



Avis n° 16/2009 du 10 juin 2009

Objet : 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 (A/09/013)

La Commission de la protection de la vie privée ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après la loi vie privée), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Madame Laurette ONKELINX, reçue le 29/04/2009 ;

Vu les questions posées par le rapporteur à la personne de contact désignée par la demanderesse, Monsieur P. Ballegeer, le 18/05/2009, par e-mail, et la réponse reçue le 20/05/2009, également par e-mail ;

Vu le rapport de Monsieur Stefan VERSCHUERE ;

Émet, le 10 juin 2009, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La Commission de la protection de la vie privée (ci-après désignée comme "la Commission") a reçu, le 29 avril 2009, une demande d'avis de la Ministre des Affaires sociales et de la santé publique, Madame Laurette Onkelinx, portant sur 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*
2. Ce projet d'arrêté fait suite à quatre autres projets d'arrêtés royaux pris 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*¹, qui ont fait l'objet d'un avis de la Commission du 8 avril 2009². Le projet d'arrêté royal faisant l'objet du présent avis, plus particulièrement, exécute, en ce qui concerne le sang de cordon ombilical, l'article 8, § 1^{er}, 4^o, alinéa 1^{er}, a, de cette loi, qui prévoit que :
"[est interdit] le prélèvement et le stockage de matériel corporel humain destiné à un usage différé, autologue ou allogénique³, pour un receveur particulier et identifié, sauf si : a) soit au moment du prélèvement et/ou de l'obtention, la personne à qui le matériel corporel humain est destiné, souffre ou présente un risque exceptionnellement élevé et avéré scientifiquement d'un pathologie pour laquelle l'utilité des opérations précitées est démontrée scientifiquement; b) soit le matériel corporel humain reste disponible pour un usage thérapeutique pour un tiers et est enregistré. Le Roi, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, détermine les modalités d'enregistrement et de disponibilité, y compris les conditions relatives aux informations qui doivent être communiquées par la banque de matériel corporel humain au donneur avant toute opération."

¹ Ci-après, "la loi sur le matériel corporel humain"

² Avis n° 10/2009 du 8 avril 2009 relatif à quatre projets d'arrêtés royaux 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 (A/2009/008)*

³ **Autologue** : Terme utilisé en immunologie, caractérisant des tissus appartenant au sujet lui-même (des cellules, sérum, etc..). Du sang autologue est utilisé

Allogénique : se dit d'une greffe provenant d'un autre organisme humain, par opposition à l'autogreffe

3. L'arrêté royal en projet prévoit ainsi que les banques de matériel humain et structures intermédiaires⁴ doivent prouver que les dispositions de l'article 8, § 1^{er}, 4^o, de la loi sur le matériel corporel humain, ont bien été respectées. Elles le font notamment par l'attribution à chaque unité de sang de cordon ombilical, d'un numéro de code et d'un typage HLA⁵ (article 1, § 2, alinéas 3 et 4 du projet d'arrêté), ainsi que par la communication annuelle au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sous forme totalement anonyme, du nombre d'unités de sang de cordon ombilical mis à disposition d'une part, et distribuées à des fins allogénique d'autre part, au cours de l'année précédente.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE AU REGARD DE LA LOI VIE PRIVÉE

4. Le projet d'arrêté royal faisant l'objet du présent avis se situe dans la droite ligne des quatre projets d'arrêtés royaux ayant déjà fait l'objet d'un avis de la Commission (avis 10/2009 précité, voir note infrapaginale n° 2). Il exécute les mêmes dispositions de la loi du 19 décembre 2008 sur le matériel corporel humain (précitée) que ces projets d'arrêtés.
5. La Commission approuve toutefois la démarche de la demanderesse, qui soumet ce projet d'arrêté à son appréciation dans un souci de complète transparence.
6. Elle constate que le présent projet d'arrêté ne modifie en rien le traitement de données généralement mis en place par ces projets d'arrêtés, mais en constitue seulement une application particulière. Les constatations faites par la Commission dans son avis n° 10/2009 restent donc entièrement valables en ce qui concerne le présent projet d'arrêté.
7. Par conséquent, la Commission ne peut que donner un avis favorable en ce qui concerne les questions relatives à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel soulevées dans le projet d'arrêté. Pour le surplus, les matières traitées dans ce projet ne relèvent pas de sa compétence.

⁴ Au terme de la loi du 19 décembre 2008 précitée, **la banque de matériel corporel humain** est toute structure organisée qui réalise les différentes catégories d'opérations sur du matériel corporel humain, soit, l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage ou la distribution, y compris l'importation et l'exportation. **La structure intermédiaire de matériel corporel humain** est toute structure organisée qui peut effectuer le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, en collaboration avec une banque de matériel corporel humain (voir article 2, 24^o et 25^o de la loi).

⁵ Le codage HLA permet de déterminer les groupes tissulaires de sang de cordon. Il est nécessaire pour déterminer la compatibilité de l'échantillon avec le sang du receveur.

PAR CES MOTIFS,

8. La Commission émet un avis favorable quant au 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 l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.*
9. La Commission attire toutefois l'attention du Gouvernement sur les remarques et recommandations formulées dans son avis 10/2009 du 8 avril 2009.

Pour l'Administrateur e.c.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere