



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 35/2021 du 19 mars 2021

Objet: Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (CO-A-2021-015).

L'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité »);

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 « 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* (ci-après « 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 « LTD »);

Vu la demande d'avis de Monsieur Franck Vandenbroucke, Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique reçue le 21 janvier 2021 ;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspard, Directrice du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données ;

Émet, le 19 mars 2021, l'avis suivant :

A. Objet et contexte de la demande

1. Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sollicite l'avis de l'Autorité de Protection des Données au sujet d'un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé. Bien que le formulaire de demande d'avis ne mentionne que les articles Y + 23. et suivants de l'avant-projet de loi, l'Autorité suppose, au vu de l'exposé des motifs qui lui a été transmis et qui portait à la fois sur les articles Y + 23. et X + 18., que le demandeur entend également recevoir l'avis de l'Autorité sur les articles X + 18. et suivants qui instaurent un traitement de données à caractère personnel.
2. L'article X + 18. de l'avant-projet de loi insère un §7 à l'article 10 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. Ce nouveau paragraphe entend encadrer les traitements de données réalisés par les banques de matériel corporel humain, les structures de matériel corporel humain, les établissements de production ou les biobanques dans le cadre, par exemple, de la traçabilité des matériels corporels humains.
3. L'article X + 23. de l'avant-projet de loi insère pour sa part un article 8/3 dans la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé. Cet article entend encadrer les traitements de données à caractère personnel effectués par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après « AFMPS ») dans le cadre de sa mission de surveillance des officines de pharmacie telle que prévue par l'article 4, §1^{er}, al. 4, 4^o, c) de la loi du 26 juillet 2006. Pour mener à bien cette mission d'inspection, l'AFMPS doit en effet disposer d'un certain nombre de données à caractère personnel telles que, par exemple, les données d'identification des pharmaciens.

B. Examen de la demande

Commentaires préliminaires :

4. Tout traitement de données à caractère personnel doit reposer sur un fondement juridique au sens de l'article 6 du RGPD. Les traitements de données à caractère personnel auxquels l'avant-projet donne lieu reposent sur les articles 6.1. c) ou e) et 9.1.g) du RGPD et engendrent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées. L'Autorité constate en effet que l'avant-projet de loi prévoit des traitements de données sensibles telles que, par exemple, les données médicales et cliniques du donneur ou le numéro de registre national des pharmaciens titulaires. L'article X + 18. de l'avant-projet de loi prévoit en outre une communication de données à caractère personnel à des tiers.

5. Le fait que ces traitements de données à caractère personnel donnent lieu à une telle ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées implique que les éléments essentiels de ces traitements de données à caractère personnel doivent être mentionnés dans une loi, un décret ou une ordonnance. Ces éléments essentiels sont : la (les) finalité(s) précise(s), l'identité du (des) responsable(s) du traitement, le type de données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s), le délai de conservation des données, les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées, les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données seront communiquées et les circonstances dans lesquelles elles seront communiquées, ainsi que la limitation éventuelle des obligations et/ou des droits mentionnés aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD¹.
6. L'avant-projet de loi mentionne les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel envisagés. Cependant, des précisions supplémentaires et des compléments s'imposent (voir ci-après).

En ce qui concerne l'article X + 18. de l'avant-projet de loi :

a. Finalités du traitement

7. Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD², un traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
8. Il ressort de l'article X + 18. de l'avant-projet de loi que les traitements de données à caractère personnel envisagés poursuivent plusieurs finalités :
 - Garantir la traçabilité du matériel corporel humain ;
 - Obtenir et démontrer que le consentement éclairé a été obtenu ou que les conditions d'application de la présomption de consentement sont remplies ;
 - Assurer et garantir la sécurité du matériel corporel humain conformément à l'article 7, §3 de la loi du 19 décembre 2008 et à ses arrêtés d'exécution ;
 - Fournir aux autres institutions ou à des tiers des données pertinentes nécessaires à l'application médicale humaine du matériel aux êtres humains ou à l'exécution de la recherche scientifique ;

¹ Voy. également : Cour eur. D. H., arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000, §§56-57.

² 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 ou RGPD).

- Eventuellement permettre la reprise de contact avec le donneur pour obtenir un nouveau consentement pour un usage secondaire conformément à l'article 20§1 de la loi du 19 décembre 2008 ;
 - Traiter les données ressortant d'analyses réalisées sur du matériel corporel humain conformément à l'article 11 de la loi du 19 décembre 2008.
9. L'Autorité considère que les finalités des traitements de données à caractère personnel envisagés sont déterminées, explicites et conformes aux missions des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires de matériel humain, des établissements de production et des biobanques.
10. Cependant, l'Autorité tient à formuler plusieurs remarques à propos de la finalité relative à la « *communication à **d'autres institutions** ou à **des tiers des données pertinentes nécessaires** à l'application médicale humaine du matériel aux êtres humains ou à l'exécution de la recherche scientifique* »³.
11. L'Autorité a conscience qu'il n'est pas possible de déterminer, a priori, les catégories de données qui feront l'objet de la communication, l'identité des institutions visées par cette disposition ainsi que les finalités concrètes des traitements sous-entendus par les termes « recherche scientifique » dans la mesure où il s'agit d'un secteur en pleine mutation auquel il convient de laisser une certaine flexibilité.
12. Toutefois, il convient de relever que les données à caractère personnel faisant l'objet de cette communication sont extrêmement sensibles et qu'il est nécessaire de s'assurer que ces données ne se retrouvent pas dans les mains de n'importe quel organisme, qu'il soit privé ou public.
13. Il s'agit dès lors de trouver un juste équilibre entre les droits des personnes concernées à la protection de leurs données à caractère personnel et l'objectif légitime que représente la recherche scientifique.
14. Dans ce contexte, l'Autorité propose de prévoir une série de garanties dans l'avant-projet de loi qui permettraient de protéger au mieux les personnes concernées tout en assurant une certaine flexibilité dans la détermination des catégories de données à caractère personnel et des institutions destinataires de ces données.

³ Article (en projet) 10, §3, 4° 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.

15. Ces garanties pourraient, par exemple, prendre la forme :

- D'une exclusion de certains secteurs « à risques » (pensons, par exemple, au secteur des assurances) de cette communication ;
- D'une dichotomie, dans l'avant-projet de loi, entre les finalités relatives à la recherche statistique par exemple (les données utilisées pour ces finalités pourraient dès lors faire l'objet de certaines mesures telles que la pseudonymisation) et celles pour lesquelles le caractère identifiant des données à caractère personnel est pertinent. Pour ces secondes finalités, le recueil d'un consentement renforcé de la part de la personne concernée serait requis.

16. Enfin, l'Autorité relève que l'article X + 18. (nouvel article 10, §7, al. 7, 4^o), prévoit que les biobanques traitent les « *données médicales, cliniques et autres **en rapport avec les activités et objectifs prévus de la biobanque**, telles que visés à l'article 22, §1., alinéa 3* »⁴. L'article 22, §1^{er}, al. 3 de la loi du 19 décembre 2008 dispose que « *les objectifs et activités de chaque biobanque font l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique [avec agrément complet visé à] la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine* »⁵.

17. Force est de constater que les activités et objectifs de la biobanque ne font pas l'objet d'une définition claire et précise à l'article 22, §1^{er}, al. 3 de sorte que l'Autorité n'est pas en mesure d'établir les finalités pour lesquelles ces données seront traitées. Il n'est ainsi pas insensé de considérer que les finalités du traitement de ces données sont susceptibles de différer de celles qui sont explicitement prévues à l'article X + 18. En l'état, l'Autorité n'est pas en mesure d'évaluer la pertinence et la nécessité des traitements de données envisagés dès lors que les objectifs et activités précités ne sont pas définis. En conséquence, il conviendrait de remédier à cette carence en explicitant les finalités sous-entendues par cette disposition en renvoyant aux dispositions légales régissant les missions des biobanques.

b. Responsables du traitement

18. 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.

⁴ Article (en projet) 10, §7, al. 7, 4^o), de la loi du 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.

⁵ Article 22, §1^{er}, al. 3 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.

19. L'article X + 18. de l'avant-projet de loi (nouvel article 10, §7 al. 2) dispose que « *chaque banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire de matériel corporel humain, établissement de production ou biobanque agit en qualité de responsable du traitement [...] pour les traitements, tels que visés à l'alinéa 1^{er}, effectués par l'établissement ou pour son compte* »⁶.
20. L'Autorité relève par ailleurs que les notions de « banque de matériel corporel humain », de « structure intermédiaire de matériel humain », d'« établissement de production » et de « biobanque » font l'objet de définitions prévues à l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008.
21. Aussi, l'Autorité considère que l'avant-projet détermine de façon suffisamment précise l'identité du responsable du traitement et assure, ce faisant, un degré de prévisibilité suffisant pour les personnes concernées pour faire valoir les droits qui leur sont reconnus par le RGPD.

c. Proportionnalité du traitement

22. 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").
23. Comme déjà évoqué aux points 5 et 11, la détermination des types ou catégories de données à caractère personnel qui seront traitées par finalité est considérée comme un des éléments essentiels du traitement qui doivent être définis dans la réglementation qui encadre les traitements de ces données à caractère personnel.
24. En l'espèce, l'Autorité ne se prononcera que sur le nouvel article 10, §7, alinéas 6, 4°, 5° et 7, 3°, 4° de l'avant-projet de loi qui prévoit respectivement le traitement des « **données médicales et cliniques pertinentes** du donneur, qui **sont nécessaires** pour garantir la qualité et la sécurité du matériel corporel prélevé, [...] **y compris** les antécédents médicaux, les résultats des tests sérologiques pertinents, l'évaluation des critères de sélection et la caractérisation pertinente du matériel prélevé »⁷, des « **données pertinentes relatives au lieu de prélèvement, y compris l'identité et les coordonnées du médecin-chef et du médecin** [...] »⁸ et des « **données médicales,**

⁶ Article (en projet) 10, §7, al. 2, 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.

⁷ Article (en projet) 10, §7, al. 6, 4°), 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.

⁸ *Ibid.* al. 6, 5°).

cliniques et autres en rapport avec les activités et objectifs prévus de la biobanque, telles que visées à l'article 22, §1^{er}, al. 3 »⁹.

25. Bien que l'avant-projet de loi mentionne une série de catégories de données à caractère personnel, l'Autorité constate que, par les termes « *pertinentes relatives au lieu de prélèvement* », « *qui sont nécessaires [...]* », « *y compris* », les dispositions concernées demeurent relativement floues et laissent à penser que d'autres données à caractère personnel, éventuellement sensibles, sont susceptibles de faire l'objet d'un traitement.
26. A cet égard, si l'article X 18. *in fine* de l'avant-projet de loi prévoit que la détermination des catégories de données traitées peut faire l'objet d'une délégation au Roi, l'Autorité rappelle toutefois que l'ingérence – relativement importante en l'occurrence – dans le droit à la protection des données des personnes concernées impose que les catégories de données traitées figurent explicitement dans une loi conformément à l'article 22 de la Constitution.
27. Aussi, afin de concilier le texte de l'avant-projet de loi et cette exigence constitutionnelle, l'Autorité est d'avis qu'il conviendrait, à ce stade, de détailler les catégories de données sensibles faisant l'objet d'un traitement. Les autres données à caractère personnel pouvant, quant à elles, être déterminées ultérieurement par le Roi.
28. Par ailleurs, dans l'hypothèse où l'avant-projet de loi n'aurait pas pour vocation d'encadrer d'autres données que celles listées dans ces dispositions, il conviendrait de reformuler les dispositions visées (voy. §22) afin de limiter le traitement aux données à caractère personnel explicitement prévues. Si, à l'inverse, il s'avérait que d'autres données à caractère personnel étaient nécessaires à l'accomplissement des finalités décrites, il conviendrait de l'expliciter plus clairement dans le texte de l'avant-projet de loi et de préciser les données qui seraient collectées pour ce faire – dans le respect de l'article 5.1.c) du RGPD.

d. Durée de conservation des données à caractère personnel

29. Selon l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

⁹ Article (en projet) 10, §7, al. 7, 4^o), de la loi du 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.

30. L'Autorité constate que l'avant-projet de loi prévoit, en l'article X. 18 (nouvel article 10, §7 al. 4 et 5.), un délai de conservation des données à caractère personnel. Ce dernier dispose en effet que :

« La banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaires de matériel corporel humain ou l'établissement de production conservent les données à caractère personnel traitées par eux, pendant au moins 30 à partir :

1° soit de l'utilisation clinique du matériel corporel humain sur la personne humaine ;

2° soit de la distribution en vue d'une autre utilisation possible que celle visée au 1° ;

3° soit de la destruction du matériel corporel humain.

L'application de l'alinéa 4 ne peut avoir pour conséquence que les données visées soient conservées pendant plus de 50 ans »¹⁰.

31. Compte tenu de l'importance de la traçabilité du matériel corporel humain, l'Autorité comprend qu'il est nécessaire de pouvoir conserver les données à caractère personnel des personnes concernées pendant une longue durée. Elle comprend également que la conservation des données à caractère personnel au-delà de la destruction du matériel corporel humain peut se justifier lorsque, par exemple, un échantillon est prélevé sur un individu, que les résultats de l'analyse sont enregistrés et que l'échantillon est détruit, un second échantillon est prélevé dix années plus tard et qu'il convient de comparer les résultats des analyses de ces deux échantillons.
32. Cela étant, qu'il s'agisse de l'avant-projet de loi, de l'exposé des motifs ou du formulaire de demande d'avis, aucun de ces différents documents ne précise la/les raison(s) justifiant la durée de conservation prévue (qui s'étend pour rappel de 30 à 50 ans au maximum) par l'avant-projet de loi. Aussi, l'Autorité se pose la question de savoir si la durée de conservation est cohérente au regard des finalités pour lesquelles les données seront collectées. Elle invite ainsi le demandeur à motiver cette durée dans l'avant-projet de loi ou dans l'exposé des motifs.

En ce qui concerne l'article Y + 23. de l'avant-projet de loi :

a. Remarques relatives à la finalité poursuivie et au responsable du traitement :

33. En ce qui concerne tout d'abord la finalité du traitement, l'Autorité relève que le nouvel article 8/3, §1^{er} al. 1, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 dispose que les données à caractère personnel seront traitées par l'AFMPS « dans le cadre de ses missions de contrôle des pharmacies ouvertes

¹⁰ Article (en projet) 10, §7, al. 4 et 5, de la loi du 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.

au public »^{11 12}. L'article 8/3, §2 prévoit quant à lui que « *le traitement de données à caractère personnel visé au §1^{er}. a pour but de permettre à l'AFMPS de contacter le pharmacien titulaire et d'échanger des informations entre l'inspecteur et la pharmacie* »¹³. L'Autorité constate que l'objectif poursuivi par le traitement de données est suffisamment clair et légitime au regard des missions de l'AFMPS de sorte qu'il y a lieu de considérer que la finalité du traitement est déterminée, explicite et légitime.

34. S'agissant du responsable du traitement, l'Autorité n'a pas de remarque particulière à formuler dès lors qu'il ressort assez explicitement de l'avant-projet de loi que l'AFMPS sera considéré comme responsable du traitement pour les traitements de données effectués¹⁴.

b. Proportionnalité du traitement et durée de conservation des données à caractère personnel

35. Le nouvel article 8/3, §§3-5 prévoit le traitement de données à caractère personnel collectées

1) Soit auprès de la plateforme e-Health:

- Nom de la pharmacie ;
- Numéro APB ;
- Numéro de l'INAMI ;
- Numéro BCE ;
- Adresse physique de la pharmacie ;
- Adresse administrative de la pharmacie ;
- Liste des pharmaciens titulaires ;
- Numéro de registre national du pharmacien/titulaire ;
- Nom et prénom du pharmacien/titulaire ;
- Rôle (titulaire, assistant) ;

2) Soit auprès du pharmacien :

- Les données ressortant du formulaire visé à l'article 8/2.

¹¹ Article 8/3, §1^{er}, al. 1^{er} (en projet) de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

¹² Pour rappel, les missions de l'AFMPS font l'objet de l'article 4, §1^{er}, al. 4, 4^o, c) de la loi du 26 juillet 2006.

¹³ Article 8/3, §2, (en projet) de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

¹⁴ *Ibid.*, article 8/3, §1^{er}, al. 2, (en projet).

36. Pour rappel, conformément à l'article 8/3, §2, le traitement de données envisagé entend permettre la mise en relation de l'inspecteur avec une pharmacie donnée. Ainsi, d'après la compréhension de l'Autorité, le traitement de données que l'avant-projet de loi entend instaurer n'a pas pour finalité première de contrôler les personnes concernées. Tout au plus, il s'agit ici de permettre ce contrôle *a posteriori* par l'inspecteur.
37. Aussi, attendu que l'article Y + 22. impose aux pharmaciens titulaires de remplir et de communiquer un formulaire à l'AFMPS et que ce formulaire contiendra – selon toute vraisemblance – les données de contact du pharmacien concerné, l'Autorité ne parvient pas à déterminer en quoi le traitement des différentes données provenant de la plateforme e-Health (numéros BCE, INAMI, et également le numéro d'identification au registre national) est requis pour poursuivre cette finalité. L'Autorité a bien conscience de l'importance de disposer de données d'identification fiables afin de prendre contact avec la bonne personne. Cela étant, le traitement d'une seule des catégories de données précitées n'est-elle pas suffisante pour réaliser cet objectif ?
38. S'agissant enfin de la durée de conservation, il ressort de l'article Y + 23 (nouvel article 8/3, §6) de l'avant-projet de loi que « *la durée de conservation des données personnelles visé au §1^{er}. enregistrées dans le cadre du traitement des données à caractère personnel est de 30 ans* »¹⁵.
39. A cet égard, l'Autorité constate 1) que la formulation imprécise de la disposition précitée ne lui permet pas de déterminer quelles sont les données visées dès lors que l'article 8/3, §1^{er} ne détermine pas les catégories de données à caractère personnel faisant l'objet du traitement et 2) que ni l'avant-projet, ni l'exposé des motifs ne lui permettent de comprendre les raisons pour lesquelles une durée de conservation aussi longue s'avèrerait nécessaire. Ainsi, par exemple, l'Autorité se demande en quoi il serait opportun de conserver les données à caractère personnel d'un pharmacien ayant cessé ses activités.
40. Dès lors, à défaut d'une justification cohérente explicitée dans l'avant-projet de loi, il conviendrait de réduire cette durée de conservation à une durée correspondant à la finalité poursuivie telle que mentionnée au nouvel article 8/3, §2.

¹⁵ Article 8/3, §6, (en projet) de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité estime qu'il convient :

⇒ **En ce qui concerne l'article X + 18 :**

- De tenir compte des remarques de l'Autorité au sujet de la finalité relative à la communication de données à caractère personnel à des tiers à des fins de recherche scientifique (§§10 et s.) ;
- De préciser les objectifs et missions des biobanques auxquels l'avant-projet de loi fait référence et de renvoyer, le cas échéant, aux dispositions légales pertinentes ;
- De tenir compte des remarques relatives à la proportionnalité du traitement (§§22 et s.) ;
- De justifier de la durée de conservation prévue (§§29 et s.).

⇒ **En ce qui concerne l'article Y + 23 :**

- De limiter le traitement aux données strictement nécessaires à la réalisation de la finalité de prise de contact (§§35 et s.) ;
- De tenir compte des remarques formulées par l'Autorité relatives à la durée de conservation des données (§38).

(sé) Alexandra Jaspar

Directrice du Centre de Connaissances