

# Décision n° 001/2024 - Annexe à la Décision n°057/2022, prolongée par la décision n°024/2023

---

## Objet:

**Demande formulée par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé (AFMPS) et par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire en vue de la prolongation de la décision n°057/022, déjà prolongée par la Décision n°024/2023**

**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 12/01/2024**

## 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 », en vue de prolonger la Décision n° 057/2022 qui avait déjà été prolongée par la Décision n° 024/2023.

Le Requérant a communiqué les coordonnées du DPD désigné et du responsable du traitement des données.

## 2. Spécificités – Examen de la demande

### 2.1 Type de demande

Les Requérants demandent une prolongation de l'autorisation accordée par la décision n°057/2022 du 20 juillet 2022 par le Ministre de l'Intérieur en vertu de laquelle les Requérants sont autorisés à accéder à certaines informations du 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.

### 2.2 Ratione personae (article 5 de la loi du 1983) et prolongation de la durée

Les Requérants ont introduit leur demande sur la base de l'article 5, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques, en vertu duquel les organismes publics ou privés de droit belge peuvent être autorisés 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.

La durée de la Décision n° 057/2022 du 20 juillet 2022 du Ministre de l'Intérieur avait cependant été limitée à un an car tous les éléments essentiels du traitement des données personnelles n'étaient pas fixés dans une loi formelle. Toutefois, afin de ne pas compromettre le fonctionnement du service, une période de transition d'un an avait été prévue. En manque de temps pour que la loi soit mise en œuvre, la Décision n°024/2022 du 19 juillet 2023 a accordé au Requérant une prolongation de 6 mois, pendant laquelle le requérant a eu le temps de modifier la législation dans ce sens.

Le Requérant peut à présent se prévaloir d'une base suffisante pour chaque élément essentiel comme exigé par l'avis 68.936/AG du 7 avril 2021 de la section législation du Conseil d'Etat et de l'article 22 de la Constitution.

Ainsi, la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et 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, sont respectivement modifiées par les lois du 6 novembre 2023 et du 11 juillet 2023.

→ En ce qui concerne la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantations d'organes, l'article 10, § 3, détermine désormais les éléments essentiels du traitement de données à caractère personnel envisagé, parmi lesquels, aux alinéas 2 et 3, les responsables de traitement, à l'alinéa 4, les finalités, aux alinéas 5 et 6, les catégories de personnes qui auront accès aux données traitées, à l'alinéa 8, les



catégories de données traitées – en ce compris le numéro de Registre national, et aux alinéas 10 et 11, le délai maximum de conservation des données:

*« Art. 10. (...) § 3. Les oppositions au prélèvement visées au § 2 et les consentements exprès au prélèvement visés au § 2bis sont enregistrés et centralisés au sein d'une banque de données, sur demande de l'intéressé, par la commune, par un médecin généraliste agréé ou par un auto-enregistrement électronique. Le Roi règle les modalités concernant l'enregistrement des déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès.*

*Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est désigné comme le responsable du traitement, au sens de l'article 4.7) du règlement général pour la protection des données n° 2016/679, de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.*

*Sans préjudice de l'alinéa 2, étant donné que l'enregistrement des déclarations de volonté relatives au prélèvement d'organes après le décès se fait par des moyens communs, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé agissent conjointement en tant que responsables du traitement au sens de l'article 4.7) du règlement général pour la protection des données n° 2016/679. Ces deux responsables conjoints de traitement doivent rédiger un accord écrit conformément à l'article 26 du règlement général pour la protection des données n° 2016/679.*

*La centralisation des déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès au sein de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, a pour finalité d'informer les membres de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation agréé en vertu de la loi coordonnée du 10 juillet 2018 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, de l'existence d'une opposition ou d'un consentement exprès, lorsqu'une personne se trouve dans un état où un prélèvement d'organes après le décès pourrait être effectué en vertu de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes.*

*Les déclarations de volonté relative au prélèvement d'organes après le décès centralisées au sein de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, sont également accessibles aux fonctionnaires du Service public fédéral de la Santé publique chargés d'assurer la gestion de cette banque de données dans une mission d'intérêt public.*

*Le Roi règle les modalités d'accès aux déclarations de volonté au prélèvement d'organes après le décès centralisées au sein de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.*

*Les catégories suivantes de données à caractère personnel sont centralisées au sein de la banque de données mentionnée à l'alinéa 1<sup>er</sup>:*

*1° les données d'identité suivantes du déclarant ayant notifié une opposition visée au § 2 ou un consentement exprès visé au § 2bis: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance;*

*2° les données d'identité suivantes de la personne majeure au nom de laquelle une opposition visée au § 2 a été notifiée: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance;*

*3° les données d'identité suivantes de la personne mineure au nom de laquelle une opposition visée au § 2 a été notifiée : le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance, et l'adresse ;*

*4° les données d'identité suivantes de la personne ayant notifié une déclaration d'opposition au nom d'autrui visée au § 2 : le numéro de Registre national, le nom et le prénom, et la qualité en laquelle le représentant agit ;*

*5° la mention de l'opposition visée au § 2 ou du consentement exprès visé au § 2bis au prélèvement d'organes après le décès à des fins de transplantation.*

*Dans la banque de données, l'existence d'une opposition ou d'un consentement exprès à un prélèvement d'organes après le décès, peut être recherchée soit sur base du numéro de registre national, soit sur base du nom, prénom, ou de la date de naissance de la personne concernée. L'adresse mentionnée au 3° n'est utilisée que pour informer la personne concernée de l'annulation visée au § 3bis.*

*Les données à caractère personnel enregistrées au sein de la banque de données mentionnées à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont supprimées après l'expiration d'un délai de vingt ans après le décès de la personne qu'elles concernent. Si une action en justice est intentée, ce délai est prolongé jusqu'à ce qu'une décision ayant force de chose jugée soit adoptée.*

*Par dérogation à l'alinéa 6, l'adresse mentionnée à l'alinéa 5, 3°, est supprimée trente jours après avoir informé la personne concernée de l'annulation visée au § 3bis. »*

→ Quant à 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, elle détermine désormais également, en son article 12, § 2, les éléments essentiels du traitement de données à caractère personnel envisagé, parmi lesquels, aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2, les responsables de traitement, à l'alinéa 3, les catégories de données traitées, à l'alinéa 5, les finalités, à l'alinéa 6, les catégories de personnes qui auront accès aux données traitées, et aux alinéas 9 et 10, le délai maximum de conservation des données:

*« Art. 12. (...) § 2. Conformément au paragraphe 1<sup>er</sup> et à l'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, le présent article organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du déclarant ou des personnes visées à l'article 10, § 2, de la même loi, ou du consentement exprès au prélèvement visé à l'article 10, § 2bis, de la même loi. Un registre central desdites oppositions et consentements exprès est établi au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, qui agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du 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), pour les traitements de données à caractère personnel visés par le présent paragraphe, dans la mesure où les prélèvements envisagés relèvent du champ d'application de la présente loi.*

*Sans préjudice de l'alinéa 1<sup>er</sup>, étant donné que l'enregistrement des déclarations de volonté relatives au prélèvement d'organes se fait par des moyens communs avec le SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé agissent conjointement en tant que responsables du traitement au sens de l'article 4, 7), du 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. La répartition des obligations et responsabilités respectives dans la gestion de la base de données seront déterminés par accord écrit, conformément à l'article 26, § 2, dudit règlement, entre le SPF Santé publique Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'AFMPS, est établi entre les deux entités susmentionnées.*

*L'AFMPS traite, dans le registre ou le fichier établi conformément à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les catégories suivantes de données à caractère personnel:*



1° les données d'identité du "déclarant", ayant notifié une déclaration conformément à l'article 10, § 2, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, ou § 2bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, ou du déclarant pour qui la déclaration est notifiée conformément l'article 10, § 2, alinéas 3 et 4, de la même loi, à savoir: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance;

2° dans le cas où, conformément à l'article 10, § 2, alinéas 3 et 4, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, une opposition est exprimée au nom d'un tiers: les données d'identité de la personne qui effectue l'enregistrement au nom du déclarant, à savoir: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, et la qualité en laquelle le représentant agit;

3° la déclaration de volonté, à savoir l'opposition ou le consentement explicite, de la personne visée au 1° ;

4° s'il s'agit d'un déclarant mineur au nom duquel l'opposition a été enregistrée conformément à l'article 10, § 2, alinéa 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes: l'adresse, en vue de la finalité prévue à l'alinéa 4, 3°.

Le numéro du registre national n'est enregistré et utilisé, conformément à l'alinéa 3, 1°, que pour les objectifs suivants:

1° rendre la base de données facilement consultable par les personnes visées aux alinéas 5, 1°, et 6 - ces personnes peuvent consulter la base de données soit sur la base du nom et de la date de naissance, soit sur la base du numéro de registre national;

2° assurer l'identification sans ambiguïté du donneur potentiel afin d'éviter toute confusion possible d'identité;

3° la prise de contact par le responsable du traitement avec le Registre national, afin de pouvoir demander les données nécessaires sur la personne et les incorporer dans la base de données, ou en vue de demander l'adresse en vue de contacter le donneur, dans le cadre de l'accomplissement des missions et responsabilités du responsable du traitement.

L'enregistrement et l'accès au registre ou au fichier établi conformément à l'alinéa 1<sup>er</sup> poursuivent les objectifs suivants:

1° vérifier, par les personnes dûment autorisées, les déclarations de volonté éventuelles d'un candidat-donneur décédé, afin de pouvoir respecter les déclarations de volonté éventuelles, dans le cadre de la présomption de consentement;

2° informer des tiers, y compris les équipes responsables pour le prélèvement, de l'éventuelle déclaration de volonté, par les personnes autorisées au 1° ;

3° dans le cas d'un déclarant mineur, l'informer, à sa majorité, de la caducité de l'opposition enregistrée en son nom, conformément aux dispositions de l'article 10, § 3bis, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Les personnes autorisées visées à l'alinéa 5, 1°, sont:

1° le gestionnaire de matériel corporel humain d'une banque de matériel corporel humain;

2° le gestionnaire de matériel corporel humain d'une biobanque;

3° les membres de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation agréé en vertu de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins.

*Les personnes visées aux alinéas 5, 1°, et 6, peuvent communiquer l'absence de déclaration de volonté ou le contenu d'une éventuelle déclaration de volonté (à savoir l'opposition ou le consentement, ainsi que leur étendue) à des tiers destinataires, lorsque le matériel est mis à disposition pour être utilisé dans le cadre de l'article 15, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup> à 3. Si le matériel est transféré par une banque de matériel corporel humain à une structure intermédiaire ou à une biobanque, les informations visées au présent alinéa sont également transférées.*

*Le Roi peut limiter l'accès des personnes visées aux alinéas 5, 1°, et 6 à certaines parties du registre en fonction de leurs besoins ou de leurs compétences.*

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

*Par dérogation à l'alinéa 9, les données visées à l'alinéa 3, 4°, sont effacées nonante jours après que la communication visée à l'article 10, § 3bis, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes a été effectuée.*

*En cas de violation de données à caractère personnel, telle que visée par l'article 4, 12), du règlement (EU) 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, le responsable du traitement demande l'adresse de la personne concernée au registre national afin d'informer la personne concernée conformément à l'article 34 dudit règlement.*

*Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour mettre en œuvre le traitement de données visé au présent article. »*

Par ailleurs, en ce qui concerne le point 2.3. « Catégories de personnes concernées » de la Décision n°057/2022, il y a lieu de préciser que sont concernées uniquement les personnes inscrites dans les registres de la population et le registre des étrangers – cf. l'article 10, § 1<sup>er</sup>, de la loi précitée du 13 juin 1986:

*« Art. 10. § 1<sup>er</sup>. Des organes destinés à la transplantation, ainsi qu'à la préparation, dans les conditions déterminées par l'article 2, de substances thérapeutiques peuvent être prélevés sur le corps de toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers, excepté s'il est établi qu'une opposition a été exprimée contre un prélèvement. »*

Les autres aspects de la décision n° 057/2022 du 20 juillet 2022 restent inchangés et ne sont donc pas examinés plus avant dans la présente décision.

### 3. Décision

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

Décide que la durée de la Décision n° 057/2022 du 20 juillet 2022 du ministre de l'Intérieur est prolongée de 10 ans, ce délai débutant à la date de ladite décision.

Annelies VERLINDEN,



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