



Avis n° 93/2019 du 3 avril 2019

**Objet** : Projet d'arrêté royal exécutant l'article 10, § 3 et § 3*bis* de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et l'article 12, deuxième alinéa de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique (CO-A-2019-090)

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après "le RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Madame Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 28 février 2019 ;

Vu le rapport du Président ;

Émet, le 3 avril 2019, l'avis suivant :

## I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, ci-après le demandeur, sollicite l'avis de l'Autorité sur un projet d'arrêté royal exécutant l'article 10, § 3 en § 3bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et l'article 12, deuxième alinéa de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique (ci-après : le projet d'arrêté).

### Contexte

2. Le projet d'arrêté régit la manière dont le citoyen peut exprimer sa volonté explicite dans le cadre d'un éventuel don *post mortem*. À cette fin, le projet d'arrêté exécute les dispositions légales suivantes :
  - l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 *sur le prélèvement et la transplantation d'organes* (ci-après : la loi transplantation d'organes), telle que modifiée récemment par la loi du 21 mars 2018<sup>1</sup>. Cette loi régit le don d'organes à des fins de transplantation ;
  - l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008 *relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique* (ci-après : la loi matériel corporel humain). Cette loi régit le don de matériel corporel humain à des fins scientifiques et thérapeutiques. Pour la manière dont le citoyen peut faire connaître sa volonté de faire prélever *post mortem* du matériel corporel, cet article de loi renvoie au règlement repris à l'article 10 de la loi transplantation d'organes.
3. L'article 2 de la loi du 21 mars 2018 a adapté la loi transplantation d'organes en insérant un nouvel article 10, § 3, libellé comme suit :

*"Le Roi organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du donneur potentiel ou des personnes visées au § 2, ou du consentement exprès au prélèvement visé au § 2bis. À cette fin, Il est habilité, sous les conditions et selon les règles qu'Il fixe :*

*1° sur demande de l'intéressé, à faire acter l'opposition ou le consentement exprès par la commune, par un médecin généraliste agréé ou par un auto-enregistrement électronique :*

*2° à régler l'accès à cette donnée aux fins d'informer les médecins qui font le prélèvement, respectivement, de l'opposition et du consentement exprès au prélèvement."*

---

<sup>1</sup> Loi du 21 mars 2018 *modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes en ce qui concerne les possibilités de s'enregistrer comme donneur d'organes post mortem*, M.B. 12 octobre 2018.

4. Les travaux préparatoires révèlent l'intention du législateur d'augmenter le nombre de donneurs en prévoyant trois canaux parallèles pour enregistrer l'opposition ou le consentement explicite :
  - soit par l'administration communale ;
  - soit par le médecin généraliste agréé ;
  - soit par un auto-enregistrement en ligne.
  
5. Le projet d'arrêté crée deux banques de données qui relèvent de la responsabilité du SPF Santé publique, pour les dons *post mortem* en vertu de la loi transplantation d'organes, et de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) pour les dons *post mortem* en vertu de la loi matériel corporel humain. L'enregistrement se fera directement dans ces banques de données sans intervention du Registre national, comme c'était le cas auparavant. À cette fin, l'article 100 de la loi du 17 juillet 2015 avait déjà supprimé les termes "*via les services du Registre national*" dans l'article 10, § 3 de l'époque de la loi transplantation d'organes<sup>2</sup>. À cet égard, l'Autorité fait remarquer qu'une adaptation de l'arrêté royal du 16 juillet 1992 *déterminant les informations mentionnées dans les registres de la population et dans le registre des étrangers* s'impose éventuellement, en supprimant l'article 1, 22° de cet arrêté<sup>3</sup>.
  
6. Par ailleurs, le projet d'arrêté régit la manière dont le citoyen peut enregistrer sa préférence en matière de don *post mortem* via les trois canaux précités, les informations qui sont fournies dans ce cadre et l'accès à ces informations après le décès de la personne. Enfin, le projet d'arrêté abroge l'actuel arrêté d'exécution du 30 octobre 1986<sup>4</sup>.

## **II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS**

### **1. Finalité**

7. Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est exclusivement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

---

<sup>2</sup> Loi du 17 juillet 2015 *portant des dispositions divers en matière de santé*, M.B. 17 août 2015.

<sup>3</sup> Cet article mentionne la déclaration relative au don *post mortem* d'organes et de tissus comme un des éléments d'information repris dans le registre de la population. En effet, si cette information est enregistrée directement dans la banque de données, il n'est plus nécessaire de la conserver dans le registre de la population pour la transférer ensuite aux responsables du traitement via le Registre national, en vertu de l'article 5, § 2 de la loi Registre national.

<sup>4</sup> Arrêté royal du 30 octobre 1986 *organisant le mode d'expression de la volonté du donneur ou des personnes visées à l'article 10, § 2, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes*, M.B. 14 février 1987.

8. En vertu de l'article 22 de la Constitution, les finalités poursuivies sont des éléments essentiels que la loi formelle ou le décret proprement dits doivent déterminer<sup>5</sup>. Le projet d'arrêté doit s'inscrire dans le cadre des finalités avancées par la loi transplantation d'organes et la loi matériel corporel humain. À cet égard, l'Autorité constate que la loi transplantation d'organes et la loi matériel corporel humain encadrent suffisamment clairement les finalités qui légitiment le traitement de données à caractère personnel dans le cadre du projet d'arrêté, à savoir :
- l'enregistrement de l'opposition ou du consentement explicite au don *post mortem* tel que prévu à l'article 10, § 3 de la loi transplantation d'organes pour donner suite à l'article 10, § 1<sup>er</sup> de cette même loi qui dispose ce qui suit : "*Des organes [...] peuvent être prélevés [...] excepté s'il est établi qu'une opposition a été exprimée contre un prélèvement*" ;
  - l'information de la personne qui atteint l'âge de la majorité du fait que les déclarations antérieures en matière de don *post mortem* cessent de produire leurs effets, pour inviter ensuite cette personne à exprimer un nouveau choix (article 10, § 3*bis* de la loi transplantation d'organes) ;
  - l'enregistrement de l'opposition ou du consentement explicite au don *post mortem* de matériel corporel humain à des fins thérapeutiques ou scientifiques qui, en vertu de l'article 12 de la loi matériel corporel humain, se fait de la même manière que celle définie à l'article 10 de la loi transplantation d'organes.

## 2. Fondement juridique

9. Tout traitement de données à caractère personnel doit reposer sur un fondement juridique au sens de l'article 6 du RGPD. Le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel est en principe interdit en vertu de l'article 9.1 du RGPD, sauf si le responsable du traitement peut invoquer un des motifs de légitimation de l'article 9.2 du RGPD.
10. L'Autorité estime que le seul enregistrement de l'opposition ou du consentement explicite au don *post mortem* ne constitue pas par sa nature une donnée de santé dans le sens de l'article 4.15 du RGPD. Dès lors, le projet d'arrêté n'a besoin que d'un fondement juridique au sens de l'article 6 du RGPD et il ne doit pas satisfaire, en sus, à un des motifs d'exception mentionnés à l'article 9.2 du RGPD.

---

<sup>5</sup> Avis n° 34/2018 de la Commission de la protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité (ci-après : la Commission), du 11 avril 2018, point 31, à consulter via le lien suivant : [https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/avis\\_34\\_2018.pdf](https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/avis_34_2018.pdf).

11. À cet égard, l'Autorité estime que le traitement de données à caractère personnel dans le cadre du projet d'arrêté peut se fonder sur l'article 6.1.e du RGPD : le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public.
12. L'Autorité souligne l'importance de l'article 6.3 du RGPD qui – lu conjointement avec l'article 22 de la Constitution – prescrit que la réglementation qui encadre des traitements au sens de l'article 6.1, point c) ou point e) du RGPD devrait mentionner certains éléments essentiels de ces traitements dans la loi formelle proprement dite, à savoir :
- la finalité du traitement ;
  - les types ou catégories de données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement ;
  - le délai de conservation ;
  - le(s) responsable(s) du traitement<sup>6</sup>.
13. L'Autorité fait remarquer que tant les catégories de données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement que le délai de conservation et la désignation des responsables du traitement n'ont pas été régis dans la loi formelle proprement dite mais bien dans le projet d'arrêté, et ce alors que la proposition de loi initiale prévoyait expressément la désignation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement en tant que responsable du traitement<sup>7</sup>. L'article 10 de la loi transplantation d'organes doit être adapté sur ce point.

### **3. Proportionnalité**

14. L'article 5.1.c) du RGPD dispose que les données à caractère personnel doivent être limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées ("minimisation des données").
15. L'annexe 1 du projet d'arrêté énonce les données à caractère personnel traitées : nom, prénom, date et lieu de naissance, adresse, numéro de Registre national, sexe, nationalité et état civil du déclarant. Si une autre personne fait enregistrer une déclaration au nom du déclarant, la banque de données traite les données à caractère personnel suivantes du représentant : nom, prénom, numéro de Registre national et sa compétence de représentation.

---

<sup>6</sup> Voir l'avis de la Commission évoqué ci-avant à la note *de bas* de page n° 2.

<sup>7</sup> Proposition de loi du 29 mars 2017 modifiant la loi du 13 juin 1986 *sur le prélèvement et la transplantation d'organes* en ce qui concerne l'utilisation de la plate-forme eHealth pour l'enregistrement des dons d'organes, *Doc. Parl. Chambre 2016-17*, n° 2395/001.

16. Tenu compte du principe de la collecte unique des données comme stipulé dans l'article 2 de la loi du 5 mai 2014<sup>8</sup>, l'Autorité estime qu'uniquement le numéro de Registre national doit être recueilli auprès de la personne concernée, pour ensuite demander l'accès aux autres données – dans la mesure que celles-ci sont nécessaires – auprès de la source authentique : le Registre national.
17. Dans la lettre accompagnant la demande d'avis, le demandeur indique que pour l'utilisation du numéro de Registre national, il introduira une demande d'autorisation auprès du Comité sectoriel du Registre national. L'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait que l'autorisation d'utiliser le numéro de Registre national et l'accès au Registre national sont à présent accordés par le ministre de l'Intérieur, aux conditions fixées aux articles 5 et 8 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*, telle que modifiée par la loi du 25 novembre 2018<sup>9</sup>.

#### **4. Délai de conservation**

18. Selon l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
19. Les articles 6, § 3 et 13, § 3 du projet d'arrêté disposent que les données à caractère personnel seront effacées après "*l'expiration du délai pour l'introduction d'un recours dans le cadre d'une procédure judiciaire*". L'Autorité recommande de se référer à la disposition légale qui établit ce délai d'expiration. Si le demandeur envisageait le délai d'expiration de droit commun, il est recommandé de se référer à l'article 2262*bis* du Code civil.

#### **5. Responsabilité**

20. L'article 4.7) du RGPD dispose que "*lorsque les finalités et les moyens [du] traitement sont déterminés par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre, le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit de l'Union ou par le droit d'un État membre*".

---

<sup>8</sup> Loi du 5 mai 2014 garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier, BS 4 juin 2014.

<sup>9</sup> Loi du 25 novembre 2018 *portant des dispositions diverses concernant le Registre national et les registres de population*, M.B. 13 décembre 2018.

21. Les articles 1<sup>er</sup>, § 3 et 8, § 3 du projet d'arrêté désignent le SPF Santé publique en tant que responsable du traitement pour les dons *post mortem* en vertu de la loi transplantation d'organes et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) pour les dons en vertu de la loi matériel corporel humain. Comme indiqué au point 14, le responsable du traitement devrait être désigné dans la loi formelle. En attendant une adaptation législative, l'Autorité recommande d'adapter le texte du projet d'arrêté en désignant expressément ces administrations comme "*responsables du traitement au sens de l'article 4.7) du RGPD*" et non d'indiquer simplement que les banques de données respectives "*sont soumises à la responsabilité de*". L'Autorité salue la désignation de deux responsables du traitement différents pour la gestion des deux banques de données distinctes, vu leurs finalités distinctes.

## **6. Droits de la personne concernée**

22. Les articles 1<sup>er</sup>, 2, 8 et 9 du projet d'arrêté disposent qu'après l'enregistrement, la personne concernée recevra un accusé de réception qui reprend les informations suivantes : les données enregistrées, le responsable du traitement, le mode de traitement, les finalités du traitement, les destinataires et l'existence d'un droit d'accès et de rectification. L'Autorité recommande de remplacer le terme néerlandais "*bestemmingen*" par le terme "*ontvangers*" afin d'harmoniser la terminologie avec celle des articles 13 et 14 du RGPD et de reprendre également le fondement juridique dans l'accusé de réception. Pour le reste, l'Autorité salue la transmission d'informations qui est prévue, mais attire l'attention du demandeur sur le fait que l'obligation d'information est régie par les articles 12, 13 et 14 du RGPD qui prévoient plus d'éléments d'information devant être transmis à la personne concernée que ce que prévoit le projet d'arrêté. Bien que l'accusé de réception ne doive pas reprendre nécessairement l'ensemble de ces éléments d'information, cela ne décharge pas le responsable du traitement de son obligation de mettre les autres éléments d'information à disposition de la personne concernée via d'autres canaux<sup>10</sup>.

## **7. Mesures de sécurité**

23. L'article 32 du RGPD oblige le responsable du traitement à prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel.
24. À cet égard, l'Autorité constate que le médecin, l'officier de l'état civil et la personne concernée doivent toujours s'identifier et s'authentifier par voie électronique avant de pouvoir enregistrer l'opposition ou la manifestation de volonté explicite. L'Autorité recommande de préciser que l'authentification et l'identification se font à l'aide de méthodes fiables telles que la carte

---

<sup>10</sup> Voir à cet égard : Lignes directrices du Groupe de travail "Article 29" sur la transparence au sens du règlement (UE) 2016/679, WP260 rev.01.

d'identité électronique. Les articles 6, § 1 et 13, § 1 du projet d'arrêté énoncent par ailleurs de manière limitative les personnes qui ont accès aux banques de données respectives après authentification et identification afin de vérifier les droits d'accès. Enfin, ces articles disposent également que toute consultation des banques de données fait l'objet d'une journalisation. L'Autorité en prend acte.

**PAR CES MOTIFS,**

L'Autorité estime que pour que le projet d'arrêté offre suffisamment de garanties en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, le demandeur doit apporter les adaptations suivantes :

- adapter l'article 10 de la loi transplantation d'organes afin que les éléments essentiels du traitement soient repris dans une loi formelle (point 13) ;
- uniquement demander le numéro de Registre national auprès de la personne concernée (point 16) ;
- préciser davantage le délai de conservation (point 19) ;
- disposer que le SPF Santé publique et l'AFMPS "*sont responsables du traitement au sens de l'article 4.7) du RGPD*" (point 21) ;
- remplacer le terme néerlandais "bestemmelingen" par le terme "ontvangers" et mentionner également le fondement juridique dans l'accusé de réception (point 22) ;
- préciser que l'authentification et l'identification se font au moyen de la carte d'identité électronique ou d'une méthode pouvant garantir une sécurité similaire (point 24).

(sé) An Machtens  
Administrateur f.f.

(sé) Willem Debeuckelaere  
Président,  
Directeur du centre de connaissances