

## Décision n° 057/2022

---

### Objet:

**Demande de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement visant à accéder au Registre national dans le cadre de la banque de données pour l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain après le décès**

**LA MINISTRE DE L'INTÉRIEUR, DES RÉFORMES INSTITUTIONNELLES ET DU RENOUVEAU DÉMOCRATIQUE,**

Vu la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques,

Vu la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes,

Vu l'arrêté royal du 30 octobre 1986 qui accorde à certaines autorités du Ministère de la Santé publique et de la Famille l'accès au Registre national des personnes physiques pour l'application de la législation relative au prélèvement et à la transplantation d'organes,

Vu l'arrêté royal du 30 octobre 1986 qui autorise certaines autorités du Ministère de la Santé publique et de la Famille à utiliser le numéro d'identification du Registre national des personnes physiques,

Vu la loi du 19 juillet 1991 relative aux registres de la population, aux cartes d'identité, aux cartes des étrangers et aux documents de séjour,

Vu l'arrêté royal du 16 juillet 1992 déterminant les informations mentionnées dans les registres de la population et dans le registre des étrangers,

Vu 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,

Vu le Règlement de l'UE n°2016/679 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),

Vu la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel,



Vu l'arrêté royal 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,

**Décide le 20/07/2022**

## 1. Généralités

La demande est introduite par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, ci-après dénommés les « Requérants » dans le but d'être autorisés à accéder au Registre national et à utiliser le numéro de Registre national dans le cadre de la banque de données pour l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain après le décès.

Les Requérants ont communiqué les coordonnées des DPD désignés et des responsables du traitement des données.

## 2. Spécificités - Examen de la demande

### 2.1 Type de demande

Une autorisation a déjà été octroyée dans ce cadre par l'arrêté royal du 30 octobre 1986 qui accorde à certaines autorités du Ministère de la Santé publique et de la Famille l'accès au Registre national des personnes physiques, pour l'application de la législation relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, ainsi que par l'arrêté royal du 30 octobre 1986 qui autorise certaines autorités du Ministère de la Santé publique et de la Famille à utiliser le numéro d'identification du Registre national des personnes physiques, pour l'application de la législation relative au prélèvement et à la transplantation d'organes.

Il s'agit néanmoins d'une nouvelle demande pour ce qui concerne l'AFMPS.

Les Requérants demandent à utiliser le numéro de Registre national et à être autorisés à accéder aux informations visées à :

- l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup> :

- o 1° (nom et prénoms),
- o 2° (date de naissance),
- o 3° (sexe),
- o 4° (nationalité),
- o 5° (résidence principale),
- o 6° (date du décès),
- o 8° (état civil),

de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques ;

- l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>,

- o 4° (les modifications intervenues dans la situation de résidence et l'indication de la radiation en cas d'établissement à l'étranger ; le cas échéant, l'adresse où l'intéressé réside temporairement en dehors de la commune où il a sa résidence principale),
- o 11° (numéro d'identification du Registre national des personnes physiques),

de l'arrêté royal du 16 juillet 1992 déterminant les informations mentionnées dans les registres de la population et dans le registre des étrangers.

## 2.2 Ratione personae (article 5 de la loi de 1983)

L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) relève de l'article 5, premier alinéa, 2°, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques, qui autorise les organismes publics ou privés de droit belge à accéder aux informations nécessaires à l'accomplissement de tâches d'intérêt général qui leur sont confiées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance.

En tant que service public fédéral, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement relève en revanche de l'article 5, premier alinéa, 1°, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques, qui autorise les autorités publiques belges à accéder aux informations qu'elles sont habilitées à connaître en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance.

La finalité de cette autorisation est détaillée dans l'arrêté royal 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. Cet arrêté royal met à exécution l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, ainsi que 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.

Dans l'avis de l'Autorité de protection des données relatif au projet de l'arrêté royal précité du 9 février 2020<sup>1</sup>, il est toutefois constaté que tous les éléments essentiels du traitement de données à caractère personnel, tels que visés à l'arrêté royal précité du 9 février 2020, n'ont pas été régis dans une loi formelle, ce qui constitue une violation de l'article 22 de la Constitution. Ce sont plus précisément les catégories de données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement, le délai de conservation et la désignation des responsables du traitement qui n'auraient pas été régis dans la loi formelle proprement dite.

Dans le même ordre d'idées, la section de Législation du Conseil d'Etat précise dans son avis<sup>2</sup> qu'il est conseillé de donner dans les plus brefs délais un ancrage légal aux éléments essentiels manquants du traitement de données à caractère personnel. Dans l'intervalle, cet ancrage légal n'a pas encore été effectué, mais un projet de texte a déjà été soumis pour avis à l'APD à cet effet.

Pour ces raisons, une autorisation peut provisoirement être accordée pour 1 an. Une fois les éléments essentiels manquants ancrés légalement, une autorisation pour une durée plus longue pourra être accordée.

---

<sup>1</sup> Avis APD n° 93/2019 du 3 avril 2019 portant sur le projet d'arrêté royal exécutant l'article 10, § 3 et § 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, <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-93-2019.pdf>.

<sup>2</sup> Avis CE n° 66.443/1/V du 29 août 2019 sur un projet d'arrêté royal 'exécutant l'article 10, § 3 et § 3bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes', <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66443.pdf#search=66.443>.

## 2.3 Catégories de personnes concernées

Les Requérants demandent l'accès aux données relatives à toute personne physique qui souhaite enregistrer une déclaration de volonté concernant le don de matériel corporel humain après le décès (déclarant).

## 2.4 Description générale – Finalités

### 2.4.1 Contexte de la demande

---

L'arrêté royal 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, régit la façon dont le citoyen peut manifester sa volonté explicite, ce dans le cadre du don post-mortem de matériel corporel humain. Sont ici visés tant le don d'organes à des fins de transplantation que le don de tissus et cellules après le décès à des fins thérapeutiques et le don de matériel corporel humain en général pour la fabrication de produits ou à des fins de recherche scientifique.

La demande s'inscrit spécifiquement dans le cadre de l'enregistrement de la déclaration de volonté du déclarant concernant son don post-mortem. Le citoyen est réputé consentir au don, sauf s'il s'y est expressément opposé. S'il le souhaite, le citoyen peut également faire explicitement enregistrer son accord. Ces déclarations de volonté sont reprises dans le registre prévu à l'arrêté royal précité du 9 février 2020 qui peut être consulté par les équipes de coordination d'un centre de transplantation et les gestionnaires d'une banque de matériel corporel humain ou d'une biobanque afin de pouvoir vérifier si la personne décédée a fait enregistrer sa volonté de son vivant. L'enregistrement peut se faire soit à l'administration communale du domicile du citoyen, soit auprès d'un médecin généraliste, soit par le citoyen lui-même par voie électronique. Dans chacun de ces trois cas, le citoyen doit s'identifier au moyen de sa carte d'identité électronique.

⇒ Les finalités poursuivies sont déterminées, explicites et légitimes au sens de l'article 15 de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques.

### 2.4.2 Mesures techniques et organisationnelles de sécurité

---

Les Requérants ont communiqué les coordonnées des DPD désignés.

D'après les documents fournis par les Requérants, il apparaît qu'ils disposent d'une politique de sécurité et qu'ils la mettent également en pratique sur le terrain.

La description des mesures adoptées afin d'assurer la sécurité, l'intégrité et le caractère confidentiel des données peut donc être considérée comme étant suffisante et satisfaisante.

Il est à ce propos rappelé aux Requérants qu'il relève de leur responsabilité, en qualité de responsables du traitement, d'adopter les mesures de sécurité adéquates pour protéger les données à caractère personnel, en ce compris celles issues du Registre national.

## 2.5 Catégories de données à caractère personnel - Proportionnalité

### 2.5.1 Le nom et les prénoms

---

Les Requérants indiquent que les nom et prénoms sont une information nécessaire pour pouvoir identifier les personnes concernées de manière univoque.

Vu que cette donnée est clairement l'une des informations de base permettant l'identification, l'accès est justifié.

En outre, l'annexe à l'arrêté royal précité du 9 février 2020 énumère les informations relatives à la personne à laquelle a trait la déclaration, qui doivent être enregistrées. Il s'agit des nom et prénoms, de la date et du lieu de naissance, de l'adresse, du numéro de Registre national, du sexe, de la nationalité et de l'état civil. Il est ensuite explicitement mentionné que seul le numéro de Registre national est demandé au déclarant et que les autres informations sont demandées au Registre national. Ce dernier point n'a toutefois pas été prévu dans le projet d'arrêté royal initial. L'APD a néanmoins précisé au point 16 de son avis n° 93/2019 du 3 avril 2019 que, tenu compte du principe de la collecte unique des données, seul 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 texte de l'annexe a ensuite été adapté au texte actuel qui a été approuvé par le Conseil d'Etat.<sup>3</sup>

### 2.5.2 La date de naissance

Comme déjà mentionné, la date de naissance est l'une des informations enregistrées dans la banque de données. Le coordinateur du centre de transplantation ou le gestionnaire de la banque de données pourrait interroger la banque de données sur la base du numéro de Registre national ou du nom, du prénom et de la date de naissance (voir articles 7, §2 et 13, §2 de l'arrêté royal du 9 février 2020). Par ailleurs, la date de naissance est importante pour l'application de l'article 11 de l'arrêté royal précité du 9 février 2020. Si un parent ou tuteur fait acter une opposition au nom d'un déclarant mineur, cette opposition devient caduque à sa majorité. Le déclarant doit en être informé un mois avant d'atteindre la majorité.

### 2.5.3 Le sexe

L'accès à cette information est demandée afin de pouvoir identifier correctement le déclarant.

Pour rappel, étant donné que le genre devient généralement plus neutre dans la société, et dans le but de limiter les discriminations fondées sur le genre, ces données sensibles doivent généralement être traitées avec prudence et exception, et les dispositions légales sont la base pour justifier sans ambiguïté la nécessité d'avoir accès à ces données.

Le sexe n'est toutefois pas une information nécessaire pour identifier la personne étant donné que l'identification univoque est déjà possible sur la base du numéro de Registre national. L'accès ne peut donc pas être accordé à cette fin.

### 2.5.4 La nationalité

Selon les Requérants, la nationalité est importante pour que puisse s'appliquer la présomption de consentement. Cette présomption s'applique uniquement aux Belges inscrits au registre de la population ou aux personnes d'une autre nationalité qui sont inscrites depuis 6 mois au registre des étrangers (voir article 10, §1<sup>er</sup>, premier alinéa, de la loi précitée du 13 juin 1986). La nationalité n'est cependant pas déterminante pour être inscrit au registre de la population. Les étrangers qui ont été admis ou autorisés par le ministre en charge de l'accès au territoire, du séjour, de l'établissement et de l'éloignement des étrangers ou par son délégué, à s'établir dans le Royaume, sont également inscrits au registre de la population. L'accès à l'information concernant la nationalité ne permet pas non plus de vérifier si un étranger est inscrit depuis 6 mois au registre des étrangers.

<sup>3</sup> Voir le point 6.2. de l'avis n° 66.443/1/V du 29 août 2019.

Les conditions de l'article 10, §1<sup>er</sup>, premier alinéa, de la loi précitée du 13 juin 1986, peuvent en revanche être contrôlées au moyen de l'accès à l'information relative à la mention du registre dans lequel sont inscrites ou mentionnées les personnes visées à l'article 2 (voir article 3, premier alinéa, 10°, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques). Etant donné que la nécessité n'apparaît que pour l'accès à cette dernière information, seul cet accès peut donc être accordé et non pas la nationalité.

#### 2.5.5 La résidence principale, en ce compris les changements intervenus dans la situation de résidence et l'indication de la radiation en cas d'établissement à l'étranger ; le cas échéant, l'adresse où l'intéressé réside temporairement en dehors de la commune où il a sa résidence principale.

Conformément à l'article 34 du RGPD, l'intéressé doit être informé de toute violation relative aux données à caractère personnel si cette violation est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés de la personne. A cet effet, les Requérants demandent l'accès à l'information concernant la résidence principale pour pouvoir contacter la personne. Le même article prévoit toutefois que la communication n'est pas requise dans certains cas. Sur la base de l'article 34, 3., a) du RGPD, la communication n'est pas requise dans le cadre de cette autorisation.

Les articles 5 et 11 de l'arrêté royal précité du 9 février 2020 stipulent que quand le déclarant est un mineur au nom duquel les parents ou le tuteur ont effectué une déclaration d'opposition en vertu de l'article 10, §2, deuxième ou troisième alinéa, de la loi précitée du 13 juin 1986, le déclarant concerné doit être informé par le Service public fédéral Santé publique, par courrier, que cette opposition devient caduque au plus tard un mois avant que l'intéressé atteigne la majorité. L'accès à cette information est justifié pour cette finalité.

#### 2.5.6 La date du décès

Les Requérants demandent l'accès à la date de décès pour connaître le moment exact où les données doivent être supprimées de la banque de données. Les articles 7, §3 et 13, §3 de l'arrêté royal précité du 9 février 2020 prévoient en effet un délai de conservation de 20 ans après le décès.

#### 2.5.7 L'état civil

L'état civil est demandé pour fournir plus de certitude lors de l'identification de la personne. Ce n'est toutefois pas non plus une information nécessaire pour identifier la personne étant donné que l'identification univoque est déjà possible sur la base du numéro de Registre national. L'accès ne peut donc pas être accordé à cette fin.

#### 2.5.8 Le numéro d'identification du Registre national des personnes physiques

Comme déjà signalé, le numéro de Registre national est une des informations qui sont enregistrées dans la banque de données (voir annexe à l'arrêté royal précité du 9 février 2020) et un des critères de recherche permettant de rechercher la personne concernée dans la banque de données (voir articles 7, §2 et 13, §2 de l'arrêté royal précité du 9 février 2020). Sur la base de ce qui précède, l'exception de l'article 8, §3, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques, s'applique à l'utilisation du numéro de Registre national et aucune autorisation n'est dès lors requise dans ce cas.

En outre, un accès au numéro de Registre national n'est pas non plus requis étant donné que le numéro est lu par l'e-ID.

## 2.6 Fréquence

Les informations seront consultées en permanence dans la mesure où les Requérants réalisent en permanence les finalités de cette autorisation.

## 2.7 Personnes autorisées

Les Requérants précisent que l'accès est limité aux membres du personnel qui réalisent les finalités mentionnées au point 2.4.1. Si les Requérants font appel à un sous-traitant, il convient de souligner qu'ils sont tenus de respecter le RGPD, notamment l'article 28.

Il appartient aux Requérants de dresser une liste des personnes ayant accès au Registre national et qui en utilisent le numéro.

Cette liste sera en permanence actualisée et tenue à la disposition de l'Autorité de protection des données et du service de la Direction Générale Identité et Affaires citoyennes du SPF Intérieur en charge de l'analyse des demandes d'accès aux informations du Registre national.

## 2.8 Communication à des tiers

Les Requérants signalent que trois catégories de tiers auront accès à la banque de données, à savoir :

- Les équipes/coordonateurs d'un centre de transplantation spécifiquement agréés en vertu de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins du 10 juillet 2018, qui se chargent de la transplantation d'organes. Ils ont accès à la banque de données pour vérifier si le déclarant a manifesté sa volonté en ce qui concerne les différents dons post-mortem possibles.
- Les gestionnaires de banques de matériel corporel humain. A l'article 2, 28°, de la loi précitée du 19 décembre 2008, ils sont définis comme étant toute structure organisée qui réalise les activités d'obtention, de contrôle, de traitement, de conservation, de stockage ou de distribution, y compris l'importation et l'exportation, du matériel corporel humain.
- Les gestionnaires de biobanques. A l'article 2, 27° et 28°/1 de la loi précitée du 19 décembre 2008, ceux-ci sont définis comme étant toute structure qui, à des fins de recherche scientifique à l'exclusion de la recherche scientifique avec application médicale humaine, réalise les activités d'obtention, de traitement, de conservation ou de mise à disposition de matériel corporel humain, ainsi que - le cas échéant - les données y afférentes portant sur le matériel corporel humain et le donneur.

Ces accès sont prévus à l'article 13, §1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal précité du 9 février 2020.

## 2.9 Durée de l'autorisation

Comme déjà mentionné au point 2.2, l'autorisation est provisoirement accordée pour une période d'1 an, mais une autorisation peut être obtenue pour une plus longue période dès que les éléments essentiels manquants sont ancrés légalement.

## 2.10 Modifications (Mutations)

La communication automatique des modifications apportées aux données est demandée dans le but de disposer à tout moment des informations les plus récentes. Pour ce faire, les Requérants feront appel à eHealth. Il relève de la responsabilité du Requérant et de l'intégrateur de services de se conformer au prescrit des dispositions du RGPD, notamment l'article 28.

- ⇒ La communication des modifications apportées à ces données peut être considérée comme adéquate, pertinente et limitée par rapport aux finalités poursuivies.

### 2.11 Durée de conservation

Conformément aux articles 7, §3 et 13, §3 de l'arrêté royal précité du 9 février 2020, les données sont supprimées au terme d'une période de 20 ans suivant le décès.

En effet, la conservation des données sur une plus longue période ne devient inutile qu'après expiration du délai de prescription pour les dommages non contractuels, à savoir le délai fixe de 20 ans. Il se peut notamment que les proches contestent la licéité d'un prélèvement et d'une utilisation de matériel corporel humain et que les données doivent, le cas échéant, être conservées au-delà du délai. Après 20 ans, une telle action est cependant définitivement prescrite.

### 2.12 Flux de données

Le flux de données ressort clairement de la demande introduite par les Requérants.

### 3. Décision

**La Ministre de l'Intérieur, des Réformes institutionnelles et du Renouveau démocratique,**

**Autorise** les Requérants, en vue de l'accomplissement des finalités indiquées et aux conditions exposées ci-avant, à accéder aux informations suivantes visées à :

- l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>,
  - o 1° (nom et prénoms),
  - o 2° (date de naissance),
  - o 5° (résidence principale),
  - o 6° (date du décès),
  - o 10° (mention du registre dans lequel les personnes visées à l'article 2 sont inscrites ou mentionnées),

de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques ;

- l'article 1<sup>er</sup>, 4° (modifications intervenues dans la situation de résidence et l'indication de la radiation en cas d'établissement à l'étranger; le cas échéant, l'adresse où l'intéressé réside temporairement en dehors de la commune où il a sa résidence principale) de l'arrêté royal du 16 juillet 1992 déterminant les informations mentionnées dans les registres de la population et dans le registre des étrangers.

**Décide** que les Requérants sont autorisés à recevoir les mutations apportées à ces données ; à cet effet, les Requérants communiqueront aux services du Registre national la liste des dossiers actifs ou auront recours à un répertoire de références mis à leur disposition par un intégrateur de services.

**Refuse** l'accès aux informations visées à :

- l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup> :
  - o 3° (sexe),
  - o 4° (nationalité),
  - o 8° (état civil),

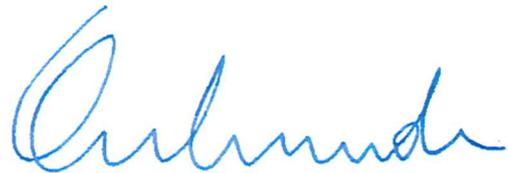
de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques ;

- l'article 1<sup>er</sup>, 11° (numéro d'identification du Registre national des personnes physiques) de l'arrêté royal du 16 juillet 1992 déterminant les informations mentionnées dans les registres de la population et dans le registre des étrangers.

**Rappelle** aux Requérants, d'une part, qu'en qualité de responsables de traitement, il relève de leur responsabilité d'adopter les mesures de sécurité adéquates pour protéger les données à caractère personnel, en ce compris celles issues du Registre national et, d'autre part, qu'il leur appartient, conformément à l'article 17 de la loi précitée du 8 août 1983, de prendre les mesures nécessaires permettant de pouvoir justifier les consultations effectuées et qu'à cet effet, un registre des consultations doit être tenu, certifié, conservé au moins 10 ans à partir de la date de la consultation et tenu à la disposition de l'Autorité de protection des données.

**Décide** que l'autorisation est accordée pour une durée d'1 an.

Annelies VERLINDEN,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Annelies Verlinden', written in a cursive style.

Ministre de l'Intérieur, des Réformes  
institutionnelles et du Renouveau  
démocratique