



Avis n° 131/2021 du 24 août 2021

Objet : Avant-projet de loi *relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* (CO-A-2021-122)

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"), en présence de Mesdames Marie-Hélène Descamps et Alexandra Jaspar et de Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel et Frank Robben ;

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 la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 02/06/2021 ;

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues le 12/07/2021 ;

Vu le rapport d'Alexandra Jaspar ;

Émet, le 24 août 2021, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur") sollicite l'avis de l'Autorité concernant un avant-projet de loi *relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* (en particulier concernant les articles 7, § 6 ; 20, § 3 ; 54, § 2 ; 59, § 2 ; 60, § 1^{er}, al. 4 ; 65, § 2 ; ainsi que les articles 66 à 75 et les articles 91 à 100 et 103) (ci-après "l'avant-projet").

Contexte et antécédents

2. L'avant-projet exécute le Règlement (UE) 2017/746 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* (ci-après "le Règlement (UE) 2017/746").

Le Règlement (UE) 2017/746 vise à garantir la sécurité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro¹ de manière harmonisée au sein de l'Europe et l'avant-projet complète et établit les modalités d'application de ce règlement (voir l'article 2, § 2 de l'avant-projet).

3. Garantir la sécurité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro s'accompagne de plusieurs traitements de données à caractère personnel par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après "l'AFMPS"), l'autorité compétente désignée en la matière pour la Belgique (voir l'article 4 de l'avant-projet). Ainsi, l'avant-projet mentionne à plusieurs endroits les traitements de données (à caractère personnel) suivants dans le chef de l'AFMPS :

- des traitements dans le cadre de la matériovigilance (évaluation de la conformité des dispositifs, des incidents avec des dispositifs et des mesures correctives prises en conséquence d'une part ainsi que le traitement des coordonnées des points de contact/professionnels/personnes au sein des établissements de santé qui utilisent ces

¹ L'article 2, 2) du Règlement (UE) 2017/746 définit le "dispositif médical de diagnostic in vitro" comme suit :

"tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :

- a) concernant un processus ou état physiologique ou pathologique ;*
- b) concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales ;*
- c) concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie ;*
- d) permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux ;*
- e) permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement ;*
- f) permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.*

Les réceptifs pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro."

dispositifs et des fabricants/distributeurs de ces dispositifs) (voir les articles 7², 20³, 59⁴, 60⁵ ainsi que les articles 66 à 75⁶ de l'avant-projet) ;

- des traitements dans le cadre de pouvoirs d'inspection en matière d'application correcte de l'avant-projet en exécution du Règlement (UE) 2017/746 susmentionné (voir les articles 91 à 100⁷ de l'avant-projet) ;
- le traitement provisoire de données (à caractère personnel) confiées à proprement parler par le Règlement (UE) 2017/746 à la base de données Eudamed⁸, jusqu'au moment où cette base de données sera effectivement opérationnelle (voir les articles 54 et 65 de l'avant-projet).

4. Dans son avis n° 49/2020⁹, l'Autorité s'est déjà prononcée sur (plusieurs dispositions d') un avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux*, qui encadre de manière sensiblement similaire les traitements de données (à caractère personnel) dans le cadre de dispositifs médicaux 'ordinaires' en vue de garantir leur sécurité. À l'époque, l'Autorité a recommandé en particulier d'adapter l'avant-projet sur les points suivants :

- *"remplacer l'âge par la date de naissance en vue d'une identification correcte de personnes faisant l'objet d'une investigation ou d'une inspection ou de témoins en la matière (voir le point 15) ;*
- *délimiter avec plus de précision la communication possible de données d'inspection à d'autres services d'inspection (ou services de police) (voir le point 26)."*¹⁰

² L'article 7 de l'avant-projet vise à implémenter l'article 5.5 du Règlement (UE) 2017/746 et à mettre en œuvre les possibilités de réglementation offertes aux États membres par cet article en ce qui concerne les dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement au sein des établissements de santé (dispositifs dits "in house"). Ces dispositifs aussi doivent faire l'objet d'une matériovigilance et des traitements de données allant de pair avec celle-ci, tels que décrits aux articles 66 à 75 de l'avant-projet.

³ L'article 20 de l'avant-projet exécute l'article 54 du Règlement (UE) 2017/746. Des dispositifs pour lesquels les procédures habituelles d'évaluation de la conformité n'ont pas été appliquées peuvent également être autorisés lorsque leur utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients. Ces dispositifs aussi doivent faire l'objet d'une matériovigilance et des traitements de données allant de pair avec celle-ci, tels que décrits aux articles 66 à 75 de l'avant-projet.

⁴ L'article 59 de l'avant-projet met en œuvre l'article 82, paragraphe 10 du Règlement (UE) 2017/746 en obligeant les professionnels de la santé à informer l'AFMPS (que ce soit via un point de contact matériovigilance ou non) concernant les incidents graves survenant avec des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Une même obligation est inscrite pour Sciensano lorsque de tels incidents graves sont constatés via le programme national d'évaluation externe de la qualité visé à l'article 29, § 1^{er} de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 *relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions*.

⁵ L'article 60 de l'avant-projet oblige les utilisateurs importants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (dont les laboratoires de biologie clinique, les centres de transfusion, les centres de génétique humaine) à créer un point de contact matériovigilance où seront centralisées les notifications d'incidents graves et qui sera en contact avec l'AFMPS.

⁶ Les articles 66 à 75 de l'avant-projet donnent un aperçu des éléments essentiels (dont il est question au point 7) des traitements de données (à caractère personnel) allant de pair avec la matériovigilance.

⁷ Les articles 91 à 100 de l'avant-projet donnent un aperçu des éléments essentiels (dont il est question au point 7) des traitements de données (à caractère personnel) allant de pair avec les pouvoirs de surveillance et d'inspection (tels que décrits aux articles 78, 79 et 80 de l'avant-projet).

⁸ Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (voir l'article 30 du Règlement (UE) 2017/746).

⁹ Avis n° 49/2020 *relatif à un avant-projet de loi relative aux dispositifs médicaux*.

¹⁰ L'attention du demandeur était également attirée sur l'importance des éléments suivants :

- *une explication claire sur son site Internet concernant les divers traitements de données réalisés par l'AFMPS dans le cadre de ses missions en matière de dispositifs médicaux afin d'également garantir ainsi la transparence à l'égard des personnes concernées (voir le point 19) ;*
- *les formalités qui doivent être respectées lors d'une communication de données à caractère personnel par l'AFMPS à d'autres autorités et instances publiques, telles que précisées à l'article 20 de la LTD et dans la loi du*

5. L'Autorité prend acte du fait que la loi du 22 décembre 2020 *relative aux dispositifs médicaux* et l'avant-projet qui est à présent soumis ont, dans une certaine mesure, tenu compte des remarques formulées dans l'avis n° 49/2020.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

Remarques préalables

6. L'Autorité fait remarquer que le traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée (incluant les données à caractère personnel), 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 les données à caractère personnel), mais exigent qu'elle soit autorisée 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 poursuit¹¹.

7. 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. En application de l'article 6.3 du RGPD, lu en combinaison avec les articles 22 de la *Constitution* et 8 de la CEDH, une telle norme légale doit décrire les éléments essentiels du traitement allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique¹². Il s'agit ici au minimum :

- des finalités déterminées, explicites et légitimes des traitements de données à caractère personnel ;
- de la désignation du responsable du traitement.

Si les traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes

5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du RGPD (voir le point 27)."

¹¹ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par exemple Cour Constitutionnelle, Arrêt n° 49/2019 du 4 avril 2019.

¹² Voir DEGRAVE, E., "*L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle*", Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a. : CEDH, Arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000) ; Voir également quelques arrêts de la Cour constitutionnelle : l'Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

concernées¹³, la disposition légale doit également comprendre 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.

8. Cela n'empêche évidemment pas que, pour autant que les éléments essentiels du traitement de données à caractère personnel envisagé soient définis dans la loi, des détails et des modalités puissent être élaboré(e)s au moyen de dispositions d'exécution, certes après avis complémentaire de l'Autorité, conformément à l'article 36.4 du RGPD.

1. Finalités

9. 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.

10. Comme cela a déjà été précisé ci-dessus, l'avant-projet régit tout d'abord le traitement de données de matériovigilance dans le cadre de l'évaluation de la conformité de dispositifs de diagnostic in vitro, d'incidents avec des dispositifs et de mesures correctives prises en conséquence et en particulier la possibilité de pouvoir retrouver le fabricant concerné, d'une part, ou les établissements de santé/professionnels de la santé concernés d'autre part¹⁴. Cette 'finalité de vigilance' est définie de manière circonstanciée dans tous ses aspects à l'article 68 de l'avant-projet.

11. L'avant-projet régit ensuite aussi le traitement de données d'inspection dans le cadre de pouvoirs d'inspection qui doivent assurer le contrôle (et éventuellement la sanction) d'une application/d'un respect (in)correct(e) des dispositions de l'avant-projet en matière de sécurité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (en exécution du Règlement (UE) 2017/746). Cette 'finalité d'inspection' est définie de manière circonstanciée à l'article 93 de l'avant-projet.

¹³ Il sera généralement question d'ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées lorsqu'un traitement de données présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel (sensibles) au sens des articles 9 ou 10 du RGPD, le traitement concerne des personnes vulnérables, le traitement est réalisé à des fins de surveillance ou de contrôle (avec d'éventuelles conséquences négatives pour les personnes concernées), le traitement implique un croisement ou une combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources, il s'agit d'un traitement à grande échelle en raison de la grande quantité de données et/ou de personnes concernées, les données traitées sont communiquées à des tiers ou accessibles à ces derniers, ...

¹⁴ Cela doit permettre à l'AFMPS de repérer les dispositifs qui représenteraient un danger pour les patients ou pour la santé publique et d'agir en conséquence.

12. L'Autorité estime que les différentes finalités susmentionnées en matière de garantie de la sécurité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour lesquelles l'AFMPS traite des données à caractère personnel peuvent être considérées comme déterminées, explicites et légitimes au sens de l'article 5.1.b) du RGPD.

2. (Catégories de) données et personnes concernées

13. 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).

14. L'article 71 de l'avant-projet énumère les (catégories de) données à caractère personnel qui peuvent être traitées par l'AFMPS dans le cadre de la finalité de matériovigilance (telle que définie ci-dessus)¹⁵. Les données à caractère personnel qui seront traitées permettent en particulier de retrouver le fabricant concerné d'une part, ou les établissements de santé/professionnels de la santé concernés d'autre part, si des problèmes sont constatés lors de l'évaluation de la conformité de dispositifs ; lors de l'évaluation d'incidents et de mesures correctives prises en la matière.

L'article 70 de l'avant-projet énumère les (catégories de) personnes concernées auxquelles se rapportent les données.

15. L'article 96 de l'avant-projet énumère les (catégories de) données à caractère personnel qui peuvent être traitées par l'AFMPS dans le cadre de la finalité d'inspection (telle que définie ci-dessus)¹⁶. Les données à caractère personnel qui seront traitées permettent à l'AFMPS d'exécuter correctement les pouvoirs d'inspection, de sanction et de transaction qui lui sont confiés dans les articles 78 e.s. de l'avant-projet.

L'article 95 de l'avant-projet énumère les (catégories de) personnes concernées auxquelles se rapportent les données.

16. L'Autorité estime que les données (à caractère personnel) ainsi énumérées en détail sont pertinentes et non excessives dans le cadre des finalités poursuivies en matière de garantie de la sécurité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, comme le requiert l'article 5.1.c) du RGPD.

¹⁵ Celles-ci sont conformes à ce que prévoit en la matière la loi du 22 décembre 2020 *relative aux dispositifs médicaux* au sujet de laquelle l'Autorité s'est prononcée favorablement dans son avis n° 49/2020.

¹⁶ Celles-ci sont conformes à ce que prévoit en la matière la loi du 22 décembre 2020 *relative aux dispositifs médicaux* au sujet de laquelle l'Autorité s'est prononcée favorablement dans son avis n° 49/2020.

3. Délai de conservation des données

17. 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.

18. L'Autorité constate que l'avant-projet prévoit explicitement les délais de conservation maximaux respectifs pour les données à caractère personnel qui seront traitées dans le cadre des différentes finalités afin de garantir la sécurité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : l'article 72 de l'avant-projet pour les données de vigilance et l'article 97 de l'avant-projet pour les données d'inspection.

L'Autorité en prend acte.

4. Responsable du traitement

19. 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.

20. L'Autorité prend acte de la désignation explicite de l'AFMPS¹⁷ en tant que responsable du traitement pour tous les traitements de données à caractère personnel décrits et abordés ci-dessus (voir respectivement les articles 20, § 3 ; 67 et 92 de l'avant-projet).

¹⁷ Concernant les compétences et les missions de l'AFMPS, l'article 4 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* stipule notamment ce qui suit :

"L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments. (...) En particulier, elle est chargée de : (...)

3° en matière de vigilance : de collecter et d'évaluer toute l'information pertinente concernant les produits visés à l'alinéa 1^{er}, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur en : centralisant et en évaluant les notifications d'effets indésirables ou d'incidents effectuées par les professionnels des soins de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance ;

b. contrôlant les obligations de vigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des fabricants ;

c. collaborant avec l'Agence européenne, les instances compétentes des autres États membres de l'Union européenne et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ;

d. mettant en place des interventions en cas de risques ;

e. traitant les "rapid alerts de vigilance" ; (...)

6° en matière de législation :

a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution : (...)

- le Règlement (UE) 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 xxx relative aux dispositifs médicaux. (...)"

5. Destinataires tiers des données

21. L'article 74 (pour les données de vigilance) et l'article 99, § 3 (pour les données d'inspection) de l'avant-projet prévoient une possibilité de communiquer ces données 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 pays 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.

22. Pour les données d'inspection, l'article 99, § 2 de l'avant-projet prévoit également une communication possible au ministère public et aux juges d'instruction. Cette communication ne suscite pas non plus de remarque particulière.

23. Enfin, l'article 99, § 5 de l'avant-projet prévoit la possibilité de communiquer les données d'inspection :

- *"aux services de police ou*
- *aux membres du personnel chargés du contrôle du respect des législations qui tombent dans les compétences de l[AFSCA]¹⁸, de l[INAMI]¹⁹, du SPF Santé Publique²⁰ (...) et du SPF Économie²¹ (...), du SPF Finances²², de l[AFCN]²³ 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 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."*

L'article 99, § 5 de l'avant-projet ajoute encore à cela : *"Ces communications de données à caractère personnel ne peuvent avoir lieu que lorsqu'il existe des indices sérieux que des infractions selon les législations qui tombent dans la compétence de ces services ou institutions ont été commises et que la communication est nécessaire pour permettre à ces services et institutions d'exercer leur mission."*²⁴.

¹⁸ "Agence fédérale de la sécurité de la chaîne alimentaire".

¹⁹ "Institut national d'assurance maladie-invalidité".

²⁰ "Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement".

²¹ "Service public fédéral Économie, PME, Classes moyennes et Énergie".

²² "Service public fédéral Finances".

²³ "Agence fédérale de contrôle nucléaire".

²⁴ À cet égard, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : *"Par ailleurs, si des données à caractère personnel sont communiquées à d'autres autorités publiques ou sur base de l'article 6, paragraphe 1^{er}, c) et e) du Règlement (UE) 2016/679 (...), cette transmission devra être formalisée dans un protocole, conformément à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 (...) [LTD]."*

24. L'Autorité constate que le demandeur tente ainsi de tenir compte de sa demande formulée dans l'avis n° 49/2020 de préciser davantage la formulation (encore plus large) qui lui était soumise à l'époque concernant les communications possibles par l'AFMPS de ses données d'inspection à d'autres services et autorités publics/publiques²⁵.

25. L'avant-projet prévoit à présent une liste plus ou moins²⁶ exhaustive de destinataires tiers possibles de ces données d'inspection par l'AFMPS et la limitation de cette communication aux situations dans lesquelles il est question d' 'indices sérieux d'infractions' aux législations relevant de la compétence des services et autorités publics/publiques énuméré(e)s en la matière.

26. Néanmoins, l'Autorité se demande de quelle manière on peut empêcher une communication éventuellement excessive et contre-productive de données (à caractère personnel) dans ce contexte vers un très large amalgame de services et d'autorités publics/publiques. Il faut en effet 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 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.

27. Interrogé à ce sujet, le demandeur déclare qu'une éventuelle communication excessive de données d'inspection au départ de l'AFMPS sera évitée en précisant les modalités d'échange dans les protocoles qui doivent obligatoirement être élaborés et conclus en la matière avec les instances destinataires, en vertu de l'article 20 de la LTD.

28. Dans ce cadre, l'Autorité attire néanmoins 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 ;

²⁵ À l'époque, ce passage dans l'avant-projet de loi *relative aux dispositifs médicaux* était libellé comme suit : " *tous les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations ou aux services de police, dans la mesure où ces renseignements présentent un intérêt pour l'accomplissement des missions dont ils sont chargés et que cette communication soit proportionnée au but poursuivi*". Ce passage s'inspirait d'une disposition similaire à l'article 14 *bis* de la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments*.

À l'époque, le demandeur faisait notamment référence à une communication possible à l'inspection économique (par ex. en cas de publicité mensongère ou de violations de la réglementation en matière de fixation des prix) ou à une possible communication au SPF Santé publique (par ex. en cas de violations de la réglementation en matière de biocides) ou à une possible communication à l'INAMI (par ex. en cas de violations de la législation en matière d'assurance maladie).

Dans le cadre du dossier qui est à présent soumis, le demandeur donne encore l'exemple supplémentaire d'un inspecteur de l'AFMPS qui, lors du constat d'une vente illégale de dispositifs médicaux dans un night-shop, constate également la vente de produits alimentaires 'douteux', qu'il peut dès lors communiquer à l'AFSCA.

²⁶ Pour les régions et les communautés, un relevé exhaustif clair fait défaut.

- 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.

6. Divers

29. Les articles 54 et 65 de l'avant-projet visent uniquement à assurer la période transitoire entre l'entrée en application générale du Règlement (UE) 2017/746²⁷ et la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed²⁸. Ces deux articles font référence aux traitements de données prescrits par ce règlement²⁹ qui vont de pair avec l'enregistrement dans la base de données Eudamed. La base de données Eudamed ne sera toutefois pas pleinement fonctionnelle le 26 mai 2022 et l'enregistrement des certaines données ne pourra donc, de ce fait, pas (encore) être réalisé via ce canal. Lors de cette période transitoire, les traitements et enregistrements encadrés par ce règlement s'effectueront par conséquent au sein de l'AFMPS.

Ces dispositions n'appellent aucune remarque particulière.

PAR CES MOTIFS, l'Autorité,

attire l'attention du demandeur sur l'importance de l'élément suivant :

une délimitation et un encadrement précis de la communication possible de ses données d'inspection par l'AFMPS aux autres services et instances publics/publiques afin d'éviter à tout moment une communication excessive et contre-productive (voir les points 25 à 28).

Pour le Centre de Connaissances,
(sé) Alexandra Jaspar, Directrice

²⁷ Voir l'article 113 du Règlement (UE) 2017/746 concernant son entrée en vigueur et sa date d'application (en principe le 26 mai 2022).

²⁸ Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (voir l'article 30 du Règlement (UE) 2017/746).

²⁹ L'article 54 de l'avant-projet renvoie aux obligations de notification liées aux études des performances prescrites par le Règlement (UE) 2017/746 concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (voir les articles 66 e.s. ainsi que l'annexe XIV, Chapitre I, points 1.1 et 1.2 du Règlement (UE) 2017/746). Jusqu'à la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed, ces notifications peuvent se faire via le site Internet de l'AFMPS.

L'article 65 de l'avant-projet renvoie aux notifications des mesures correctives de sécurité prescrites par l'article 82 du Règlement (UE) 2017/746. Jusqu'à la mise en fonctionnalité de la base de données Eudamed, ces notifications peuvent également se faire via le site Internet de l'AFMPS.