

La Décision n° 024/2023 - Annexe à la décision n° 057/022

Objet:

Demande de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé (AFMPS) et du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire en vue de la prolongation de la décision n° 057/022

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 19/07/2023

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 « Requérants », en vue de prolonger la Décision n° 057/2022.

2. Spécificités - Examen de la demande

2.1 Type de demande

Les requérants demandent par la présente une prolongation de la décision n° 057/2022.

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

Cette partie de la demande reste entièrement la même que celle décrite dans la décision no. 057/2022.

2.3 Catégories de personnes concernées

Cette partie de la demande reste entièrement la même que celle décrite dans la décision no. 057/2022.

2.4 Description générale - Finalités

2.4.1 Contexte de la demande

La Décision n° 057/2022 s'inscrit spécifiquement dans le cadre de l'enregistrement de la déclaration de volonté du déclarant en ce qui concerne 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. Ce sont ces déclarations de volonté qui seront inscrites dans un registre qui pourra être consulté par les équipes de coordination des transplantations et les gestionnaires des banques de matériel corporel humain et des biobanques afin de vérifier si le défunt avait enregistré sa volonté. 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.

Dans l'avis de l'Autorité de protection des données relatif au projet de l'arrêté royal précité du 9 février 2020, 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 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.

Cependant, les requérants indiquent que la crise du COVID a entraîné une mobilisation massive de leur personnel pour y répondre, ce qui a eu un impact significatif sur leur fonctionnement.

Bien que la base juridique invoquée par les requérants dans le contexte de la demande conduisant à la décision no. 057/2022 n'était pas conforme à l'article 22 de la Constitution, les requérants ont demandé une autorisation temporaire.

La demande d'autorisation temporaire a été justifiée par le fait que le registre Orgadon (utilisé par les équipes chargées du prélèvement d'organes et de matériel corporel humain et les gestionnaires de matériel corporel humain), sans accès aux données du registre national, ne permettait pas de vérifier avec certitude si le résultat d'une recherche dans Orgadon concernait effectivement la bonne personne. Sur cette base, il existait un risque que des organes ou du matériel corporel humain soient prélevés sur une personne décédée qui s'y opposait, ou que le prélèvement ne soit pas effectué sur une personne décédée qui y avait consenti.

Il en résulterait que :

- dans le premier cas, la famille du défunt serait confrontée au non-respect de la volonté du défunt, au cours d'une période qui est de toute façon déjà difficile pour la famille ;
- dans le second cas, un patient se priverait d'un traitement potentiel.

Les requérants indiquent que le processus législatif n'est pas encore achevé, mais que plusieurs étapes ont déjà été franchies. A cet égard, ils indiquent qu'ils n'ont aucun contrôle sur les différents éléments de la procédure législative, tels que les avis à solliciter :

- à l'Inspection des finances ;
- au Secrétaire d'Etat au budget ;
- à l'Autorité de protection des données ;
- au Conseil d'Etat

et les débats parlementaires. Ils indiquent en outre que la base juridique étant commune aux deux requérants, ils devraient l'harmoniser à chaque étape afin de maintenir la cohérence entre les différentes dispositions.

Pour ces raisons, une prolongation de la durée de la décision no. 057/2022 est accordée pour une période de 6 mois.

Les autres aspects de la décision n° 057/2022 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 décision n° 057/2022 est prolongée pour une période de 6 mois.

Annelies VERLINDEN,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Annelies Verlinden', is written over a horizontal yellow line.

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