



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 99/2025 du 9 octobre 2025

Objet : un avant-projet de loi portant dispositions diverses concernant le traitement de données à caractère personnel, dans le cadre des médicaments et des produits de santé
(CO-A-2025-099)

Mots-clés : AFMPS – chapitre sur la protection des données – finalités du traitement vs modalités du traitement – utilisation de sources authentiques de données – gestion consciencieuse des utilisateurs et des accès – énumération exhaustive des (catégories de) données à caractère personnel – délimitation des destinataires tiers – nuances dans la politique de conservation

Traduction

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, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le "demandeur"), reçue le 22 juillet 2025 ;

Vu les documents complémentaires et les explications complémentaires quant au fond, reçu(e)s le 5 septembre 2025 ;

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité") émet l'avis suivant le 9 octobre 2025 :

L'Autorité ne publie en français et en néerlandais que les avis concernant les projets ou propositions de textes de rang de loi émanant de l'Autorité fédérale, de la Région de Bruxelles-Capitale ou de la Commission Communautaire Commune. La 'Version originale' est celle qui a été validée.

OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité sur un avant-projet de loi *portant dispositions diverses concernant le traitement de données à caractère personnel, dans le cadre des médicaments et des produits de santé* (ci-après "l'avant-projet de loi").

Contexte

2. L'avant-projet de loi vise en particulier une révision et une restructuration de l'encadrement des différents traitements de données que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après "l'AFMPS") effectue au regard de ses missions légales telles qu'elles découlent de trois lois¹ relatives aux dispositifs médicaux et d'une loi relative aux médicaments vétérinaires².

3. Les traitements de données relatifs aux dispositifs de santé réalisés par l'AFMPS concernent en particulier des enregistrements d'opérateurs économiques (parmi lesquels des fabricants et des distributeurs) ainsi que des enregistrements relatifs à l'implantation et au retrait de dispositifs médicaux et à la gestion des éventuels incidents graves et des mesures correctives en matière de matériovigilance, et ce conformément au Règlement (UE) 2017/745³ (pour les dispositifs médicaux (ordinaires)) et au Règlement (UE) 2017/746⁴ (pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

4. Les traitements de données relatifs aux médicaments vétérinaires réalisés par l'AFMPS concernent en particulier la surveillance et le suivi de l'utilisation de médicaments antimicrobiens chez les animaux sur le territoire belge, et ce conformément au Règlement (UE) 2019/6⁵ (à l'article 57 de ce règlement).

5. La révision et la restructuration de ce cadre légal par l'avant-projet de loi impliquent ce qui suit :

- Le Chapitre 2 (articles 2 et 3) de l'avant-projet de loi insère en particulier un nouveau Titre 7 – *Traitement de données* (comportant un nouvel article 67) dans la loi du 15 décembre 2013 :

¹ Il s'agit de la loi du 15 décembre 2013 *en matière de dispositifs médicaux* (ci-après "la loi du 15 décembre 2013"), de la loi du 22 décembre 2020 *relative aux dispositifs médicaux* (ci-après "la loi du 22 décembre 2020") et de la loi du 15 juin 2022 *relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* (ci-après "la loi du 15 juin 2022").

² Il s'agit de la loi du 5 mai 2022 *sur les médicaments vétérinaires* (ci-après "la loi du 5 mai 2022").

³ 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* (ci-après le "Règlement (UE) 2017/745").

⁴ 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* (ci-après le "Règlement (UE) 2017/746").

⁵ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 *relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE* (ci-après le "Règlement (UE) 2019/6").

selon la note au Conseil des ministres, cette nouvelle disposition " *vise à préciser les différentes finalités⁶ pour lesquelles l'AFMPS est habilitée à traiter des données à caractère personnel dans le cadre de l'application de cette loi*". Cette nouvelle disposition précise en outre que ces traitements de données sont régis par les dispositions du (nouveau) Chapitre 7/1 (qui doit également être inséré) – *Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques* de la loi du 22 décembre 2020.

- Le Chapitre 3 (articles 4 à 15) de l'avant-projet de loi insère en particulier ce nouveau Chapitre 7/1 – *Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques* (comportant les nouveaux articles 103/1 à 103/8) dans la loi du 22 décembre 2020 : selon la note au Conseil des ministres, ce chapitre a pour objectif principal "*d'établir une base légale spécifique pour les traitements de données à caractère personnel effectués par l'AFMPS dans le domaine des dispositifs médicaux (...)*". Les finalités poursuivies par ces traitements visent à couvrir les obligations qui découlent du Règlement (UE) 2017/745, de la loi du 22 décembre 2020 proprement dite et de la loi susmentionnée du 15 décembre 2013. Le nouveau Chapitre 7/1 remplace les articles 69 à 78 de la loi du 22 décembre 2020 afin de les fondre "*dans une structure unifiée et juridiquement cohérente*" et de les "*inscrire dans un cadre plus lisible, conforme aux exigences du RGPD*".
- Le Chapitre 4 (articles 16 à 26) de l'avant-projet de loi insère en particulier un nouveau Chapitre 7/1 – *Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques* (comportant les nouveaux articles 102/1 à 102/8) dans la loi du 15 juin 2022 : la note au Conseil des ministres précise que "*Le présent chapitre constitue l'équivalent, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des dispositions introduites par le chapitre précédent concernant les (autres) dispositifs médicaux*". Il remplace les articles 68 à 77 inclus de la loi du 15 juin 2022 et vise ainsi à couvrir les obligations qui découlent du Règlement (UE) 2017/746.
- Le Chapitre 5 (articles 27 à 36) de l'avant-projet de loi insère en particulier les nouveaux articles 23/1 à 23/9 dans la Section 1^{re}. – *Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés* du Chapitre 6 de la loi du 5 mai 2022 : selon la note au Conseil des ministres, ces dispositions fournissent "*la base juridique (étendue) pour le traitement des données dans le cadre de la collecte des données et de la communication à la Commission européenne concernant l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux*". Cela doit (notamment) couvrir l'obligation en la matière telle que reprise à l'article 57 du

⁶ La note précise : "*Elle concerne notamment le traitement des données liées à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux, à l'enregistrement des dispositifs implantables, à la notification des entreprises chargées de l'installation et/ou de la maintenance de dispositifs médicaux dans le cadre d'un traitement en dehors de l'hôpital, ainsi qu'à la transmission et à la gestion des formulaires d'autocontrôle des distributeurs.*"

Règlement (UE) 2019/6. Ces nouveaux articles remplacent l'actuel article 23/1 de la loi du 5 mai 2022 "*dans un souci de cohérence et d'uniformité avec d'autres dispositions relatives au traitement des données et afin d'en améliorer la lisibilité*".

6. L'Autorité vérifiera ci-après si et dans quelle mesure l'avant-projet de loi et les traitements de données qui y sont encadrés respectent les principes de protection des données tels qu'ils découlent, en particulier, du RGPD et de la LTD.

I. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Remarques générales préalables concernant les principes de légalité et de prévisibilité

7. L'Autorité rappelle que chaque traitement de données à caractère personnel doit disposer d'une base de licéité, telle que définie à l'article 6, paragraphe 1 du RGPD. Les traitements de données qui sont instaurés par une mesure normative sont presque toujours basés sur l'article 6, paragraphe 1, point c) ou e) du RGPD⁷.

8. En vertu de l'article 22 de la *Constitution*⁸, de l'article 8 de la CEDH et de l'article 6, paragraphe 3 du RGPD, de tels traitements doivent être prévus par une réglementation claire et précise, dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées⁹. En d'autres termes, la réglementation qui régit des traitements de données ou dont la mise en œuvre implique des traitements de données doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision, de telle sorte qu'à sa lecture, les personnes concernées puissent comprendre clairement les traitements qui seront faits à l'aide de leurs données et les circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés.

9. L'Autorité souligne en outre qu'il faut agir avec précaution avec des 'chapitres ou des sections spécifiques à la protection des données', comme en l'occurrence, en particulier les nouveaux chapitres 7/1 – *Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques* qui doivent

⁷ Article 6, paragraphe 1 du RGPD : "*Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions suivantes est remplie : (...)*

c) le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ; (...)

e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ; (...)".

⁸ Conformément à l'article 22 de la *Constitution*, les "éléments essentiels" du traitement de données (dont la finalité, les (catégories de) données, les personnes concernées, le délai maximal de conservation, ...) doivent pouvoir être clairement délimités au moyen d'une 'norme légale formelle'. Dans ce contexte, une délégation au pouvoir exécutif "*n'est pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur*".

⁹ Voir également le considérant 41 du RGPD.

être insérés dans les lois du 22 décembre 2020 et du 15 juin 2022 en vertu de l'avant-projet de loi et la Section 1^{re} – *Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés* dans la loi du 5 mai 2022 qui doit être révisée en vertu de l'avant-projet de loi. Il faut veiller à ce que de tels chapitres ne prennent pas la forme d'un chapitre 'fourre-tout' dans lequel une disposition énumère toutes les différentes finalités, une autre disposition énumère toutes les données à caractère personnel des différentes personnes concernées qui seront traitées, une autre encore énumère tous les éventuels destinataires de ces données et encore une autre énumère tous les délais de conservation possibles, ... sans que ces éléments du traitement ne soient reliés entre eux de manière logique. De telles dispositions 'fourre-tout' peuvent en effet être contre-productives en termes de prévisibilité et peuvent même plutôt porter atteinte à la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, dans la mesure où avec de telles dispositions, les personnes concernées ne savent pas clairement quelles données seront traitées dans quelles circonstances, pour quelles finalités/missions concrètes et dans la mesure où de telles dispositions peuvent donner l'impression, à tort, que le responsable du traitement en question pourrait par exemple traiter l'ensemble des données (à caractère personnel) énumérées de manière légitime pour chacune des finalités visées. Dans de tel(le)s 'chapitres ou sections spécifiques à la protection des données', il faut expliquer de manière nuancée quelles données à caractère personnel de quelles personnes concernées sont nécessaires afin de réaliser chacune des finalités énumérées¹⁰. L'Autorité reconnaît les efforts du demandeur pour apporter ici la nuance nécessaire et analysera cette approche plus en détail ci-après.

2. Traitements de données par l'AFMPS concernant les dispositifs médicaux (de diagnostic in vitro ou non)

2.1. Modifications de la loi du 15 décembre 2013

10. Comme cela a déjà été précisé ci-dessus, en vertu du Chapitre 2, articles 2 et 3 de l'avant-projet de loi, la loi du 15 décembre 2013 est complétée par un nouveau dernier Titre 7 – *Traitement de données*, comportant un nouvel article 67. Ce nouvel article 67 comprend une énumération récapitulative des finalités pour lesquelles l'AFMPS traite des données à caractère

¹⁰ L'Autorité a déjà attiré à plusieurs reprises l'attention sur le danger de 'chapitres ou dispositions spécifiques à la protection des données' reprenant, de manière non nuancée, une énumération de plusieurs éléments essentiels du traitement sans les relier entre eux de manière logique, ce qui est susceptible de compromettre la prévisibilité du traitement et la protection des données. Voir à cet effet notamment l'avis n° 169/2023 du 18 décembre 2023 *relatif à un avant-projet de décret modifiant le décret du 20 janvier 2012 réglant l'adoption internationale d'enfants, en ce qui concerne l'accompagnement dans le cadre de l'adoption internationale et le décret du 29 juin 2012 portant organisation du placement familial et le décret réglant l'adoption nationale d'enfants du 3 juillet 2015, en ce qui concerne l'introduction d'un trajet préalable commun placement familial-adoption* (points 16-19) (uniquement disponible en néerlandais) ; l'avis n° 117/2023 du 18 juillet 2023 *relatif à un avant-projet de décret modifiant le décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive en ce qui concerne les administrations locales, les initiatives relatives aux facteurs biotiques, les initiatives relatives aux facteurs physiques et chimiques, les initiatives relatives aux effets sur la santé dus au changement climatique et le traitement de données à caractère personnel* (points 10-15) (uniquement disponible en néerlandais) et l'avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020 *relatif à un projet d'arrêté royal concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19* (point 19).

personnel et qui sont actuellement quelque peu dispersées dans la loi du 15 décembre 2013, plus précisément dans ses articles 50 (enregistrement des distributeurs de dispositifs), 51 (enregistrement concernant l'implantation, le remplacement ou le retrait de dispositifs), 60 (notification des entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs en dehors d'un contexte hospitalier) et 62 (système d'autocontrôle des entreprises susmentionnées qui opèrent en dehors d'un contexte hospitalier). Ce nouvel article 67 stipule, *in fine*, que les traitements de données précités sont régis par les dispositions du nouveau Chapitre 7/1 – *Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques* qui doit être inséré dans la loi du 22 décembre 2020.

11. La simple récapitulation des finalités du traitement susmentionnées, existant déjà actuellement, ne soulève pas de remarque particulière. Les éventuelles remarques relatives à l'encadrement ultérieur de ces traitements sont formulées ci-dessous dans le commentaire du nouveau Chapitre 7/1 – *Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques* qui doit être inséré à cet égard dans la loi du 22 décembre 2020.

2.2. Modifications des lois du 22 décembre 2020 et du 15 juin 2022

12. Les Chapitres 3 et 4 de l'avant-projet de loi (articles 4 à 26) visent également tous les deux l'insertion d'un 'chapitre spécifique à la protection des données', à savoir un Chapitre 7/1 – *Traitement de données relatif à la vigilance et aux opérateurs économiques* contenant l'encadrement et la description des (éléments essentiels des) traitements de données qui sont réalisés par l'AFMPS au regard de ses missions légales dans le contexte respectivement des dispositifs médicaux (autres que les dispositifs de diagnostic in vitro) (loi du 22 décembre 2020) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (loi du 15 juin 2022). Vu que l'encadrement des traitements de données liés aux dispositifs médicaux (autres que les dispositifs de diagnostic in vitro) (nouvel article 103/1 à insérer dans la loi du 22 décembre 2020 en vertu du Chapitre 3 de l'avant-projet de loi) d'une part et l'encadrement des traitements de données liés aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (nouveaux articles 102/1 e.s. à insérer dans la loi du 15 juin 2022 en vertu du Chapitre 4 de l'avant-projet de loi) s'avèrent être très similaires, les remarques relatives à ces deux encadrements sont regroupées ci-dessous.

2.2.1. Finalités du traitement

13. Les nouveaux articles 103/1 et 102/1 qui doivent être insérés (en vertu des articles 8 et 19 de l'avant-projet de loi) énumèrent les finalités pour lesquelles l'AFMPS traite des données à caractère personnel concernant la commercialisation, la distribution, l'utilisation (l'implantation, le remplacement et le retrait) et le suivi (des incidents graves et des actions correctives) de dispositifs médicaux (de diagnostic in vitro ou non). Les nouvelles dispositions visent ici aussi à prévoir un relevé exhaustif des

différentes finalités pour lesquelles l'AFMPS traite des données à caractère personnel et qui sont actuellement dispersées dans la loi du 15 décembre 2013 (voir ci-dessus) d'une part et dans la loi du 22 décembre 2020 (qui met en œuvre le Règlement (UE) 2017/745) pour les dispositifs médicaux (autres que les dispositifs de diagnostic in vitro) (en particulier ses articles 7 (incidents avec des dispositifs dans le contexte hospitalier), 15 (fabricants de dispositifs sur mesure), 12 (retraitement des dispositifs à usage unique), 26 (dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité), 27 (certificat de libre vente) et 62 à 68 (matéiovigilance) et dans la loi du 15 juin 2022 (qui met en œuvre le Règlement (UE) 2017/746) pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (en particulier ses articles 7 (incidents avec les dispositifs dans le contexte hospitalier), 21 (dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité), 22 (certificat de libre vente) et 61 à 67 (matéiovigilance) d'autre part.

14. Outre la récapitulation précitée, plusieurs nouvelles finalités sont également mentionnées dans la liste des finalités du traitement, comme (voir le nouvel article 103/1, 1°, m) et n) et le nouvel article 102/1, 1°, j) et k)) :

- *"l'enregistrement volontaire d'autres opérateurs économiques aux fins de faciliter la communication avec l'AFMPS" et*
- *"permettre à l'AFMPS d'effectuer des analyses statistiques internes sur les données qu'elle détient, afin d'améliorer la qualité de ses activités".*

15. En ce qui concerne l'enregistrement d' 'autres opérateurs économiques' (autres que ceux qui sont obligés de se faire enregistrer en vertu de la réglementation), l'Autorité recommande tout d'abord de délimiter et de définir davantage ce groupe. Par ailleurs, l'Autorité prend acte du 'caractère' tout à fait 'volontaire' de cet enregistrement et rappelle qu'en pareil cas, le consentement au traitement en question doit répondre à une *"manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement"* (voir l'article 4.11) du RGPD).

16. L'Autorité constate en outre que l'AFMPS est libre d'effectuer des analyses statistiques comme le prévoit l'article 89 du RGPD.

17. L'Autorité fait toutefois remarquer que l'énumération dans les nouveaux articles 103/1 et 102/1 qui doivent être insérés ne comprend pas exclusivement des finalités du traitement 'pur sang' mais qu'il y est également fait mention de ce qui peut plutôt être qualifié de 'modalités de traitement' ou 'mesures de sécurité techniques et organisationnelles', comme (voir le nouvel article 103/1, 2° à 5° et le nouvel article 102/1, 2° à 5°) :

- *"permettre aux personnes physiques (...) de s'authentifier auprès des systèmes informatiques mises [NdT : il convient de lire "mis"] à disposition par l'AFMPS (...)" et*

- "*assurer la traçabilité des opérations effectuées par les personnes physiques s'étant authentifiées dans les applications* (susmentionnées) (...)" et
- "*consulter et intégrer des données personnelles issues de la (BCE) dans les systèmes de l'AFMPS, à des fins de vérification, de mise à jour ou d'enregistrement des informations* (...)" et
- "*garantir l'identification unique des représentants légaux dans le cadre de la création ou de la mise à jour d'entreprises étrangères* (...)".

18. Il ne fait aucun doute que ces mesures et modalités techniques et organisationnelles offrent une plus-value au regard de la protection des données à caractère personnel en question, mais il est dès lors préférable de les mentionner en tant que telles dans l'avant-projet de loi plutôt qu'en tant que 'finalités du traitement'.

19. L'Autorité a interrogé le demandeur quant à la consultation susmentionnée de données de la BCE (en vertu des nouveaux articles 103/5, 4° et 102/5, 4°, il s'agit de "*données personnelles (...) telles que nom, prénom, fonction, adresse, et autres données pertinentes*") et en particulier concernant la portée de 'l'intégration de ces données dans les systèmes de l'AFMPS'. Le demandeur a fourni les explications suivantes : "*Les données issues de la BCE sont copiées et intégrées dans les bases de données de l'AFMPS afin d'assurer l'identification univoque et la mise à jour des opérateurs économiques et de leurs représentants dans les systèmes internes de l'Agence. (...) Concrètement, les informations de base (numéro d'entreprise, dénomination, adresse, statut, unités d'établissement, représentants légaux) sont automatiquement récupérées depuis la BCE pour alimenter les applications internes. Selon le système, les données sont soit consultées en direct (via SAA/SAGA), soit répliquées sous forme de copie technique.*"

20. L'Autorité fait d'abord remarquer qu'une énumération non exhaustive de données à caractère personnel à traiter ("*et autres données pertinentes*") fournit peu de repères pour la personne concernée. La mention de données 'pertinentes' présente peu, voire pas de plus-value, dès lors que cela constitue uniquement une répétition du principe de minimisation des données qui découle automatiquement du RGPD (article 5.1.c)). Il convient d'apporter des précisions supplémentaires.

21. L'Autorité rappelle également ci-dessous quelques recommandations générales relatives aux sources authentiques de données¹¹ :

- Dans le cadre d'une source authentique, il est uniquement permis de collecter/conserver/transmettre des données pertinentes et non excessives, et ce en ce qui concerne :

¹¹ Voir la recommandation d'initiative n° 09/2012 de la Commission de protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, *relative aux sources authentiques de données dans le secteur public*.

- le groupe de personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées ;
 - la nature et la quantité de données qui sont traitées ;
 - les catégories de tiers auxquels les données peuvent être fournies.
- Les données doivent, dans la mesure du possible, être collectées une seule fois et ensuite également y être consultées, via un accès direct à la source authentique ou un lien direct vers celle-ci. La copie de données au départ de sources authentiques existantes doit être évitée et lorsque des fichiers dérivés doivent quand même être créés (ce qui nécessite une justification), ceux-ci doivent, sous réserve du principe de légalité, être limités à un minimum et concerner en particulier des données qui sont peu susceptibles d'être modifiées et qui ne concernent pas des catégories particulières de données à caractère personnel au sens des articles 9 et 10 du RGPD¹².
- L'exactitude des données dans une source authentique est cruciale.
- Des mesures techniques et organisationnelles appropriées doivent être prises afin de garantir l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des données (du traitement de données). Une bonne gestion des utilisateurs et des accès en fait partie.

22. L'Autorité a également interrogé le demandeur concernant "*les systèmes d'authentification ou de gestion des identités exploités par les sous-traitants techniques de l'AFMPS*", dont il est question aux nouveaux articles 103/3, 4° et 102/3, 4° qui doivent être insérés. Le demandeur a notamment fourni les explications suivantes : "*Les systèmes visés sont les solutions fédérales existantes d'authentification et de gestion d'identité, telles que FAS, CSAM, la plateforme eHealth et VASIAM-Keycloak, exploitées par des prestataires publics comme Smals et BOSA. Ces services incluent le module eHealth IAM (Identity & Access Management) et le service Smals IAM – VAS, utilisé pour l'identification de personnes étrangères n'ayant pas le moyen d'authentification CSAM. En complément de ces solutions fédérales, l'AFMPS développe un module interne, FAMHPConnect, destiné à centraliser la gestion des accès et l'authentification aux applications de l'Agence. Ce système fonctionne en interface avec les services fédéraux existants, reste placé sous le contrôle exclusif de l'AFMPS et vise à assurer la traçabilité des accès.*"

¹² Voir également l'avis n° 198/2021 du 25 octobre 2021 (1) sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, à l'exception du statut administratif et pécuniaire des agents et (2) sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, pour ce qui concerne le statut administratif et pécuniaire des agents (voir les points 55 e.s.) et l'avis n° 20/2024 du 23 février 2024 concernant un projet d'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et le partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé (voir les points 39 e.s.).

23. L'Autorité rappelle au demandeur qu'en la matière, une gestion consciencieuse des utilisateurs et des accès¹³ doit être mise en œuvre, garantissant que seules les personnes habilitées à voir les données ou à effectuer les enregistrements ne puissent effectivement le faire qu'après avoir été correctement identifiées, authentifiées et autorisées. À cet égard, il est indiqué d'utiliser les schémas d'identification électronique, au sens du Règlement 910/2014¹⁴, notifiés par la Belgique, garantissant un niveau élevé ou au moins substantiel au sens de l'article 8.2 de ce règlement eIDAS, lorsque l'identification et l'authentification des usagers sont nécessaires pour la réalisation des communications électroniques concernées dans le cadre des procédures administratives électroniques en ligne¹⁵. En date du 19 avril 2023, la Belgique a notifié deux de ces schémas. Il s'agit des cartes d'identité électronique pour belges et pour étrangers ainsi que de l'application mobile itsme¹⁶ ; tous les deux étant d'un niveau de garantie élevé.

2.2.2. Personnes concernées

24. Les nouveaux articles 103/4 et 102/4 qui doivent être insérés (en vertu des articles 11 et 22 de l'avant-projet de loi) énumèrent les personnes concernées au sujet desquelles l'AFMPS traite des données (à caractère personnel) au regard des différentes finalités dont il est question dans les nouveaux articles 103/1, 1^o et 102/1, 1^o. L'Autorité constate que ces articles n'établissent pas systématiquement un lien logique avec les données à caractère personnel en question et les différentes finalités pour lesquelles celles-ci (ou une partie d'entre elles) sont traitées, ce qui implique qu'il n'est pas toujours clair pour les personnes concernées de savoir pour laquelle des diverses finalités quelles (catégories de) données à caractère personnel de quelles personnes concernées seront traitées (voir également à cet effet le point 9 du présent avis). Il convient de nuancer.

2.2.3. (Catégories de) données à caractère personnel

25. Les nouveaux articles 103/5 et 102/5 qui doivent être insérés (en vertu des articles 12 et 23 de l'avant-projet de loi) visent à indiquer les (catégories de) données à caractère personnel dont le traitement doit permettre de réaliser les différentes finalités du traitement dont il est question, respectivement, dans les nouveaux articles 103/1 et 102/1. Bien qu'ici, pour la plupart, un lien logique

¹³ Voir à cet égard notamment la recommandation n° 01/2008 de la Commission de la protection de la vie privée (prédécesseur en droit de l'Autorité) du 24 septembre 2008 *relative à la gestion des accès et des utilisateurs dans le secteur public*.

¹⁴ Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 *sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE*.

¹⁵ Pour davantage de détails à ce sujet, voir les remarques de l'Autorité aux points 7 à 14 inclus de son avis n° 123/2019 du 19 juin 2019 sur un *projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 2017 portant exécution des articles du titre XVII du livre III du code civil, concernant l'utilisation du registre national des gages*.

¹⁶ Schémas d'identification électronique notifiés conformément à l'article 9, paragraphe 1, du Règlement (EU) n° 910/2014, dont la liste est disponible via l'adresse suivante : <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/f1437a21-de4e-11ed-a05c-01aa75ed71a1>.

soit bel et bien établi entre les deux (voir ci-dessus le point 9 du présent avis), l'Autorité fait cependant remarquer ce qui suit.

26. Presque toutes les finalités requièrent le traitement de coordonnées (généralement professionnelles). L'avant-projet de loi ne définit toutefois nulle part ce qu'il y a lieu d'entendre exactement par là. Une précision semble recommandée au regard de la prévisibilité pour les personnes concernées.

27. Bien qu'en fait, une identification correcte des personnes concernées soit importante pour toutes les finalités, le traitement de données d'identification n'est mentionné explicitement que pour quelques finalités (voir le nouvel article 103/5, 1^o, b), i) et (indirectement) pour g) suite au renvoi aux données dont il est question à l'article 51, § 4 de la loi du 15 décembre 2013) et voir le nouvel article 102/5, 1^o, b), g) de la loi du 15 juin 2022. L'Autorité recommande de compléter plus systématiquement, s'il y a lieu, et de fournir des précisions quant au contenu de ces données d'identification. En effet, les mentions non exhaustives dans les nouveaux articles 103/5, 2^o et 5^o et 102/5, 2^o et 5^o qui doivent être insérés offrent peu de repères pour les personnes concernées et sont donc insuffisantes¹⁷.

28. L'Autorité a également interrogé le demandeur quant à la nécessité du traitement de la donnée 'nationalité' au regard de l'identification des personnes concernées (point 5^o des nouveaux articles 103/5 et 102/5 susmentionnés). Le demandeur a répondu ce qui suit : *"Connaître la nationalité n'est pas nécessaire. Dans le système que nous utilisons ce champ est optionnel."* Dans la mesure où cette donnée n'est pas nécessaire en vue de réaliser la finalité (d'identification) poursuivie, sa mention dans l'avant-projet de loi doit être supprimée, en particulier vu que la donnée 'nationalité' permet souvent de déduire la race ou l'origine ethnique, ce qui, conformément à l'article 9 du RGPD, peut être qualifié d'informations personnelles (particulièrement) sensibles.

29. L'Autorité conseille en outre, comme à l'accoutumée, de remplacer partout dans l'avant-projet de loi les termes 'le numéro d'identification au registre bis' par *"le numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1, 2^o de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale"*.

30. L'Autorité fait ensuite remarquer que pour de nombreuses finalités, l'avant-projet de loi ne mentionne que le traitement de ces coordonnées tandis que d'autres données (à caractère personnel)

¹⁷ Les nouveaux articles 103/5, 2^o et 102/5, 2^o mentionnent les *"données d'identification, en ce compris le numéro d'identification au registre national ou, le cas échéant, au registre bis"*.

Les nouveaux articles 103/5, 5^o et 102/5, 5^o mentionnent *"les données d'identification des personnes physiques désignées comme représentants légaux des entreprises étrangères, telles que nom, prénom, date de naissance, nationalité, et le numéro d'identification au registre bis (...)"*.

ne sont mentionnées que de manière sporadique. Dans la mesure où avec la révision/la restructuration du cadre légal existant, l'avant-projet de loi entendait surtout augmenter la cohérence et la lisibilité, il semble regrettable que les nouveaux articles 103/5 et 102/5 ne donnent pour la plupart des finalités poursuivies qu'une vue partielle des (catégories de) données à caractère personnel qui seront traitées, vue qui doit toujours être complétée par les dispositions en question des différentes lois du 15 décembre 2013, du 22 décembre 2020 et du 15 juin 2022 et les multiples délégations au Roi qu'elles contiennent. La plus-value de la révision par l'avant-projet de loi reste dès lors plutôt limitée à ce niveau-là.

31. Pour les nouveaux articles 103/5, 1^o, j) et 102/5, 1^o, h) (concernant la matériovigilance), la compréhension et la lisibilité des (catégories de) données à caractère personnel qui doivent être traitées régressent même par rapport aux articles 62 à 68 de la loi du 22 décembre 2020 et aux articles 61 à 67 de la loi du 15 juin 2022 actuellement toujours en vigueur en la matière. Cela vaut en particulier pour les données à caractère personnel ayant trait à la santé du patient concerné, qui sont réduites dans les dispositions susmentionnées (en vertu des articles 12 et 23 de l'avant-projet de loi) à "*type de conséquences sur la santé*", dont la portée n'est pas claire. Des éclaircissements et une reformulation/un complément s'imposent.

32. En ce qui concerne la réalisation d'analyses statistiques internes par l'AFMPS, les nouveaux articles 103/5, 1^o, n) et 102/5, 1^o, k) mentionnent "*l'ensemble des données pertinentes traitées dans le cadre des finalités mentionnées aux points précédents*".

33. L'Autorité fait remarquer qu'il est préférable de réaliser les finalités statistiques susmentionnées à l'aide de données anonymes. L'Autorité rappelle ici l'applicabilité de l'article 89.1 du RGPD aux traitements réalisés à des fins scientifiques ou statistiques. Ceux-ci doivent être encadrés de garanties appropriées, des mesures techniques et organisationnelles étant prises afin de garantir le respect du principe de minimisation des données. Chaque fois que de telles finalités peuvent être réalisées par un traitement (ultérieur) ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de la sorte.

34. Le traitement (ultérieur) à des fins scientifiques et statistiques se fait donc de préférence à l'aide de données anonymes¹⁸. S'il n'est pas possible d'atteindre la finalité de traitement visée à l'aide de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées¹⁹ peuvent être utilisées.

¹⁸ Données anonymes : informations qui ne peuvent pas être reliées à une personne physique identifiée ou identifiable (art. 4.1) du RGPD, *a contrario*).

¹⁹ "*Pseudonymisation : le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable.*" (voir l'article 4.5) du RGPD).

35. Comme à l'accoutumée, l'Autorité rappelle à cet égard que l'identification d'une personne ne concerne pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ou son adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence.

La transparence concernant la méthode d'anonymisation utilisée et une analyse des risques liés à une réidentification constituent des éléments qui contribuent à une approche réfléchie du processus d'anonymisation. Pour le reste, l'Autorité renvoie à l'avis 05/2014 du Groupe de travail "Article 29" sur la protection des données, prédécesseur du Comité européen de la protection des données, sur les techniques d'anonymisation²⁰.

36. Lorsque c'est de pseudonymisation (et non d'anonymisation) dont il est question :

- il conviendra de se référer aux rapports de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité relatifs aux techniques et meilleures pratiques de pseudonymisation²¹ ;
- ce traitement doit être encadré par toutes les garanties requises et répondre aux principes prévalant en la matière²².

2.2.4. Catégories de destinataires (tiers)

37. Les nouveaux articles 103/6, § 2 et 102/6, § 2 qui doivent être insérés (en vertu des articles 13 et 24 de l'avant-projet de loi) énumèrent les destinataires tiers des données (à caractère personnel) traitées par l'AFMPS. Les nouveaux destinataires dans cette liste sont :

- *"les services publics ou institutions compétents dans le domaine de la santé, de l'économie ou de la sécurité sociale, lorsque cette communication est nécessaire à l'exercice de leurs missions légales, sans préjudice du droit de l'Union et du droit national applicable en matière de protection des données à caractère personnel"* et
- *"des tiers en vue d'assurer la réorientation correcte d'une notification vers l'autorité ou le service compétent lorsque les données traitées révèlent que la notification concerne un produit ou un domaine échappant à la compétence de l'AFMPS, sans conservation des données dans le traitement concerné"*.

²⁰ Cet avis est disponible à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf.

²¹ ENISA : <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> et https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices_fr

²² Il en va ainsi du principe de proportionnalité renvoyant à celui, plus spécifique, de *"minimisation des données"* impliquant que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées, conformément à l'article 5.1.c) du RGPD.

38. Invité à fournir une énumération plus précise des 'destinataires tiers' visés, le demandeur a notamment répondu : *"La loi reste rédigée en termes généraux afin de couvrir l'ensemble des destinataires légalement compétents."*

39. L'Autorité fait remarquer qu'on ne peut pas formuler les (catégories de) destinataires tiers en des termes si larges afin de pouvoir ainsi inclure toutes les (futures) communications possibles à des 'services publics, institutions et tiers' qui ne sont pas définis plus précisément. Cela est contraire aux principes de légalité et de prévisibilité dont il est question au point 8 du présent avis.

40. L'Autorité a déjà précisé par le passé²³ que lorsqu'une communication de données à caractère personnel (entre services publics) est prescrite par la loi au sens de l'article 6.1.c) du RGPD, la loi doit décrire de manière claire et précise les instances concernées ainsi que la finalité concrète poursuivie par cette communication de manière à ce qu'il n'y ait pas de marge d'appréciation dans le chef de l'instance sur laquelle repose l'obligation de communication. De telles dispositions légales doivent être nécessaires et proportionnées. Cela garantit un échange d'informations de qualité en vue de remplir une mission d'intérêt public, qui évite la discrimination et qui est prévisible en répondant aux attentes raisonnables des personnes concernées.

41. Dès lors, une précision supplémentaire des communications envisagées aux 'services publics, institutions et tiers' susmentionnés s'impose.

2.2.5. Délais de conservation

42. Les nouveaux articles 103/7 et 102/7 qui doivent être insérés (en vertu des articles 14 et 25 de l'avant-projet de loi) énumèrent les délais de conservation s'appliquant aux données (à caractère personnel) qui doivent être traitées par l'AFMPS au regard des différentes finalités dont il est question dans les nouveaux articles 103/1, 1^o et 102/1, 1^o.

43. Interrogé à ce sujet, le demandeur explique notamment les délais de conservation appliqués comme suit : *"La justification des délais de conservation fixés aux articles 103/7 et 102/7 repose sur le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, qui impose aux opérateurs économiques (fabricants, importateurs, distributeurs) de conserver la documentation technique et les données de vigilance pendant 10 ans après la dernière mise sur le marché du dispositifs (article 10, §8). Bien que cette disposition vise directement les opérateurs économiques, il est cohérent pour l'autorité compétente d'adopter une durée identique afin d'assurer la traçabilité, la surveillance post-marché et la coopération européenne. Ce délai permet de couvrir la période pendant laquelle des incidents ou*

²³ Voir l'avis de l'Autorité n° 125/2022 du 1^{er} juillet 2022 *concernant la proposition de décret visant à instaurer un 'droit à la prise' (Doc. 913 (2021-2022) n° 1)* (points 13 e.s.).

litiges peuvent encore survenir, et garantit la proportionnalité entre les finalités poursuivies [NdT : il convient de lire "poursuivies"] et la conservation des données." Cette justification ne convainc pas tout à fait, et ce pour les raisons suivantes.

44. L'Autorité constate tout d'abord que les nouveaux articles 103/7 et 102/7 précités mentionnent des délais de conservation passant de cinq ans (pour des données techniques de connexion) à dix, quinze et jusqu'à trente ans (pour des données plus concrètes tant d'enregistrements plutôt administratifs de dispositifs et d'opérateurs économiques que de données de matériovigilance en cas d'incidents graves), où le délai de conservation de dix ans doit manifestement être considéré comme une sorte de délai 'résiduaire' au regard de toutes les finalités du traitement qui ne sont pas explicitement soumises à un autre délai.

45. L'Autorité constate en outre que, contrairement à l'élaboration des autres éléments essentiels du traitement, l'élaboration de ces délais maximaux de conservation ne se fait pas de manière 'simultanée' dans le contexte des dispositifs médicaux (autres que les dispositifs de diagnostic in vitro) (loi du 22 décembre 2020) d'une part et dans le contexte des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (loi du 15 juin 2022) d'autre part.

46. En ce qui concerne les dispositifs médicaux (autres que les dispositifs de diagnostic in vitro), à l'exception des délais de conservation en matière de matériovigilance (qui vont de dix ans, à quinze ou trente ans) qui restent inchangés par rapport à l'article 75 actuellement en vigueur de la loi du 22 décembre 2020) et du délai de conservation de cinq ans pour les données de connexion, l'avant-projet de loi prévoit à l'article 14 un délai de conservation non nuancé (au regard des différentes finalités – voir le point 9 du présent avis) de *"dix ans à compter de la dernière interaction de la personne concernée avec les applications de l'AFMPS ou, lorsqu'il s'agit de données récupérées automatiquement, à compter de leur intégration dans les systèmes de l'AFMPS"*.

47. En ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exception du délai de conservation de cinq ans pour les données de connexion et d'un délai de trente ans pour les données relatives aux dispositifs autorisés via une procédure dérogatoire (ce qui reste inchangé par rapport à l'article 74 actuellement en vigueur de la loi du 15 juin 2022), l'avant-projet de loi prévoit également à l'article 25 un délai de conservation non nuancé (au regard des différentes finalités – voir le point 9 du présent avis) de *"dix ans à compter de la dernière interaction de la personne concernée avec les applications de l'AFMPS ou, lorsqu'il s'agit de données récupérées automatiquement, à compter de leur intégration dans les systèmes de l'AFMPS"*.

48. Il convient toutefois d'apporter une nuance supplémentaire par rapport à la 'catégorie résiduelle' (dont relève la majorité des finalités pourtant très diverses) à laquelle le délai de

conservation 'résiduaire' susmentionné de dix ans s'appliquerait. Pour plusieurs de ces finalités (comme par ex. la gestion de formulaires d'autocontrôle des entreprises qui installent ou maintiennent des dispositifs en dehors d'un contexte hospitalier²⁴ ou la déclaration annuelle du chiffre d'affaires aux fins de calcul de la redevance due à l'AFMPS²⁵, un délai de conservation de dix ans pour les données à caractère personnel qui doivent être traitées en la matière semble en effet, à première vue et sans justification complémentaire, excessif.

2.2.6. Divers (délégation au Roi)

49. Les nouveaux articles 103/8 et 102/8 qui doivent être insérés (en vertu des articles 15 et 26 de l'avant-projet de loi) habiliter le Roi à intervenir pour régler davantage certains points, après avis préalable de l'Autorité.

50. Dans la mesure où cette délégation concerne des mesures techniques et organisationnelles, cela ne soulève aucune remarque particulière.

51. Dans la mesure où le Roi est habilité à "*préciser les conditions (...) applicables à la communication des données*", cette délégation manque pour l'instant de la précision nécessaire, étant donné que l'Autorité a déjà souligné précédemment dans le présent avis que l'énumération des destinataires tiers dans les nouveaux articles 103/6, § 2 et 102/6, § 2 était trop large et générale, impliquant qu'une délimitation plus précise s'imposait d'emblée au niveau de l'avant-projet de loi.

3. Traitements de données par l'AFMPS concernant les médicaments vétérinaires – modifications de la loi du 5 mai 2022

52. Le Chapitre 5 de l'avant-projet de loi (articles 27 à 36) vise également l'insertion d'un 'chapitre spécifique à la protection des données', à savoir Section 1^{re}. – *Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés* (dans le Chapitre 6 de la loi du 5 mai 2022) qui comporte l'encadrement et la description des (éléments essentiels des) traitements de données effectués par l'AFMPS au regard de ses missions légales dans le contexte de la surveillance et du suivi de l'utilisation de médicaments antimicrobiens utilisés chez les animaux sur le territoire belge.

53. Conformément à l'article 57 du Règlement (UE) 2019/6, l'article 23 de la loi du 5 mai 2022 prescrit que l'AFMPS recueille des données pertinentes et comparables sur le volume de vente et sur

²⁴ Voir les nouveaux articles 103/1, 1^o, e) et 102/1, 1^o, d) qui doivent être insérés (en vertu des articles 8 et 19 de l'avant-projet de loi).

²⁵ Voir les nouveaux articles 103/1, 1^o, f) et 102/1, 1^o, e) qui doivent être insérés (en vertu des articles 8 et 19 de l'avant-projet de loi).

l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge, dont les résultats/données ordonnées sont communiqué(e)s à l'EMA (l'Agence européenne des médicaments ("European Medicines Agency")).

54. En vertu de l'avant-projet de loi, l'encadrement de ces traitements de données (et la détermination de leurs éléments essentiels) est transféré de manière restructurée de l'actuel article 23/1 de la loi du 5 mai 2022 aux nouveaux articles 23/1 à 23/9 qui doivent y être insérés. Cette restructuration doit favoriser la lisibilité et la compréhension des traitements de données envisagés.

3.1. Finalités du traitement

55. Le nouvel article 23/1 qui doit être inséré (en vertu de l'article 28 de l'avant-projet de loi) énumère les différentes finalités pour lesquelles l'AFMPS traite des données à caractère personnel au regard de sa mission de surveillance et de suivi de l'utilisation de médicaments vétérinaires chez les animaux sur le territoire belge. Celles-ci correspondent pour la plupart aux finalités de traitement actuellement mentionnées à l'article 23/1, § 3 de la loi du 5 mai 2022.

56. L'Autorité fait également remarquer ici que l'énumération dans le nouvel article 23/1 qui doit être inséré est toutefois complétée par des éléments qui peuvent être qualifiés de 'modalités de traitement' ou de 'mesures de sécurité techniques et organisationnelles' plutôt que de finalités du traitement 'pur sang', comme :

- *"permettre aux personnes physiques (...) de s'authentifier au moyen de leur numéro d'identification au Registre national ou, le cas échéant, au registre bis, dans les applications informatiques mises à disposition par l'AFMPS" et*
- *"assurer la traçabilité des opérations effectuées par ces personnes authentifiées" et*
- *"consulter et intégrer des données personnelles issues de la (BCE) dans les systèmes de l'AFMPS, à des fins de vérification, de mise à jour ou d'enregistrement (...)"*.

57. L'Autorité renvoie aux remarques qu'elle a formulées à ce sujet aux points 18 à 23 du présent avis, qui s'appliquent ici intégralement.

3.2. (Catégories de) données à caractère personnel

58. Le nouvel article 23/5 qui doit être inséré (en vertu de l'article 32 de l'avant-projet de loi) vise à indiquer les (catégories de) données à caractère personnel dont le traitement doit permettre de réaliser les différentes finalités du traitement dont il est question dans le nouvel article 23/1. Bien qu'ici

aussi, pour la plupart, un lien logique soit bel et bien établi entre les deux (voir ci-dessus le point 9 du présent avis), l'Autorité fait cependant remarquer ce qui suit.

59. L'Autorité renvoie ici aussi tout d'abord aux remarques qu'elle a déjà formulées aux points 26 à 29 du présent avis et qui s'appliquent ici aussi intégralement.

60. À cet égard, l'Autorité fait remarquer que la définition des données d'identification et de contact des personnes concernées dans l'article 23/1, §§ 1^{er} et 2 actuellement en vigueur de la loi du 5 mai 2022 est plus précise et donc plus prévisible que ce que prévoit en la matière le nouvel article 23/4 qui doit être inséré. La plus-value de la révision par l'avant-projet de loi reste dès lors plutôt limitée à ce niveau-là. Une reformulation et un complément éventuel s'imposent.

61. L'avant-projet de loi ne permet pas non plus de comprendre ce qu'il y a lieu d'entendre par 'activités professionnelles', dont il est question aux points 10° et 11° du nouvel article 23/5. Interrogé à ce sujet, le demandeur précise :

"Par activités professionnelles, il faut entendre les actes exercés dans le cadre de la pratique vétérinaire ou pharmaceutique, tels que la prescription, l'administration, la délivrance de médicaments ou la gestion d'un dépôt.

Par données professionnelles, il s'agit des informations liées à cette activité : numéro d'agrément ou d'autorisation, spécialité, rôle exercé (par exemple : vétérinaire prescripteur, pharmacien-titulaire, responsable d'animaux), ainsi que les coordonnées professionnelles nécessaires (adresse professionnelle, téléphone ou e-mail professionnel)".

Il semble recommandé de prévoir des explications dans l'avant-projet de loi (ou au moins dans l'Exposé des motifs), après quoi d'autres détails peuvent être apportés au niveau du pouvoir exécutif.

62. L'Autorité constate en outre que tout au long du nouvel article 23/5 qui doit être inséré, l'indication des (catégories de) données à caractère personnel qui doivent être traitées se limite souvent à la mention de 'données nécessaires à' ou de 'données permettant' la réalisation de la finalité en question (voir par ex. les points 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° du nouvel article 23/5 qui doit être inséré). Un tel encadrement et une telle délimitation des données à caractère personnel qui doivent être traitées ne présentent en fait aucune plus-value, dès lors que cela constitue uniquement une répétition du principe de minimisation des données qui découle automatiquement du RGPD (article 5.1.c)). Des éclaircissements et une reformulation/un complément s'imposent.

63. En ce qui concerne la réalisation par l'AFMPS de recherches et d'analyses (stratégiques) dont il est question dans le nouvel article 23/5, 9° et 12°, l'Autorité renvoie aux points d'attention mentionnés aux points 33 à 36 du présent avis, qui s'appliquent ici aussi intégralement.

3.3. Délais de conservation

64. Le nouvel article 23/7 qui doit être inséré (en vertu de l'article 34 de l'avant-projet de loi) mentionne un délai de conservation "*d'une durée maximale de dix années consécutives à compter de leur enregistrement*" concernant toutes les données (à caractère personnel) qui doivent être traitées par l'AFMPS au regard des différentes finalités dont il est question dans le nouvel article 23/1, à l'exception des données techniques de connexion pour lesquelles un délai de conservation de cinq ans est prévu.

65. L'Autorité constate tout d'abord qu'à l'exception des données techniques de connexion, un seul et même délai de conservation s'applique à toutes les données (à caractère personnel) qui doivent être traitées, quelle que soit la finalité que leur traitement doit permettre de réaliser. L'apport de nuances dans la politique de conservation en fonction de la finalité qui est visée (conformément aux remarques formulées au point 9 du présent avis) semble s'imposer.

66. L'Autorité a également interrogé le demandeur quant à la justification de ce délai de conservation de dix ans et a notamment obtenu la réponse suivante : "*La durée de dix ans retenue pour les autres données est alignée sur le délai de prescription de droit commun des actions personnelles, ce qui permet d'assurer la traçabilité et la responsabilité sur une période significative.*"

67. L'Autorité estime que la référence à des règles de prescription en matière civile, qui doivent être prises en compte pour l'introduction ou l'exercice éventuel(le) d'une action en justice, ne justifie pas la conservation dans le cadre du traitement 'opérationnel' de données dans le chef de l'AFMPS. Une réévaluation et l'apport de nuances (au sens d'une réduction éventuelle du délai de conservation 'opérationnel') ainsi qu'une justification supplémentaire en la matière s'imposent²⁶.

3.4. Divers (Délégation au Roi)

68. Le nouvel article 23/8 qui doit être inséré (en vertu de l'article 35 de l'avant-projet de loi) habilite le Roi à intervenir pour régler davantage certains points, après avis préalable de l'Autorité.

69. Dans la mesure où cette délégation concerne des mesures techniques et organisationnelles, cela ne soulève aucune remarque particulière.

²⁶ Voir aussi l'avis n° 37/2024 du 26 avril 2024 relatif à *une proposition de décret modifiant le décret du 18 juillet 2008 relatif à l'échange électronique de données administratives et le décret de gouvernance du 7 décembre 2018, en ce qui concerne les délais de conservation des documents administratifs et des données à caractère personnel* (voir : <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-37-2024.pdf>, uniquement disponible en néerlandais)

70. Dans la mesure où dans la version néerlandaise, le Roi est habilité à "*de categorieën van verwerkte persoonsgegevens bedoeld in artikel 23/5 vast (te) leggen*", l'avant-projet de loi prévoit une délégation au pouvoir exécutif qui est contraire au principe de légalité (voir le point 8 du présent avis). Une délégation au pouvoir exécutif ne peut en principe concerner que l'exécution de mesures dont les éléments essentiels ont été fixés préalablement par le législateur. L'Autorité recommande dès lors de remplacer dans la version néerlandaise le terme "*vastleggen*" dans le nouvel article 23/8, 1^o par les termes "*nader preciseren*".

PAR CES MOTIFS

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

- les mesures et modalités techniques et organisationnelles du traitement doivent être mentionnées en tant que telles, plutôt qu'en tant que finalités du traitement (voir les points 18 et 56) ;
- délimiter et définir les 'autres opérateurs économiques' (voir le point 15) ;
- préciser les 'autres données pertinentes' (voir le point 20) ;
- apporter des nuances dans l'énumération des personnes concernées en établissant un lien logique avec les données à caractère personnel en question et les différentes finalités (voir le point 24) ;
- préciser les coordonnées (généralement professionnelles) (voir les points 26 et 60) ;
- préciser les données d'identification en supprimant les mentions non exhaustives (voir les points 27 et 60) ;
- compléter systématiquement les données à caractère personnel qui doivent être traitées par des données d'identification lorsque cela est approprié (voir le point 27) ;
- supprimer la donnée 'nationalité' car elle est excessive (voir le point 28) ;
- remplacer 'le numéro d'identification au registre bis' par 'le numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1^{er}, 2^o de la loi BCSS' (voir le point 29) ;
- expliquer et reformuler/compléter la donnée 'type de conséquences sur la santé' (voir le point 31) ;
- préciser les communications envisagées aux 'services publics, institutions' tiers 'et tiers' qui ne sont pas davantage définis, ainsi que préciser davantage la délégation au Roi (voir les points 41 et 51) ;
- apporter des nuances dans le délai de conservation 'résiduaire' de dix ans à l'égard de la 'catégorie résiduelle' de finalités pourtant très différentes (voir le point 48) ;
- fournir des explications sur les activités professionnelles et les données professionnelles (voir le point 61) ;

- expliquer et reformuler/compléter les 'données nécessaires à' ou les 'données permettant' la réalisation de la finalité en question (voir le point 62) ;
- réévaluer et apporter des nuances et justifier davantage la politique de conservation pour les traitements en matière de médicaments vétérinaires (voir le point 67) ;
- remplacer dans la version néerlandaise le terme "vastleggen" par "nader preciseren" dans la délégation au Roi concernant les données à caractère personnel qui doivent être traitées dans le nouvel article 23/5 (voir le point 68) ;

I'Autorité attire l'attention sur l'importance des éléments suivants :

- une interprétation et une mise en œuvre correctes des principes de légalité et de prévisibilité, en accordant une attention particulière à la mention du lien logique entre les différents éléments essentiels du traitement (voir les points 7 à 9) ;
- la réalisation de finalités statistiques et de recherche (stratégiques) conformément à l'article 89 du RGPD (voir les points 16 et 33 e.s. et 63) ;
- la formulation de recommandations concernant les sources authentiques de données, comme éviter la copie de telles sources (voir les points 21 et 57) ;
- une gestion consciencieuse des utilisateurs et des accès qui utilise une identification électronique offrant un niveau élevé de fiabilité (voir le point 23).

Pour le Service d'Autorisation et d'Avis,
(sé) Alexandra Jaspar, Directrice