité visées à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes :*
 - le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social ;*
 - l'adresse du lieu où les activités sont exercées, l'adresse de messagerie électronique, le numéro de l'autorisation ;*
 - le numéro de téléphone, la signature, le numéro d'identification du registre national ;*
 - un extrait du casier judiciaire, la photo, les qualifications professionnelles, l'expérience dans le domaine concerné par la demande d'autorisation ;*
 - la description des fonctions et tâches du demandeur ;*
 - la nature des activités autorisées, la désignation des produits, la date d'échéance de l'autorisation et, le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.*

Les mêmes données peuvent être traitées en ce qui concerne la personne responsable de l'activité désignée par le demandeur de l'autorisation ;
- 11° en ce qui concerne l'enregistrement des transactions légales de substances stupéfiantes et psychotropes effectuées le cadre de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques,*

stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes :

- *s'il s'agit d'une réception ou une livraison de substances psychotropes ;*
- *le numéro d'autorisation ou numéro de dépôt des opérateurs qui réalisent la livraison et de ceux qui la reçoivent ;*
- *le numéro de code visé à l'article 42, § 2, 3° de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ;*
- *le nom et la quantité des substances stupéfiantes ou psychotropes qui font l'objet de la transaction ;*
- *la date de la commande ;*
- *la date de la livraison/réception des substances stupéfiantes ou psychotropes ;*

12° en ce qui concerne les notifications de livraison ou de réception pour une activité visées à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes :

- *le numéro d'autorisation ;*
- *le numéro d'autorisation de la partie adverse ;*
- *la nature et la quantité des produits fournis ou reçus ;*
- *la date de commande et de livraison.*

13° en ce qui concerne les statistiques pour une activité visées à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes :

- *le numéro d'autorisation ;*
- *les statistiques sur la fabrication, l'importation, l'exportation, la perte et la destruction.*

14° en ce qui concerne les demandes d'autorisation ou les demandes d'enregistrement pour une activité visées à l'article 12bis ou 12ter et en ce qui concerne les demandes d'enregistrement visées à l'article 12octies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain :

- *le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse e-mail, le numéro d'autorisation, le numéro de téléphone, la signature ;*
- *les mêmes données peuvent être traitées en ce qui concerne la personne responsable de l'activité désignée par le demandeur de l'autorisation, et le curriculum vitae et les domaines d'expertise de cette personne ;*
- *les noms, prénoms qualifications professionnelle et domaines d'expertise des membres du personnel ;*
- *la nature des activités autorisées, la désignation des produits ou la classe des produits, la date d'échéance de l'autorisation, le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.*

15° en ce qui concerne les demandes d'autorisation ou les demandes d'enregistrement pour une activité visées au chapitre 8 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires :

- *le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse e-mail, le numéro d'autorisation, le numéro de téléphone, la signature ;*
- *les mêmes données peuvent être traitées en ce qui concerne la personne responsable de l'activité désignée par le demandeur de l'autorisation ;*

- *la nature des activités autorisées, la désignation des produits ou la classe des produits, la date d'échéance de l'autorisation, le cas échéant, des remarques visant à clarifier la portée de l'autorisation.*

16° *et en ce qui concerne les demandes de certificat, telles que définies par l'Organisation mondiale de la santé :*

- *le nom, le prénom, l'adresse e-mail et le numéro d'entreprise du demandeur ;*
- *la nature du médicament.*

17° *En ce qui concerne les demandes d'agrément ou les notifications pour une activité visée à l'article 7 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 :*

- *le nom, le prénom, le domicile, l'adresse du siège social, le numéro d'entreprise, l'adresse du lieu où s'exercent les activités, l'adresse e-mail, le numéro d'agrément, le numéro de téléphone, la signature ;*
- *les activités agréées.*

18° *En ce qui concerne les demandes de désignation ou de modification de la désignation visant une extension de compétences sont introduites par les organismes d'évaluation de la conformité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 38 du règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et l'article 34 du règlement 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : les données visées à l'article 19, § 3 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.*

19° *les numéros des plaques d'immatriculation des véhicules suspectés d'appartenir à une personne auteur ou coauteur d'une infraction punissable par la loi ou de servir ou d'avoir servi à commettre une infraction punissable en vertu des législations visées à l'article y+1 ;*

20° *la copie digitale intégrale des documents visés à l'article 12/7."*

(soulignement par l'Autorité des catégories de données à caractère personnel qui peuvent être traitées par l'AFMPS à des fins de contrôle et d'inspection)

19. L'Autorité observe que l'Exposé des motifs ne contient aucune explication ou justification concernant les catégories de données à caractère personnel¹² ; de ce fait, l'Autorité n'a pas pu trouver d'emblée de justification ou de lien dans l'avant-projet de loi pour le traitement des données suivantes :

- au point 3° : 'le lieu de naissance' ; Le traitement de cette donnée semble à première vue excessif pour l'Autorité et donc contraire à l'article 5.1.c) du RGPD. Sauf justification supplémentaire, il serait préférable de supprimer la référence à cette donnée, d'autant plus qu'elle pourrait révéler la race ou l'origine ethnique, ce qui pourrait la classer parmi les catégories particulières de données à caractère personnel visées à l'article 9 du RGPD.
- au point 10° : 'la photo', sauf s'il s'agit d'une photo telle que visée à l'article 11 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes (à savoir une photo d'un espace sécurisé) S'il s'agit d'une photo d'une personne physique, il est préférable de supprimer la référence à cette donnée, sous réserve d'une justification supplémentaire, étant donné qu'une photo d'un visage peut constituer une donnée biométrique (si elle est utilisée

¹² À la page 9 de l'Exposé des motifs, il est uniquement prévu ce qui suit : "L'article en projet insère un article 12/8 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel précise les catégories de données qui sont traitées dans traitement de données".

pour identifier une personne de façon univoque sur la base des caractéristiques physiques), ce qui pourrait entraîner son classement dans les catégories particulières de données à caractère personnel visées à l'article 9 du RGPD.

20. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité observe que, dans le cadre des demandes d'autorisation ou d'enregistrement et des demandes d'agrément (telles que visées, par exemple, au point 10° du projet d'article 12/8 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS), l'avant-projet de loi mentionne uniquement que l'AFMPS traite "la signature" des personnes, ce qui peut aussi (potentiellement) inclure une signature électronique qualifiée. L'Autorité souligne par conséquent qu'il est recommandé de clarifier le texte de l'avant-projet sur ce point.

21. Indépendamment de la remarque (au point 19) concernant le lieu de naissance et la photo, l'Autorité estime que les données ainsi délimitées¹³ sont pertinentes et non excessives dans le cadre des finalités visées en matière d'inspection et de contrôle, comme le requiert l'article 5.1.c) du RGPD.

➤ Catégories de personnes concernées

22. L'article 12/9 inséré prévoit ce qui suit : "*Les personnes concernées par le traitement de données visé à l'article 12/5 sont les personnes mentionnées dans un document visé à l'article 12/7.*"

23. L'Autorité observe que l'Exposé des motifs ne contient aucune explication sur ce point¹⁴. Étant donné que cette disposition constitue *de facto* une paraphrase de ce qu'il faut entendre en général (conformément à l'article 4.1 du RGPD) par "personne concernée", sans aucune spécification concrète des catégories de personnes concernées visées, cette disposition apporte peu de valeur ajoutée.

24. Par conséquent, l'Autorité souligne qu'il est recommandé de définir plus précisément les catégories de personnes concernées dans tout le texte de l'avant-projet (dans le projet d'article 12/9 ou dans le projet d'article 12/8) afin que les catégories de personnes concernées puissent au moins être déduites avec certitude¹⁵.

¹³ Celles-ci sont conformes à ce que prévoient en la matière la loi du 22 décembre 2020 *relative aux dispositifs médicaux* et la loi du 15 juin 2022 *relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* au sujet desquelles l'Autorité s'est prononcée favorablement respectivement dans son avis n° 49/2020 et dans son avis n° 131/2021.

¹⁴ À la page 9 de l'Exposé des motifs, il est uniquement prévu ce qui suit : "*L'article en projet insère un article 12/9 dans la loi du 20 juillet 2006 lequel précise les personnes qui sont concernées par le traitement de données.*"

¹⁵ Par exemple comme à l'article 72 de la loi du 15 juin 2022 *relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, au sujet duquel l'Autorité s'est prononcée favorablement dans son avis n° 131/2021.

En pages 1 et 2 de l'Exposé des motifs, il est notamment prévu ce qui suit : "*Il s'agit notamment de données concernant les personnes suspectées d'infraction, les témoins d'infractions, et les personnes civilement responsables du paiement des transactions.*"

C. Article 17 de l'avant-projet : nouvel article 12/12 dans la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS concernant le délai de conservation

25. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, 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 traitées.

26. L'article 12/12 à insérer précise ce qui suit : *"La durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le traitement de données visé à l'article 12/5 est de dix ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers.*

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la durée de conservation des données relatives aux autorisations ou aux agréments pour des activités visées à l'article 1^{er}, alinéas 1 à 3 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes n'excède pas dix ans après l'expiration de l'autorisation ou de l'agrément.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la durée de conservation des données visées à l'article 12/8, 11^{o16} est de 5 ans.

Lorsque les données sont relatives à des faits qui ont donné lieu à une proposition de transaction acceptée ou ont abouti à la condamnation pénale définitive de la personne concernée, le délai est interrompu par le paiement de la transaction ou par le prononcé de la condamnation.

Les données relatives à des faits qui ont abouti à une décision de classement sans suite sont conservées pour une durée de dix ans à dater du classement.

Les données relatives à des faits pour lesquels les poursuites pénales sont prescrites ou ont abouti à une décision définitive de non-lieu ou d'acquittement sont effacées sans délai."

27. L'Exposé des motifs (p. 12) apporte à cet égard l'éclairage suivant : *"Les variations dans la durée de conservation qu'il prévoit sont conçues pour s'adapter aux différentes situations juridiques et aux divers niveaux de risque associés à chaque type de données"*.

L'Autorité en prend acte¹⁷.

¹⁶ À savoir l'enregistrement des transactions légales de substances stupéfiantes et psychotropes.

¹⁷ Celles-ci sont également conformes à ce que prévoient la loi du 22 décembre 2020 *relative aux dispositifs médicaux* et la loi du 15 juin 2022 *relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* au sujet desquelles l'Autorité s'est prononcée favorablement respectivement dans son avis n° 49/2020 et dans son avis n° 131/2021.

D. Article 11 de l'avant-projet : nouvel article 6/12 de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS concernant les responsables du traitement

28. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

29. L'Autorité prend acte de la désignation expresse de l'AFMPS en tant que responsable du traitement pour l'ensemble des traitements de données à caractère personnel décrits et analysés ci-avant¹⁸. Cette désignation ne suscite pas de remarque particulière.

E. Articles 15 et 16 de l'avant-projet : nouveaux articles 12/10 et 12/11 dans la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS relatifs aux destinataires tiers des données

30. En vertu des principes de légalité et de prévisibilité, la réglementation qui instaure un traitement de données à caractère personnel doit également définir, le cas échéant, les (catégories de) destinataires de ces données, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données sont communiquées et les motifs y afférents.

31. L'article 12/11, § 3 à insérer précise ce qui suit : "*Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes visées¹⁹ à l'article 12/10, § 1, peuvent communiquer les données et informations visées à ce au paragraphe 1 :*

1° aux membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS, qui n'ont pas d'accès direct au traitement de données visé à l'article 12/5, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions de l'AFMPS. Le paragraphe 1^{er} s'applique à ces autres membres du personnel de l'AFMPS pour les données qui leur sont communiquées.

2° aux autorités et instances européennes, aux autres États membres, à des États tiers ou à des organisations internationales ou étrangères dans le but d'organiser une collaboration opérationnelle dans la lutte contre des infractions aux législations visées à l'article 12/5, 2° et à leurs arrêtés d'exécution, ou pour tout autre but prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions définies par ces textes ;

3° aux services de police, aux autorités judiciaires ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire,

¹⁸ Projet d'article 12/6 (à insérer par l'article 11 de l'avant-projet de loi).

¹⁹ À savoir :

1° les inspecteurs et contrôleurs ;

2° le supérieur hiérarchique, au sens de l'article 2, alinéa 1^{er}, 7° de l'arrêté royal du 24 septembre 2013 relatif à l'évaluation dans la fonction publique fédérale, des personnes visées au point 1° ;

3° le fonctionnaire juriste ;

4° les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS désignés pour réaliser le traitement administratif des documents visés à l'article 12/7.

de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du Service Public Fédéral Santé Publique, du Service Public Fédéral Économie, du Service Public Fédéral de Contrôle Nucléaire, des fonctionnaires ou agents des douanes et accises et aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des législations qui relèvent de la politique de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 6, § 1^{er}, II, V et VI, I, 1^o, 3^o, 4^o, 5^o, et II, 4^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Ces communications ne peuvent avoir lieu que pour les finalités suivantes :

- *pour leur dénoncer des infractions, lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions aux législations qui tombent dans la compétence de ces institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces institutions d'exercer leurs missions. Les données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires pour identifier des auteurs des faits ainsi que celles qui sont utiles pour déterminer si une infraction a été commise ;*
- *dans le but d'organiser et de coordonner une collaboration opérationnelle dans la lutte contre des infractions aux législations visées à l'article 12/5, 2^o et aux législations qui tombent dans les compétences des institutions visées au point 3^o. Les données qui peuvent être communiquées sont celles qui sont nécessaires à l'organisation de la collaboration opérationnelle.*

Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués aux autres institutions qu'avec son autorisation.

32. Le point 1^o prévoit une possibilité de communiquer des données d'inspection aux membres du personnel de l'AFMPS elle-même, c'est-à-dire au responsable du traitement ; ceci ne doit pas être considéré comme une communication à des 'destinataires tiers'²⁰. Leur accès aux données (à caractère personnel) à traiter n'appelle aucune remarque particulière.

33. Le point 2^o prévoit une possibilité de communiquer des données d'inspection aux autorités et instances européennes, aux autres États membres, à des États tiers ou à des organisations internationales ou étrangères pour autant que cela soit prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions fixées par ces textes.

L'Autorité rappelle que lors d'une communication à des états tiers, les dispositions en matière de transfert de données à caractère personnel à des pays tiers du Chapitre V du RGPD (articles 44 e.s.) doivent être respectées, afin de garantir une protection adéquate des données à caractère personnel en question.

Pour le reste, les communications susmentionnées ne suscitent aucune remarque particulière.

34. En ce qui concerne le point 3^o, l'Autorité observe tout d'abord que dans la version française de l'avant-projet de loi, ce point fait également référence aux "autorités judiciaires". La version néerlandaise

²⁰ La notion de tiers est définie à l'article 4.10 du RGPD. Il s'agit d' "une personne physique ou morale, une autorité publique, un service ou un organisme autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, placées sous l'autorité directe du responsable du traitement ou du sous-traitant, sont autorisées à traiter les données à caractère personnel". La notion de destinataire est définie à l'article 4.9 du RGPD, comme "la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui reçoit communication de données à caractère personnel, qu'il s'agisse ou non d'un tiers".

ne prévoit pas cette (possibilité de) communication de données à caractère personnel aux autorités judiciaires. L'Autorité recommande de remédier à cette omission, car une communication aux autorités judiciaires figure bien dans l'Exposé des motifs²¹.

35. En ce qui concerne le point 3°, l'avant-projet prévoit une énumération exhaustive²² des destinataires tiers possibles de ces données d'inspection par l'AFMPS et la limitation de cette communication aux situations où il existe des 'indices sérieux d'infractions' aux législations relevant de la compétence des services et autorités publics/publiques énuméré(e)s en la matière ou aux situations visant l'organisation et la coordination de la collaboration opérationnelle.

36. Néanmoins, en ce qui concerne le point 3°, l'Autorité se demande également²³ comment empêcher une éventuelle communication excessive et contre-productive de données (à caractère personnel) dans ce contexte à un très large amalgame de services et d'autorités publics/publiques (d'autant plus que l'Exposé des motifs indique que dans ces cas, la conclusion d'un protocole pour formaliser le transfert de données à caractère personnel n'est pas obligatoire²⁴). Il faut éviter à tout moment que des données soient partagées en masse avec les services et autorités publics/publiques énuméré(e)s dans l'avant-projet de loi et qu'après réception, il appartienne alors à ces derniers/dernières d'examiner s'ils (si elles) peuvent en faire quelque chose et quoi. Une telle méthode de travail n'est pas conforme au principe de minimisation des données tel que défini à l'article 5.1.c) du RGPD.

37. Dans ce contexte, l'Autorité rappelle également son avis n° 131/2021²⁵ où elle attirait l'attention sur l'importance d'une délimitation (dans ou en exécution de l'avant-projet) des domaines problématiques et des infractions pour les divers(es) services et autorités publics/publiques qui peuvent justifier une éventuelle communication de données d'inspection de la part de l'AFMPS ainsi que d'une bonne formation concernant la délimitation susmentionnée pour les membres du personnel de l'AFMPS chargés d'une éventuelle communication de données d'inspection.

²¹ Page 11 de l'Exposé des motifs.

²² Pour les régions et les communautés, un relevé exhaustif clair fait défaut.

²³ Comme déjà expliqué dans son avis n° 131/2021 du 14 août 2021 concernant un avant-projet de loi *relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*.

²⁴ Voir ci-dessous les points 50-52.

À la page 11 de l'Exposé des motifs, il est indiqué ce qui suit : "*Le projet d'article définit, par ailleurs, les modalités de ces communications, à savoir : les deux finalités pour lesquelles les données peuvent être communiquées (dénoncer une infraction aux législations qui tombent dans les compétences des institutions précitées ou organiser et coordonner avec elles des actions collaboratives opérationnelles dans la lutte contre les infractions), les catégories de données qui peuvent être communiquées ainsi que le moment de leur communication (au moment de la dénonciation ou de la collaboration). Il s'ensuit que les communications de données à caractère personnel basées sur le troisième point du paragraphe 3 ne devront pas être formalisées dans un protocole d'accord conforme à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (voir sur ce point la Recommandation de l'APD n° 02/2020 du 31 janvier 2020 relative à "La portée de l'obligation de conclure un protocole afin de formaliser les communications de données à caractère personnel en provenance du secteur public fédéral", p. 15).*" (soulignement par l'Autorité)

²⁵ APD, avis n° 131/2021 du 14 août 2021 concernant un avant-projet de loi *relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*.

F. Articles 19 à 24 inclus de l'avant-projet : nouveaux articles 12/14 à 12/18 inclus de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS relatifs à la limitation des droits des personnes concernées

38. Les nouveaux projets d'articles 12/14 à 12/18 inclus de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS prévoient une limitation des droits des personnes concernées au sens de l'article 23 du RGPD.

➤ Principes généraux

39. L'article 23 du RGPD permet aux États membres de limiter la portée des droits des personnes concernées, lorsqu'une telle limitation respecte l'essence des libertés et droits fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir l'un des objectifs légitimes énumérés à l'article 23.1 du RGPD, tels que la sécurité nationale, la sécurité publique ou d'autres objectifs importants d'intérêt public général de l'Union ou d'un État membre, notamment un intérêt économique ou financier important de l'Union ou d'un État membre, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire et fiscal, de la santé publique et de la sécurité sociale, en particulier l'exercice d'une mission de contrôle, d'inspection ou de réglementation liée, même occasionnellement, à l'exercice de l'autorité publique.

40. Comme expliqué au considérant 73 du RGPD, les droits des personnes concernées peuvent par conséquent uniquement être limités aux conditions et dans les limites fixées à l'article 23 du RGPD, qui est basé sur l'article 52 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et qui doit être lu à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne ainsi que de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH).

41. Toute mesure législative qui prévoit des restrictions aux droits de la personne concernée doit plus précisément inclure au moins des dispositions spécifiques concernant les éléments énumérés à l'article 23.2 du RGPD, à savoir :

- les finalités du traitement (ou des catégories de traitement),
- les catégories de données à caractère personnel,
- l'étendue des limitations,
- les garanties destinées à prévenir les abus ou l'accès ou le transfert illicites,
- la détermination du (des) responsable(s) du traitement (ou des catégories de responsables du traitement),
- les durées de conservation,
- les risques pour les droits et libertés des personnes concernées et

- le droit de la personnes concernée d'être informée de la limitation.

42. Afin de déterminer la portée de la marge d'évaluation dont le législateur bénéficie dans ce cadre, il importe de rappeler la jurisprudence de la Cour de justice concernant l'article 13 de la Directive 95/46/CE qui prévoyait une possibilité similaire de déterminer des exceptions aux droits des personnes concernées. Dans l'arrêt IPI c. Englebert, la Cour a confirmé que les États membres ne pouvaient adopter ces exceptions que pour autant qu'elles soient "nécessaires"²⁶. Vu la volonté inchangée du législateur européen d'atteindre un niveau de protection élevé²⁷ des données à caractère personnel, les limitations aux droits des personnes concernées doivent être strictement nécessaires pour atteindre la finalité visée. La nécessité et la proportionnalité de ces limitations doivent donc être interprétées de manière stricte²⁸.

➤ Application de ces principes

43. Les articles 19 à 24 inclus de l'avant-projet de loi insèrent une nouvelle section dans la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS, à savoir la "Section 3. Limitation des droits des personnes concernées".

44. L'avant-projet de loi prévoit une limitation du nombre de droits des personnes concernées, plus précisément ceux visés aux articles 12 (transparence), 13 (droit à l'information), 15 (droit d'accès), 16 (droit de rectification), 19 (obligation de notification), 21 (droit d'opposition) et 34 du RGPD (communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère personnel). Les principes de base, tels que visés à l'article 5 du RGPD, sont également exclus dans la mesure où les dispositions de l'article 5 du RGPD correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22 du RGPD.

45. Pour justifier les limitations prévues aux droits des personnes concernées, l'Exposé des motifs contient une reprise littérale (de certains) des motifs contenus dans l'article 23.1 du RGPD²⁹. L'Autorité

²⁶ Cour de justice, 7 novembre 2013 (C-473/12), IPI c. Englebert, § 32.

²⁷ Considérant 10 du RGPD ; Considérant 10 de la Directive 95/46/CE.

²⁸ Voir également l'avis n° 34/2018 du 11 avril 2018 de l'APD concernant un avant-projet de loi *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* et plus particulièrement les points 36 à 38.

²⁹ À la page 16 de l'Exposé des motifs, il est indiqué ce qui suit : *"Parmi les objectifs justifiant qu'il soit fait usage de la possibilité de limitation susvisée figurent notamment :*

- (i) *la prévention, l'enquête, la détection et la poursuite des infractions pénales ou l'exécution des sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces,*
- (ii) *d'autres objectifs importants d'intérêt public général de l'Union ou d'un État membre, notamment un intérêt économique ou financier important de l'Union ou d'un État membre, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire et fiscal, de la santé publique et de la sécurité sociale ou,*

invite le demandeur à formuler les finalités concrètes de la (des) limitation(s) dans le texte de l'avant-projet dès lors qu'il matérialise de manière générale le caractère nécessaire et proportionné des limitations.

46. L'Autorité remarque également que l'Exposé des motifs ne justifie pas la pertinence des différentes limitations prévues. La question se pose par exemple de savoir pourquoi le droit de rectification est limité. En ce qui concerne le droit de rectification figurant à l'article 16 du RGPD, l'Autorité se rallie à une remarque précédente formulée par le Conseil d'État sur une disposition analogue selon laquelle on ne comprend pas clairement pourquoi une personne concernée "*qui est temporairement privée de ses droits d'accès et d'information mais qui a connaissance d'une erreur dans les données recueillies, ne pourrait pas en demander la rectification.*"³⁰. Par contre, s'il s'agit de données délibérément mal enregistrées, les personnes concernées ne peuvent pas en demander la rectification. Par conséquent, pour chacun des droits et obligations, l'Autorité invite le demandeur à préciser la justification des limitations introduites.

47. L'Autorité prend également acte du fait que le nouveau projet d'article 12/15 de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS, inséré par l'article 21 de l'avant-projet de loi, donne une marge d'appréciation à l'AFMPS quant à l'application ou non des limitations aux droits des personnes concernées. Le texte actuel de l'avant-projet de loi mentionne seulement que les limitations valent uniquement "lorsque l'application des droits ou principes concernés risquerait de *nuire* aux besoins du contrôle, de l'enquête, de l'inspection ou des actes préparatoires ou risquerait de *viol*e"³¹ le secret de l'enquête pénale ou la sécurité des personnes (mise en italique par l'Autorité). Bien que cette évaluation doive effectivement être effectuée au cas par cas, il convient - afin d'éviter de décider arbitrairement de ne pas appliquer ou de limiter les droits des personnes concernées et afin de se conformer à l'exigence de l'article 23.2.c), du RGPD - d'énumérer dans la loi les cas concrets ou de décrire les risques qui justifient ces limitations à l'égard de quelles (catégories de) personnes concernées. En vertu du considérant 8 du RGPD, le motif de la limitation doit en effet être compréhensible pour les personnes auxquelles elle s'applique. Ceci implique notamment qu'il faut indiquer clairement comment et quand la

(iii) *l'exercice d'une mission de contrôle, d'inspection ou de réglementation liée, même occasionnellement, à l'exercice de l'autorité publique, dans les cas visés aux points a) à e) et g) du règlement.*"

³⁰ Conseil d'État, avis n° 51291/2 du 21 mai 2012, publié dans Doc. parl. Chambre 2011-2012, n° 53-2343/001, p. 23, point 3.3 *in fine*, <https://www.lachambre.be/FLWB/pdf/53/2343/53K2343001.pdf> ; voir aussi l'avis n° 88/2018 de l'APD du 26 septembre 2018 concernant un projet d'arrêté du Gouvernement flamand portant adaptation des arrêtés du Gouvernement flamand au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), point 29.

³¹ Projet d'article 12/15, § 2 (à insérer par l'article 21 de l'avant-projet de loi).

limitation peut s'appliquer³². Les cas dans lesquels les droits sont limités et les motifs sur la base desquels ils le sont doivent par conséquent être définis plus précisément et concrètement dans la loi.

48. Par contre, en ce qui concerne le champ d'application temporel des limitations des droits des personnes concernées, l'Autorité constate que celui-ci a été établi clairement et sans ambiguïté dans l'article 12/15, § 1^{er} de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS.

49. L'Autorité observe toutefois que les dispositions en projet prévoient ce qui suit : "*Sans préjudice de l'article 12/15, § 2, les exclusions visées à l'article 12/14 sont toujours appliquées lorsqu'un dossier est communiqué au procureur du Roi. Les droits de la personne concernée ne sont rétablis qu'après autorisation du procureur du Roi précité, ou après qu'une décision de classement sans suite ou une décision judiciaire a été communiquée à l'AFMPS.*"³³

(soulignement par l'Autorité)

50. L'Autorité considère qu'il n'y a aucune raison pour que les droits des personnes concernées continuent d'être reportés dans la situation décrite dans le projet d'article 12/17, si le dossier est communiqué ultérieurement au procureur du Roi. En effet, les données qui sont ou seront traitées par l'autorité judiciaire ou en son nom seront soumises aux limitations applicables et pertinentes des droits des personnes concernées (couvertes par d'autres dispositions).

G. Divers

➤ Dérogation à l'article 20 de la LTD

51. L'Exposé des motifs du projet d'article 12/10, troisième paragraphe, 3^o³⁴ de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS prévoit une dérogation à l'obligation de formaliser le transfert de données à caractère personnel dans un protocole³⁵.

³² European Data Protection Board, *Guidelines 10/2020 on restrictions under Article 23 GDPR*, https://edpb.europa.eu/system/files/2021-10/edpb_guidelines202010_on_art23_adopted_after_consultation_en.pdf, p. 13.

³³ Projet d'article 12/17 (à insérer par l'article 23 de l'avant-projet de loi).

³⁴ À savoir la communication de données "aux services de police, aux autorités judiciaires ou aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire, de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, du Service Public Fédéral Santé Publique, du Service Public Fédéral Économie, du Service Public Fédéral de Contrôle Nucléaire, des fonctionnaires ou agents des douanes et accises et aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des législations qui relèvent de la politique de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 6, § 1^{er}, II, V et VI, 5, I, 1^o, 3^o, 4^o, 5^o, et II, 4^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles."

³⁵ À la page 11 de l'Exposé des motifs, il est indiqué ce qui suit : "Le projet d'article définit, par ailleurs, les modalités de ces communications, à savoir : les deux finalités pour lesquelles les données peuvent être communiquées (dénoncer une infraction aux législations qui tombent dans les compétences des institutions précitées ou organiser et coordonner avec elles des actions collaboratives opérationnelles dans la lutte contre les infractions), les catégories de données qui peuvent être communiquées ainsi que le moment de leur communication (au moment de la dénonciation ou de la collaboration). Il s'ensuit que les communications de données à caractère personnel basées sur le troisième point du paragraphe 3 ne devront pas être formalisées dans un protocole d'accord conforme à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (voir sur ce point la Recommandation de l'APD n° 02/2020 du 31 janvier

52. L'Autorité rappelle que l'obligation de formaliser un échange de données visée à l'article 20 de la LTD ne s'applique effectivement pas à une communication ponctuelle de données³⁶ ; c'est le cas, par exemple, lors de l'application de l'article 29 du Code d'instruction criminelle (autorités judiciaires)³⁷.

53. Pour pouvoir déroger à l'article 20 de la LTD, la norme doit offrir un cadre pour le flux structurel prévu de données à caractère personnel, de manière prévisible et dans le respect des principes de nécessité et de proportionnalité ; cela nécessite que la norme "[prévoit] *explicitement* **qui** (*destinataire*) *se voit transmettre* **quoi** (*catégories précises des données communiquées*), **quand** et **pourquoi** (*finalités et modalités de la communication*)"³⁸, conformément aux principes de nécessité et de proportionnalité ; ceci doit se faire au niveau des dispositions de l'avant-projet de loi qui offrent un cadre pour ces communications de données par l'AFMPS. À cet égard, il est fait référence aux remarques susmentionnées de l'Autorité sur le projet d'article 12/11 (voir les points 34 à 37).

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité,

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans l'avant-projet de loi :

- spécifier les finalités du traitement (voir les points 13 à 15) ;
- supprimer, sous réserve d'une justification supplémentaire, la donnée à caractère personnel 'le lieu de naissance' (voir le point 19) ;
- préciser la donnée 'la photo' ou éventuellement la supprimer, sous réserve d'une justification supplémentaire, s'il s'agit d'une photo d'une personne physique, ceci étant donné qu'une photo d'un visage peut constituer une donnée biométrique si elle est utilisée pour identifier une personne de façon univoque sur la base des caractéristiques physiques (voir le point 19) ;
- spécifier les catégories de personnes concernées (voir les points 23 et 24) ;
- délimiter et encadrer avec précision la communication éventuelle de ses données d'inspection par l'AFMPS à d'autres services et instances publics/publiques afin d'éviter à tout moment une communication excessive et contre-productive (voir les points 34 à 37) ;

2020 relative à "La portée de l'obligation de conclure un protocole afin de formaliser les communications de données à caractère personnel en provenance du secteur public fédéral", p. 15)." (soulignement par l'Autorité)

³⁶ Recommandation de l'APD n° 02/2020 du 31 janvier 2020 relative à "La portée de l'obligation de conclure un protocole afin de formaliser les communications de données à caractère personnel en provenance du secteur public fédéral", p. 17.

³⁷ Voir à cet égard le point 34.

³⁸ Recommandation de l'APD n° 02/2020 du 31 janvier 2020 relative à "La portée de l'obligation de conclure un protocole afin de formaliser les communications de données à caractère personnel en provenance du secteur public fédéral", p. 16.

- Limiter les dérogations aux droits des personnes concernées en vertu du RGPD aux seuls droits dont l'exercice compromet les missions d'inspection et de contrôle de l'AFMPS et prévoir un cadre adapté pour de telles dérogations à ces droits (voir les points 43 à 50).

Pour le Centre de Connaissances,
(sé) Cédrine Morlière, Directrice
