



Avis n° 77/2018 du 5 septembre 2018

Objet : demande d'avis concernant les articles 38, 40 et 44 d'un projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (CO-A-2018-054)

L'Autorité de protection des données (ci-après l' "Autorité") ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 ;

Vu la demande d'avis de Madame Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 21/06/2018 ; Vu les explications et précisions complémentaires reçues le 03/07/2018 ;

Vu le rapport de Monsieur Frank De Smet ;

Émet, le 5 septembre 2018, l'avis suivant :

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 l'Autorité concernant les articles 38, 40 et 44 d'un projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (ci-après le projet de loi).

Contexte et antécédents

2. Les articles 38 et 40 du projet de loi ont pour objectif de créer une base légale permettant au Roi d'imposer aux Comités d'éthique¹, d'une part, et au Collège², d'autre part, - tels qu'encadrés par les articles 6 à 9 inclus de la loi du 7 mai 2017 *relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain* - de collecter, conserver et diffuser certaines données à caractère personnel des membres des Comités d'éthique et des experts qu'ils consultent, et ce dans un objectif de transparence dans le domaine des essais cliniques.
3. L'article 44 du projet de loi entend insérer un nouvel article 11/1 dans la loi du 7 mai 2017 *relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain*, qui crée une banque de données pour l'enregistrement de volontaires sains qui participent à des essais cliniques de phase I. Cet enregistrement doit permettre de vérifier si des volontaires sains ne participent pas trop rapidement à des essais cliniques successifs et, le cas échéant, à quels médicaments expérimentaux le volontaire en question a déjà été exposé dans le passé. 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. Le 23 mai 2018, le prédécesseur en droit de l'Autorité (ci-après la Commission) a émis un avis (l'avis n° 44/2018³) dans le cadre de l'élaboration d'un registre des volontaires sains qui participent à des essais cliniques de phase I.
Dans cet avis, la Commission estimait avant tout qu'un enregistrement central de données à caractère personnel biométriques dans le cadre d'une banque de données de volontaires sains était excessif. Le demandeur y a donné suite.

¹ En vertu de l'article 6, § 1 de la loi du 7 mai 2017, les Comités éthiques procèdent à l'examen éthique pour les essais cliniques.

² En vertu de l'article 9, § 3 de la loi du 7 mai 2017, le Collège institué au sein du SPF Santé publique a notamment pour mission :

- la communication avec les Comités d'éthique comme point de contact unique de l'AFMPS ;
- la désignation du Comité d'éthique habilité pour un essai clinique et le soutien administratif ;
- l'émission de recommandations aux Comités d'éthique et la formulation d'avis relatifs à l'application du Règlement (UE) n° 536/2014, de la loi du 7 mai 2017 et de ses arrêtés d'exécution.

³ Avis de la Commission n° 44/2018 du 23 mai 2018 *dans le cadre de la création d'un registre des volontaires sains participant à des essais cliniques de phase I*

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/avis_44_2018.pdf).

En outre, il était conseillé de reprendre dans le nouvel article 11/1 à insérer qui crée la banque de données de volontaires sains – suite à l'article 6.3 du RGPD⁴, ainsi qu'à l'article 8 de la CEDH et à l'article 22 de la Constitution – au moins les éléments essentiels concernant ce traitement (comme les catégories de données à caractère personnel, les finalités, les durées de conservation, le responsable du traitement, ...).

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

A. ARTICLES 38 ET 40 DE L'AVANT-PROJET – Traitement de données à caractère personnel par les Comités éthiques et le Collège

5. Comme déjà mentionné ci-avant, les articles 38 et 40 du projet de loi doivent permettre au Roi d'imposer aux Comités d'éthique, d'une part, et au Collège, d'autre part, de collecter, conserver⁵ et diffuser⁶, selon des modalités à définir par le Roi, des données à caractère personnel⁷ des membres des Comités d'éthique et des experts qu'ils consultent, et ce dans un objectif de transparence dans le domaine des essais cliniques⁸.
6. L'Autorité estime que cette délégation au Roi n'est pas définie de manière suffisamment précise, étant donné que les éléments essentiels du traitement de données à caractère personnel dans le chef des Comités éthiques, d'une part, et du Collège, d'autre part, ne sont pas établis dans le projet de loi. Une telle formulation large et peu précise ne constitue en aucun cas un point de repère pour la personne concernée.
Ni l'article 8 de la CEDH, ni l'article 22 de la Constitution⁹, ni le RGPD, en particulier l'article 6.3, ne permettent un tel "chèque en blanc".
7. De telles dispositions larges et peu précises ne permettent d'ailleurs même pas à l'Autorité de procéder ne serait-ce qu'à un contrôle marginal au regard des garanties prescrites par le RGPD en matière de protection des données à caractère personnel, comme la licéité et la transparence, la finalité, la proportionnalité (minimisation des données), la limitation de conservation et la sécurité du traitement.

⁴ 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 ou RGPD).

⁵ Aucune indication d'un délai de conservation maximal des données à caractère personnel, ni des critères permettant de déterminer ce délai.

⁶ Aucune indication des destinataires potentiels de ces données, ni de la ou des finalités.

⁷ Le projet de loi mentionne uniquement les "*documents témoignant de la formation et des éventuels conflits d'intérêts*".

⁸ La "transparence dans le domaine des essais cliniques" est formulée de manière trop générale que pour servir de finalité déterminée et explicite.

⁹ Voir Degrave, E., "*L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle*", Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a.: CEDH, arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000) ; Voir également quelques 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).

8. Eu égard à l'article 6.3 du RGPD, l'Autorité estime que la réglementation encadrant le traitement de données à caractère personnel devrait en principe mentionner au moins les éléments essentiels suivants de ce traitement :

- la finalité du traitement ;
- les types ou catégories de données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement ;
- la personne concernée ;¹⁰
- les entités auxquelles les données à caractère personnel peuvent être communiquées et les finalités pour lesquelles elles peuvent l'être ;
- les durées de conservation ;
- ainsi que la désignation du responsable du traitement.

Les articles 38 et 40 du projet de loi doivent être précisés en ce sens, en laissant éventuellement au Roi le soin de définir des modalités d'exécution plus détaillées, certes après avis complémentaire de l'Autorité, en vertu de l'article 36.4 du RGPD.

9. L'Autorité constate enfin que dans l'Exposé des motifs des articles précités, on se réfère encore à la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*. L'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait que cette loi sera remplacée dans un proche avenir par une nouvelle législation nationale d'exécution du RGPD.¹¹

B. ARTICLE 44 DE L'AVANT-PROJET – Banque de données de volontaires sains

1. Finalités, licéité et proportionnalité du traitement

10. Conformément à l'article 5.1, b) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent être collectées et traitées que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Les données à caractère personnel qui doivent être collectées doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités poursuivies (minimisation des données), et ce en vertu de l'article 5.1. c) du RGPD.

11. Le projet de loi¹² prévoit que pour chaque volontaire sain qui se prête à un essai clinique de phase I, les données à caractère personnel suivantes sont enregistrées dans la banque de données gérée par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé (ci-après AFMPS) :

¹⁰ L'Autorité constate que cet élément du traitement a bel et bien été mentionné dans le projet de loi.

¹¹ Voir : <http://www.lachambre.be/FLWB/PDF/54/3126/54K3126001.pdf>.

¹² Comme précisé dans les explications complémentaires transmises par le demandeur.

- le numéro de Registre national ou – à défaut – le NISS ou – à défaut – le nom, le prénom, la date et le lieu de naissance du volontaire ;
- le numéro UE d'essai unique de phase I auquel le volontaire participe ;¹³
- la date de début et de fin de l'essai clinique ;¹⁴
- la ou les périodes d'exclusion découlant du ou des essais cliniques de phase I auxquels il est participé.

12. Le nouvel article 11/1 à insérer mentionne expressément que l'enregistrement précité doit permettre de vérifier qu'un volontaire sain ne se prête pas simultanément à plusieurs essais cliniques de phase I et ne participe pas à un nouvel essai clinique de phase I pendant la période d'exclusion d'un précédent essai clinique de phase I, et ce afin de garantir la sécurité des volontaires sains, d'une part, et la fiabilité des données obtenues dans le cadre des essais cliniques de phase I, d'autre part.

L'Exposé des motifs ajoute par ailleurs que l'enregistrement doit également permettre aux investigateurs d'identifier les médicaments expérimentaux auxquels le volontaire sain a déjà été exposé par le passé et au besoin de ne pas l'inclure dans un nouvel essai, conformément aux critères d'inclusion et d'exclusion du protocole de ce nouvel essai clinique.

Enfin, les données de la banque de données doivent permettre à l'AFMPS (en particulier à ses inspecteurs des bonnes pratiques cliniques) d'établir que les critères d'inclusion aux essais cliniques de phase I ont été respectés.¹⁵

De telles finalités semblent licites dans le cadre des articles 6.1.c) et 9.2.i) du RGPD, en particulier eu égard au cadre réglementaire.

13. Pour l'Autorité, les données à caractère personnel énoncées au point 11 semblent adéquates et non excessives au regard des finalités visées et sont donc conformes à l'article 5.1.c) du RGPD.¹⁶

14. L'Autorité rappelle également qu'un bon enregistrement implique que l'identité de la personne concernée soit contrôlée à l'aide de documents/sources authentiques. Elle 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

¹³ L'Exposé des motifs du projet de loi précise ce qui suit : "*Le numéro UE d'essai unique (...) permettra par ailleurs aux investigateurs d'identifier le ou les médicaments expérimentaux auxquels le volontaire sain a été exposé et ainsi de ne pas l'inclure, conformément aux critères d'inclusion et d'exclusion du protocole de l'essai clinique de phase I.*"

¹⁴ Dans les explications complémentaires reçues, le demandeur indique que ces paramètres seraient remplacés respectivement par la date d'inclusion du volontaire et la date de la consultation finale du volontaire.

¹⁵ Voir l'article 42 de la loi du 7 mai 2017 *relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain* qui charge l'AFMPS notamment du contrôle de l'application de cette loi et de ses arrêtés d'exécution.

¹⁶ Voir aussi le point 14 de l'avis de la Commission n° 44/2018 du 23 mai 2018 (https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/avis_44_2018.pdf).

(comportant une photo, ce qui permet aussi un contrôle visuel) à la connaissance d'une certaine information (code PIN).¹⁷

15. L'Autorité prend acte du fait que l'article 44 du projet de loi prévoit également que le Roi peut préciser les modalités d'application du nouvel article 11/1 à insérer qui crée la banque de données des volontaires sains. L'Autorité souligne qu'en vertu de l'article 36.4 du RGPD, un éventuel arrêté d'exécution doit également faire l'objet d'un avis préalable de l'Autorité.

2. Délai de conservation des données

16. Selon l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
17. Le projet de loi¹⁸ prévoit que les données à caractère personnel du volontaire sain qui participe à un essai clinique de phase I sont conservées dans la banque de données pour une période de 5 ans à compter de la fin de la période d'exclusion de l'essai clinique en question. L'Autorité estime – vu la justification dans l'Exposé des motifs et dans les explications complémentaires fournies par e-mail¹⁹ – que ce délai de conservation est conforme à l'article 5.1.e) du RGPD.
18. Sans préjudice du délai de conservation précité, le projet de loi prévoit également que les modifications apportées aux données de la banque de données, leurs auteurs et le moment où ces modifications sont apportées sont conservées pour une période de 5 ans, conformément au délai de prescription de l'infraction que commet un investigateur lorsqu'il omet d'enregistrer un volontaire sain ou lorsqu'il inclut quand même dans un nouvel essai clinique de phase I un volontaire se trouvant dans une période d'exclusion. L'Autorité estime que ce délai de conservation est également conforme à l'article 5.1.e) du RGPD.

¹⁷ Voir aussi le point 16 de l'avis de la Commission n° 44/2018 du 23 mai 2018 (https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/avis_44_2018.pdf).

¹⁸ Comme précisé dans les explications complémentaires transmises par le demandeur. Le demandeur reconnaît que le texte actuel du projet de loi et de l'Exposé des motifs sont sujets à interprétation et ne sont pas suffisamment clairs et qu'ils devront être retravaillés. L'Autorité insiste pour que ce soit fait.

¹⁹ Il ressort de l'Exposé des motifs et des précisions du demandeur que ce délai de conservation doit éviter qu'un volontaire sain soit de nouveau exposé à un médicament expérimental déterminé lorsque les critères d'inclusion ou d'exclusion décrits dans le protocole le prescrivent. Il peut s'agir à cet égard de certains produits biologiques susceptibles d'engendrer, en cas de réexposition, la formation d'anticorps potentiellement délétères pour le sujet et pouvant l'empêcher de pouvoir bénéficier de certaines options thérapeutiques si cela s'avérait nécessaire.

3. Responsabilité

19. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.
20. L'Autorité prend acte du fait que le projet de loi désigne expressément l'AFMPS en tant que responsable du traitement de la banque de données de volontaires sains.
21. Par souci d'exhaustivité – et sans préjudice de toutes les autres obligations imposées par le RGPD –, l'Autorité souligne l'obligation de tout responsable du traitement de vérifier s'il est nécessaire ou non de réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données (article 35 du RGPD)^{20 21}.

4. Mesures de sécurité

22. Les articles 5.1.f), 24.1 et 32 du RGPD mentionnent explicitement l'obligation pour le responsable du traitement (et le sous-traitant) de prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées qui sont requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état des connaissances en la matière et des coûts qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
23. Pour l'exécution concrète de ces mesures, l'Autorité renvoie à la recommandation²² visant à prévenir les fuites de données et aux mesures de référence²³ qu'il convient de respecter dans le cadre de tout traitement de données à caractère personnel.

²⁰ Pour des directives en la matière, voir :

- Informations sur le site Internet de l'Autorité : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/analyse-dimpact-relative-a-la-protection-des-donnees>

- Recommandation d'initiative de la Commission n° 01/2018 du 28 février 2018 *concernant l'analyse d'impact relative à la protection des données et la consultation préalable*.

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2018.pdf)

- Lignes directrices du Groupe 29 (WP 248)

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/wp248%20rev.01_fr.pdf)

²¹ Une analyse d'impact relative à la protection des données peut d'ailleurs également être effectuée dès le stade de préparation de la réglementation. Voir à cet égard l'article 35.10 du RGPD et les points 90-91 de la recommandation de la Commission n° 01/2018.

²² Recommandation d'initiative de la Commission n° 01/2013 du 21 janvier 2013 *relative aux mesures de sécurité à respecter afin de prévenir les fuites de données*.

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2018.pdf).

²³ Mesures de référence de la Commission en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, Version 1.0, (https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel_0.pdf).

24. Étant donné que la banque de données de volontaires sains sera accessible tant pour l'AFMPS (en tant que responsable du traitement et instance de contrôle²⁴) que pour les investigateurs (et leurs délégués) d'essais cliniques de phase I (en vertu de leur obligation d'enregistrement des volontaires sains et de contrôle des éventuelles périodes d'exclusion dans la banque de données), l'Autorité souligne en particulier l'importance d'une gestion appropriée des utilisateurs et des accès.²⁵
25. L'attribution par l'AFMPS d'un accès personnel à la banque de données à un investigateur d'essais cliniques de phase I simplement sur la base de la communication par son centre de phase I du ou des noms, prénoms et adresses e-mail, comme le prévoit actuellement le projet de loi, ne répond pas aux recommandations en matière de gestion appropriée des utilisateurs et des accès.
26. Le passage suivant de l'Exposé des motifs ne répond pas non plus, en aucune manière, à la définition de l'organisation d'une gestion appropriée des utilisateurs et des accès. Il introduit des accès (formulés de manière imprécise) à la banque de données (où les comptes des investigateurs peuvent même être utilisés par d'autres utilisateurs ("personnes désignées par des promoteurs pour mener des monitorings des essais ou des audits"), ce qui est inacceptable), dont on ne retrouve aucune trace dans le projet de loi proprement dit. Ce passage doit dès lors être supprimé dans son intégralité ou être développé de manière plus adéquate et plus stricte, et ce non seulement dans l'Exposé des motifs mais aussi et surtout dans le projet de loi proprement dit :
- "La banque de données pourra également être consultée par des inspecteurs d'autres pays européens dans le cadre d'inspections en Belgique, par un accès fourni par un inspecteur des bonnes pratiques cliniques de l'AFMPS. Elle pourra également faire l'objet d'une consultation aux personnes désignées par des promoteurs pour mener des monitorings des essais ou des audits, via le compte des investigateurs."*
27. L'Autorité rappelle enfin les recommandations suivantes que son prédécesseur en droit a formulées à l'égard de l'organisation d'une gestion appropriée des utilisateurs et des accès²⁶ :
- enregistrement minutieux de l'identité, des caractéristiques et des mandats ;

²⁴ Voir l'article 42 de la loi du 7 mai 2017 *relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain* qui charge l'AFMPS notamment du contrôle de l'application de cette loi et de ses arrêtés d'exécution.

²⁵ Voir aussi la recommandation de la Commission n° 01/2008 du 24 septembre 2008 *relative à la gestion des accès et des utilisateurs dans le secteur public*.

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2008_0.pdf).

²⁶ Voir la conclusion à la p. 10 de la recommandation précitée de la Commission n° 01/2008 du 24 septembre 2008.

- utilisation de l'eID pour l'identification et l'authentification de l'identité²⁷ ;
- contrôle des caractéristiques et des mandats à l'aide de sources authentiques validées ;
- développement de cercles de confiance ;
- enregistrement des autorisations dans une source authentique.

Il n'est pas nécessaire que le responsable du traitement mette tout cela en place lui-même. Il peut par exemple faire appel à cet effet aux services de base de la plateforme eHealth ou à une plateforme équivalente.

28. Le responsable du traitement doit veiller à ce que les mesures de sécurité susmentionnées soient respectées à tout moment.

III. CONCLUSION

29. L'Autorité estime que le projet de loi peut offrir suffisamment de garanties en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, à la condition expresse que :

- la délégation au Roi reprise aux articles 38 et 40 soit précisée conformément aux articles 6.3 du RGPD, 8 de la CEDH et 22 de la Constitution (voir le point 8) ;
- une gestion appropriée des utilisateurs et des accès soit développée conformément aux recommandations de l'Autorité (voir les points 24, 25 et 27) et que le passage de l'Exposé des motifs mentionné au point 26 soit supprimé ou soit développé de manière plus adéquate et plus stricte.

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité émet un avis favorable quant au projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé, et ce à la condition expresse que les remarques formulées au point 29 soient intégrées.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere

²⁷ Il faudrait ici prévoir une identification adéquate et une authentification suffisamment forte, telles que prévues par exemple pour l'utilisation de l'eID avec code pin.