



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 82/2024 du 13 septembre 2024

Objet : Avis relatif à un projet d'arrêté royal désignant le guide applicable à l'installation et à la maintenance des dispositifs médicaux destinés au diagnostic et au traitement du syndrome d'apnée du sommeil en dehors d'un hôpital, fixant les modalités de notification des entreprises visées à l'article 60, § 2, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et modifiant l'article 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux (CO-A-2024-228)

Mots-clés : obligation de notification - minimisation des données - (catégories de) données à caractère personnel à traiter - délai maximal de conservation

Traduction

Introduction

Les dispositions du projet d'arrêté royal soumis pour avis visent le transfert à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé de coordonnées des travailleurs d'entreprises qui, dans le cadre du traitement médical de patients en dehors d'un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux.

L'Autorité attire tout d'abord l'attention sur l'obligation de préciser davantage les catégories de (coor)données traitées afin d'assurer le respect du principe de proportionnalité et des principes de transparence et de minimisation des données.

Par ailleurs, l'Autorité fait également remarquer qu'aucun délai (maximal) de conservation n'est fixé pour les données traitées.

Pour une liste intégrale des remarques, il est renvoyé au [dispositif](#).

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"),
Présent.e.s : Mesdames Juline Deschuyteneer, Cédrine Morlière, Nathalie Raghenon et Griet Verhenneman 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 "la LCA") ;

Vu l'article 43 du Règlement d'ordre intérieur selon lequel les décisions du Service d'Autorisation et d'Avis sont adoptées à la majorité des voix ;

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

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

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le "demandeur"), reçue le 25 juin 2024 ;

Émet, le 13 septembre 2024, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le 25 juin 2024, le demandeur a sollicité l'avis de l'Autorité concernant un projet d'arrêté royal *désignant le guide applicable à l'installation et à la maintenance des dispositifs médicaux destinés au diagnostic et au traitement du syndrome d'apnée du sommeil en dehors d'un hôpital, fixant les modalités de notification des entreprises visées à l'article 60, § 2, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et modifiant l'article 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux* (ci-après : le projet).
2. Le projet vise à exécuter les articles 59 et 60 de la loi du 15 décembre 2013 *en matière de dispositifs médicaux* (tels qu'insérés par les articles 64 et 65 de la loi du 18 décembre 2016 *portant des dispositions diverses en matière de santé*) (ci-après : la loi du 15 décembre 2013).
3. L'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 instaure un système d'autocontrôle pour les entreprises qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent et/ou

maintiennent des dispositifs médicaux. Ce système sert à garantir un service de qualité et une utilisation sûre des dispositifs.

4. L'article 60 de cette même loi dispose que les entreprises concernées peuvent remplir cette obligation en recourant à un guide. Ce guide doit d'abord être approuvé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, selon une procédure qui doit être déterminée par le Roi¹. Les conditions auxquelles le guide doit répondre, ainsi que la procédure d'approbation de ce guide, ont ensuite été définies par le Roi dans l'arrêté royal du 30 octobre 2018 *relatif à la procédure et aux modalités pour l'approbation des guides visés à l'article 60, § 1^{er}, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux* (ci-après : l'arrêté royal du 30 octobre 2018).
5. Pour les dispositifs médicaux dans le cadre du diagnostic et du traitement du syndrome d'apnée du sommeil, ce guide a entre-temps été établi. Celui-ci est repris en annexe du projet. L'article 1^{er} du projet oblige les entreprises qui installent et/ou maintiennent de tels dispositifs à respecter ce guide.
6. De plus, l'article 3 du projet insère dans l'arrêté royal du 30 octobre 2018 un nouvel article 3/1 qui impose une obligation de notification aux entreprises qui installent et maintiennent des dispositifs médicaux désignés par le Roi dans le cadre du traitement médical d'un patient en dehors de l'hôpital. La notification se fait au moyen d'un portail en ligne de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.
7. Cette obligation de notification suppose que l'entreprise doit transmettre les données d'une personne de contact. Cela implique un traitement d'informations relatives à une personne physique identifiée ou identifiable et constitue donc un traitement de données qui relève du champ d'application du RGPD, conformément aux articles 2.1 et 4.1 du RGPD. Un avis de l'Autorité est donc requis.

¹ Article 60, § 1^{er}, deuxième alinéa de la loi du 15 décembre 2013.

II. EXAMEN QUANT AU FOND

a. Base juridique

8. Conformément à l'article 6.3 du RGPD, lu à la lumière du considérant 41 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel jugé nécessaire au respect d'une obligation légale² et/ou à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement³ doit être régi par une réglementation qui soit claire et précise et dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées. En outre, selon l'article 22 de la *Constitution*, il est nécessaire que les "éléments essentiels" du traitement de données soient définis au moyen d'une norme légale formelle (loi, décret ou ordonnance).
9. Vu la qualité professionnelle des collaborateurs des entreprises visées, l'Autorité estime en l'espèce que le traitement plutôt limité de données à caractère personnel que prévoit le projet ne représente pas une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées.
10. Dans ce cas, il suffit que la (les) finalité(s) du traitement⁴ et si possible le responsable du traitement soient mentionnés dans une loi/un décret/une ordonnance au sens formel. Les éléments essentiels 'complémentaires', parmi lesquels les (catégories de) données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement, les catégories de personnes concernées, les destinataires des données à caractère personnel ainsi que les circonstances dans lesquelles les données sont communiquées et les motifs y afférents, le délai maximal de conservation des données à caractère personnel et l'éventuelle limitation des obligations et/ou droits mentionnés aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD peuvent ensuite être définis dans un arrêté d'exécution (comme dans le cas présent), à condition qu'il existe à cet effet une délégation au Roi suffisamment précise.

b. Finalités

11. Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel ne peut être effectué que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
12. L'article 3 du projet insère un article 3/1 dans l'arrêté royal du 30 octobre 2018, libellé comme suit : "*Les entreprises qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un*

² Article 6.1.c) du RGPD.

³ Article 6.1.e) du RGPD.

⁴ Voir également l'article 6.3 du RGPD.

hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux désignés par le Roi conformément à l'article 60, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi, se notifient via le portail disponible sur le site web de l'AFMPS. Lors de la notification visée à l'alinéa 1^{er}, les entreprises concernées fournissent les informations suivantes :

[...]

5) les coordonnées d'une personne de contact en ce qui concerne le respect des obligations énoncées aux articles 59 et 60 de la loi et du présent arrêté.

13. Plus concrètement, la finalité du traitement des données de la personne de contact peut donc être définie comme suit : assurer le respect des obligations que le projet et les articles 59 et 60 de la loi du 15 décembre 2013 imposent aux entreprises visées. Un examen approfondi des dispositions en question permet de déduire les obligations suivantes.
14. Premièrement, il y a l'obligation de notification proprement dite, telle que définie à l'article 60, § 2, troisième alinéa de la loi du 15 décembre 2013 et à l'article 3 du projet. Cette obligation va en effet au delà de la transmission des données de la personne de contact. Si des imprécisions apparaissent lors de la communication des données requises (par ex. une saisie incorrecte du numéro d'entreprise ou de la classification des dispositifs médicaux), le responsable du traitement peut demander à une personne de contact au sein de l'entreprise concernée de fournir des précisions.
15. Deuxièmement, il y a les obligations qui s'inscrivent dans le cadre du système de création, d'approbation et de respect des guides que les entreprises concernées utilisent lors de l'installation et de la maintenance des dispositifs médicaux. En la matière, on peut se référer à l'article 60, § 1^{er} et § 2, premier alinéa de la loi du 15 décembre 2013 ainsi qu'à l'article 1^{er} du projet.
16. Ces deux obligations doivent toutefois s'inscrire dans le cadre de l'obligation plus générale d'autocontrôle, imposée aux entreprises concernées à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013. Cet article prévoit : "*Les entreprises qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux, doivent instaurer, appliquer et maintenir un système d'autocontrôle afin :*
1° d'assurer la sécurité des produits ;
2° de garantir la qualité des services liés ;
3° de donner les instructions nécessaires au patient et aux professionnels de la santé traitants en ce qui concerne l'utilisation correcte et sûre du matériel ;
4° d'informer les professionnels de la santé traitants d'incidents ou de risques d'incidents dont ont connaissance les personnes qui effectuent l'installation ou la maintenance. (...)"

On peut en déduire que le système d'autocontrôle a pour but de veiller à ce que les entreprises concernées mettent tout en œuvre pour assurer le traitement optimal des patients qui utilisent le dispositif médical.

17. En résumé, on peut affirmer que les traitements ont lieu en vue de concrétiser le respect du système d'autocontrôle, incluant le respect de l'obligation de notification et des guides qui doivent être rédigés. De manière plus générale, cette finalité s'inscrit dans le cadre de la garantie d'un service médical de qualité et de la protection de la santé publique.
18. L'Autorité estime donc que les données à caractère personnel sont traitées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

c. Responsable du traitement

19. Conformément à l'article 4.7) du RGPD, le responsable du traitement est toute personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement ; lorsque les finalités et les moyens de ce 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. Dans un souci d'exhaustivité, l'Autorité rappelle que la désignation du responsable du traitement doit être adéquate au regard des circonstances factuelles.
20. L'article 3 du projet dispose que les entreprises concernées doivent fournir les données qui seront traitées via un portail sur le site Internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. On peut en déduire, au moins indirectement, que l'Agence susmentionnée agira en tant que responsable du traitement pour les traitements de données que comporte le projet.
21. Ceci est également confirmé par la base légale du présent projet d'arrêté royal. L'article 60, § 2, troisième alinéa de la loi du 15 décembre 2013 dispose en effet :
"Les entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux conformément aux dispositions de l'alinéa 1^{er}, en informent l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le Roi peut fixer les modalités de cette notification."
22. L'Autorité en prend acte et estime que la désignation (indirecte) de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en tant que responsable du traitement correspond au rôle que cet acteur assume dans la pratique.

d. Proportionnalité/Minimisation des données

23. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées (principe de "minimisation des données").
24. L'article 3 du projet insère un article 3/1 dans l'arrêté royal du 30 octobre 2018 qui est libellé comme suit :
- "Les entreprises qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux désignés par le Roi conformément à l'article 60, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi, se notifient via le portail disponible sur le site web de l'AFMPS. Lors de la notification visée à l'alinéa 1^{er}, les entreprises concernées fournissent les informations suivantes :*
- [...]*
- 5) les coordonnées d'une personne de contact en ce qui concerne le respect des obligations énoncées aux articles 59 et 60 de la loi et du présent arrêté."*
25. La question se pose de savoir quelles données de cette personne de contact doivent précisément être transmises via le portail. Le demandeur a déjà informé le Conseil d'État qu'il s'agit dans la pratique du nom, des coordonnées (adresse courriel et numéro de téléphone) ainsi que du lieu d'activité de la personne de contact⁵. L'Autorité recommande de veiller à ce que le présent projet reproduise cette pratique. **Il est donc préférable de remplacer les termes 'coordonnées d'une personne de contact' par une telle énumération plus précise des données à caractère personnel qui feront l'objet d'un traitement.** Cela contribuerait d'abord et avant tout à améliorer la transparence du traitement, telle que définie à l'article 5.1.a) du RGPD. Toutefois, cela contribuerait également à une bonne mise en application du principe de minimisation des données.
26. Dans la mesure où le traitement des données de la personne de contact reste ainsi limité à la liste précitée de coordonnées, l'Autorité estime que pour les travailleurs dont la fonction requiert des relations avec des services externes, le fait que leurs coordonnées soient transmises à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé fait partie des attentes raisonnables.

⁵ Avis 76.460/3 du Conseil d'État du 10 juin 2024 *sur un projet d'arrêté royal 'désignant le guide applicable à l'installation et à la maintenance des dispositifs médicaux destinés au diagnostic et au traitement du syndrome d'apnée du sommeil en dehors d'un hôpital, fixant les modalités de notification des entreprises visées l'article 60, § 2, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et modifiant l'article 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux', paragraphe 4.2.*

e. *Délai de conservation*

27. En vertu de 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.
28. L'Autorité constate que le projet ne prévoit aucun délai de conservation des données à caractère personnel qui feront l'objet d'un traitement. À la lumière de l'article 6.3 du RGPD, il est recommandé de prévoir dans le projet les délais (maximaux) de conservation des données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement, en tenant compte des diverses finalités et catégories de données, ou au moins de reprendre les critères permettant de déterminer ces délais (maximaux) de conservation. Il convient de modifier utilement le projet en ce sens.

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime qu'il convient d'apporter au moins les modifications suivantes au projet :

- préciser les catégories de coordonnées des personnes de contact qui doivent être traitées (point 25) ;
- définir un délai (maximal) de conservation des données qui feront l'objet d'un traitement, ou du moins des critères permettant de déterminer ce délai (point 28).

Pour le Service d'Autorisation et d'Avis,
(sé.) Cédrine Morlière, Directrice