



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 40/2021 du 1 avril 2021

Objet: avis relatif à un projet d'arrêté royal portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (CO-A-2021-032)

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 "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 15/02/2021 ;

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

Émet, le 1 avril 2021, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le projet d'arrêté royal *portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux*, ci-après le projet, qui est soumis pour avis exécute plusieurs articles de la loi du 22 décembre 2020 *relative aux dispositifs médicaux*. Il régit plus particulièrement :

- les formalités à respecter concernant les dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé ;
- le retraitement des dispositifs à usage unique ;
- la procédure à suivre lorsque le fabricant d'un dispositif ne coopère pas ou communique des informations incomplètes ou incorrectes ;
- la procédure à suivre lorsque l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) estime qu'un dispositif présente un risque ou un risque potentiel.

2. L'auteur du projet sollicite l'avis de l'Autorité concernant l'article 6 du projet.

3. La loi du 22 décembre 2020 définissait les éléments essentiels¹ des traitements de données réalisés par l'AFMPS en sa qualité d'autorité compétente² concernant les dispositifs médicaux. Cette loi accordait une délégation au Roi pour préciser certains traitements.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

4. Après avoir examiné le projet, l'Autorité constate que seule l'application de l'article 6 du projet requiert spécifiquement le traitement de données à caractère personnel, à savoir :

- les coordonnées de la personne de contact de l'établissement de santé ; et
- le cas échéant, le nom, l'adresse et les coordonnées de la personne de contact de l'entreprise de retraitement externe qui retraite des dispositifs à la demande de l'établissement de santé.

5. À la lumière de l'article 5.1.c) du RGPD, le traitement de ces données à caractère personnel ne donne lieu à aucune remarque particulière.

¹ Finalités, catégories de données, délai de conservation, responsable du traitement, communication à des tiers : voir l'avis n° 49/2020 de l'Autorité du 5 juin 2020 : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-49-2020.pdf>.

² Voir l'article 4 de la loi du 22 décembre 2020. Cet article renvoie à l'article 101 du règlement (UE) 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* :

Article 101. "Les États membres désignent la ou les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre du présent règlement. Ils veillent à ce que celles-ci disposent des pouvoirs, des ressources, de l'équipement et des connaissances nécessaires pour accomplir correctement les tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement. Les États membres communiquent les noms et coordonnées des autorités compétentes à la Commission, qui en publie la liste."

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité**

constate que le projet ne donne lieu à aucune remarque particulière.

(sé) Alexandra Jaspar
Directrice du Centre de Connaissances