



**Avis n° 44/2018 du 23 mai 2018**

**Objet** : demande d'avis dans le cadre de la création d'un registre des volontaires sains participant à des essais cliniques de phase I (CO-A-2018-032)

La Commission de la protection de la vie privée (ci-après "la Commission") ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LVP"), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 4 avril 2018;

Vu les informations complémentaires reçues en date du 24 avril 2018;

Vu le rapport de Monsieur Frank De Smet;

Émet, le 23 mai 2018, l'avis suivant :

### **Remarque générale préalable**

La Commission attire l'attention sur le fait qu'une nouvelle réglementation européenne relative à la protection des données à caractère personnel a été promulguée récemment : le Règlement général 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 la Directive Police et Justice. Ces textes ont été publiés au journal officiel de l'Union européenne le 4 mai 2016<sup>[1]</sup>.

Le Règlement, couramment appelé RGPD (Règlement général sur la protection des données), est entré en vigueur vingt jours après sa publication, soit le 24 mai 2016, et est automatiquement applicable deux ans plus tard, soit le 25 mai 2018. La Directive Police et Justice doit être transposée dans la législation nationale au plus tard le 6 mai 2018.

Pour le Règlement, cela signifie que depuis le 24 mai 2016, pendant le délai d'exécution de deux ans, les États membres ont d'une part une obligation positive de prendre toutes les dispositions d'exécution nécessaires, et d'autre part aussi une obligation négative, appelée "devoir d'abstention". Cette dernière obligation implique l'interdiction de promulguer une législation nationale qui compromettrait gravement le résultat visé par le Règlement. Des principes similaires s'appliquent également pour la Directive.

Il est dès lors recommandé d'anticiper éventuellement dès à présent ces textes. Et c'est en premier lieu au(x) demandeur(s) de l'avis qu'il incombe d'en tenir compte dans ses (leurs) propositions ou projets. Dans le présent avis, la Commission a d'ores et déjà veillé, dans la mesure du possible et sous réserve d'éventuels points de vue complémentaires ultérieurs, au respect de l'obligation négative précitée.

---

<sup>[1]</sup> 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)*

Directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil*

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC.>

## **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 la Commission au sujet de la création d'un registre des volontaires sains participant à des essais cliniques de phase I.

Le demandeur souhaite notamment l'avis de la Commission à propos d'une note reprenant plusieurs scénarios possibles relatifs à la création de la banque de données susmentionnée pour l'enregistrement des volontaires sains.

La Commission profite de l'occasion pour s'exprimer également sur le texte provisoire (qui est également mentionné dans la note précitée) d'un nouvel article 11/1 à insérer dans la loi du 7 mai 2017 *relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain*, portant création de cette banque de données.

### **Contexte**

2. Un avant-projet de loi *portant des dispositions diverses en matière de santé* comporte un article insérant un nouvel article 11/1 dans la loi du 7 mai 2017 *relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain*, libellé comme suit :

*"§ 1<sup>er</sup>. Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs essais de phase I. Pour chaque essai de phase I, le protocole détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche de phase I. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.*

*§ 2. Afin de garantir le respect du § 1<sup>er</sup>, il est créé, au moyen d'une banque de données, un registre de volontaires sains qui se prêtent à des essais de phase I.*

*Le Roi organise les modalités d'application du premier alinéa et fixe la date à partir de laquelle le registre de volontaires sains est d'application.*

*§ 3. Le chercheur n'admet un volontaire sain à un essai de phase I qu'après avoir contrôlé dans le registre si celui-ci ne se trouve pas dans une période d'exclusion après une participation antérieure à un autre essai de phase I.*

*Après avoir admis un volontaire sain à un essai, le chercheur enregistre la participation dans le registre ainsi que la période d'exclusion qui en découle pour tout autre essai de phase I, comme déterminé dans le protocole." [Traduction libre effectuée par le Secrétariat de la Commission vie privée en l'absence de traduction officielle]*

3. L'enregistrement décrit doit permettre de vérifier si des volontaires sains ne participent pas trop rapidement à des essais cliniques successifs. Ceci peut non seulement impliquer des risques pour la santé des participants mais en outre, une participation trop fréquente à des essais cliniques peut compromettre la fiabilité de leurs résultats.

4. Avant que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après l'AFMPS) n'entame le développement de cette banque de données, le demandeur souhaite recueillir l'avis de la Commission en la matière, en particulier dans la mesure où sa préférence va à un scénario avec un stockage central de données biométriques (sensibles) des participants<sup>1</sup> plutôt qu'à un scénario sans données biométriques<sup>2</sup> et à un scénario avec un enregistrement local d'informations biométriques<sup>3</sup>. Le demandeur soumet une note où les différents scénarios sont brièvement expliqués.
5. Le demandeur considère que le scénario de base sans données biométriques ne permet pas d'identifier et d'authentifier correctement les personnes concernées avec certitude, ni d'exclure totalement une fraude à l'identité. En outre, le système avec stockage local d'informations biométriques ne permet pas non plus d'exclure avec suffisamment de certitude une fraude à l'identité dans la phase d'enregistrement. D'après le demandeur, ces scénarios ne permettent pas d'intercepter de manière fiable un participant qui se proposerait plusieurs fois sous différentes identités ou avec différents documents d'identité pour pouvoir ainsi participer trop rapidement et trop souvent à des études successives à titre d'occupation lucrative (en contradiction avec les périodes d'exclusion prévues pour les essais respectifs). Interrogé sur ce point, le demandeur reconnaît néanmoins que l'on ne dispose d'aucune donnée ni de chiffres concernant des tentatives effectives de participants à une fraude à l'identité telle que mentionnée ci-avant.
6. Le demandeur déclare enfin que la note soumise constitue une première ébauche à propos de laquelle le feed-back de la Commission est demandé. L'intention serait quoi qu'il en soit de soumettre aussi ultérieurement à l'avis de l'Autorité de protection des données des plans plus concrets relatifs à l'élaboration de la banque de données Volontaires sains.

---

<sup>1</sup> Une banque de données centrale des volontaires sains (BDVS) qui combine la période de participation au gabarit biométrique du volontaire et le numéro d'identification de la participation au centre d'essais cliniques - aucune autre information sur le volontaire n'est enregistrée sans la banque de données centrale ; identification et authentification au moyen d'un scan biométrique qui est envoyé à la BDVS.

<sup>2</sup> Une BDVS centrale qui contient les données du bénévole et ses participations ; l'identification et l'authentification s'effectuent au moyen des documents d'identité.

<sup>3</sup> Un gabarit biométrique associé à un numéro d'identification enregistrés sur une carte ID biométrique + BDVS centrale reprenant les données du volontaire et ses participations ; l'identification et l'authentification d'un volontaire déjà enregistré s'effectuent à l'aide de la carte ID biométrique et d'un scan biométrique local ; l'identification et l'authentification d'un volontaire qui (prétend qu'il) n'est pas encore enregistré s'effectuent à nouveau au moyen des documents d'identité.

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

### **1. Finalités, licéité et proportionnalité du traitement**

7. Conformément à l'article 4, § 1, 2° de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être collectées que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Les données à caractère personnel qui doivent être collectées en la matière doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités du traitement, et ce conformément à l'article 4, § 1, 3° de la LVP.

Des principes similaires relatifs au traitement de données à caractère personnel (limitation des finalités et proportionnalité) se retrouvent également dans le RGPD, notamment à l'article 5.4.b et c.

#### **Finalité**

8. Il ressort du nouvel article 11/1 à insérer et du commentaire repris dans la note du demandeur que l'enregistrement de volontaires sains avec, le cas échéant, renseignement de la période d'exclusion en raison d'une participation à un essai antérieur pour des chercheurs de phase I doit permettre de faire uniquement appel à des volontaires n'ayant pas participé peu de temps auparavant à un autre essai, et ce dans l'intérêt de la qualité et de la fiabilité de l'essai (du nouvel essai) clinique d'une part et de la santé du volontaire concerné d'autre part.
9. La Commission constate que la finalité visée (enregistrement des volontaires sains en vue de contrôler les périodes d'exclusion pour la participation à des essais cliniques de phase I) est en soi licite et légitime, tant en vertu de l'article 5, c) de la LVP que des articles 6.1.c) et 9.2.i) du RGPD.
10. Bien que la note qui est soumise pour avis prévoit que les volontaires devront donner leur accord pour l'enregistrement de leurs données dans la banque de données Volontaires sains, il n'est pas indiqué de prendre en considération le "consentement" comme fondement juridique pour le traitement allant de pair avec l'enregistrement des volontaires.  
En effet, un consentement éclairé (écrit) suppose - notamment en vertu de l'article 7.3 du RGPD - que celui-ci puisse être retiré à tout moment, ce qui impliquerait que les données enregistrées devraient être supprimées / détruites, ce qui ne peut pas être le but.  
Cela n'empêche évidemment pas que les volontaires doivent de toute façon être informés du fait que la participation à un essai clinique de phase I implique un enregistrement dans la banque de données Volontaires sains. Ceci garantit en effet la transparence du traitement de données (voir l'article 5.1.a) du RGPD).

## **Proportionnalité**

11. La version actuelle du nouvel article 11/1 à insérer ne décrit pas quelles données (ou même catégories de données) à caractère personnel concrètes doivent être enregistrées dans la banque de données des volontaires sains.

12. Il ressort de la note et des informations complémentaires fournies par le demandeur que :

pour le scénario sans données biométriques (scénario de base), la banque de données pour les volontaires sains reprendra éventuellement les données à caractère personnel suivantes :

- nom et prénom, sexe, nationalité, date et lieu de naissance, numéro de registre national ;
- enregistrement(s) de participation à un essai clinique de phase I (période d'exclusion incluse) ;

pour le scénario avec stockage local de données biométriques, la banque de données pour les volontaires sains reprendra éventuellement les données à caractère personnel suivantes :

- nom et prénom, sexe, nationalité, date et lieu de naissance, numéro de registre national ;
- numéro d'identification unique propre au système ;
- enregistrement(s) de participation à un essai clinique de phase I (période d'exclusion incluse) ;

Par ailleurs, un "gabarit" de scan biométrique et le numéro d'identification unique propre au système seront enregistrés sur une carte ID que le volontaire conservera sur lui et qu'il devra présenter lorsqu'il se proposera pour participer à un essai clinique.

pour le scénario avec stockage centralisé de données biométriques, la banque de données pour les volontaires sains reprendra les données à caractère personnel suivantes :

- gabarit d'un scan biométrique
- numéro d'identification de la participation
- date de début et de fin de la participation (période d'exclusion incluse)
- centre pour les essais cliniques

La note explique également que parmi les différentes techniques biométriques, le scan de l'iris semble la plus attrayante.

13. La Commission constate qu'en vue de la finalité visée, il est crucial d'identifier et d'authentifier correctement la personne concernée et d'avoir ensuite une idée claire de ses périodes d'exclusion pour la participation à des essais cliniques de phase I.
14. La Commission considère que le numéro de Registre de national, utilisé en combinaison avec les données nom, sexe, date et lieu de naissance, permet en principe d'identifier une personne avec précision. Les confusions qui pourraient survenir en raison d'une homonymie et/ou de fautes d'orthographe dans le nom sont ainsi exclues. Ces données apparaissent donc comme étant pertinentes et non excessives au regard de la finalité pour laquelle elles sont obtenues et traitées, et sont donc conformes à l'article 4, § 1, 3° de la LVP et à l'article 5.1.c) du RGPD.
15. Toutefois, la Commission ne comprend pas d'emblée clairement dans quelle mesure la donnée nationalité, qui doit en outre être considérée comme étant une donnée sensible au sens de l'article 6, § 1 de la LVP et de l'article 9.1 du RGPD, apporte une plus-value à l'identification et à l'authentification correctes des volontaires. Elle considère dès lors que l'enregistrement de la nationalité des volontaires est excessive et donc contraire à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3° de la LVP et à l'article 5.1.c) du RGPD.
16. La Commission a déjà jugé par le passé qu'un bon enregistrement implique que l'identité de la personne concernée soit contrôlée à l'aide de documents / sources authentiques. La Commission estime à cet égard que l'identification et l'authentification de l'identité doivent s'effectuer de préférence à l'aide de la carte d'identité électronique (eID) ou de la carte d'étranger électronique, vu qu'elles offrent les meilleures garanties. Elles combinent en effet la possession d'un document spécifique (comportant une photo, ce qui permet aussi un contrôle visuel) à la connaissance d'une certaine information (code PIN). En outre, un certain nombre de facteurs matériels et légaux limitent le risque d'abus en cas de perte/vol de l'eID.<sup>4</sup> La Commission recommande dès lors que pour le présent dossier, au moins un tel niveau d'authentification soit requis dans le chef des volontaires qui se présentent en vue d'une participation (ultérieure) à des essais cliniques de phase I et dont l'identité est enregistrée dans la banque de données Volontaires sains. Les volontaires qui se présentent munis d'un document d'identité ne permettant pas une telle authentification ou à propos desquels tout autre doute subsiste quant à leur identité (par ex. eID avec une photo différente) devraient être refusés.
17. En l'absence de justification étayée et chiffrée sur des cas avérés de fraudes liés au caractère insuffisant du scénario de base impliquant l'utilisation de l'eID comme moyen d'identification

---

<sup>4</sup> Voir la recommandation n° 01/2008 du 24 septembre 2008 *relative à la gestion des accès et des utilisateurs dans le secteur public*, ([https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation\\_01\\_2008\\_0.pdf](https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2008_0.pdf).)

et d'authentification contre l'abus ou la double utilisation de documents d'identité, l'utilisation de données à caractère personnel biométriques apparaît disproportionnée aux yeux de la Commission et non conforme à l'article 4, § 1, 3° de la LVP et à l'article 5.1.c) du RGPD<sup>5</sup>.

18. La Commission appelle à une certaine réserve dans l'utilisation de données biométriques (comme identifiant), lesquelles ne devraient pouvoir être utilisées que **si aucun autre moyen ne permet d'atteindre la finalité visée**. En effet, une utilisation trop enthousiaste et étendue de la biométrie pourrait engendrer un risque de désensibilisation des personnes à l'égard de l'utilisation sans cesse croissante de leurs données et des conséquences que ces traitements pourraient avoir sur leur vie quotidienne. Il est en effet important que le public reste conscient des risques liés à l'utilisation de la biométrie en matière de protection des données et des conséquences que cela peut avoir pour sa vie future<sup>6</sup>.
19. En outre, on ne peut pas oublier que les systèmes biométriques peuvent aussi donner lieu à des erreurs, comme l'indique également le demandeur dans la note fournie ; ils ne sont donc en aucun cas infaillibles<sup>7</sup>.
20. Dans la mesure où des chiffres objectifs concernant la fraude pourraient malgré tout justifier un recours à l'utilisation et à l'enregistrement de données biométriques, la Commission réitère dans ce contexte les recommandations qu'elle a déjà formulées en la matière par le passé<sup>8</sup>:
- utilisation d'une technique biométrique basée sur des caractéristiques physiques qui ne laissent pas de trace - cette recommandation est remplie par le scan de l'iris ;
  - le stockage de données biométriques de référence sur un support local (par ex. une carte à puce) - cette recommandation est uniquement remplie par le scénario prévoyant le stockage local des données biométriques, pas par le scénario prévoyant le stockage centralisé des données biométriques. S'il peut être démontré que le scénario de base serait inadéquat, cela implique toutefois que cela vaut aussi pour le scénario prévoyant le stockage local des données biométriques, dans la phase

---

<sup>5</sup> Voir aussi l'avis n° 19/2018 du 28 février 2018 *concernant un avant-projet de loi portant des dispositions diverses "Intérieur"* (notamment les points 62 e.s.) ([https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/avis\\_19\\_2018.pdf](https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/avis_19_2018.pdf)) et l'avis n° 3/2012 *sur l'évolution des technologies biométriques* du Groupe de travail "Article 29" (WP 193) (notamment p. 14-15) ([http://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2012/wp193\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2012/wp193_fr.pdf)).

<sup>6</sup> Voir le Document de travail sur la biométrie du Groupe de travail "Article 29" (WP 80), approuvé le 1<sup>er</sup> août 2003 ([http://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2003/wp80\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2003/wp80_fr.pdf)) ; l'avis n° 17/2008 de la Commission du 9 avril 2008, avis d'initiative *relatif aux traitements de données biométriques dans le cadre de l'authentification de personnes* (notamment les points 47 e.s.) ([https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/avis\\_17\\_2008\\_1.pdf](https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/avis_17_2008_1.pdf)) et l'avis susmentionné n° 3/2012 du Groupe 29 (WP 193) (notamment les p. 8 et 9).

<sup>7</sup> Voir les points 19 e.s. de l'avis n° 17/2008 susmentionné de la Commission.

<sup>8</sup> Voir le document de travail susmentionné WP 80 du Groupe 29 (notamment p. 4-5), l'avis n° 17/2008 susmentionné de la Commission (notamment les points 57 e.s.) et <https://www.privacycommission.be/fr/introduction-systeme-authentification-biometrique>.

d'enregistrement, vu que dans cette phase, l'identification et l'authentification s'effectuent également à l'aide de la carte d'identité (voir aussi plus loin au point 29) ;

- l'enregistrement des "gabarits" des données biométriques (et pas des données biométriques brutes) - cette recommandation est remplie dans la note ;
- l'abstention de couplage inutile d'informations biométriques à des données d'identification / des identifiants supplémentaires - cette recommandation n'est pas totalement suivie puisque dans la note, on utilise toujours des numéros d'identification (en combinaison avec les gabarits biométriques) qui permettent de retrouver l'identité du volontaire.

21. Quel que soit le scénario qui sera finalement retenu pour l'enregistrement dans la banque de données Volontaires sains, la Commission recommande - conformément à l'article 6.3 du RGPD ainsi qu'à l'article 8 de la CEDH et à l'article 22 de la Constitution<sup>9</sup> - que le nouvel article 11/1 à insérer mentionne au moins les éléments essentiels suivants concernant l'enregistrement envisagé :

- les types ou catégories de données qui feront l'objet du traitement ;
- les personnes concernées ;
- les entités auxquelles les données à caractère personnel peuvent être communiquées et les finalités pour lesquelles elles peuvent l'être ;
- la limitation des finalités ;
- les périodes de stockage (voir ci-après) ;
- la désignation du responsable du traitement (voir ci-après).

## **2. Délai de conservation des données**

22. En vertu de l'article 4, § 1, 5° de la LVP et de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation de la finalité pour laquelle elles sont obtenues ou pour laquelle elles sont traitées ultérieurement.

23. Le nouvel article 11/1 à insérer ne contient aucune indication concernant le délai de conservation des données à caractère personnel des volontaires sains à enregistrer dans la banque de données.

---

<sup>9</sup> Voir Degrave, E., *"L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légimité, transparence et contrôle"*, Collection du CRIDS, Larcier, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a.: CEDH, arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000) ; Voir aussi plusieurs arrêts de la Cour constitutionnelle : Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

La note mentionne seulement un délai de conservation de 2 ans pour le scénario prévoyant le stockage centralisé de données biométriques. Les informations complémentaires reçues confirment que ce délai de conservation de 2 ans serait valable pour l'ensemble des scénarios.

24. La Commission insiste de toute façon pour que ce délai de conservation soit repris dans le texte du nouvel article 11/1 à insérer (voir ci-avant). Il convient au moins de proposer des critères concrets<sup>10</sup> permettant de déterminer ce délai.

### **3. Responsabilité et mesures de sécurité**

25. L'article 1, § 4, deuxième alinéa de la LVP dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par ou en vertu de la loi, le responsable du traitement est celui qui est désigné en la matière dans le document réglementaire. On retrouve également une recommandation similaire dans l'article 4.7 du RGPD.
26. Étant donné que l'on pourrait déduire de la note soumise pour avis que l'AFMPS doit être considérée comme responsable du traitement, il est recommandé, conformément à l'article 1, § 4 de la LVP et à l'article 4.7 du RGPD, de désigner explicitement celui-ci en tant que tel dans le nouvel article 11/1 à insérer.
27. L'article 16 de la LVP oblige le responsable du traitement à *"prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel (...)"* et précise que *"Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels"*. Pour une interprétation concrète de cette disposition, la Commission renvoie à la recommandation<sup>11</sup> qu'elle a émise visant à prévenir les fuites de données et aux mesures de référence<sup>12</sup> qui devraient être respectées dans le cadre de tout traitement de données à caractère personnel.
28. Les articles 5.1.f), 24.1 et 32 du RGPD mentionnent également explicitement l'obligation précitée de prendre *"les mesures techniques et organisationnelles appropriées"* pour garantir une sécurité adéquate.

---

<sup>10</sup> À cet égard, on peut penser à une référence à la fin de la période d'exclusion, au terme de laquelle un enregistrement n'apparaît plus comme étant pertinent.

<sup>11</sup> Voir : [https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation\\_01\\_2013\\_0.pdf](https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2013_0.pdf).

<sup>12</sup> Voir : [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures\\_de\\_reference\\_en\\_matiere\\_de\\_securite\\_applicables\\_a\\_tout\\_traitement\\_de\\_donnees\\_a\\_caractere\\_personnel\\_0.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel_0.pdf) ..

En complément, l'article 25.1 du RGPD prévoit que le responsable du traitement met de telles mesures en œuvre tant au moment de la détermination des moyens du traitement qu'au moment du traitement lui-même. La notion de "privacy by design" implique que la protection des données à caractère personnel soit intégrée proactivement dans la technologie même<sup>13</sup>.

29. Lors de l'utilisation de systèmes biométriques, il convient de prêter attention au moins aux mesures techniques et organisationnelles suivantes :

- stockage de gabarits cryptés sur un support se trouvant exclusivement en la possession de la personne concernée ; La Commission est toutefois bien consciente que dans l'hypothèse où le scénario de base ne suffirait pas, cette solution serait ici moins indiquée car elle n'empêche pas (comme dans le scénario de base) qu'une personne se fasse à nouveau enregistrer sous une autre identité.
- application de technologies cryptographiques ;
- mécanismes automatisés pour l'effacement de données ;
- enregistrement de chaque accès et transaction et contrôle régulier des irrégularités.

30. La Commission attire enfin l'attention sur le fait que, si le demandeur devait malgré tout opter pour un scénario impliquant un traitement de données biométriques, l'article 35.3.b) du RGPD dispose que pour ce type de traitement de données, une analyse d'impact relative à la protection des données est requise<sup>14</sup>.

### **III. CONCLUSION**

31. Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime que la présente version du nouvel article 11/1 à insérer dans la loi du 7 mai 2017 *relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain* n'offre actuellement pas assez de garanties en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, vu :

- l'absence dans le texte des éléments essentiels relatifs au traitement envisagé de données à caractère personnel (voir le point 21) ;
- l'enregistrement envisagé de données à caractère personnel excessives, comme la nationalité de la personne concernée (voir le point 15).

---

<sup>13</sup> Voir aussi l'avis précité n° 3/2012 du Groupe 29 (WP 193) (en particulier p. 33)

<sup>14</sup> Voir également l'annexe 2 de la recommandation n° 01/2018 du 28 février 2018, recommandation d'initiative *concernant l'analyse d'impact relative à la protection des données et la consultation préalable*. ([https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation\\_01\\_2018.pdf](https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2018.pdf)).

32. La Commission considère par ailleurs que pour la banque de données Volontaires sains, la préférence va pour le moment au scénario sans stockage de données biométriques, vu notamment l'absence de justification étayée et chiffrée sur des cas avérés de fraudes lors du recours à ce scénario. Dans ces circonstances, un recours au stockage (central) de données à caractère personnel biométriques est excessif (voir le point 17).
33. En second lieu, dans l'éventualité où le demandeur opérerait quand même pour un scénario impliquant des données biométriques (si des chiffres relatifs à des cas avérés de fraude devenaient disponibles), il devrait tenir compte des recommandations formulées aux points 20 et 29. Si l'on opte pour un scénario impliquant un stockage centralisé de données biométriques, le gabarit biométrique sera de préférence uniquement combiné avec la date de début et de fin de la participation, sans plus (donc sans numéro d'identification de la participation du centre d'essais cliniques). Ceci dans le but de réduire à un minimum le risque de réidentification.

**PAR CES MOTIFS,**

- la Commission émet un avis défavorable concernant la version actuelle du nouvel article 11/1 à insérer dans la loi du 7 mai 2017 *relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain* (voir le point 31) ;
- la Commission estime que dans les circonstances actuelles, un recours au stockage (central) de données à caractère personnel biométriques dans le cadre de la banque de données Volontaires sains est excessif (voir le point 32) ;
- la Commission rappelle néanmoins plusieurs recommandations relatives à l'utilisation de systèmes biométriques (voir le point 33).

L'Administrateur ff.,

Le Président,

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere