



**Avis n°167/2019 du 18 octobre 2019**

**Objet: Projet d'arrêté royal portant exécution des dispositions relatives à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables énoncées par la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux (CO-A-2019-167)**

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 Madame Maggie De Block Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, reçue le 22 août 2019 ;

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

Émet, le 18 octobre 2019, l'avis suivant :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration (ci-après « le demandeur ») soumet pour avis un projet d'arrêté royal d'exécution des dispositions relatives à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables (ci-après « le projet d'arrêté » ou « le texte ne projet ») énoncées par la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.
2. Le projet vise à exécuter en partie l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 qui porte sur la création du Registre Central de Traçabilité (ci-après « le Registre »). Le Registre est visé par l'article 51, § 1<sup>er</sup>, de loi du 15 décembre 2013 comme étant une banque de données relative aux dispositifs médicaux implantables au sein de laquelle l'AFMPS enregistre et conserve les données à caractère personnel visées au § 4 de la loi que lui communique le praticien professionnel qui procède à l'implantation, au retrait ou remplacement d'un dispositif médical implantable. L'article 51, §4 de la loi prévoit que ce registre contient les données suivantes :

1° le numéro d'identification de la personne concernée, visé à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la Sécurité sociale. Pour les personnes qui ne disposent pas d'un tel numéro, il peut être fait usage d'un numéro spécifique qui permet leur identification, déterminé selon des modalités définies par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, et après avis de la Commission de la protection de la vie privée;

2° le sexe de la personne concernée;

3° l'année de naissance de la personne concernée;

4° le code postal du domicile de la personne concernée;

5° le numéro d'identification qui a été attribué par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité au médecin qui a procédé à l'implantation du dispositif médical implantable ou, en absence d'un tel numéro d'identification, un autre numéro d'identification qui peut identifier le médecin d'une façon unique;

6° l'identification de l'institution et du lieu où l'implantation a été exécutée;

7° la date de l'implantation, du retrait ou du remplacement du dispositif médical implantable;

8° toutes les informations permettant d'identifier de manière unique le dispositif médical implanté;

9° lorsque cela est nécessaire compte tenu de la nature spécifique du dispositif médical implantable, une indication relative à l'endroit du corps où celui-ci se trouve.

3. Le projet a pour effet de rendre obligatoire pour le praticien professionnel qui procède à l'implantation, au retrait ou au remplacement de certains dispositifs médicaux implantables, l'introduction de certaines données dans le Registre.
4. Le projet prévoit également les conditions et modalités de l'identification des personnes concernées par l'implantation d'un dispositif présentant un risque grave pour la santé rendant cette identification absolument nécessaire, conformément à l'article 51, §8, de la loi du 15 décembre 2013.
5. Enfin, le projet vise à déterminer la composition et le fonctionnement du Comité d'accompagnement prévu à l'article 51, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de la loi précitée.
6. Le demandeur consulte l'Autorité sur les articles 5 à 7 du texte en projet.

## **II. EXAMEN**

7. Comme indiqué, le projet soumis pour avis exécute la loi du 15 décembre 2013. L'Autorité relève que cette loi prévoit les éléments essentiels que doit contenir une norme encadrant un traitement de données à caractère personnel.
8. Cette loi a été soumise pour avis, à l'état de projet, à la Commission de la protection de la vie privée (ci-après « CPVP »). Celle-ci a rendu l'avis n° 34/2013 en date du 17 juillet 2013<sup>1</sup> dans lequel elle a rappelé que l'article 22 de la Constitution impose au législateur d'adopter une loi qui soit suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par lui<sup>2</sup>. En outre, elle avait souligné que les éléments essentiels du traitement ne pouvaient être laissés à la discrétion du pouvoir exécutif et devaient idéalement être prévus par une loi<sup>3</sup>. Elle avait ainsi pu constater que, dans le cas d'espèce, « *ces éléments essentiels, tels que les données traitées, les finalités poursuivies, la durée de conservation, ou encore le mode de communication des données, sont prévus par la loi, ou encadrés de manière telle que les délégations accordées au roi offrent suffisamment de prévisibilité par rapport au traitement créé.* »<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> [https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/avis\\_34\\_2013\\_0.pdf](https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/avis_34_2013_0.pdf)

<sup>2</sup> Avis n° 34/2013, considérant 10, page 3/15.

<sup>3</sup> Avis n° 34/2013, considérant 11, page 3/15.

<sup>4</sup> Avis n° 34/2013, considérant 11, page 3/15.

9. Dès lors que le projet soumis pour avis n'apporte pas de modification aux points relevés ci-dessus, l'Autorité renvoie à l'avis 34/2013 quant à ces derniers.
10. L'Autorité relève que la loi du 15 décembre 2013 octroie certaines délégations au Roi comme celle d'ajouter, de modifier ou de supprimer des données qui sont enregistrées dans le Registre. La CPVP avait toutefois indiqué que le pouvoir ainsi attribué au Roi était trop large et suggérait de le supprimer du projet de loi<sup>5</sup>. Cette recommandation n'a pas été suivie par le législateur dans le cadre de la finalisation de la loi. De telles modifications ne sont néanmoins pas prévues par le texte en projet. Si tel devait être le cas, l'Autorité rappelle qu'il y aurait lieu de la consulter.
11. Il en va de même pour les types de dispositifs médicaux concernés par la traçabilité. Pour l'instant, le Roi n'a pas fait usage de la possibilité d'étendre la liste arrêtée par la loi à d'autres dispositifs que ceux de nature « implantable ». A cet égard encore, l'Autorité rappelle qu'elle devra être consultée en cas d'usage de cette faculté.
12. Bien que l'Autorité ne soit pas consultée au sujet de cette disposition, elle relève que le texte en projet prévoit en son article 4 l'instauration d'un code permettant d'identifier de manière unique un dispositif médical. Dans l'attente de la mise en place de cet identifiant, le code à utiliser est celui visé à l'article 35 *septies*, §1<sup>er</sup>, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.
13. Le texte en projet n'explicite cependant pas ce que sera exactement l'identifiant unique de dispositif médical (IUD), pas plus que la loi ne l'explicite. Il apparaît à l'examen du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, dont le projet d'arrêté fait mention à l'article 1<sup>er</sup>, que cet identifiant unique est prévu et précisé par le législateur européen. L'article 2, 15) de ce Règlement le définit en effet comme « *une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché* » et l'article 27. 1, a), i) précise que cet identifiant est propre à un fabricant et à un dispositif, et qu'il donne accès aux informations prévues à l'annexe VI, partie B.
14. A la lecture des informations listées à cette annexe, l'Autorité ne constate a priori pas que peuvent s'y retrouver des données à caractère personnel, les informations étant liées à un type de dispositif. Cependant, il découle de cet identifiant qu'il fournit des informations précises sur un dispositif de type médical destiné à être implanté dans une personne. Tant que cet identifiant n'a

---

<sup>5</sup> Avis n° 34/2013, considérant 12, page 4/15.

pour unique fonction que d'identifier ledit dispositif, il ne semble pas poser de risque d'atteinte aux droits et libertés fondamentaux des personnes concernées. Cela étant, l'Autorité relève également que le Règlement prévoit la possibilité pour la Commission d'adopter des actes délégués pour :

- a) modifier la liste des informations établie à l'annexe VI, partie B, eu égard aux progrès techniques; et
- b) modifier l'annexe VI eu égard aux avancées et aux progrès techniques intervenus sur le plan international dans le domaine de l'identification unique des dispositifs.

15. L'Autorité ne peut supputer ce que seront lesdits progrès techniques ou les futures informations qui seraient listées à l'annexe VI, partie B par acte délégué de la Commission. Dans cette perspective et bien que cela ne soit pas du ressort du demandeur ni même du législateur national, il y a tout lieu de demeurer prudent quant à l'utilisation qui est faite de cet identifiant, notamment en limitant les personnes autorisées à y avoir accès. Elle invite également le demandeur à préciser dans le corps de l'article 4 de son projet que l'identifiant dont question est celui visé à l'article 27 du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

A. Quant à l'identification des personnes concernées par l'AFMPS

16. L'article 5 du texte en projet vise à exécuter l'article 51, §8 de la loi du 15 décembre 2013, lequel prévoit que :

« **En cas de péril grave pour la santé publique** lié à un dispositif médical implantable, ou lorsqu'il existe un risque qu'un tel dispositif ait entraîné ou soit susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, **et que la seule manière raisonnable de remédier à cette situation requiert d'identifier une ou plusieurs personnes concernées**, l'AFMPS peut procéder à l'identification de la personne ou des personnes concernées, **après avis du comité d'accompagnement**. »

(...)

« **Le Roi détermine**, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, et **après avis de la Commission de la protection de la vie privée**, les modalités selon lesquelles cette identification peut avoir lieu, les moyens de communications qui peuvent être utilisés à cette occasion, et les procédés qui, compte tenu de la situation et de l'urgence éventuelle, sont préalablement mis en œuvre pour remédier à la situation sans procéder à cette identification. »

17. L'Autorité constate que l'article 5 du texte en projet met en œuvre le prescrit légal en prévoyant, étape par étape, la possibilité pour l'AFMPS d'identifier les personnes concernées portant un dispositif médical implanté, en cas de péril grave pour la santé publique.

18. Il est prévu que ces personnes soient contactées par un médecin, de préférence par une visite de celui-ci, « ou par un autre moyen de communication adapté à la situation ». Bien que le texte ne le précise pas, l'Autorité devine que cet autre moyen de communication est en tout état de cause usité par le médecin et non par une tierce personne. Au regard du caractère particulièrement sensible des données relatives à la santé, leur traitement est, pour rappel, en principe interdit, sauf à rencontrer l'une des conditions limitativement énumérées à l'article 9 du RGPD. Afin d'éviter tout risque de confusion ou de manque de clarté quant aux personnes autorisées à entrer en contact avec les personnes concernées, l'Autorité invite le demandeur à le préciser clairement dans son texte.
19. En dehors de la procédure à suivre, le texte en projet n'apporte pas de précision quant aux données nécessaires pour procéder à l'identification des personnes concernées. L'Autorité invite le demandeur à préciser ces dernières afin de respecter l'exigence de l'article 5, 1, c) du RGPD traduisant le principe de minimisation des données nécessaires à la réalisation de la finalité poursuivie. Elle rappelle également au demandeur qu'il ne lui est en rien nécessaire d'étendre la liste des données à reprendre dans le Registre même si ce dernier ne contient pas de données de contact. Les médecins chargés d'entrer en contact avec les personnes concernées par les dispositifs médicaux présentant un risque doivent recourir aux informations dont ils disposent sur leur patient et, au besoin, accéder aux sources authentiques auxquelles ils ont accès afin de garantir que ces données soient correctes et mises à jour.

#### B. Quant au Comité d'accompagnement

20. L'article 5,§2 en projet prévoit que l'AFMPS soumet pour avis son intention de procéder à l'identification au Comité d'accompagnement visé à l'article 51,§8, alinéa 1er de la loi du 15 décembre 2013.
21. Dans son avis 34/2013, la CPVP avait demandé que soient clarifiés les responsabilités et pouvoirs du Comité d'accompagnement<sup>6</sup>.
22. L'article 6 en projet encadre ledit Comité et prévoit ses modalités de constitution et de fonctionnement. Celui-ci devra être composé de médecins ou praticiens de l'art dentaire, impliqués dans l'implantation, l'explantation ou le remplacement de dispositifs médicaux et seront nommés par l'Administrateur général pour un mandat de 3 ans.

---

<sup>6</sup> Avis n° 34/2013, considérant 28, page 7/15.

23. Enfin, l'article 7 en projet prévoit les compétences de ce Comité :

- Remettre des avis et propositions relatifs au développement des aspects techniques du Registre ;
- Remettre des avis relatifs à l'utilisation du Registre et au traitement des données à caractère personnel contenues dans ledit Registre ;
- Remettre des avis préalables à la mise en œuvre de la procédure d'identification visée à l'article 5.

24. Dans son avis n°34/2013, la CPVP regrettait de ne pas disposer de plus de précisions quant au rôle du Comité dans le cadre du traitement des données introduites dans le Registre<sup>7</sup>. A la lecture du texte en projet, il ne semble pas que le Comité intervienne lui-même dans le cadre du traitement des données mais voit son rôle limité à rendre des avis consultatifs sur ledit traitement. L'Autorité en prend acte.

25. S'il devait en être autrement, l'Autorité invite le demandeur à en faire la précision dans le texte en projet et rappelle que cela peut avoir des conséquences quant aux rôles de responsable conjoint du traitement et/ou de sous-traitant que pourrait endosser le Comité de ce fait.

26. Sous réserve de ce qui précède, le texte en projet semble répondre aux recommandations émises par le CPVP dans son avis n°34/2013 en précisant les missions attribuées au Comité.

27. L'Autorité note également que l'article 6 prévoit que ce Comité peut instaurer des groupes de travail composés d'experts externes qui seront, eux aussi, des médecins ou praticiens de l'art dentaire impliqués dans l'implantation, l'explantation ou le remplacement des dispositifs médicaux concernés. A cet égard, si le Comité devait tenir un rôle actif dans le traitement des données à caractère personnel inscrites au Registre, la remarque formulée au considérant 23 du présent avis vaudrait également *a fortiori*.

---

<sup>7</sup> Avis n° 34/2013, considérant 26, page 6/15.

## CONCLUSION :

L'Autorité invite le demandeur à tenir compte des recommandations émises dans le présent avis dans ses considérants 9, 11, 12, 13 à 15, 18, 19, 22, 23 et 25, à savoir :

- Si une adaptation des données à caractère personnel traitées devait avoir lieu par voie d'arrêté d'exécution, veiller à consulter l'Autorité (**considérant 11**) ;
- Limiter les personnes pouvant faire usage du code d'identification unique et préciser que celui-ci est le code visé par l'article 27 du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (**considérants 13 à 15**) ;
- Préciser davantage les personnes habilitées à prendre contact avec les personnes concernées autrement que dans le cadre de la visite domiciliaire effectuée par le médecin référent (**considérant 18**) ;
- Préciser les données à caractère personnel nécessaires à l'identification des personnes concernées par l'AFMPS et veiller à ce que le Registre n'en soit pas pour autant enrichi, le recours aux données déjà en possession des médecins et, le cas échéant, contenues dans les sources authentiques auxquelles ils ont accès étant suffisantes (**considérant 19**) ;
- Le cas échéant, prévoir explicitement dans le texte le rôle du Comité d'accompagnement dans le traitement des données à caractère personnel inscrites au Registre Central de Traçabilité, ainsi que celui du groupe d'experts externes participants au groupe de travail institué auprès du Comité (**considérants 22, 23 et 25**).

(sé) Alexandra Jaspar  
Directrice du Centre de Connaissances