



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 226/2022 du 29 septembre 2022

Objet : Demande d'avis sur certains articles d'un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (CO-A-2022-211)

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité »),
Présent.e.s Mesdames Marie-Hélène Descamps et Cédrine Morlière et Messieurs Yves-Alexandre de
Montjoye, Bart Preneel et Gert Vermeulen;

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 du Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Frank Vandenbroucke, reçue le 12 juillet 2022 ;

Vu les informations complémentaires reçues en date des 2, 9, 12 et 15 septembre 2022 ;

émet, le 29 septembre 2022, l'avis suivant :

I. Objet de la demande

1. Le Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sollicite l'avis de l'Autorité sur les articles 10, 16/2, 30 à 33, 38, 40/1, 43, 46 à 50, 55, 60, 61, 65, 70 et 72 de l'avant-projet de loi portant des diverses dispositions en matière de santé (ci-après « l'avant-projet de loi »).
2. Seules les dispositions qui appellent des remarques de l'Autorité sont commentées ci-après.

II. Examen

a. Chapitre 3 de l'avant-projet de loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain pour encadrer les traitements de l'AFMPS en matière de pharmacovigilance

3. L'article 10 de l'avant-projet de loi modifie la loi précitée du 25 mars 1964 pour y encadrer les traitements de données à caractère personnel réalisés par l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après « l'AFMPS ») aux fins de pharmacovigilance des médicaments.
4. Selon les informations complémentaires obtenues du délégué du Ministre, les données traitées et centralisées par l'AFMPS dans le cadre de sa mission de vigilance (visée à l'article 4 de sa loi organique du 20 juillet 2006) sont à la fois des données collectées par le biais des notifications d'effets indésirables¹ mais également des données et informations produites par elle à la suite de l'analyse desdites notifications (suivi des notifications, évaluation des effets indésirables notifiés). Par souci de prévisibilité, il convient de compléter en ce sens les § 4 et 7 de l'article 12 sexies étant donné que cela ne ressort pas clairement de leur formulation actuelle.
5. Afin de relier le traitement encadré à la mission de service public de l'AFMPS en matière de vigilance, il est également indiqué de renvoyer à l'article 4 de sa loi organique du 20 juillet 2006. Cela sera fait de manière pertinente au niveau du §1 de cet article 12 sexies.
6. Quant à l'article 12sexies § 9 en projet qui décrit les catégories de données enregistrées par l'AFMPS dans ce cadre, les remarques suivantes s'imposent :
 - Selon les informations complémentaires obtenues, soit le numéro INAMI du professionnel de la santé qui notifie un effet indésirable soit son numéro d'identification de Registre national est collecté et ce, en fonction du type d'application utilisée pour procéder à la

¹ La notion d'effet indésirable est définie par l'article 1^{er}, §1^{er}, 10bis) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments comme « une réaction nocive et non voulue à un médicament ».

notification. Il convient donc d'adapter le *littera* 1° du §9 pour prévoir cette option car sa formulation actuelle prévoit la collecte cumulée de ces deux numéros d'identification unique. En outre, il importe également que cette disposition légale précise la ou les finalité concrète pour laquelle le numéro d'identification de Registre national sera utilisé par l'AFMPS², à savoir, selon les informations complémentaires, comme identifiant dans le cadre de la gestion des utilisateurs et des accès à leur espace personnel au sein de l'application leur permettant de notifier des effets indésirables (cet espace leur permettant de confirmer un projet de notification entamé ou de compléter une notification soumise). Il est également pris bonne note que « *dans la suite du traitement par les agents de l'AFMPS, uniquement une version pseudonymisée est accessible : les agents ne connaissent jamais le RN lui-même. Ce pseudo-RN est utilisable à des fins de rapports statistiques. Ce pseudo-RN n'est pas transmis en dehors de l'AFMPS* ». A titre de garantie pour les personnes concernées, ces mesures pertinentes de protection spécifique, (qui selon les informations complémentaires s'appliquent également au numéro INAMI) seront spécifiées dans l'avant-projet de loi.

- Concernant le *littera* 2° qui prévoit la collecte de données relatives aux patients victimes d'effets indésirables ou à leur représentant :
 - i. Le délégué a précisé remplacer la collecte d'un numéro d'identification pseudonyme attribué au patient par son numéro d'identification de registre national et un numéro pseudonyme de ce numéro. A ce sujet, il est renvoyé aux remarques reprises sous le précédent « bullet point » qui s'appliquent *mutatis mutandis*. Il importe de préciser la finalité concrète pour laquelle ce numéro d'identification unique sera utilisé et de prévoir qu'il sera conservé de manière pseudonymisée accompagné de mesures empêchant sa dépseudonymisation.
 - ii. Ainsi qu'il ressort des informations complémentaires, il convient de préciser à la dernière phrase que ce sont les nom et prénom du patient qui ne sont pas enregistrés (mais uniquement ses initiales³) dans l'hypothèse où ce sont les professionnels de soins de santé qui notifient qu'il est victime d'un effet indésirable. De même, il convient également de préciser que dans cette même hypothèse, leur numéro de téléphone et adresse de courrier électronique ne sont pas collectés ;

² A cet égard, l'Autorité rappelle que l'article 87 du RGPD prévoit que les Etats membres adoptant un numéro d'identification national doivent veiller à ce qu'il ne soit utilisé que sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. L'article 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques (LRN) limite l'utilisation du numéro d'identification du Registre aux tâches d'intérêt général et dispense d'autorisation préalable par Arrêté ministériel les organismes qui sont habilités à utiliser ce numéro à cet effet par ou en vertu d'une loi. Toute disposition légale qui prévoit une telle utilisation doit répondre aux critères usuels de qualité en prévoyant à tout le moins clairement la finalité concrète pour laquelle le numéro d'identification du Registre national sera utilisé.

³ Afin d'éviter ou de détecter les doublons (notification d'un même effet indésirable pour le même patient fait par un professionnel de santé et par le patient lui-même)

- iii. Interrogé quant à la possibilité pour l'AFMPS de se limiter à collecter l'année de naissance (en lieu et place de « l'âge, la catégorie d'âge ou date de naissance ») pour l'exercice de sa mission de pharmacovigilance, le délégué a précisé que « *en réalité, le choix est laissé au notifiant de communiquer l'âge, la date de naissance ou la tranche d'âge* ». Dès lors, étant donné que c'est au législateur qu'il appartient de déterminer les modalités du traitement dans le respect des principes de proportionnalité et de nécessité, les termes « *âge, date de naissance ou tranche d'âge* » seront remplacés par « année de naissance » étant donné que cela suffit manifestement aux besoins de l'AFMPS en matière de pharmacovigilance.
- Le *littera* 3° prévoit la collecte des adresses IP des personnes qui procèdent à la notification d'effets indésirables. Selon les informations complémentaires, cette collecte est inhérente aux modalités disponibles de notification (via le web). « *Ces adresses sont enregistrées dans les logs techniques à des fins de sécurité et ne sont pas reliées aux données de la notification ni conservées dans celles-ci. Elles ne figurent pas dans les données qui sont traitées pour la pharmacovigilance* ». Etant donné que la disposition légale en projet doit se limiter à encadrer le traitement de données à caractère personnel de l'AFMPS à des fins de pharmacovigilance, il convient de supprimer ce *littera* 3°. Il n'est en effet pas nécessaire de prévoir une disposition légale spécifique pour l'adoption de mesure de sécurité liées à l'exercice de sa mission de service public par le biais d'une application web qu'elle rend accessible à ses usagers.
 - Le *littera* 4° décrit les données collectées relatives à la santé du patient concerné en ces termes : « *description de l'effet indésirable, date de son apparition, durée, maladies dont souffre ou a souffert le patient, le poids et la taille du patient, les informations diverses spontanément communiquées par le notifiant* ». En application du principe de minimisation des données (art. 5.1.c RGPD), l'Autorité considère que
 - i. l'auteur de l'avant-projet de loi doit évaluer s'il ne serait pas suffisant que la donnée « *date de son apparition* » soit remplacée par la donnée « *délai écoulé entre la 1^{ère} prise du médicament incriminé et apparition du ou des effets indésirables* ». Si la date exacte de l'apparition de l'effet indésirable s'avère pertinente dans certaines hypothèses seulement, il est indiqué de prévoir que cette date pourra être sollicitée par les agents de l'AFMPS dans ces hypothèses ;
 - ii. La notion de « *maladies dont souffre ou a souffert le patient* » devrait être remplacée par « *maladies susceptibles d'être liées à l'effet indésirable dont souffre ou a souffert le patient* » ;
 - iii. Les données poids et taille seront également à suffisance collectées sous forme agrégée sauf justification pertinente de l'auteur de l'avant-projet de loi à reprendre dans l'exposé des motifs ;

- iv. Quant à la rubrique « fourre-tout » « *informations diverses spontanément communiquées par le notifiant* », il convient de la reformuler de manière plus proportionnée en visant les « information déterminantes ayant un effet ou susceptibles d'avoir un effet sur l'état de santé dégradé du patient victime de l'effet indésirable ».
7. L'article 12sexies § 11 en projet décrit les catégories de membres du personnel au sein de l'AFMPS qui disposeront d'un accès direct aux données précitées collectées ou produites par l'AFMPS dans le cadre de sa mission de pharmacovigilance. A ce sujet, il est pris bonne note des informations complémentaires selon lesquelles le directeur général concerné et l'administrateur général de l'AFMPS n'auront pas accès direct à ces données ; que les literas 4° et 5° seront par conséquent supprimés et qu'il en sera de même pour le litera 6° qui vise « les *membres du personnel de l'AFMPS chargé d'un travail pour lequel cet accès direct présente un intérêt* »⁴. Quant au litera 1° qui visent « les *membres du personnel de l'AFMPS qui sont chargés du traitement des notification d'effets indésirable* », il est indiqué de préciser, ainsi qu'il ressort des informations complémentaires, des agents de la Division Vigilance de l'AFMPS en charge de la gestion administrative, technique et/ou scientifique des dossiers de vigilance ainsi que les évaluateurs des effets indésirables notifiés.
8. L'article 12 sexies, §11, alinéa 5 en projet attribue au délégué à la protection des données (DPO) la mission de « *contrôler périodiquement les accès dans le but de détecter des incidents de sécurité* ». Etant donné que cette disposition précise une partie de la mission de contrôle du DPO qui lui est attribuée en vertu du RGPD (et qui n'est pas limitée à cela), l'article 12 sexies, §11, alinéa 5 en projet précisera explicitement que cette mission de contrôle spécifique lui est confiée sans préjudice des autres missions qui lui sont attribuées en vertu du RGPD. .
9. L'article 12 sexies, §12, al. 2 prévoit une exception large à l'obligation de traitement confidentiel des informations notifiées et de traitement exclusif de ces données pour la mission de pharmacovigilance en ces termes :
- « Par dérogation à l'alinéa 1er, les personnes visées au paragraphe 11 peuvent communiquer les données et informations contenues dans le Traitement de Données Pharmacovigilance :*
- 1° ponctuellement, aux membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS, qui n'ont pas d'accès direct au Traitement de Données Pharmacovigilance, pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions telles que définies par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. L'alinéa 1er de cet article s'applique à ces autres membres du personnel de l'AFMPS pour les données qui leur sont communiquées ;*
- 2° aux autorités judiciaires ;*

⁴ Étant donné que ces dernières dispositions résultent d'une erreur de l'aveu du délégué du Ministre.

3° aux autorités et instances européennes, aux autres Etats membres, à des Etats tiers ou à des organisations internationales ou étrangères lorsque cela est prévu par le droit de l'Union ou le droit national et aux conditions définies par ces textes ;

4° lors d'un témoignage en justice en matière pénale ».

10. Interrogé quant à ce qui justifie l'adoption du *littera* 1°, le délégué a précisé qu' « *il arrive que des notifications soient erronément introduites dans le système pour des produits qui ne sont pas réellement des médicaments à usage humain. Le contenu des notifications n'étant pas limité (il n'est pas possible de filtrer les notifications erronées), les catégories de membres du personnel de l'AFMPS concernées par l'article 12sexies, §12, alinéa 2, sont donc fonction du contenu des notifications :*

- *Si la notification concerne un produit qui n'entre pas dans les compétences de l'AFMPS, l'AFMPS recontacte le notifiant et lui indique à quelle institution il devrait adresser sa notification (exemples : l'AFSCA pour un complément alimentaire, le SPF Santé Publique pour un cosmétique, ...). La notification est alors effacée du système de pharmacovigilance.*
- *Si la notification concerne un produit pour lequel l'AFMPS est compétente (un dispositif médical, par exemple), la notification est transférée par email au service concerné (le service de matériovigilance, dans cet exemple) et le notifiant est informé de ce transfert. La notification est alors effacée du système de pharmacovigilance.*
- *Si la notification s'avère en réalité être une plainte concernant la qualité d'un médicament, la notification est transmise à l'Inspection de l'AFMPS suivant le même processus, et est effacée de notre système.*
- *Si la notification est partiellement pertinente et partiellement erronée, nous gardons l'ensemble de la notification mais transmettons le sous-ensemble erroné selon les modalités reprises ci-dessus. »*

11. L'Autorité en prend acte et recommande par souci de prévisibilité de reformuler le *littera* 1° en précisant qu'il ne s'agit pas communication de données contenues dans le traitement de données pharmacovigilance (vu qu'elles n'y seront pas conservées) mais de réorientation des notifications erronées vers le service compétent de l'AFMPS.

12. Quant aux *littera* 2° et 4° de l'article 12 sexies, §12, al. 2, l'Autorité relève le caractère peu précis des flux de données visés ; ce qui ne satisfait pas au principe de proportionnalité. En tout état de cause, il n'est pas nécessaire de prévoir des flux de données qui sont déjà encadrés par d'autres dispositions légales. Il appartient à l'auteur de l'avant-projet de loi de vérifier si ces traitements ne sont pas déjà prévus par d'autres dispositions légales avant d'encadrer ce type d'accès ; d'autant plus qu'il ne rentre dans les objectifs de l'avant-projet de loi ni dans son champ d'application d'encadrer les pouvoirs d'inspection d'autres autorités publiques. Si après cette

analyse, l'auteur de l'avant-projet de loi constate que de telles réutilisation des données de pharmacovigilance doivent être prévues dans l'avant-projet de loi, il améliorera la formulation de ces dispositions en précisant les modalités des collectes de données par les autorités judiciaires dans le respect des principes de nécessité et de proportionnalité.

13. En effet, l'article 6.4 du RGPD s'applique aux communications vers les autorités judiciaires. Cette disposition du RGPD impose la réalisation d'une analyse de compatibilité préalable (basée sur les critères visés à cet article 6.4) à tout responsable de traitement qui souhaite traiter ultérieurement des données à caractère personnel pour des finalités autres que celle pour lesquelles elles ont été collectées. Le responsable de traitement est dispensé de cette analyse de compatibilité lorsque le traitement ultérieur est prévu par une disposition légale qui constitue une mesure nécessaire et proportionnée visant à garantir les objectifs visés à l'article 23 du RGPD, en ce compris les missions d'inspection et de poursuite dans les matières pénales. L'article 12 sexies, §12, al 2, 2° en projet n'exemptera donc le responsable de traitement de cette analyse de compatibilité que si la communication de données à caractère personnel encadrée est nécessaire et proportionnée à l'objectif poursuivi et si son encadrement légal répond aux critères usuels de qualité impliquant la description des éléments essentiels de la communication de données à caractère personnel; à savoir, sa ou ses finalité(s) précise(s), les catégories de données accédées qui sont nécessaires pour la réalisation de cette finalité, les catégories de personnes concernées à propos desquelles des données seront traitées, le cas échéant, les destinataires ou catégories de destinataire auxquels les données sont destinées et les circonstances dans lesquelles elles seront communiquées ainsi que toutes mesures visant à assurer un traitement licite et loyal des données à caractère personnel ; ce qui fait défaut dans la version actuelle de cette disposition.

b. Chapitre 5 Modification de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine pour encadrer les traitements de l'AFMPS en matière d'hémovigilance

14. L'article 16/2 de l'avant-projet de loi modifie la loi précitée du 5 juillet 1994 pour y encadrer les traitements de données à caractère personnel réalisés par l'AFMPS aux fins d'hémovigilance (gestion et évaluation des notifications de réactions et d'incidents indésirables concernant le sang et les dérivés de sang). Etant donné que le libellé de cette disposition est similaire à celui de la disposition commentée au point précédent relative aux traitements de données réalisés par l'AFMPS en matière de pharmacovigilance, l'Autorité renvoie l'auteur de l'avant-projet à ses remarques précitées sur cette disposition et ne fait ci-après que les commentaires complémentaires spécifiques qui valent pour les dispositions en projet relatives à l'hémovigilance.

15. Tout d'abord, afin d'assurer la prévisibilité des traitements de données à caractère personnel réalisés par l'AFMPS à des fins d'hémovigilance, l'avant-projet de loi définira utilement la notion de « *réactions et d'incidents indésirables concernant le sang et les dérivés de sang* ». Interrogé à ce sujet, le délégué du Ministre s'est référé aux définitions données par l'Arrêté royal du 4 avril 1996, à savoir :

- *incident indésirable grave : un incident malencontreux lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de sang ou de composants sanguins susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité ;*
- *réaction indésirable grave : une réaction imprévue chez le donneur (...), liée à la collecte (...) de sang ou de composants sanguins, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.*

16. La définition des notions de réaction et d'incident indésirables (graves)⁵ concernant le sang et les dérivés de sang participe au caractère déterminé et explicite de la finalité du traitement encadré par l'article 4 en projet de la loi précitée du 5 juillet 1994. En tant qu'élément essentiel de ce traitement, c'est au législateur au sens formel du terme qu'il revient de définir ces notions. L'avant-projet de loi sera donc complété en conséquence.

17. Parmi les données collectées par l'AFMPS relatives aux patients ou aux donneurs victimes d'une réaction ou d'un incident indésirable par le biais des notifications faites par les établissements agréés pour la collecte, le contrôle du sang humain et des dérivés de sang, leur transfusion, stockage et distribution (art. 4, §7, 2° en projet de la loi précitée du 5 juillet 1994), figure le comportement à risque du donneur. Interrogé quant à l'utilisation concrète de cette information, le délégué du Ministre a précisé que « *Les candidats donneurs doivent, préalablement à chaque don, avoir un entretien de sélection avec un professionnel de santé. La question des comportements à risques fait partie intégrante du processus de sélection médicale des candidats donneurs. Sur base de l'entretien de sélection médicale, un donneur peut être temporairement ou définitivement exclu du don selon la nature du risque. La question des comportements à risque doit naturellement être mis dans une perspective socio-épidémiologique. La sélection des donneurs fondée sur des données probantes est la première garantie pour minimiser le risque de transmission et garantir la sécurité des produits prélevés et destinés à des patients receveurs. En cas d'incident, l'identité du donneur n'est pas communiquée à l'AFMPS. Seul un code*

⁵ Ainsi qu'il ressort des informations complémentaires, il convient d'y ajouter ce qualificatif dans le libellé de la disposition en projet.

pseudonyme lui est communiqué. » L'Autorité constate que l'intention du législateur ne se reflète pas dans la disposition en projet étant donné que cette disposition est censée déterminer les données collectées relatives au patient ou au donneur victime de la réaction ou de l'incident grave indésirable alors que l'intention est de collecter l'information sur le comportement à risque du donneur pour prévenir tout incident grave indésirable. Tout en reconnaissant le caractère légitime et nécessaire du traitement de cette information moyennant les garanties qui s'imposent en termes de protection des personnes concernées par ces comportements à risque, il convient de reformuler ce traitement pour qu'il corresponde à l'intention du législateur et réponde aux prescrits requis en matière de prévisibilité de traitement des données à caractère personnel⁶.

c. Article 40/1 de l'avant-projet de loi modifiant 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 pour encadrer et plus spécifiquement les traitements que l'AFMPS réalise en matière de biovigilance

18. L'article 40/1 de l'avant-projet de loi complète l'article 19 de la loi précitée du 19 décembre 2008 pour y encadrer les traitements de données à caractère personnel réalisés par l'AFMPS aux fins de biovigilance (gestion et évaluation des notification de réactions et incidents indésirables concernant le matériel corporel humain). Etant donné que le libellé de cette disposition est similaire à celle commentée au point a du précédent avis, l'Autorité renvoie l'auteur de l'avant-projet à ses remarques précitées y reprises et ne fait ci-après que des commentaires complémentaires spécifiques qui valent pour les dispositions en projet relatives à la biovigilance.
19. La finalité de cette collecte de de données à caractère personnel par l'AFMPS est décrite à l'article 19, §6 en projet de la loi précitée du 19 décembre 2008 en ces termes : « *permettre à l'AFMPS d'assurer la Biovigilance du matériel corporel humain* ». Interrogé à ce sujet, le délégué du Ministre a confirmé qu'il s'agissait de collecter et d'évaluer l'information sur les effets indésirables graves en matière d'opération effectuée avec du matériel corporel humain dans le but de déceler, réduire, et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur et ainsi d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le matériel corporel humain Afin d'assurer le caractère déterminé et explicite de cette finalité, il importe de définir en ce sens la notion de biovigilance dans l'avant-projet de loi.
20. Au sujet de la détermination des données collectées par l'AFMPS faite au §8 de l'article 19 en projet, les remarques suivantes⁷ s'imposent :

⁶ Cf. à ce sujet le cons. 13.

⁷ Outre celles visées dans le point a. du présent avis.

- Il convient de viser les incidents et réactions indésirables graves et non tous les incidents et réactions. L'Autorité prend bonne note à cet égard des informations du délégué du Ministre selon lesquelles l'article 19 en projet sera adapté en ce sens ;
- L'article 19, §8, 2° en projet prévoit que les données d'identification et les données de contact des patients ou donneurs concernés par la réaction ou l'événement indésirable (graves) visées seront collectées « *le cas échéant* ». Interrogé à ce sujet, le délégué a précisé que les termes « le cas échéant » seront remplacés par « si cela est pertinent ». C'est au législateur qu'il appartient de déterminer quelles sont les données qui doivent être collectées pour la finalité précitée dans le respect du principe de minimisation, à défaut de quoi l'adoption d'une disposition législative spécifique pour encadrer un traitement de données à caractère personnel n'apporte pas de plus-value par rapport au RGPD. Dès lors, si certaines des données visées ne doivent être collectées que dans certaines hypothèses, il convient de préciser ces hypothèses quitte à déléguer spécifiquement au Roi le soin de le faire ;
- Etant donné que l'arrêté royal du 28 décembre 2009 d'exécution de la loi précitée du 19 décembre 2008 précise déjà certaines des données visées à l'article 19, § 8 en projet, ce sont les catégories de données visées au §8 et non au §7 qu'il convient de viser dans la délégation au Roi reprise à l'article 19, §12, al. 2 en projet.

21. Quant à la durée de conservation des données collectées pour cette finalité, l'article 19, §9 en projet prévoit que :

« Sans préjudice de la conservation nécessaire pour le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, visée à l'article 89 du règlement 2016/679, la durée de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans le Traitement de Données Biovigilance est de :

en ce qui concerne les données visées au paragraphe 8, 1° à 3° : au minimum 30 ans et aux maximum 50 ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers ;

en ce qui concerne les données visées au paragraphe 8, 4° à 7° : au minimum 30 ans et aux maximum 50 ans à dater du jour où elles ont été collectées auprès de la personne concernée ou d'un tiers. »

22. Il convient de supprimer les termes allant de « sans préjudice de » à « règlement 2016/679 » étant donné que la disposition en projet doit se limiter à déterminer la durée pendant laquelle l'AFMPS va conserver les données collectées à des fins de biovigilance.

23. En ce qui concerne le délai de conservation minimal de 30 ans en projet, le délégué du Ministre a précisé qu'« *il découle de l'article 9, 2), de la Directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine*

humaine ». L'Autorité en prend acte.

24. Quant à la durée maximale de conservation, le délégué du Ministre a précisé avoir « voulu s'aligner avec le délai prévu pour la traçabilité vu l'importance éventuelle des données de vigilance dans le cadre de la traçabilité. » L'Autorité en prend acte également.

d. Article 38 de l'avant-projet de loi modifiant la loi précitée du 19 décembre 2008 pour mettre place d'un fichier au sein de l'AFMPS centralisant les données relatives aux personnes qui consentent à être donneur potentiel ou relatives aux personnes qui s'y opposent.

25. L'article 38 de l'avant-projet de loi ajoute un paragraphe 2 à l'article 12 de la loi précitée du 19 décembre 2018 pour confier à l'AFMPS la mission d'assurer la gestion d'un registre ou fichier central (dénommé « orgadon » selon le formulaire de demande d'avis) reprenant les modes d'expression de l'opposition au prélèvement de matériel humain après le décès ou du consentement exprès au don de matériel humain après le décès.
26. Tout d'abord, l'Autorité relève, à la suite du Conseil d'Etat dans son avis 66.443/1/V du 29 août 2019, que c'est le législateur et non le Roi qui peut organiser ce traitement de données à caractère personnel, en application du principe de légalité consacré par l'article 22 de la Constitution. La formulation de l'article 12, §2, al. 1 en projet devra donc être revue en visant non pas l'organisation et la gestion de ce fichier central par le Roi. C'est le législateur au sens formel du terme qui doit confier cette mission à l'AFMPS. De plus, par souci de prévisibilité, en lieu et place de viser « *l'organisation d'un mode d'expression* », il convient de viser la centralisation des oppositions et consentements exprès au don de matériel humain après le décès, ainsi qu'il ressort des informations complémentaires du délégué du Ministre.
27. Ensuite, l'Autorité relève que l'avant-projet de loi se limite à encadrer la centralisation au sein de la base de données « orgadon » des modes d'expression relatifs aux dons de matériel corporel humain alors que la même base de données centralise également les modes d'expression relatif aux dons d'organes.
28. Interrogé à ce sujet, le délégué du Ministre a précisé que le SFP Santé publique préparait actuellement une disposition similaire pour prévoir également dans la loi de 1986 sur le don d'organe cette centralisation au sein d'orgadon en ce qui concerne les dons d'organes. L'Autorité en prend acte.
29. Quant à la désignation du responsable de traitement de cette base de données qui est faite en

la personne de l'AFMPS et la précision selon laquelle cette désignation vaut « *dans la mesure où les prélèvements envisagés relève du champ d'application de la loi précitée du 19 décembre 2008* », l'Autorité rappelle que si certains traitements de données à caractère personnel spécifiques relèvent de la mission de service public de plusieurs autorités administratives distinctes (en l'espèce l'AFMPS et le SPF Santé publique) et si ces autorités administratives disposent d'un pouvoir de maîtrise et de décision sur les éléments essentiels du ou des traitements de données à caractère personnel concernés ((catégories de) données traitées, catégories de personnes concernées, fréquence des opérations de traitement, durée de conservation, destinataires des données, mesure de sécurisation des traitements de données visés...), ils peuvent alors être qualifiés de responsables conjoints du traitement. Interrogé à ce sujet, le délégué du Ministre a précisé à juste titre que « *gelet op het feit dat de doeleinden en de middelen gezamenlijk worden bepaald, is het o.i. logisch dat beide entiteiten optreden als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke* ». L'avant-projet de loi sera par conséquent corrigé sur ce point. Ensuite, en cas de responsabilité conjointe de traitement, les tâches pertinentes respectives de l'AFMPS et du SPF Santé publique dans la gestion de la banque de donnée « orgadon » seront, conformément à l'exigence de l'article 26 du RGPD, déterminées par ou en vertu de la loi⁸ et il est recommandé de désigner une personne de contact pour les personnes concernées. Pour le surplus, sur les notions de responsable(s) (conjoints) du traitement et leurs conséquences, l'Autorité renvoie l'auteur de l'avant-projet de loi aux lignes directrices 07/2020 adoptées le 2 septembre 2020 par le Comité européen à la protection des données⁹.

30. La finalité du fichier central « orgadon » est déterminée à l'article 12, §2, al. 3 en projet. Il s'agit de permettre la vérification par les personnes « *dûment autorisées des déclarations de volontés éventuelles afin de pouvoir respecter les déclarations de volonté éventuelle dans le cadre de la présomption de consentement et d'informer des tiers, en ce compris les équipes responsables pour le prélèvement, de l'éventuelle déclaration de volonté, par les personnes autorisées* ».
31. Afin d'assurer la prévisibilité de ce traitement de données à caractère personnel et à titre de garantie pour les droits et libertés des personnes concernées, il convient de préciser explicitement que cet accès a lieu après le décès de la personne concernée. En outre, pour les mêmes motifs, la notion de personne dûment autorisée sera précisée dans l'avant-projet de loi. Selon les informations complémentaires obtenues, il convient de viser le gestionnaire de matériel corporel humain d'une banque de matériel corporel humain ou d'une biobanque et le membre de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation agréé dont la fonction le nécessite¹⁰.

⁸ Une délégation en ce sens sera le cas échéant à prévoir dans les dispositions législatives pertinentes.

⁹ Disponibles à l'adresse suivante https://edpb.europa.eu/our-work-tools/documents/public-consultations/2020/guidelines-072020-concepts-controller-and_en

¹⁰ L'auteur veillera à intégrer dans l'avant-projet de loi les définitions légales de ces catégories de personnes.

En outre, la notion de respect des déclarations de volonté dans le cadre de la présomption de consentement apparaît comme trop restrictive étant donné qu'il ressort des informations complémentaires obtenues quant à la notion de tiers que ces personnes utilisent également Orgadon pour gérer les demandes d'utilisation de matériel corporel humain à des fins de recherche scientifique, thérapeutique ou d'élaboration de médicaments innovants (cf. infra). Cela doit donc être précisé dans l'avant-projet de loi.

32. En outre, la détermination des modalités d'accès à la base de données Orgadon par ces personnes sera déléguée au Roi. De plus, seules les gestionnaires de matériel corporel humain d'une banque de matériel corporel humain ou d'une biobanque et le membre de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation agréé semble devoir disposer d'un accès direct à la banque de donnée Orgadon. Cela mérite également d'être précisé dans l'avant-projet de loi.
33. L'article 12, §2, al. 3 2° en projet qui prévoit que la banque de donnée Orgadon permet « d'informer des tiers, y compris les équipes responsables pour le prélèvement, de l'éventuellement déclaration de volonté, par les personnes autorisées sous le 1° » est rédigé de manière trop large et peu prévisible pour les personnes concernées. Interrogé quant à cette notion de « tiers », le délégué du Ministre a précisé que « *cela concerne, d'une part, les équipes chargées du prélèvement, c'est-à-dire les médecins et les infirmiers, ou les personnes qui doivent nécessairement avoir accès au testament de vie lui-même pour pouvoir utiliser le matériel (il n'est pas permis d'utiliser le matériel à une fin autre que celle pour laquelle le donneur a donné son consentement ou pour laquelle il existe une présomption de consentement). Il peut s'agir :*
- *des chercheurs, qui souhaitent utiliser le matériel dans le cadre de recherches scientifiques. Ils doivent savoir, par l'intermédiaire du gestionnaire du matériel corporel humain, si le donneur s'est opposé à un éventuel prélèvement ou à une éventuelle utilisation, ou s'il a explicitement autorisé un prélèvement et une utilisation. Le chercheur ne reçoit du dépositaire que la confirmation que la recherche envisagée s'inscrit dans le cadre du consentement donné par le donneur ou de la présomption de consentement légalement réglementée.*
 - *Les professionnels de la santé chargés d'appliquer le matériel à un sujet humain. De même, ils ne reçoivent eux aussi que la confirmation du gestionnaire du matériel du corps humain que l'application prévue est autorisée dans le cadre du consentement ou de la présomption de consentement donné par le donneur.*
 - *Si le matériel est destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante, il est également confirmé au fabricant du médicament (titulaire d'une autorisation de fabrication au sens de l'art. 12bis de la loi sur les médicaments de 1964) que le donneur a obtenu son consentement explicite ou qu'une présomption de consentement a été donnée ».*

Il convient donc de revoir la formulation de l'article 12, §2, al. 3, 2° en projet pour qu'elle cadre mieux aux hypothèses visées par l'auteur de l'avant-projet de loi. Il convient, en lieu et place, de préciser qui est responsable de la gestion des demandes des chercheurs¹¹ qui ont besoin de matériel humain dans le cadre de leur recherche scientifique, de celles des professionnels de santé chargés d'appliquer le matériel à un sujet humain et de celles des fabricants de médicament titulaire d'une autorisation de fabrication au sens de l'article 12 bis de la loi sur les médicaments. Par ailleurs, ces personnes ne sont pas informées de l'éventuelle déclaration de volonté comme le laisse entendre l'article 12, §2, al3 2° en projet mais uniquement du fait qu'il existe un donneur répondant aux conditions requises sans autre précision. L'avant-projet de loi doit donc être adapté en conséquence.

34. Quant aux catégories de données à caractère personnel centralisées au sein d'Orgadon, déterminées par l'article 12, §2, al.2 en projet, l'Autorité relève tout d'abord que, en lieu et place de viser à l'article 12, §2, al.2, 1° en projet « les données d'identité du donneur potentiel », il convient de viser « les données d'identité du donneur potentiel ayant notifié une opposition ou un consentement exprès visés à l'alinéa précédent ». Ensuite, en ce qui concerne les données d'identification du donneur potentiel qu'il est projeté de centraliser, les remarques suivantes s'imposent :

- Interrogé quant à la nécessité de centraliser l'adresse des donneurs potentiel dans Orgadon, le délégué du Ministre a précisé que « *het adres van de persoon is vereist in twee situaties* :
 - i. *In geval van een inbreuk in verband met de persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 33 e.v. AVG: overeenkomstig artikel 34 AVG dient de betrokkene te worden geïnformeerd over een eventuele "breach". Hiertoe is het noodzakelijk om de persoon te kunnen contacteren, het bewaren van het adres is vereist.*
 - ii. *Indien het een minderjarige declarant betreft, namens wie de ouders of de voogd een verklaring hebben verricht overeenkomstig artikel 10, §2, tweede of derde lid van de Organtransplantatie: de betrokkene/declarant dient overeenkomstig*

¹¹ En veillant à définir adéquatement la notion de chercheur. Il ne peut s'agir que d'entités de recherche reconnues. A cet effet, il convient de prévoir, par voie législative ou réglementaire, les critères sur base desquels cette reconnaissance peut avoir lieu. L'article 4 du Règlement européen 557/2013 sera à cet effet une source d'inspiration utile. Il prévoit que « la reconnaissance des entités de recherche repose sur des critères concernant : a) l'objectif de l'entité, qui est évalué sur la base de son statut, de sa mission ou de toute autre déclaration d'objectif et qui doit contenir une référence à la recherche ; b) l'expérience confirmée ou la réputation de l'entité en tant qu'organisme qui produit une recherche de qualité et en publie les résultats ; l'expérience de l'entité dans la réalisation de projets de recherche est évaluée à partir, entre autres, des listes disponibles des publications et des projets de recherche auxquels l'entité a participé ; c) les modalités d'organisation interne de la recherche ; l'entité de recherche est une organisation séparée dotée de la personnalité juridique, consacrée à la recherche, ou un département de recherche au sein d'une organisation ; elle doit être indépendante et autonome dans la formulation de ses conclusions scientifiques et distincte de la sphère politique de l'organisme auquel elle appartient ; d) les garanties prises pour assurer la sécurité des données ; l'entité de recherche satisfait aux exigences techniques et d'infrastructures garantissant la sécurité des données. »

artikel 10, §3bis, tweede lid Orgaantransplantatiewet (en verder uitgevoerd door art. 11 KB 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden) te worden geïnformeerd, per brief, dat dit verzet komt te vervallen bij het bereiken van de meerderjarigheid”

Ces précisions ne justifient pas à suffisance la nécessité pour l’AFMPS de centraliser l’adresse du donneur dans Orgadon. Les données centralisées dans Orgadon doivent se limiter au strict nécessaire au regard de la finalité précitée de cette base de données. Il ne s’agit pas en l’espèce de déterminer tous les traitements de données à caractère personnel que l’AFMPS est amené à faire dans le cadre de sa mission de gestion de la base de données Orgadon mais de préciser quelles sont les données centralisées dans Orgadon et ce dans le respect du principe de minimisation du RGPD¹². L’accès ponctuel par l’AFMPS au Registre national pour collecter l’adresse du donneur en vue de le contacter en cas de fuite de données le concernant ou pour l’avertir que son statut de mineur rend son opposition au prélèvement de son matériel humain caduque à sa majorité ne nécessite pas de faire l’objet d’un encadrement légal spécifique complémentaire à ce qui existe déjà (cf. chapitre 3 de l’AR du 9 février 2020 relatif à l’enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès). La donnée adresse sera par conséquent supprimée de l’article 12, §2, al.2, 2^o en projet de la loi précitée du 19 décembre 2008.

- Quant à la justification du caractère nécessaire de la centralisation la donnée « sexe » dans Orgadon, il a été précisé que « deze gegevens zijn een bijkomend element om de correcte identificatie van de declarant te verzekeren ». La justification avancée est identique à celle avancée pour la centralisation de la donnée « Etat civil ». Etant donné que la personne concernée est à suffisance identifiée à l’aide de son numéro d’identification de Registre national (duquel on peut d’ailleurs déduire le sexe de son titulaire)¹³, son nom, ses prénoms et sa date de naissance, l’Autorité est d’avis que les données « sexe » et « état civil » doivent également être supprimée des données centralisées dans Orgadon dans le respect du principe de minimisation du RGPD.
- Pour justifier le caractère nécessaire de la centralisation de la donnée « nationalité » dans Orgadon, le délégué a précisé que « *de nationaliteit is van belang, voor de toepasbaarheid van het vermoeden van toestemming. Dit vermoeden geldt enkel voor de Belgen*

¹² Au niveau du début de l’article 12, §2, al.2 en projet, le terme « traite » sera d’ailleurs remplacé au profit de « centralise » afin d’assurer tout la prévisibilité requise quant aux données centralisée dans orgadon.

¹³ Cette configuration du numéro d’identification du Registre national (permettant de déduire le sexe de son titulaire) devrait d’ailleurs être corrigée pour répondre aux principes de protection des données à caractère personnel.

ingeschreven in het bevolkingsregister, of personen met een andere nationaliteit die sinds 6 maanden ingeschreven zijn in het vreemdelingenregister. (Zie hieromtrent art. 10, §1., eerste lid Orgaantransplantatiewet.) De correcte registratie van de nationaliteit is derhalve vereist. Ook deze dient, bij wijziging, te worden geactualiseerd, gelet op de hogervermelde verschillende behandeling van Belgen en personen met een andere nationaliteit ». Les explications avancées par le délégué du Ministre se basent sur le champ d'application *rationae personae* de la présomption de consentement de don de matériel humain après le décès. Or, la finalité de la base de donnée Orgadon est de permettre la vérification par les personnes *« dûment autorisées des déclarations de volontés éventuelles afin de pouvoir respecter les déclarations de volonté éventuelle dans le cadre de la présomption de consentement et d'informer des tiers, en ce compris les équipes responsables pour le prélèvement, de l'éventuelle déclaration de volonté, par les personnes autorisées »* et non de permettre quelque vérification que ce soit en matière de présomption de consentement. A nouveau, l'Autorité relève que les données reprises dans l'article 12, §2, al.2 doivent se limiter aux données qu'il est nécessaire de centraliser dans Orgadon. Si, dans sa mission de gestion de la banque de données orgadon, l'AFMPS est amenée à devoir vérifier la nationalité, cela doit résulter d'autres dispositions légales desquelles cette vérification doit pouvoir être clairement déduite¹⁴. Cette vérification sera du ressort du Ministre de l'intérieur en charge des accès au Registre national. A priori et sur base des informations dont dispose l'Autorité, la nationalité s'avère non nécessaire pour la gestion de la base de données Orgadon étant donné que l'article 9 de l'AR précité du 9 février 2020 limite la possibilité de faire une déclaration de volonté en matière de don d'organe et de matériel humain uniquement au *« personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, et capable de manifester sa volonté »*, ce qui est sans rapport avec la nationalité desdites personnes. Par conséquent, la nationalité sera également omise de la liste des données centralisées au sein d'Orgadon¹⁵ reprise à l'article 12, §2, al.2, 1° en projet.

- Quant au lieu de naissance du donneur potentiel, le délégué du Ministre n'a pas apporté de justification quant à la nécessité de centraliser cette donnée dans Orgadon. Elle sera donc également supprimée de la liste reprise à l'article 12, §2, al.2, 1° en projet.
- Concernant la centralisation du numéro d'identification de Registre national au sein de la base de données Orgadon, l'Autorité constate qu'elle est nécessaire afin de permettre aux

¹⁴ Assurer toute la prévisibilité requise aux données à caractère personnel centralisée dans une banque de données sensible diffère en effet de l'encadrement des traitements de données à caractère personnel nécessaire à la gestion de la banque de données. Ces derniers ne doivent d'ailleurs pas nécessairement être spécifiquement prévus s'ils résultent clairement de dispositions légales existantes qui confient cette mission à l'AFMPS.

¹⁵ Cela est sans préjudice du fait que les personnes habilitées à réaliser un prélèvement doivent pouvoir être amenée à vérifier si une personne décédée rentre dans le champ d'application de la législation sur le prélèvement de matériel humain. Cela n'est toutefois pas l'objet de la disposition en projet qui doit assurer toute la prévisibilité requise aux données à caractère personnel centralisée dans la base de données « Orgadon ».

utilisateurs de cette base de données de différencier deux donneurs potentiels qui ont les mêmes nom, prénom et date de naissance. Ceci étant, au vu de la nécessité d'adopter des garanties appropriées en cas d'utilisation d'un numéro d'identification unique¹⁶, il convient d'ajouter dans l'avant-projet de loi une disposition légale qui précise quelle sera l'utilisation concrète qui en sera faite (critère de recherche au sein de la base de données mis à disposition des utilisateurs pour lesquels il est nécessaire de pouvoir consulter la recherche à l'aide de ce numéro d'identification, distinction des homonymes, consultation par l'AFMPS des données nécessaires et pertinentes du Registre national à des fins de gestion de la base de données Orgadon et de prise de contact avec les donneurs potentiels pour l'exercice de ses missions de services public liée à la gestion de cette base de données¹⁷)

35. L'article 12, §2, al.4 en projet détermine la durée pendant laquelle les données à caractère personnel visées à l'article 12/2, §2, al.2 en projet seront conservées dans la base de données Orgadon, en ces termes :

« Les déclarations enregistrées dans la banque de données visée au précédent paragraphe et les données à caractère personnel traitées en vertu du présent paragraphe, sont supprimées après le décès de la personne qu'elles concernent. Cette suppression a lieu après expiration d'un délai de 20 ans. Si une action en justice est intentée, ce délai est prolongé jusqu'à une décision ait été prise qui, conformément à l'article 28 du Code judiciaire, est passée en force de chose jugée. »

36. Interrogé sur la contradiction des termes de cette disposition en projet qui détermine deux délais de conservation contradictoires (suppression au décès et après l'expiration d'un délai de 20 ans fixation du moment auquel débute ce délai), le délégué du Ministre a précisé qu'il visait en fait la suppression des données 20 ans après le décès de la personne concernée sauf en cas de contentieux en la matière, auquel cas les données seront conservées le temps nécessaire à la gestion dudit contentieux jusqu'à ce qu'une décision ayant force de chose jugée soit adoptée. Il convient donc de lever l'ambiguïté qui figure actuellement dans l'article 12/2, §2, al 2 en projet en déterminer de cette façon le délai de conservation des données dans Orgadon.

e. Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS (déclarations publiques d'intérêts du personnel et des experts de l'AFMPS) (art. 30 et 31)

37. Les articles 30 et 31 de l'avant-projet de loi ajoutent un nouveau chapitre IV/3 à la loi organique de l'AFMPS pour y encadrer les traitements qu'elle réalise en matière de déclaration publique

¹⁶ Cf. supra et art. 87 du RGPD.

¹⁷ Cf art. 11 de l'AR du 9 février 2020 relatif à l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès.

d'intérêts et d'engagement de confidentialité des membres de son personnel et des experts externes.

38. Ainsi que prévu à l'article 8, §3 de la loi précitée du 20 juillet 2006, « *avant son entrée en fonction, tout membre du personnel de l'AFMPS déclare les intérêts qu'il a dans un établissement ou une entreprise quelconque relevant de la compétence de l'Agence et s'engage à informer celle-ci de toute modification relative aux intérêts déclarés* ».
39. Interrogé quant à l'existence d'une base légale similaire pour les déclarations d'intérêts des experts externes et des membres des organes et commissions qui appuient l'AFMPS dans l'exercice de ses missions de service public, le délégué du Ministre a précisé que « *dans la pratique les experts externes et les membres des commissions de l'AFMPS déclarent entre autres les éventuels intérêts de leurs partenaires et membres de leur famille domiciliés à la même adresse (demande identique en comparaison avec ce qui est demandé pour le personnel de l'AFMPS). Cette obligation de déclaration ne résulte pour l'instant d'aucun texte. Nous proposons, par conséquent, d'insérer un alinéa 2 dans le paragraphe 3 de l'article 8 de la loi du 20 juillet 2006 libellé comme suit : « Les experts externes auxquels l'AFMPS fait appel et les membres des organes et commissions instaurés ou reconnus en vertu de la présente loi et des lois visées à l'article 4, §1er, alinéa 3, 6°, et de leur arrêtés d'exécution, déclarent, avant d'exécuter la mission qu'il leur est confiée ou d'entrer en fonction, les intérêts qu'ils ont dans un établissement ou une entreprise quelconque relevant de la compétence de l'Agence et s'engagent à informer celle-ci de toute modification relative aux intérêts déclarés avant la clôture de leur mission ou la fin de leur participation aux organes ou commissions précités* ». Et de modifier l'intitulé du Chapitre III en "Chapitre III. De l'administrateur général, des membres du personnel, des experts externes et des membres des organes et commissions". » L'Autorité en prend acte. Il convient en effet de pallier cette absence de base légale. Afin d'assurer un degré de prévisibilité correct de cette disposition en projet, il convient cependant d'y préciser que la déclaration porte également sur les intérêts des conjoints, cohabitants légaux ou de fait des membres du personnel, experts externes et membres des commissions visés.
40. Par ailleurs, étant donné que la collecte des déclarations d'intérêts et engagements de confidentialité sera donc prévue à l'article 8, §3 (dont la formulation ainsi que l'intitulé du chapitre sous lequel il est intégré sera améliorée au vu des éléments qui précèdent), il n'apparaît pas nécessaire de prévoir un chapitre spécifique décrivant les traitements de données en question¹⁸. A cet égard, l'Autorité rappelle que pour pouvoir imposer une obligation de traitement de

¹⁸ L'article 12/4, §1 apparaît en effet redondant et mérite d'être supprimé d'autant plus que préciser dans la loi la façon dont l'AFMPS dénomme ce traitement n'apporte aucune prévisibilité quant audit traitement et ne doit donc à ce titre par être prévu par l'avant-projet de loi.

données à caractère personnel au sens de l'article 6.1.c du RGPD, il faut, comme le souligne le Groupe de travail « Article 29 » prédécesseur du Comité Européen de la Protection des Données, que la loi remplisse « *toutes les conditions requises pour rendre l'obligation valable et contraignante* »¹⁹, (en plus d'être « *conforme au droit applicable en matière de protection des données, notamment aux principes de nécessité, de proportionnalité et de limitation de la finalité* »²⁰). Cela implique donc que le texte de loi doit prévoir cette obligation légale de manière telle qu'elle soit claire et précise²¹.

41. Dès lors, c'est au niveau de l'article 8, §3 que la finalité concrète pour laquelle ces déclarations d'intérêt doivent être communiquées doit être mentionnée. Ainsi qu'il ressort de l'avant-projet de loi, il sera précisé qu'afin d'assurer l'impartialité des personnes qui exercent des fonctions pour l'AFMPS et se prémunir contre tout conflit d'intérêt dans leur chef, l'AFMPS collecte et analyse les catégories de données précisées ci-après pour le cas échéant adopter les mesures qui s'imposent à l'encontre des personnes figurant en situation de conflit d'intérêt.
42. Quant à la détermination des catégories de données collectées par l'AFMPS dans ce cadre, l'article 8, §3 doit également être complété étant donné qu'à ce stade il se limite à viser les « *déclaration d'intérêts dans un établissement ou une entreprise quelconque relevant de la compétence de l'Agence* ». Interrogé quant à la notion « *d'entreprises, organisations ou institutions liées au produits ou activités qui tombent dans les compétences de l'Agence* », le délégué du Ministre a précisé qu'il s'agissait d'entreprises qui « *émanent du secteur 'médicaments', du secteur 'dispositifs médicaux', du secteur 'matières premières pour médicaments' et du secteur 'sang, tissus, cellules' et qui sont contrôlées par l'AFMPS dans le cadre de l'assurance de la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain et des médicaments à usage vétérinaire (y compris les médicaments homéopathiques, les médicaments à base de plantes, les préparations magistrales et les préparations officinales) ainsi que des dispositifs médicaux et accessoires et des matières premières pour la préparation et la production des médicaments, et de toutes les opérations effectuées avec le sang, les cellules et les tissus. En d'autres termes, il s'agit de toute entreprise, organisation ou institutions dont l'activité tombe dans les compétences de l'AFMPS, telles que déterminées par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS, article 4, § 1er* ». L'Autorité convient qu'une certaine flexibilité doit être offerte en la matière par le cadre légal étant donné que les compétences de l'Agence ne sont pas figées par nature. Cela étant, afin que les

¹⁹ Groupe de travail « Article 29 », Avis 06/2014 sur la notion d'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement des données au sens de l'article 7 de la directive 95/46/CE, p. 21.

²⁰ Ibidem.

²¹ Groupe de travail « Article 29 », Avis 06/2014 sur la notion d'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement des données au sens de l'article 7 de la directive 95/46/CE, p. 22.

personnes concernées puissent bien circonscrire l'objet de l'obligation de communication de données qui est la leur, le formulaire de déclaration d'intérêt devra être rédigé de manière telle que les secteurs d'activités concernés devront y être explicitement repris au regard des missions actuelles de service public de l'AFMPS. L'avant-projet de loi précisera utilement cette obligation à charge de l'AFMPS et l'article 8§3 en projet se référera l'article 4, §1 de la loi organique de l'AFMPS lorsqu'il vise les compétences de l'AFMPS.

43. De plus, pour les mêmes motifs liés à la prévisibilité des traitements de données et aux exigences liées aux dispositions légales qui prévoient des obligations légales de communication de données à caractère personnel (art. 6.1.c RGPD), il convient de viser les catégories de données qui sont collectées pour la finalité précitée en lieu et place de viser « *les catégories de données qui peuvent figurer dans le traitement* » (art. 12/4, §5 en projet). Pour le surplus, les remarques suivantes s'imposent quant aux catégories de données visées :

- La notion d'identité doit être remplacée par la liste des données d'identification requises dans le respect du principe de minimisation du RGPD ;
- La notion de « donnée de contact » peut être limitée à la « donnée de contact professionnel » au vu de la finalité poursuivie²² ;
- Il ressort de l'exposé des motifs que les données collectées concernant « *les partenaires et membres de la famille* » « *sont les mêmes à l'exception des données relatives à leur identité, données de contact et à l'engagement de confidentialité* » ; ce qui ne ressort pas clairement du dispositif de l'article 12, §5 en projet et mérite donc d'y être précisé. Interrogé à ce sujet, le délégué du Ministre a précisé que l'AFMPS demande à l'expert ou au membre du personnel « *d'indiquer si oui ou non un tel intérêt doit être déclaré. Il est spécifié en bas de page du formulaire de déclaration que le nom du membre de la famille ne doit pas être mentionné, ni le lien de parenté. Nous demandons d'indiquer le type d'intérêt c'est-à-dire si le partenaire et les membres de la famille sont employé, consultant, investigateur principal, membre d'un comité de direction (ou membre d'un conseil consultatif ou d'un ensemble équivalent) ou investigateur (non principal) pour le développement d'un produit* ». L'Autorité en prend acte. Il convient d'adapter en conséquence la liste des données collectées décrite par l'avant-projet de loi.

44. L'article 12/4, §7 en projet prévoit des mesures de publicité des données précitées. L'Autorité rappelle ce sujet que l'article 86 du RGPD prévoit que « les données à caractère personnel figurant dans les documents officiels détenus par une autorité publique (...) peuvent être communiquées par ladite autorité (...) conformément au droit de l'Union ou au droit de l'Etat membre auquel est soumis l'autorité publique (...) afin de concilier le droit d'accès du public aux

²² Étant que c'est toujours dans un cadre professionnel que les relations interviennent entre les personnes concernées et l'AFMPS

documents officiels et le droit à la protection des données à caractère personnel. » A cet égard, le considérant 154 relatif à cette disposition du RGPD précise que « le présent règlement permet de prendre en compte, dans son application, le principe de l'accès du public aux documents officiels. L'accès du public aux documents officiels peut être considéré comme étant dans l'intérêt public. Les données à caractère personnel figurant dans des documents détenus par une autorité publique ou un organisme public devraient pouvoir être rendues publiques par ladite autorité ou ledit organisme si cette communication est prévue par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre dont relève l'autorité publique ou l'organisme public. Ces dispositions légales devraient concilier l'accès du public aux documents officiels et la réutilisation des informations du secteur public, d'une part, et le droit à la protection des données à caractère personnel, d'autre part, et peuvent dès lors prévoir la conciliation nécessaire avec le droit à la protection des données à caractère personnel en vertu du présent règlement ».

45. L'article 12/4, §7 en projet²³ constitue donc l'équilibre proposé par les auteurs de l'avant-projet de loi en la matière pour concilier d'une part, le droit à l'information du public sur les intérêts dont disposent les membres du personnel et experts de l'AFMPS (et partenaires et membres de leur famille visés) dans des domaines d'activités qui tombent dans les compétences de l'AFMPS et, d'autre part, le droit à la protection des données à caractère personnel de ces personnes. Il prévoit que

*« §7. Les déclarations publiques d'intérêts et engagement de confidentialité de l'année en cours des personnes visées au §1^{er}, al. 1, 2^o sont publiées sur le site internet de l'Agence.
Les déclarations publiques d'intérêts et engagement de confidentialité de l'année en cours des personnes visées au §1^{er}, al. 1, 1^o sont disponibles sur le réseau interne de l'Agence, à destination de chaque membre du personnel »*

46. A ce sujet, il convient, tout d'abord, de préciser dans cette disposition en projet la finalité concrète pour laquelle cette publication est prévue de manière telle que les personnes concernées puissent entrevoir les traitements qui pourront être faits de leur données auxquelles une publicité sera accordée par l'AFMPS. Il ressort des informations complémentaires qu'il s'agit de permettre à tout citoyen de vérifier qu'un expert externe ou membre d'une commission assistant l'AFMPS dans l'exercice de ses missions ne se trouve pas dans une situation de conflit d'intérêt pouvant impacter la qualité des décisions de l'AFMPS.
47. Ensuite, concernant l'alinéa 1^{er} de l'article 12/4, §7 en projet qui traite de la publicité des intérêts des experts externes et membres des commissions, l'Autorité relève que cette disposition en projet de contient pas de garantie quant à la limitation des données publiées au strict nécessaire. Il convient d'adapter cette disposition en projet pour limiter le contenu de ce qui est publié au strict nécessaire au regard du but poursuivi. A ce titre, publier activement une vue générale (et

²³ À intégrer dans l'article 8 de la loi cadre de l'AFMPS, comme explicité ci-dessus.

non tous les détails) des intérêts des personnes concernées et des membres de leur famille (sans aucune identification de ces derniers comme c'est à juste titre déjà prévu par l'auteur de l'avant-projet de loi) semble suffire. A titre d'exemple, devrait suffire la publicité active des secteurs des entreprises concernées, l'information si oui ou non la personne concernée ou leur partenaire et membre de leur famille dispose d'intérêts financiers dans les entreprises de tels secteur sont supérieur à un montant significatif déterminé. Dans le même ordre d'idée, les données de contact des personnes concernées seront également omises de la mesure de publicité active. La disposition en projet sera revue en conséquence. Enfin, l'Autorité relève d'ailleurs qu'une telle publicité active plus limitée et proportionnée n'empêche pas l'exercice par toute personne justifiant auprès de l'AFMPS d'un intérêt légitime de solliciter plus de détails à ce sujet.

48. Quant à la mesure de publicité active des déclarations d'intérêts et déclarations de confidentialité des membres du personnel de l'AFMPS, prévue à l'article 12/4, §7, al. 2 (publication « *sur le réseau interne de l'AFMPS à destination de chaque membre du personnel* »), l'Autorité considère la mesure de publication envisagée pour partie comme disproportionnée et pour partie comme insuffisante pour les raisons suivantes :

- Disproportionnée étant donné que, outre le fait que les obligations statutaires de tout agent de l'AFMPS doivent en principe, à l'instar des agents de la fonction publique fédérale, prévoir une obligation d'intégrité ainsi que l'interdiction de recevoir, directement ou par personne interposée des gratifications ou avantages quelconques et l'exercice de leur tâche sans aucune discrimination, tous les agents de l'AFMPS ne disposent pas d'un pouvoir de décision autonome dans les décisions administratives qui sont adoptées par l'AFMPS. Comme déjà explicité par l'Autorité dans les avis 247-2021 (CO-A-2021-237) et dans son avis précité 125/2020, « *la publication active systématique du nom desdits agents administratifs pose question au regard des principes de proportionnalité et de nécessité. Un agent traitant peut recevoir des instructions générales ou ponctuelles quant aux modalités de traitement de ses dossiers qui implique qu'il n'est pas nécessairement celui qui est à l'origine de l'orientation adoptée dans un projet de décision ; ce qui rend questionnable la publication active systématique des noms desdits agents traitants étant donné qu'ils ne maîtrisent pas nécessairement la teneur finale de leur projet de délibération* ».

Dès lors, pour ces catégories de personnes, il est plus approprié d'uniquement prévoir que les données reprises dans les déclarations de conflit d'intérêt sont communiquées et/ou accessibles à leur(s) supérieur(s) hiérarchique(s) en charge de l'attribution des dossiers et/ou de l'appréciation d'éventuel conflit d'intérêt dans le chef des agents de l'AFMPS. L'Autorité ne perçoit en effet pas en quoi une publicité à tous les membres du personnel permet de prévenir un manque d'impartialité ou un conflit d'intérêt dans leur chef d'autant

plus que cela peut générer une ingérence importante pour les personnes concernées en dévoilant le cas échéant à leurs collègues des informations sur une partie de leur patrimoine. De plus, dans le même ordre d'idées que ce qui est explicité ci-dessous concernant la publicité des intérêts financiers des experts externes, il n'apparaît ni adéquat ni pertinent, ni nécessaire pour l'attribution des dossiers que les détails de ces intérêts financiers soient mis à disposition des supérieurs hiérarchiques. L'information pourra à suffisance être communiquée sous forme agrégée comme explicité ci-dessus. La disposition en projet devra donc être adaptée en conséquence.

- Insuffisante car pour les agents qui disposent d'un pouvoir de décision autonome dans les décisions administratives qui sont adoptées par l'AFMPS, la différence de traitement avec les experts et membres des organes et commissions visés n'apparaît pas justifiée. Dès lors, une publicité similaire des seules données pertinentes de leur déclaration d'intérêt (le cas échéant donc de façon agrégée²⁴) peut aussi être prévue pour ces catégories de personnes, selon les mêmes modalités que ce qui est préconisé pour les experts et membres de comités et commissions, sauf lorsque la publication risque de nuire à leur sécurité (par exemple pour les inspecteurs de l'AFMPS qui disposent d'un pouvoir de décision autonome dans la direction de leur inspection).

49. Comme explicité ci-dessus, tout en limitant de la sorte cette publicité active, il est envisageable de prévoir la publicité passive (sur demande) des données à caractère personnel plus précise. A l'instar ce qui est prévu par les législations sur la publicité de l'administration, il est indiqué de prévoir qu'un intérêt légitime doit être invoqué pour disposer d'un accès à ces données à caractère personnel précise.

f. Chapitre 7 de l'avant-projet de loi modifiant la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons sur surnuméraires et des gamètes pour mettre en place une base de données qui supportera les échanges de données entre les centres de fécondation dans le cadre de la donation d'embryon et de gamètes.

50. L'article 32 de l'avant-projet de loi adapte l'article 35 de la loi précitée du 6 juillet 2007 pour instaurer « *un système pour l'échange, entre les centres de fécondation, des informations nécessaires à l'application de l'article 26* ». L'article 33 de l'avant-projet de loi adapte quant à lui l'article 64 de cette même loi et de manière similaire pour assurer le respect de l'article 55 de cette même loi. Ces articles 26 et 55 prévoient qu'un même (couple de) donneur(s) ne peut

²⁴ Cf supra

conduire à des naissances chez plus de six femmes (ou couples de femmes) différentes. L'avant-projet de loi instaure une base de données centralisée afin de permettre aux centres de fécondation de procéder aux vérifications nécessaires pour respecter ce quota.

51. Tout d'abord, l'Autorité relève à nouveau qu'en application du principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution, c'est au législateur au sens formel du terme et non au Roi qu'il appartient de déterminer les modalités essentielles d'un tel traitement de données à caractère personnel. De plus, ce n'est pas le Roi mais le responsable du traitement qui met en place et assure la gestion d'un traitement de données à caractère personnel. Dès lors, il convient à l'article 35, §2²⁵ en projet de la loi précitée du 6 juillet 2007 de remplacer les termes « *Le Roi établit...* » par la formulation suivante : « En vue de permettre aux professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation de procéder aux vérifications requises pour veiller au respect de l'article 26, il est établi un système pour l'échange, entre les centres de fécondation, des informations nécessaires à cet effet dont la gestion est confiée à l'Agence qui, pour ce faire, collecte auprès de X et centralise dans une base de données les catégories de données déterminées aux alinéas suivants ». Ainsi qu'il ressort de l'avant-projet de loi, un alinéa sera ajouté à cette disposition pour ajouter une seconde finalité à cette base de données en ces termes : Afin d'exercer leurs missions d'inspection visées à l'article 72/1, §2, les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 72/1, §1^{er} disposent également d'un accès à cette base de données.
52. Ensuite, l'Autorité constate que l'avant-projet de loi reste muet quant aux organismes/catégories de personnes qui auront la charge de la communication des données visées à l'AFMPS pour les finalités précitées ; ce à quoi il convient de pallier des fins de prévisibilité et ce, dans le respect des principes de nécessité et de proportionnalité.
53. L'article 35, §2, al.3 de la loi précitée du 6 juillet 2007 détermine les catégories de données à caractère personnel centralisées dans cette base de données de la façon suivante :
- « 1° concernant le donneur ou le couple de donneurs de l'embryon surnuméraire, dans la mesure où l'embryon a été créé à partir de gamètes de ce donneur ou couple de donneurs :*
- a) ses données d'identité ;*
 - b) le nombre de femmes dont les embryons provenant du même donneur ou du même couple de donneurs sont utilisés pour donner naissance à des enfants ;*
- 2° concernant la femme chez qui les embryons donnés sont implantés :*
- a) ses données d'identité*
 - b) le cas échéant, l'existence d'un projet parental commun avec un auteur du projet parental de sexe féminin ;*
 - c) une grossesse résultant de l'implantation des embryons donnés ;*
 - d) la naissance d'un ou de plusieurs enfants vivants et viables à la suite de l'implantation des embryons donnés ;*

²⁵ Les remarques qui suivent portent sur l'article 35 en projet de la loi précitée du 6 juillet 2007 mais s'appliquent *mutatis mutandis* à l'article 64 en projet de cette même loi.

3° le cas échéant, les données d'identification de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme visée au 2°. »

54. Tout d'abord, l'Autorité relève que l'article 64 §2, al. 3 en projet de cette même loi détermine les mêmes catégories de données en ce qui concerne les donneurs de gamètes et grossesses et naissances d'enfant résultant de leur(s) don(s) mais son alinéa 5 en projet prévoit que « *les données à caractère personnel ne sont enregistrées dans la base de données que sous une forme pseudonymisée* » alors que cela n'est pas prévu pour l'article 35 en projet en matière de don d'embryon surnuméraire. Interrogé à ce sujet, le délégué du Ministre a répondu que « *het betreft een vergetelheid in artikel 32 (van de wetsvoorstel). Ook de in dat artikel bedoelde persoonsgegevens worden uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm geregistreerd in de databank. Deze bepaling zal worden toegevoegd aan artikel 32* ». L'Autorité en prend acte.
55. Afin d'assurer la qualité de pseudonymisation des données à caractère personnel enregistrées émanant de sources différentes (*a priori*, selon la compréhension de l'Autorité, les différents centres de fécondation), il importe que la même méthode de pseudonymisation soit utilisée par tous ces centres de fécondation. Par conséquent, l'avant-projet de loi doit confier à l'AFMPS la tâche de veiller à ce que soit utilisée une méthode identique de pseudonymisation de qualité et à jour (conforme aux règles actuelles de l'art en la matière). De plus, pour se prémunir contre le risque qu'à une même personne deux ou plusieurs pseudonymes différents soit attribué, l'avant-projet loi confiera à l'AFMPS la tâche d'assurer l'unicité de la méthodologie d'encodage des données utilisée par les différents centres de fécondation.
56. Le choix de la technique de pseudonymisation utilisée doit donc assurer notamment l'intégrité et la confidentialité des données collectées. A cet égard, il convient de se référer au rapport de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité (ENISA) relatif à la pseudonymisation qui met, à juste titre, en évidence, d'une part, le fait que les générateurs de nombres aléatoires (GNA), le code d'authentification de message ou la fonction de hachage par clé secrète complexe (MAC) et le chiffrement sont les techniques de pseudonymisation qui sont actuellement les plus sûres en terme de protection des données et, d'autre part, l'importance d'adopter une approche basée sur le risque dans le choix de la technique de pseudonymisation utilisée ou, si nécessaire, la combinaison de plusieurs techniques afin de correctement minimiser les risques pour les personnes concernées; ce qui constitue une exigence de l'article 32 du RGPD.
57. En pratique, même s'il est recommandé que le législateur impose un niveau de sécurité minimum requis en la matière, le choix de la ou des techniques utilisées devra être documenté par l'AFMPS après réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données à caractère personnel conformément à l'article 35 du RGPD. Une technique de pseudonymisation peu

sécurisée peut en effet générer un risque de dépseudonymisation ce qui doit être évité dans la mesure du possible.

58. Par ailleurs, l'exposé des motifs ne précise pas si une dépseudonymisation des données doit pouvoir être réalisée et aucune garantie entourant la conservation de la clef de pseudonymisation et/ou le cas échéant, de dépseudonymisation n'est prévue par l'avant-projet de loi. Si une dépseudonymisation des données doit pouvoir être réalisée, ce qui *a priori* n'apparaît pas nécessaire aux yeux de l'Autorité pour la finalité poursuivie, cela doit être prévu explicitement et dûment justifié au regard des principes de proportionnalité et de nécessité. A défaut, l'avant-projet de loi prévoira explicitement qu'aucune dépseudonymisation des données ne peut intervenir à défaut de sanction pénale à prévoir pour toute tentative de dépseudonymisation. En tout état de cause, l'avant-projet prévoira également des garanties pour entourer la conservation de la clef de pseudonymisation.
59. Enfin, concernant la liste des catégories de données à caractère personnel enregistrées de manière pseudonymisée dans la base de données, la notion de "données d'identité" sera remplacée par la détermination des données d'identification strictement nécessaires dans ce cadre, dans le respect du principe de minimisation du RGPD. Afin d'assurer que la même méthode d'encodage de l'identité des personnes soit utilisée par les centres de fécondation (cf. supra), il est recommandé qu'ils encodent le numéro d'identification du Registre national des personnes concernées pour qu'il soit traité dans ce cadre de manière pseudonymisée.
60. Quant à l'article 35, §2, al. 4 en projet qui prévoit que « *le traitement des données à caractère personnel visé à l'alinéa 2 a la finalité suivante : assurer le respect des dispositions de l'article 26. Seules les données qui sont nécessaires à la réalisation de la finalité prévue sont traitées* », il peut être supprimé pour redondance avec l'alinéa 1 du même article et répétition du RGPD (cf. supra cons. 51) ; ce qui n'apporte aucune plus-value en termes de protection des données à caractère personnel et nuit à la clarté du texte légal.
61. En ce qui concerne la durée de conservation (sous forme pseudonymisée donc) des données, l'article 35, §2, al. 6 en projet prévoit que « *les données à caractère personnel visées au présent paragraphe sont conservées pendant 50 ans à compter du dernier enregistrement concernant les personnes visées à l'alinéa 2 dans la base de données* ». Interrogé quant au caractère nécessaire d'une telle durée de conservation au regard des périodes moyennes de fertilité et des éventuelles limitations d'âge pour être donneur, le délégué du Ministre a précisé que « *Deze bewaartermijn was inderdaad (ruim) gekozen in functie van de vruchtbaarheid van de mannelijke donor. Stel dat een donor op zijn achttiende bij zes vrouwen kinderen verwerkt heeft*

via anonieme spermadonatie, dan moet het systeem dat kunnen detecteren mocht hij zich op zijn 68^{ste} bij een (ander) fertiliteitscentrum zou aandienen.

De wet voorziet geen leeftijdsgrens voor spermadonatie. De fertiliteitscentra leggen echter zelf een leeftijdsgrens op, die kan verschillen van centrum tot centrum. In België zijn er bij ons weten op heden geen centra die donoren ouder dan 45 jaar toelaten, maar elk centrum kan zijn leeftijdsgrens op elk moment optrekken.

Voor vrouwelijke donoren van gameten bepaalt artikel 4, eerste lid, van de wet van 6 juli 2007 dat gameten mogen worden weggenomen bij meerderjarige vrouwen van tot op de dag die aan hun 46e verjaardag voorafgaat. Voor embryodonoren gelden geen regels, maar aangezien een embryo ontstaat uit gameten en een overtalig embryo slechts vijf jaar kan worden bewaard, geldt er impliciet wel een leeftijdsgrens.

Daarnaast moet rekening worden gehouden met het feit dat overtalige gameten en embryo's gedurende respectievelijk tien en vijf jaar kunnen worden bewaard.

Gelet op voorgaande elementen, stellen we voor om de bepaling als volgt te herformuleren: "De in deze paragraaf bedoelde persoonsgegevens worden bewaard gedurende vijftig jaar vanaf de laatste registratie in de databank die betrekking heeft op de personen bedoeld in het derde lid, 1^o, of indien deze personen eerder de leeftijd van zeventig jaar bereiken, tot hun zeventigste verjaardag."

62. La reformulation proposée de l'article 35, §2, al. 6 en projet constitue une amélioration par rapport à la version actuelle de l'avant-projet de loi. Toutefois, au vu des éléments avancés par le délégué, il apparaît plus conforme aux principes de nécessité et de proportionnalité de prévoir, en lieu et place d'une option entre deux délais, un 1^{er} délai de 50 ans après le dernier enregistrement des informations précitées concernant un don de gamète (ou d'embryon surnuméraire) et de prévoir une exception à ce délais dans l'hypothèse où le donneur²⁶ atteint l'âge de 70 ans, auquel cas les données (relatives à son(s) don(s) et les fécondations en résultant) seront supprimées à ce moment. Une telle façon de procéder servira mieux la sécurité juridique et présente un niveau plus adéquat de garantie pour les droits et libertés des personnes concernées.

g. Chapitre 9 de l'avant-projet de loi modifiant la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnées le 10 mai 2015

i. Habilitation des pharmaciens à réaliser des tests antigéniques et à en communiquer le résultat à Sciensano (art. 47)

²⁶ dont des données sont reprises dans la base de données.

63. L'article 47 de l'avant-projet de loi complète en ce sens l'article 3 de la loi coordonnée le 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé en y ajoutant le paragraphe suivant:

« § 7. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1er, et qui exercent au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, sont, après avoir suivi la formation visée à l'alinéa 2, et sans prescription, habilitées à :

1° exécuter le prélèvement d'un échantillon en vue de l'exécution d'un test antigénique ;

2° exécuter un test antigénique et interpréter le résultat du test antigénique ;

3° communiquer les résultats du test exécuté à Sciensano.

La communication visée à l'alinéa 1er, 3°, a lieu selon les directives publiées sur le site Internet de Sciensano.

Les personnes visées à l'alinéa 1er et les personnes visées à l'alinéa 5 ont suivi une formation spécifique dispensée par un médecin, un infirmier ou un spécialiste en biologie clinique avant d'exécuter les actes visés à l'alinéa 1er. Ils doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'ils ont suivi cette formation spécifique.

Le rapport à Sciensano, tel que visé à l'alinéa 1er, 3°, comprend au moins l'identification et les coordonnées du patient, le type de test effectué, la date du prélèvement de l'échantillon, le résultat du test et le pharmacien rapportant.

Le pharmacien peut, sous sa responsabilité, conformément à l'article 24 et ses arrêtés d'exécution, confier l'exécution des actes visés à l'alinéa 1er à un assistant pharmaceuticotechnique, pour autant qu'il exerce une surveillance directe et effective et que le nombre d'assistants pharmaceutico-techniques ne dépasse en aucun cas trois par pharmacien présent dans la pharmacie. Le Roi peut fixer les modalités et la procédure de cette délégation.

Par « test antigénique rapide » on entend, pour l'application du présent paragraphe, un dispositif médical tel que défini à l'article 2, §2, 2°, de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19. ».

64. Tout d'abord, l'Autorité relève que le choix de loi précitée du 10 mai 2015, pour encadrer les communications à Sciensano de données à caractère personnel collectées par les pharmaciens au moyen des tests antigéniques, n'est pas des plus opportuns. Les communications de données similaires vers Sciensano étant déjà encadrées par l'accord de coopération précité du 25 août 2020, il est plus prévisible et clair de prévoir ces communications de données réalisées par les pharmaciens dans ce même accord de coopération. En outre, un plus grand degré de prévisibilité doit être assuré au niveau de l'encadrement de communication du résultat des tests prévue au §7, al. 1, 3° et al. 2 et 3. A cet effet, il convient de préciser la finalité concrète pour laquelle le résultat est communiqué à Sciensano et d'identifier la base de données de Sciensano dans laquelle le résultat du test est enregistré et conservé en visant la disposition pertinente de l'accord de coopération du 25 août 2020²⁷.

65. De plus, l'alinéa 2 de ce §7 en projet qui prévoit que cette communication a lieu « *selon les directives publiées sur le site internet de Sciensano* » constitue une subdélégation à un organe administratif de la détermination des modalités d'un traitement de données à caractère

²⁷ Accord de coopération du 25 août 2020 entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présomées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano, à laquelle la loi du 9 octobre 2020 a donné assentiment.

personnel alors que cette détermination appartient au législateur en vertu de l'article 22 de la Constitution. Au vu du caractère technique de ces modalités de traitement, le Roi (et non l'administration) peut être chargé de cette détermination. Une délégation en ce sens sera prévue, en lieu et place, dans l'avant-projet de loi.

66. Par souci de prévisibilité, il importe également que les catégories de données qui doivent être communiquées dans ce cadre par les pharmaciens soient déterminées de manière exhaustive. Il s'agit en effet d'imposer aux pharmaciens une communication obligatoire de données à caractère à personnel au sens de l'article 6.1.c du RGPD²⁸. Par conséquent, les termes « au moins » seront supprimés de l'alinéa 3 du §7. De plus, si d'autres données nécessaires et pertinentes, telles que numéro de test (Corona test prescription code) sont nécessaires, cela doit être explicitement prévu.

ii. Mise en place d'un cadastre des officines pharmaceutiques et d'un registre des pharmacies ouvertes au public (art. 49).

67. L'article 48 de l'avant-projet de loi insère un article 8/1 dans la loi précitée du 10 mai 2015 pour instaurer un cadastre public des officines pharmaceutiques.
68. Etant donné qu'un détenteur d'une autorisation d'exploitation d'une officine pharmaceutique peut être un pharmacien exerçant en tant qu'indépendant, un tel cadastre tombe dans le champ d'application du RGPD.
69. Les finalités pour lesquelles ce cadastre public des officines pharmaceutiques est mis en place sont déterminées par l'avant-projet de loi de la façon suivante :
- « L'enregistrement dans et la publication via le cadastre poursuivent les objectifs suivants :*
- 1° contrôler et faire respecter les critères de répartition établis pour les pharmacies ;*
- 2° informer des tiers, y compris les grossistes répartiteurs de médicaments, du statut d'autorisation et du titulaire de l'autorisation d'une pharmacie ;*
- 3° fournir aux citoyens une liste complète des pharmacies disponibles. »*
70. Au vu de sa détermination trop large, la finalité visée à l'article 8/1, §1, al.4, 2° en projet mérite d'être reformulée. Ainsi qu'il ressort des informations complémentaires, il s'agit plutôt de permettre à toute personne qui dispose d'un intérêt légitime de vérifier le statut de l'autorisation d'exploitation relative à une pharmacie²⁹.

²⁸ Cf supra pour les conséquences légistiques de l'imposition d'une telle obligation.

²⁹ A titre d'exemple, l'article 12ter, §1, al. 10 prévoit de la loi précitée du 25 mars 1964 que « *Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments [2] ... [2] exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public* »

71. Quant aux données à caractère personnel qui seront reprises dans le cadastre, l'article 8/1, §1, al. 2 les décrit en ces termes :

« Le cadastre contient les données à caractère personnel suivantes :

1° le nom du détenteur de l'autorisation d'exploitation ;

2° si connu, le numéro d'entreprise du détenteur de l'autorisation ;

3° le nom de l'exploitant, s'il est différent de la personne visée sous 1° ;

4° le numéro d'entreprise de l'exploitant, s'il est différent de la personne visée sous 1°.

Le Roi fixe les autres données à inclure dans le cadastre »

72. L'Autorité rappelle qu'en tant qu'élément essentiel d'un traitement de données à caractère personnel, les catégories de données reprises dans ce cadastre doivent être déterminées de manière exhaustive par le législateur au sens formel du terme. Il semble ressortir des informations complémentaires reçues que sera également publié le statut de l'autorisation de l'officine pharmaceutique (suspendu ou non). Par souci de prévisibilité et de respect du principe de légalité, il convient de compléter en conséquence cette disposition en projet. En outre, le délégué du Ministre a précisé que la délégation au Roi ne portait que sur d'autres de données que des données à caractère personnel. Il convient par conséquent de préciser en lieu et place que le Roi détermine les données autres que les données à caractère personnel à inclure dans le cadastre ; à défaut de quoi la délégation actuelle est contraire au principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution.

73. La disposition en projet ne détermine pas quelles seront les données à caractère personnel qui ne seront publiées activement ni pendant quelle durée elles le seront. Par souci de prévisibilité, il convient de le préciser dans l'avant-projet de loi dans le respect des principes de nécessité et de proportionnalité. Les autres modalités de publication pouvant être déléguées au Roi.

74. L'article 8/1, §2 en projet de la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé prévoit en outre la tenue par l'AFMPS d'un registre des pharmaciens-titulaires des pharmacies ouvertes au public et le §3 en projet prévoit l'alimentation quotidienne par l'AFMPS de CoBRHA , « *une partie du système de gestion des accès et des utilisateurs* » de la plateforme eHealth, au départ de ce registre :

« § 2. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1er, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé enregistre, conformément à l'article 8, alinéa 7, le nom et le numéro d'enregistrement national des pharmaciens-titulaires des pharmacies ouvertes au public.

L'enregistrement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1er à la finalité suivante :

1° pouvoir déterminer, à tout moment, qui est responsable de la pharmacie, tel que visé à l'article 8, alinéa 1er ;

2° pouvoir déterminer, à tout moment, qui est chargé d'accomplir les formalités administratives visées à l'article 8, alinéa 1er.

§ 3. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé copie quotidiennement les données à caractère personnel visées au paragraphe 1er, alinéa 2, 1° et 2° et au paragraphe 2, dans CoBRHA (Common Base Registry For

Healthcare Actor), une partie du système de gestion des accès et des utilisateurs que la plateforme eHealth doit instaurer en vertu de l'article 5, 4., de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth »

75. Pour déterminer la finalité pour laquelle ce registre est créé, il ne suffit pas de se limiter à décrire que ce registre permet de déterminer qui est responsable d'une pharmacie. Il convient en effet de préciser pourquoi les données à caractère personnel y reprises peuvent être utilisées. C'est ce que recouvre la notion de finalité de traitement de données à caractère personnel au sens du RGPD. Dès lors, selon la compréhension de l'Autorité, il convient d'y préciser que c'est pour permettre à l'AFMPS d'exercer ses missions de contrôle et d'inspection vis-à-vis des officines pharmaceutiques.
76. En outre, il convient de corriger la version francophone de cette disposition en projet car le numéro d'identification du Registre national est erronément traduit par « *numéro d'identification national* ». Comme déjà explicité ci-dessus, afin de respecter le prescrit de l'article 87 du RGPD, toute disposition légale qui prévoit l'utilisation du numéro d'identification de Registre national doit en décrire les usages concrets qui en seront faits par l'AFMPS dans le respect des principes de nécessité et de proportionnalité.
77. Quant au §3 en projet, il serait plus explicite de viser l'alimentation quotidienne par l'AFMPS de CoBRHA. L'Autorité s'interroge en outre quant au choix du cadre légal pour la prévision d'une telle disposition. Son insertion dans un cadre légal qui encadre spécifiquement ce Registre CoBRHA des acteurs des soins de santé s'avère plus indiquée. Sur la nécessité d'encadrer légalement adéquatement ce registre CoBRHA, l'Autorité renvoie le demandeur d'avis aux considérants 35 et suivants de son avis 47/2021³⁰.
78. Enfin, l'article 8/1, §4 en projet détermine la durée pendant laquelle tant les données du cadastre que celles du registre sont conservées, à savoir pendant au maximum 20 ans à dater de l'abrogation de l'autorisation d'exploitation. Interrogé à ce sujet, le délégué du Ministre a précisé que « *de gegevens worden gedurende twintig jaar bijgehouden voor het geval waarbij in een gerechtelijke procedure de vraag gesteld wordt wie op welk ogenblik de verantwoordelijkheid droeg voor het beheer van de apotheek. Dit kan gaan over terugbetalingsfraude, maar het is vb. ook mogelijk dat bij een fout een patiënt komt te overlijden. Rekening houdende met de duur van het onderzoek en de rechtsgang met eventuele beroepen lijkt een bewaringstermijn van twintig jaar noodzakelijk* ». L'Autorité rappelle que tout responsable de traitement doit conserver les données de ses registres pendant le temps nécessaire à la réalisation de leur(s) finalité(s). Dès lors, la conservation pour la gestion de contentieux doit viser le contentieux lié à la ou aux finalités visées. Il convient donc de revoir la détermination de cette durée de conséquence. Il

³⁰ Avis 47/2021 du 2 avril 2021 sur un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé.

est envisageable de déterminer une durée fixe tout en prévoyant sa prolongation pour la gestion de tout contentieux relatif à l'inscription des personnes concernées dans le registre ou aux informations y reprises les concernant. Au niveau de cette durée fixe, un délais de 2 ans suivant l'abrogation de l'autorisation d'exploitation sera prévu sauf s'il est possible de justifier un délai plus long ; ce qu'il convient de justifier dans l'exposé des motifs.

h. Chapitre 10 modifiant la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

79. L'article 55 de l'avant-projet de loi ajoute un §3 à l'article 37 de la loi précitée de 2017 pour imposer aux centres de phase I une obligation de collecte de données à caractère personnel afin de garantir la sécurité des participants aux essais cliniques et pour assurer la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de leurs essais cliniques. C'est pour faire suite au constat par le Conseil d'Etat du défaut de base légale pour lesdits traitements de données à caractère personnel³¹ que la présente disposition est prévue.
80. Tout d'abord, l'Autorité relève à nouveau qu'en application du principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution, c'est au législateur au sens formel du terme et non au Roi qu'il appartient de déterminer les modalités essentielles d'un traitement de données à caractère personnel tel que visé par l'article 55 de l'avant-projet de loi. De plus, l'encadrement législatif doit assurer toute la prévisibilité requise audit traitement ; ce qui nécessite d'éviter toute formulation facultative, d'autant plus qu'il s'agit en l'espèce de prévoir une obligation légale de collecte et communication de données à caractère personnel à charge des centres de phase I au sens de l'article 6.1.c du RGPD³². Par conséquent, il convient de remplacer les termes « *Le Roi peut lui imposer le traitement de données à caractère personnel* » par la formulation suivante « En vue de garantir la sécurité des participants aux essais cliniques et la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de ces essais, les centres de phase accrédités sont tenus de collecter les données visées à l'alinéa X concernant tout volontaire sain ou patient participant à une essai clinique de phase I et leur médecin généraliste et de les rendre accessible aux catégories de personnes visées à l'alinéa X ».
81. Une telle formulation présente aussi le mérite d'identifier correctement le traitement pour lequel les centres de phase I sont qualifiés de responsable de traitement ; ce qui ne peut actuellement être déduit de l'article 37, §3, al 2 en projet de la loi précitée du 7 mai 2017 qui se borne à prévoir que « *le centre de phase I est le responsable de traitement* ». Concernant la qualification

³¹ Avis du Conseil d'Etat 66.347/3 du 12 juillet 2019 sur un projet d'arrêté royal « *relatif à l'accréditation des centres de phase I* ».

³² Cf supra cons. 40.

du responsable du traitement consistant en la collecte des données concernant tout participant à un essai clinique et son médecin généraliste, l'avant-projet de loi ne prend pas en compte les études de phase 1 réalisées de manière collégiale par plusieurs centres de phase I. Il convient d'y remédier. Au sujet de la notion de responsabilité conjointe de traitement et ses implications, l'Autorité renvoie à ses développements à ce sujet repris sous le point d. du présent avis.

82. Quant à la 1^{ère} finalité du traitement visé de données à caractère personnel, à savoir « *garantir la sécurité des participants aux essais cliniques* », l'Autorité relève qu'il s'agit plutôt de la description de l'objectif d'intérêt général qui sous-tend l'adoption du texte en projet. La finalité d'un traitement de données à caractère personnel doit décrire pourquoi concrètement les données collectées sont traitées de manière telle que les personnes concernées puissent entrevoir les traitements qui seront réalisés de leurs données à caractère personnel. Ainsi qu'il ressort des informations complémentaires et de l'exposé des motifs, il convient par conséquent, en lieu et place de cette 1^{ère} finalité, de viser « la vérification par les centres de phase I accrédités du respect par les participants des critères d'inclusion à l'essai clinique, de requérir auprès de leur médecin général s'il existe des contre-indications médicales à cette participation et contacter les participants en cas de nécessité pour assurer leur sécurité dans le cadre de leur participation à l'essai clinique ».

83. L'article 37, §3, al. 5 en projet de la loi précitée du 7 mai 2017 prévoit que

« Les catégories de données à caractère personnel qui peuvent figurer dans ce traitement sont :

1° pour ce qui concerne le volontaire sain ou le patient participant à l'essai clinique de phase I :

a. ses noms et prénoms ;

b. ses numéros de téléphone et ses adresses électroniques ;

c. ses antécédents médicaux et chirurgicaux ;

d. ses traitements médicamenteux et autres antérieurs et actuels ;

e. les contre-indications à sa participation à un essai clinique de phase I ;

2° pour ce qui concerne le médecin généraliste du volontaire sain ou du patient participant à l'essai clinique :

a. ses noms et prénoms ;

b. son numéro INAMI ;

c. son adresse, ses numéros de téléphone et ses adresses électroniques professionnelles ».

84. Tout d'abord, l'Autorité relève que la catégorie de données « numéros de téléphone et adresses électroniques » peut être remplacée par la notion de « données de contact ».

85. Outre le remplacement des termes « *qui peuvent figurer dans ce traitement sont* » par « que les centres de phase I accrédités sont tenus de collecter sont »³³, il importe de limiter cette collecte obligatoire de données à caractère personnel à celles qui sont strictement nécessaires pour la réalisation des finalités précitées. Ainsi qu'il ressort des informations complémentaires, il

³³ Cf. supra cons. 80

convient de préciser la collecte des antécédents médicamenteux et autres antérieurs et actuels sera limitée à ceux qui sont pertinents et nécessaires au vu du protocole de l'essai clinique auquel participe le patient ou volontaire sain.

86. Interrogé quant à la signification des autres traitements que médicamenteux, le délégué du Ministre a précisé qu'est visé le « *traitement par un dispositif médical, transfusion, greffe, transplantation, opérations, kinésithérapie, ... L'on vise donc les traitements de manière très large.* » Afin de respecter le principe de proportionnalité et au vu des exigences concernant les dispositions légales qui instaurent une obligation de collecte de données à caractère personnel au sens de l'article 6.1.c du RGPD³⁴, il convient au moins de préciser qu'il s'agit des autres traitements thérapeutiques pertinents du participant.
87. Quant à la consultation, auprès du médecin généraliste du participant, de données relatives à la santé du participant, il importe de la prévoir explicitement dans la loi étant donné qu'elle fait exception au secret médical. Pour cette raison et afin de garantir une information spécifique du patient à ce sujet, l'Autorité considère que l'avant-projet de loi doit être complété pour imposer aux centres accrédités de phase I de porter clairement à la connaissance des participants cette collecte indirecte de certaines de leurs données médicales et ce, au moins de manière concomitante aux autres informations qui doivent leur être communiquées pour solliciter leur consentement à participer à l'essai clinique.
88. La durée de conservation des données précitées par les centres de phase I est fixée à l'article 37, §3, al. 6. Il est prévu qu'elles seront conservées au maximum 1 mois après la fin de l'essai clinique mais sans préjudice de l'article 35 de la loi de 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé qui décrit la durée de conservation du dossier du patient. L'exposé des motifs précise que les données collectées dans le cadre de l'essai clinique sont de toute façon les mêmes que celles reprises dans le dossier du patient.
89. A ce sujet, l'Autorité relève que renvoyer au délai de conservation du dossier du patient annihile la durée de conservation beaucoup plus réduite fixée par l'article 37, §3, al. 6 en projet. En outre, un essai de phase 1 n'a par nature pas un objectif thérapeutique ; ce que lui rend inapplicable les dispositions légales relatives aux dossiers du patient. Dès lors, l'Autorité est d'avis qu'il convient uniquement de se référer au délai de conservation prévu par l'article 58 du Règlement européen 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, à savoir pendant 25 ans après la fin de l'essai clinique, laquelle sera prolongée le cas échéant en cas de contentieux y relatif et ce, pendant la durée nécessaire à la gestion dudit contentieux.

³⁴ Cf supra cons. 40

90. L'article 37, §3, al. 7 en projet détermine qui a accès aux données précitées en ces termes :
 « *Ont accès aux données visées à l'alinéa 1er :*
 1° *les membres du personnel du centre de phase I qui interviennent dans le cadre de l'essai clinique auquel participe le volontaire sain ou le patient concerné, participant à l'essai clinique ;*
 2° *les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 42, §1er, et les inspecteurs d'autres Etats membres de l'Union européenne, visés à l'article 43, alinéa 5, dans le cadre des inspections visées à l'article 87 du règlement ou relatives à l'accréditation du centre de phase I. »*
91. Afin de veiller au respect des principes de nécessité et de proportionnalité, il convient de préciser au 1° qu'il s'agit des membres du personnel dont la fonction le nécessite. Quant au 2°, il convient de corriger la référence à la disposition du Règlement européen étant donné que son article 87 ne concerne pas les contrôles par les Etats membres (mais bien ses articles 78 et 79).
- i. Chapitre 11 de l'avant-projet de loi modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité et à la pratique des soins de santé.**
92. L'article 60 de l'avant-projet de loi adapte l'article 27 de la loi précitée du 22 avril 2019 pour introduire la possibilité pour un professionnel de soins de santé d'établir une prescription (demande) écrite pour un groupe de patients.
93. Interrogé quant au vocable utilisé de « *demande écrite* », le délégué du Ministre a précisé que « *We herhalen dat we, in hoofdzaak, van mening zijn dat zulks geen verwerking persoonsgegevens betreft. De term "schriftelijk verzoek"/"demande écrite" is een term die reeds lange tijd (minstens sinds het KB 21 januari 2009 – zie art. 16 en 25) gehanteerd wordt. We hernemen hierbij een term die vaststaand en gekend is in de sector* ».
94. Tout d'abord, si de telles demandes écrites ne comprennent pas de données à caractère personnel relatives aux patients ou ne peuvent pas en révéler, il convient de le préciser explicitement dans l'avant-projet de loi et l'Autorité n'est pas compétente pour se prononcer à ce sujet.
95. S'il s'agit de créer un équivalent à prescription médicale traditionnelle mais pour des groupes de personnes, de telles prescriptions comprendront des données à caractère personnel étant donné qu'elles reprendront l'identité des patients concernés.
96. A cet égard, les termes utilisés dans la législation doivent être clairs non seulement pour le secteur mais également pour les personnes concernées, en l'occurrence les patients. Dès lors,

l'Autorité recommande l'utilisation du vocable prescription écrite pour un groupe de patients en lieu et place de demande écrite.

97. Interrogé quant aux hypothèses dans lesquelles les prescriptions écrites pour un groupe de patients sont/seront utilisées, le délégué du Ministre a précisé que « *de gevallen waarin op heden gebruik gemaakt wordt van de aflevering op schriftelijk verzoek, kan u terugvinden in het hoger geciteerde art. 11/1 van het KB 30/09/2020 en art. 25 KB 21 januari 2009. Deze zijn inderdaad beperkt tot vaccinatiecampagnes, op heden. Het door u aangehaalde voorbeeld, nl. de aflevering aan het ITG (instituut voor tropische geneeskunde Antwerpen) is eveneens vervat in art. 26 van het KB Onderrichtingen Apothekers, en betreft eveneens een systeem van schriftelijk verzoek/groepsvoorschrift.* ». Par conséquent, il apparaît indiqué de déléguer au Roi non seulement la détermination du contenu et de la forme de la prescription écrite pour un groupe de personnes mais également les hypothèses dans lesquelles elle peut être utilisée.
98. Interrogé quant à savoir si les personnes pour lesquelles la prescription de groupe est faite auront accès à la prescription et aux noms des autres personnes pour lesquelles cette prescription est faite (via la remise de la copie papier de la prescription ou via un accès à la prescription électronique), le délégué du Ministre a répondu « Neen, dit is absoluut niet het geval. Het groepsvoorschrift wordt voorzien en gehanteerd in de gevallen waarbij de apotheker rechtstreeks aflevert aan de voorschrijvende arts of zijn gemachtigde. Indien er gewerkt wordt met het schriftelijk verzoek (dat niet onderworpen is aan de verplichting om elektronisch te worden opgesteld), is het niet de bedoeling dat de patiënt hiervan een kopie ontvangt, noch in de gevallen waarin de (arbeids)arts." L'Autorité en prend acte. A titre de garantie pour les personnes concernées, il importe donc de prévoir explicitement dans l'avant-projet de loi que ce type de prescription de groupe, réalisée par voie électronique ou non, n'est pas rendue accessible au patient sans avoir pris des mesures empêchant la prise de connaissance de données relatives à la santé d'autres personnes que le patient lui-même auquel la prescription est rendue accessible.

j. Chapitre 12 et 13 de l'avant-projet de loi modifiant la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux et la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

99. Les articles 65 et 66 de l'avant-projet de loi adaptent les lois précitées du 22 décembre 2020 et du 15 juin 2022 en vue d'inclure les initiales du patients aux autres données³⁵ relatives au patient à communiquer à l'AFMPS dans le cadre de sa mission de vigilance en cas de demande par le

³⁵ À savoir le sexe, la date de naissance et les raisons médicales qui justifient le recours à un dispositif visé à l'article 26 de cette loi, les conséquences potentielles d'un refus sur l'état de santé du patient, la date d'une éventuelle intervention chirurgicale, ... et la confirmation que le patient a été informé du fait que le dispositif n'a pas fait l'objet des procédures visées à l'article 52 du Règlement.

professionnel de soins de santé d'avoir recours à un dispositif médical pour lequel les procédures de mise sur le marché ou de mise en service visées à l'article 52 du règlement 2017/75 n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est requise dans l'intérêt de la santé du patient.

100. Ainsi qu'il ressort de l'exposé des motifs, l'ajout de ces initiales est « *nécessaire dans le cas – fréquent – d'un médecin qui fait simultanément plusieurs demandes pour des patients différents. Le patient doit pouvoir identifier le dossier pour lequel l'autorisation est accordée ou refusée ou pour lequel les services de l'AFMPS posent de question.* ». A ce sujet, l'Autorité relève qu'en lieu et place de prévoir la communication des initiales du patient, il est indiqué de prévoir la communication d'un code pseudonyme unique et ce uniquement dans l'hypothèse visée dans l'exposé des motifs.

k. Disposition autonome de l'avant-projet de loi – intégration automatique dans la base de données pharmacovigilance de l'AFMPS des données relatives à la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la COVID-19 issue de VACCINET+

101. Ainsi qu'il ressort des informations complémentaires, l'article 72 de l'avant-projet de loi reprend l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé étant donné que cette dernière disposition n'est plus en vigueur depuis la fin de la phase fédérale du plan d'urgence national activé dans le cadre de la pandémie de COVID-19 (cf. art. 65, §4 de cette loi du 13 juin 2021). Cette disposition prévoit que :

« Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la COVID-19, les données du système VACCINET+ dont l'AFMPS a besoin pour son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination et au vaccinateur. Ces données seront précisées dans l'article 3, §2 de l'Accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19.

Les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1er sont intégrées, sous forme pseudonymisées, dans une base de données fédérale, dont l'AFMPS est le responsable du traitement.

Le traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1er a pour but de mettre en oeuvre un système de pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19, conformément à l'article 12sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans le "Module VI - Collecte, gestion et transmission des notifications d'effets indésirables présumés des médicaments (GVP)", telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible, et visées à l'article 4, paragraphe 1er, 3° de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la COVID-19, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins, sauf disposition européenne ou légale contraire, jusqu'à 10 ans après expiration de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin. »

102. L'Autorité s'est déjà prononcée sur cette disposition à l'occasion de son avis 07/2021 du 5 février 2021. Le texte en projet reflète à cet égard les recommandations y émises.
103. A l'occasion de la mise en état de la demande d'avis qui précède l'avis 07/2021, l'Autorité a été informée, par le demandeur d'avis, de la liste³⁶ des données nécessaires à intégrer dans la base de données VONS de l'AFMPS allouée à ses missions de service public en matière de pharmacovigilance³⁷. Elle a, à cette occasion, rappelé au demandeur d'avis le nécessaire respect du principe de minimisation.
104. Interrogé quant aux différences entre celle liste et celle des données visées à l'article 72 de l'avant-projet de loi, le délégué du Ministre a précisé que « le set de données figurant dans l'avis 07/2021 est le bon » et a proposé d'ajouter un nouveau point « 8° » au projet d'article 12sexies, §9 de la loi précitée du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain :
- « 8° Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la Covid-19, les données suivantes sont également traitées par l'AFMPS : la date du décès du patient ; le type de vaccinateur et son numéro INAMI ou son code d'identification auprès de VACCINET+, un code pseudonyme du numéro INAMI du vaccinateur, le lieu de vaccination et, le cas échéant, le code d'identification du centre de vaccination, le nombre de doses administrées, la date de la vaccination. ».*
105. L'autorité en prend acte. Il convient par conséquent d'adapter le libellé de l'article 72, al. 1 de l'avant-projet de loi pour y supprimer les termes « *plus particulièrement* ». De plus, concernant la détermination de la liste des données à caractère personnel qui font l'objet de cette alimentation automatique de la base de données VONS, il convient donc de renvoyer à la disposition pertinente de la loi précitée du 25 mars 1964 en lieu et place de renvoyer à l'article 3, §2 de l'accord de coopération.
106. En ce qui concerne la donnée « lieu de vaccination » et les informations relatives aux vaccinateurs pour lesquelles l'Autorité a émis des réserves dans son avis précédent 07/2021, l'Autorité prend bonne note des justifications avancées à ce sujet par le demandeur d'avis, à savoir que « *l'identification de grappe (cluster) d'évènements liés à un vaccinateur ou centre de vaccination (du fait d'un problème lié à la façon dont les vaccinations sont réalisées ou au matériel utilisé, par exemple) ne peut se faire qu'en connaissant l'identité des vaccinateurs. Par ailleurs, ces données permettent d'informer les vaccinateurs ou centre de vaccination d'un problème lié aux vaccins qu'ils ont administrés afin qu'ils puissent prendre les mesures adéquates. De même, si de nombreuses notifications proviennent d'un même lieu, cela tend à indiquer que la cause de celle-ci est propre à ce lieu et non au vaccin utilisé.* ». Pour le surplus, il est renvoyé aux remarques de l'Autorité faites au considérant 6 du présent avis.

³⁶ Et reprise au considérant 14 dudit avis.

³⁷ Cf. point a. du présent avis.

107. Enfin, interrogé quant aux modalités de pseudonymisation des données traitées dans ce cadre par l'AFMPS et aux catégories de personnes qui seront autorisées à dépseudonymiser les données et pourquoi, le délégué du Ministre a communiqué les informations suivantes :

« **identification du notifiant (personnel de la santé ou pas)** »

- o (optionnel) login du notifiant par carte d'identité (si notification sur l'Application Web VONS)
 - Numéro NISS est pseudonymisé par Smals elle-même
 - format = EIDNR-1234567
 - exemples = EIDNR-0000003
 - En pratique, le NISS est d'abord encrypté (en utilisant le service « Seals WS » de eHealth), et Smals en prend ensuite un hash (sha256) qui est sauvegardé en DB en regard du pseudo-NISS qu'ils ont généré eux-mêmes. Cette DB contient donc des lignes qui reprennent des couples (pseudo-NISS, hash du NISS encrypté).
 - Même en ayant accès à cette DB, il n'est pas possible de dépseudonymiser c'ad de retrouver le NISS d'origine à partir du pseudo-NISS.
 - Le pseudo-NISS est visible par les agents autorisés de l'AFMPS
 - dans le Secured Module de la Smals
 - o accès au Secured Module par eID uniquement
 - dans le Back-Office de l'AFMPS
 - o accès au Back-Office par trigramme/password
 - **Le pseudo-NISS n'est jamais dépseudonymisé** (il ne peut techniquement pas l'être – le hash est un processus irréversible).
- o (obligatoire) email de contact du notifiant
 - Email est pseudonymisé par Smals de la même manière
 - format = EMAIL-1234567
 - exemples = EMAIL-0000026, EMAIL-0000017
 - Smals maintient donc une DB qui fait la correspondance (pseudo-Email, hash de l' (adresse email encryptée))
 - Le pseudo-email est visible par les agents autorisés de l'AFMPS
 - dans le Secured Module de la Smals
 - dans le Back-Office de l'AFMPS
 - Cependant, le Secured Module reprend en plus l'adresse email en clair, donc « dépseudonymisation » possible par agent AFMPS autorisé :
 - Un agent qui se trouve dans le Back-Office ne verra pas cette adresse email
 - S'il en a besoin pour reprendre contact avec le notifiant afin de pouvoir clarifier une notification, il doit se loguer par eID dans le Secured Module, où il retrouvera la notification à clarifier, avec :
 - o l'email en clair
 - o le pseudo-email
- o (obligatoire) numéro INAMI (personnel de la santé, notifications obtenues via HealthConnect uniquement, donc pas par l'Application Web)
 - Numéro INAMI est pseudonymisé de la même manière que le numéro NISS
 - format = NIHII-1234567
 - exemples = NIHII-0000010
 - Smals maintient donc une DB qui fait la correspondance (pseudo-INAMI, hash de (numéro INAMI encrypté)), donc pas moyen de retrouver le numéro INAMI correspondant (transformation irréversible)
 - Le pseudo-INAMI est visible par les agents autorisés de l'AFMPS
 - dans le Secured Module de la Smals
 - dans le Back-Office de l'AFMPS

- **Le pseudo-INAMI n'est jamais dépseudonymisé.**

identification du patient

(...)

- o (obligatoire) Initiales du patient, donc même pas de pseudonymisation / dépseudonymisation.
- o (optionnel) Numéro NISS du patient, de façon à remplir automatiquement l'historique à partir de Vaccinnet+
 - le numéro NISS du patient est pseudonymisé
 - format = PATID-1234567
 - exemples = PATID-0000013
 - Le numéro **NISS du patient** est d'abord encrypté. La Smals maintient en DB une correspondance (pseudo-**NISS-patient**, numéro de NISS-patient encrypté). En théorie, Smals pourrait reprendre ce numéro de NISS encrypté et le faire décrypter par le service de décryptage « Seals WS » de eHealth pour retrouver le NISS-patient d'origine, mais ceci n'est pas fait dans la pratique.
 - Le pseudo-NISS-patient est visible par les agents autorisés de l'AFMPS
 - dans le Secured Module de la Smals
 - dans le Back-Office
 - **Le pseudo-NISS-patient n'est jamais dépseudonymisé.** »

108. L'Autorité en prend acte et relève que la procédure de pseudonymisation explicitée ci-dessus devra être revue étant donné que le hash256 n'empêche pas la dépseudonymisation d'autant plus si la longueur du texte chiffré est inférieure à 60bits. A titre de garantie pour les patients concernés, il est recommandé de spécifier dans l'avant-projet de loi l'interdiction pour l'AFMPS et ses éventuels sous-traitants de dépseudonymiser le numéro d'identification du Registre national des patients.

Par ces motifs,

L'Autorité,

Considère que l'avant-projet de loi doit être adapté en ce sens :

1. Précision au § 4 et 7 en projet de l'article 12 sexies de la loi précitée du 25/03/1964 des sources auprès desquelles les données sont collectées (cons. 4)
2. Ajout à l'article 12 sexies, § 1 de cette même loi de la référence à l'article 4 de la loi organique de l'AFMPS qui y décrit ses missions de service public (cons. 5) ;
3. Correction de la détermination des catégories de données collectées en matière de pharmacovigilance, biovigilance et hémo-vigilance conformément aux considérants 6, 17 et 20 et adoption des garanties y préconisées pour les droits et libertés des personnes concernées ;
4. Correction de la détermination catégories de membres du personnel de l'AFMPS qui auront

- accès aux données collectées à des fins de vigilance conformément au considérant 7 ;
5. Adaptation de l'article 12 sexies, § 11, al.5 en projet conformément au considérant 8 ;
 6. Adaptation de l'article 12 sexies, §12 al.2 en projet de cette même loi (et des dispositions légales similaires en matière d'hémovigilance et de biovigilance) prévoyant la communication aux tiers de ces données conformément aux considérants 9 à 13) ;
 7. Ajout dans la loi précitée du 5 juillet 1994 d'une définition de la notion de « *réactions et d'incidents indésirables concernant le sang et les dérivés de sang* » (cons. 15 et 16) ;
 8. Précision dans la loi précitée du 19 décembre 2008 de la finalité de biovigilance en y insérant la définition de cette notion conformément au considérant 19 ;
 9. Adaptation de l'article 19, §9 de cette loi précitée du 19 décembre 2008 qui traite de la durée de conservation des données collectées à des fins de biovigilance conformément au considérant 22 ;
 10. Adaptation de l'article 12, §2, al.1 en projet de la loi précitée du 19 décembre 2008 qui encadre la base de données orgadon pour mettre sa formulation en adéquation avec le principe de légalité et améliorer sa prévisibilité conformément au considérant 26 ;
 11. Adaptation de la qualification du responsable de traitement de la base de données orgadon conformément au considérant 27 ;
 12. Précision des catégories de personnes qui auront accès à orgadon et modalités d'accès conformément aux considérants 31 et 32 ainsi que du moment auquel elles peuvent y avoir accès ;
 13. Correction de l'article 12, §2, al 3, 2° en projet de cette loi du 19 décembre 2008 conformément au considérant 33 ;
 14. Adaptation de la liste des catégories de données à caractère personnel centralisées dans orgadon conformément au considérant 34 et précision des utilisations concrètes qui seront faite du numéro d'identification du registre national dans ce cadre ;
 15. Adaptation de la durée pendant laquelle les données seront conservées dans orgadon conformément au considérant 36 ;
 16. Ajout dans la loi organique de l'AFMPS (loi précitée du 20 juillet 2006) d'une base légale pour la collecte des déclarations d'intérêts des experts externes et des membres des organes et commissions de l'AFMPS (et de leur conjoint, cohabitant légaux ou de fait) (cons. 39) ;
 17. Réorganisation de la disposition légale qui encadre la collecte et le traitement de ces données par l'AFMPS (en ce compris celles concernant les membres de son personnel) conformément aux considérants 40 et 41;
 18. Précision des catégories de données à caractère personnel collectées dans ce cadre conformément aux considérants 42 et 43 ;
 19. Adaptation des mesures de publicité prévues pour ces déclarations d'intérêts conformément aux considérants 44 à 49 ;
 20. Adaptation de la formulation de l'article 35, §2 en projet de la loi précitée du 6 juillet 2007

relative à la PMA et à la destination des embryons sur surnuméraires et des gamètes conformément au considérant 51 ;

21. Précision des organismes en charge de la communication des données à l'AFMPS pour l'alimentation de la base de données qui permettra de vérifier le respect du quota légal de naissances résultant d'un même (couple de) donneur(s) (cons. 52) ;
22. Précision du caractère pseudonymisé de l'enregistrement de toutes les données à caractère personnel de cette base de données (cons. 54) ;
23. Ajout de garanties en matière de pseudonymisation des données (cons. 55 à 59) ;
24. Adaptation de l'article 35, §2, al. 6 en projet de cette loi, qui traite de la durée de conservation des données au sein de cette base de données, conformément aux considérants 61 et 62) ;
25. Amélioration de la prévisibilité des communications de résultats de tests antigéniques à sciensano conformément aux considérants 64 et 66 et remplacement de la subdélégation à sciensano par une délégation au Roi conformément au considérant 65 ;
26. Correction des dispositions de l'avant-projet de loi qui encadrent le cadastre des officines pharmaceutiques et le registre des pharmacies ouvertes au public conformément aux considérants 70 à 78 ;
27. Adaptation de l'article 37, §3 en projet de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain conformément au considérant 80 ;
28. Clarification de la 1^{ère} finalité de cette communication obligatoire de données imposées aux centres de phase I conformément au considérant 82 ;
29. Prise en compte par l'avant-projet de loi des études de phase I réalisées de manière collégiale par plusieurs centres de phase I dans la qualification du responsable du traitement (cons. 81) ;
30. Adaptation de la disposition qui encadre les catégories de données à communiquer dans ce cadre conformément aux considérants 84 à 86 ;
31. Imposition au centre de phase I d'une obligation spécifique d'information des participants à l'essai clinique de collecte d'information médicale les concernant auprès de leur médecin traitant (cons. 87) ;
32. Adaptation de la durée pendant laquelle les centres de phase I doivent conserver les données conformément au considérant 89 ;
33. Précision des catégories de personnes pouvant avoir un accès à ces données conformément au considérant 91 ;
34. Adaptation de l'article 60 de l'avant-projet de loi qui modifie la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité et à la pratique des soins de santé pour instaurer la possibilité d'établir des prescriptions médicales pour des groupes de patients conformément aux considérants 94 à 98 ;
35. Précision des articles 65 et 66 de l'avant-projet de loi pour viser l'hypothèse dans laquelle un code pseudonyme unique du patient concerné doivent être communiquées à l'AFMPS dans le

cadre de sa mission de vigilance concernée (cons 100) ;

36. Adaptation de la liste des données communiquées à l'AFMPS pour la pharmacovigilance relative aux vaccins contre COVID 19 conformément au considérant 105 ;

37. Précision des garanties visées au considérant 108 en matière de pseudonymisation des données concernées.

Pour le Centre de Connaissances,

(sé) Cédrine Morlière, Directrice