



Advies nr. 44/2018 van 23 mei 2018

Betreft: Adviesaanvraag in het kader van het ontwerpen van een register van gezonde vrijwilligers die deelnemen aan klinische proeven van fase I (CO-A-2018-032)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid ontvangen op 4 april 2018; Gelet op de bijkomende toelichting ontvangen op 24 april 2018;

Gelet op het verslag van de heer Frank De Smet;

Brengt op 23 mei 2018 het volgend advies uit:

Voorafgaande algemene opmerking

De Commissie vestigt er de aandacht op dat er recent nieuwe Europese regelgeving inzake de bescherming persoonsgegevens werd uitgevaardigd: de algemene Verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en de Richtlijn voor Politie en Justitie. Deze teksten verschenen in het Europese Publicatieblad van 4 mei 2016^[1].

De verordening, meestal AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming) genaamd, is van kracht geworden twintig dagen na publicatie, nl. op 24 mei 2016 en wordt, twee jaar later, automatisch van toepassing: 25 mei 2018. De richtlijn voor politie en justitie moet via nationale wetgeving omgezet worden tegen uiterlijk 6 mei 2018.

Voor de Verordening betekent dit dat vanaf 24 mei 2016, en gedurende de termijn van twee jaar voor de tenuitvoerlegging, op de lidstaten enerzijds een positieve verplichting rust om alle nodige uitvoeringsbepalingen te nemen en anderzijds ook een negatieve verplichting, de zogenaamde "onthoudingsplicht". Laatstgenoemde plicht houdt in dat er geen nationale wetgeving mag worden uitgevaardigd die het door de Verordening beoogde resultaat ernstig in gevaar zou brengen. Ook voor de Richtlijn gelden gelijkaardige principes.

Het verdient dan ook aanbeveling om desgevallend nu reeds op deze teksten te anticiperen. En het is in de eerste plaats aan de adviesaanvrager(s) om hier rekening mee te houden in zijn (hun) voorstellen of ontwerpen. De Commissie heeft in onderhavig advies, in de mate van het mogelijke en onder voorbehoud van mogelijke bijkomende toekomstige standpunten, alvast gewaakt over de hoger geschetste negatieve verplichting.

^[1] Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)

Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad

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

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

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna de aanvrager), verzoekt om het advies van de Commissie aangaande het ontwerpen van een register van gezonde vrijwilligers die deelnemen aan klinische proeven van fase I.

De aanvrager wenst inzonderheid het advies van de Commissie omtrent een nota houdende enkele mogelijke scenario's inzake uitwerking van voormelde databank voor registratie van gezonde vrijwilligers.

De Commissie maakt van de gelegenheid gebruik om zich tevens uit te spreken over de voorlopige tekst (die ook wordt vermeld in hiervoor vernoemde nota) van een nieuw in te voeren artikel 11/1 in de wet van 7 mei 2017 *betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik* houdende de oprichting van deze databank.

Context

2. Een voorontwerp van wet *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* bevat een artikel dat een nieuwe artikel 11/1 invoegt in de wet van 7 mei 2017 *betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik* dat luidt als volgt:

"§1. Niemand mag zich tegelijkertijd lenen tot verschillende proeven van fase I. Voor iedere proef van fase I bepaalt het protocol een uitsluitingsperiode waarin de persoon die zich hiertoe leent, aan geen andere proef van fase I mag deelnemen. De duur van deze periode verschilt naargelang van de aard van de proef.

§2. Om de naleving van §1 te garanderen, wordt door middel van een databank een register gecreëerd waarin gezonde vrijwilligers die zich lenen tot proeven van fase I, worden opgenomen.

De Koning bepaalt de nadere toepassingsregels van het eerste lid en bepaalt de datum vanaf wanneer het register van gezonde vrijwilligers van toepassing wordt.

§3. De onderzoeker laat een gezonde vrijwilliger pas tot een proef van fase I toe nadat hij in het register heeft gecontroleerd of deze zich niet in een uitsluitingsperiode bevindt na eerdere deelname aan een andere proef van fase I.

Na toelating van een gezonde vrijwilliger tot een proef, registreert de onderzoeker de deelname in het register alsook de daaruit voortvloeiende uitsluitingsperiode voor elke andere proef van fase I, zoals bepaald in het protocol."

3. De beschreven registratie moet toelaten na te gaan of gezonde vrijwilligers niet te snel aan opeenvolgende klinische proeven deelnemen. Niet alleen kan zulks risico's voor de gezondheid van de proefpersonen inhouden, maar bovendien kan een te frequente deelname aan klinische proeven de betrouwbaarheid van de resultaten ervan in het gedrang brengen.
4. Alvorens het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna FAGG) een aanvang neemt met de ontwikkeling van deze databank, wenst de aanvrager terzake het advies van de Commissie in te winnen, inzonderheid daar een scenario met een centrale opslag van (gevoelige) biometrische gegevens van de proefpersonen¹, haar voorkeur wegdraagt boven een scenario zonder biometrische gegevens² en een scenario met een lokale opslag van biometrische informatie³. De aanvrager legt een nota voor waarin de verschillende scenario's kort worden toegelicht.
5. De aanvrager is van oordeel dat het basisscenario zonder biometrische gegevens, niet toelaat de betrokkenen met zekerheid correct te identificeren en authenticeren en identiteitsfraude volledig uit te sluiten. Bovendien laat het systeem met lokale opslag van biometrische informatie eveneens niet toe om identiteitsfraude met voldoende zekerheid uit te sluiten in de registratiefase. Deze scenario's kunnen, volgens de aanvrager, niet met zekerheid een proefpersoon onderscheppen die zich meermaals zou aanbieden onder verschillende identiteiten of met verschillende identiteitsbewijzen, om aldus te snel en te vaak (in strijd met de voor de respectieve proeven voorziene uitsluitingsperiodes) te kunnen deelnemen aan opeenvolgende studies als lucratieve bezigheid.
Bij navraag terzake, bevestigt de aanvrager dat er weliswaar geen gegevens of cijfers voorhanden zijn betreffende effectieve pogingen van proefpersonen tot voormelde identiteitsfraude.
6. De aanvrager stelt tot slot dat de voorgelegde nota, een eerste aanzet is, waaromtrent feedback aan de Commissie wordt gevraagd. Het zou alleszins de bedoeling zijn ook later, meer concrete plannen met betrekking tot de uitwerking van de Databank Gezonde Vrijwilligers nogmaals voor advies aan de Gegevensbeschermingsautoriteit voor te leggen.

¹ Een centrale databank gezonde vrijwilligers (DGV) die de periode van deelname combineert met de biometrische template van de vrijwilliger en het identificatienummer van de deelname naast het centrum voor klinische proeven – geen andere informatie over de vrijwilliger wordt opgeslagen in de centrale databank; identificatie en authenticatie door middel van een biometrische scan die naar de DGV wordt gestuurd.

² Een centrale DGV die de gegevens van de vrijwilliger en zijn deelnames bevat; identificatie en authenticatie gebeurt door middel van de identiteitspapieren.

³ Een biometrische template tezamen met een identificatienummer aangebracht op een biometrische ID kaart + centrale DGV met de gegevens van de vrijwilliger en zijn deelnames; identificatie en authenticatie van een reeds geregistreeerde vrijwilliger gebeurt met behulp van de biometrische ID kaart en een lokale biometrische scan; identificatie en authenticatie van een vrijwilliger die (beweert) nog niet geregistreerd te zijn gebeurt opnieuw door middel van de identiteitspapieren.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Doeleinden, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking

7. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2°, WVP, kunnen persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. De terzake in te zamelen persoonsgegevens moeten toereikend en terzake dienend zijn en niet overmatig ten opzichte van de doeleinden van de verwerking en dit in navolging van artikel 4, §1, 3°, WVP. Gelijkaardige principes inzake verwerking van persoonsgegevens (doelbinding en proportionaliteit) vinden we terug in de AVG, inzonderheid artikel 5.1.b en c.

Doeleinde

8. Uit het nieuw in te voeren artikel 11/1 en de toelichting in de nota van de aanvrager blijkt dat de registratie van gezonde vrijwilligers mét, in voorkomend geval, vermelding van de uitsluitingsperiode ingevolge deelname aan een eerdere proef, aan onderzoekers van proeven van fase I moet toelaten enkel beroep te doen op vrijwilligers die niet kort voordien deelnamen aan een andere proef en dit in het belang van, enerzijds, de kwaliteit en betrouwbaarheid van de (nieuwe) klinische proef én in het belang van, anderzijds, de gezondheid van de betrokken vrijwilliger.
9. De Commissie stelt vast dat het beoogde doeleinde (registratie van gezonde vrijwilligers met oog op controle uitsluitingsperiodes voor deelname aan klinische proeven fase I) op zich rechtmatig en gerechtvaardigd voorkomt, zowel ingevolge artikel 5, c), WVP als artikelen 6.1.c) en 9.2.i) van de AVG.
10. Hoewel de nota die voor advies wordt voorgelegd, voorziet dat de vrijwilligers hun akkoord zullen moeten geven met opname van hun gegevens in de Databank voor Gezonde Vrijwilligers, is het niet aangewezen de 'toestemming' in aanmerking te nemen als rechtsgrond voor de met de registratie van vrijwilligers gepaard gaande verwerking.
- Immers, een geïnformeerde (schriftelijke) toestemming impliceert - inzonderheid conform artikel 7.3 AVG - dat deze op ieder ogenblik kan worden ingetrokken, waarop de geregistreerde gegevens zouden moeten worden verwijderd/vernietigd, wat niet de bedoeling kan zijn.
- Zulks neemt uiteraard niet weg, dat de vrijwilligers alleszins moeten worden geïnformeerd over het feit dat deelname aan een klinische proef fase I een registratie in de Databank voor Gezonde Vrijwilligers met zich meebrengt. Zulks garandeert immers de transparantie van de gegevensverwerking (zie artikel 5.1.a) AVG).

Proportionaliteit

11. De huidige versie van het nieuw in te voeren artikel 11/1 beschrijft niet welke concrete (of zelfs categorieën van) persoonsgegevens in de databank van de gezonde vrijwilligers moeten worden opgenomen.

12. Uit de nota en de bijkomend verstrekt toelichting door de aanvrager blijkt het volgende:

Voor het scenario zonder biometrische gegevens (basisscenario) zullen mogelijks volgende persoonsgegevens in de Databank voor Gezonde Vrijwilligers worden geregistreerd:

- naam en voornaam, geslacht, nationaliteit, geboortedatum en –plaats, Rijksregisternummer;
- registratie(s) van deelname aan een klinische proef fase I (uitsluitingsperiode inclus);

Voor het scenario met lokale opslag van biometrische gegevens zullen mogelijks volgende persoonsgegevens in de Databank voor Gezonde Vrijwilligers worden geregistreerd:

- naam en voornaam, geslacht, nationaliteit, geboortedatum en –plaats, Rijksregisternummer;
- uniek identificatienummer eigen aan het systeem;
- registratie(s) van deelname aan een klinische proef fase I (uitsluitingsperiode inclus);

Daarnaast zal een template van een biometrische scan en voormeld uniek identificatienummer eigen aan het systeem op een ID-kaart worden geregistreerd, dewelke de vrijwilliger bij zich houdt en die hij moet voorleggen wanneer hij zich aanbiedt voor deelname aan een klinische proef.

Voor het scenario met gecentraliseerde opslag van biometrische gegevens zullen volgende persoonsgegevens in de Databank voor Gezonde Vrijwilligers worden geregistreerd:

- template van een biometrische scan
- identificatienummer van de deelname
- start- en einddatum van deelname (uitsluitingsperiode inclus)
- het centrum voor klinische proeven

De nota expliciteert ook dat uit de verschillende biometrische technieken, de irisscan het meest aantrekkelijke lijkt.

13. De Commissie stelt vast dat het, met het oog op het beoogde doeleinde, cruciaal is de betrokkene correct te identificeren en authenticeren en vervolgens duidelijk zicht te hebben op diens uitsluitingsperiodes voor deelname aan klinische proeven fase I.

14. De Commissie is van oordeel dat een persoon in principe nauwkeurig kan worden geïdentificeerd aan de hand van diens Rijksregisternummer, in combinatie met de gegevens naam, geslacht en geboortedatum en -plaats. Misverstanden die kunnen ontstaan n.a.v. homonymie en/of foutieve schrijfwijzen kunnen aldus worden uitgesloten. Deze gegevens komen dan ook terzake dienend en niet overmatig voor, uitgaande van het doeleinde waarvoor ze worden verkregen en verwerkt, en zijn dienvolgens in overeenstemming zijn met artikel 4, §1, 3°, WVP en artikel 5.1.c) AVG.
15. Het is voor de Commissie echter niet onmiddellijk duidelijk in welke mate het gegeven nationaliteit, dat daarenboven als een gevoelig persoonsgegeven in de zin van artikel 6, §1, WVP en artikel 9.1 van de AVG, moet worden beschouwd, een meerwaarde biedt bij het correct identificeren en authenticeren van vrijwilligers. Zij is dan ook van oordeel dat de registratie van de nationaliteit van de vrijwilligers overmatig voorkomt en dus in strijd met artikel 4, §1, 3°, WVP en artikel 5.1.c) AVG.
16. De Commissie oordeelde reeds eerder dat een goede registratie inhoudt dat de identiteit van de betrokkene wordt gecontroleerd aan de hand van authentieke documenten/bronnen. De Commissie is hierbij van oordeel dat de identificatie en authenticatie van de identiteit bij voorkeur gebeurt aan de hand van de elektronische identiteitskaart (eID) of de elektronische vreemdelingenkaart daar zij de meeste garanties biedt. Zij combineert immers het bezit van een specifiek document (mét foto, die ook een visuele inspectie toelaat) met het beschikken over een bepaalde kennis (pincode). Daarnaast beperken een aantal feitelijke en wettelijke factoren het risico op misbruik ingeval van verlies/diefstal van de eID.⁴ De Commissie adviseert dan ook dat voor onderhavig dossier minstens dergelijk authenticatieniveau wordt vereist in hoofde van vrijwilligers die zich aanbieden voor (verdere) deelname aan klinische proeven fase I en waarvan de identiteit wordt geregistreerd in de Databank Gezonde Vrijwilligers. Vrijwilligers die zich aanbieden met een identiteitsbewijs dat dergelijke authenticatie niet toelaat of waar er enige andere twijfel bestaat over hun identiteit (bv. eID met een afwijkende foto), worden beter geweigerd.
17. Bij gebreke aan becijferde en gestaafde rechtvaardiging over bewezen gevallen van fraude, die te wijten zouden zijn aan het ontoereikend karakter van het basisscenario met gebruik van de eID als identificatie en authenticatiemiddel tegen misbruik of dubbel gebruik van

⁴ Zie de aanbeveling nr. 01/2008 van 24 september 2008 met betrekking tot het toegangs- en gebruikersbeheer in de overheidssector (https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2008_0.pdf)

identiteitspapieren, is het gebruik van biometrische persoonsgegevens in de ogen van de Commissie overmatig en niet conform artikel 4, §1, 3°, WVP en artikel 5.1.c) AVG.⁵

18. De Commissie roept op tot enige terughoudendheid bij het gebruik van biometrische gegevens (als authenticatiemiddel), welke enkel zouden mogen worden gebruikt **wanneer geen ander middel het beoogde doel kan bereiken**. Immers, een al te enthousiaste en uitgebreide aanwending van biometrie zou een risico op desensibilisering van het publiek kunnen meebrengen ten aanzien van het steeds toenemende gebruik van hun gegevens en de gevolgen die deze verwerkingen zouden kunnen hebben op hun dagelijks leven. Het is immers van belang dat het publiek bewust blijft van de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van biometrie inzake gegevensbescherming en de gevolgen die dit kan hebben voor hun latere leven.⁶
19. Daarenboven mag niet worden vergeten dat ook biometrische systemen aanleiding kunnen geven tot fouten, zoals de aanvrager in de verstrekte nota ook aangeeft; ze zijn dus geenszins onfeilbaar⁷.
20. Voor zover toch objectiveerbare fraudecijfers een toevlucht tot het gebruik en de registratie van biometrische gegevens zou kunnen rechtvaardigen, herhaalt de Commissie hierbij de aanbevelingen die zij terzake reeds in het verleden formuleerde⁸:
- gebruik van een biometrische techniek gebaseerd op fysieke kenmerken die geen sporen nalaten – Hieraan is voldaan bij een irisscan;
 - de opslag van biometrische referentiegegevens op een lokale drager (bv. chipkaart) – Hieraan is enkel voldaan bij het scenario met lokale opslag van biometrische gegevens, niet bij het scenario met gecentraliseerde opslag van biometrische gegevens. Indien kan aangetoond worden dat het basisscenario ontoereikend zou zijn, impliceert dit echter dat dit ook geldt voor het scenario met lokale opslag van

⁵ Zie ook advies nr. 19/2018 van 28 februari 2018 *betreffende een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen "Binnenlandse Zaken"* (inzonderheid randnrs. 62 e.v.) (https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/advies_19_2018.pdf) en Advies 3/2012 *over ontwikkelingen op het gebied van biometrische technologieën* van de Groep artikel 29 (WP 193) (inzonderheid p. 14-15) (http://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2012/wp193_nl.pdf).

⁶ Zie Werkdocument over biometrie van de Groep artikel 29 (WP 80), goedgekeurd op 1 augustus 2003 (http://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2003/wp80_nl.pdf); advies nr. 17/2008 van de Commissie van 9 april 2008, advies uit eigen beweging *over het verwerken van biometrische gegevens in het raam van authenticatie van personen* (inzonderheid randnrs. 47 e.v.) (https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/advies_17_2008_0.pdf) en voormeld Advies 3/2012 van de Groep 29 (WP 193) (inzonderheid p. 8 en 9).

⁷ Zie randnrs. 19 e.v. van voormeld advies nr. 17/2008 van de Commissie.

⁸ Zie voormeld werkdocument WP 80 van de Groep 29 (inzonderheid p. 4-5), voormeld advies nr. 17/2008 van de Commissie (inzonderheid randnrs. 57 e.v.) en <https://www.privacycommission.be/nl/een-systeem-van-biometrische-authenticatie-invoeren>.

biometrische gegevens in de registratiefase gezien de identificatie en authenticatie in deze fase ook gebeurt d.m.v. de identiteitskaart (zie ook verder in randnummer 29);

- de opslag van 'templates' van de biometrische gegevens (en geen onbewerkte, ruwe biometrische gegevens) – Hieraan is voldaan in de nota;
- het niet onnodig koppelen van biometrische informatie aan bijkomende identificatiegegevens/-middelen – Hieraan is niet volledig voldaan vermits er in de nota steeds identificatienummers worden gebruikt (in combinatie met de biometrische templates) die toelaten de identiteit van de vrijwilliger te achterhalen.

21. Ongeacht het scenario dat uiteindelijk zal worden gekozen voor de registratie in de Databank Gezonde Vrijwilligers, adviseert de Commissie -in navolging van artikel 6.3 van AVG, evenals artikel 8 EVRM en artikel 22 van de Grondwet⁹- dat het nieuw in te voeren artikel 11/1 minstens volgende essentiële elementen inzake de voorgenomen registratie zal vermelden:

- types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens;
- de betrokkenen;
- de entiteiten waaraan en doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt;
- doelbinding;
- opslagperioden (cf. infra);
- evenals de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke (cf infra).

2. Bewaartermijn van de gegevens

22. Krachtens artikel 4, §1, 5° WVP en artikel 5.1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van het doeleinde waarvoor zij worden verkregen of verder verwerkt.

23. Het nieuw in te voeren artikel 11/1 bepaalt niets inzake de bewaartermijn van de in de databank te registreren persoonsgegevens van de gezonde vrijwilligers.

In de nota wordt enkel opgave gedaan van een bewaartermijn van 2 jaar voor het scenario met gecentraliseerde opslag van biometrische gegevens. In de bijkomend ontvangen toelichting wordt bevestigd dat deze bewaartermijn van 2 jaar voor alle scenario's zou gelden.

⁹ Zie DEGRAVE, E., "*L'égouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle*", Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m.: EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000); Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26).

24. De Commissie dringt er alleszins op aan dat deze bewaartermijn zou worden opgenomen in de tekst van het nieuw in te voeren artikel 11/1 (cf. supra). Minstens dienen concrete criteria¹⁰ te worden aangereikt die toelaten deze termijn te bepalen.

3. Verantwoordelijkheid en beveiligingsmaatregelen

25. Artikel 1, §4, tweede lid, WVP bepaalt dat voor de verwerkingen, waarvan het doel en de middelen door of krachtens de wet zijn bepaald, de verantwoordelijke voor de verwerking diegene is die in het regelgevend document terzake is aangewezen. Dergelijke aanbeveling is ook terug te vinden in artikel 4.7 AVG.
26. Aangezien uit de voor advies voorgelegde nota zou kunnen worden afgeleid dat het FAGG moet worden beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke, is het aangewezen deze, conform artikel 1, §4, WVP en artikel 4.7 AVG, ook expliciet als dusdanig aan te duiden in het nieuw in te voeren artikel 11/1.
27. Artikel 16 WVP verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking *«de gepaste technische en organisatorische maatregelen [te] treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...)»* [en verduidelijkt dat] *«Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's»*. Voor een concrete invulling hiervan verwijst de Commissie naar de door haar uitgewerkte aanbeveling¹¹ ter voorkoming van gegevenslekken en naar de referentiemaatregelen¹² die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen.
28. Ook artikelen 5.1.f, 24.1 en 32 van de AVG vermelden uitdrukkelijk voormelde verplichting tot het treffen van *«passende technische en organisatorische maatregelen»* om een passende beveiliging te waarborgen.
- Aanvullend schrijft artikel 25.1 van de AVG voor dat verwerkingsverantwoordelijke dergelijke maatregelen zowel bij de bepaling van de verwerkingsmiddelen, als bij de verwerking zelf

¹⁰ Hierbij kan worden gedacht aan een verwijzing naar de afloop van de uitsluitingsperiode, waarna een registratie niet langer relevant voorkomt.

¹¹ Zie: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013.pdf.

¹²

Zie: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf.

moet voorzien. Privacy by design houdt in dat de bescherming van persoonsgegevens proactief in de technologie zelf is ingebouwd.¹³

29. Bij de aanwending van biometrische systemen¹⁴, dient minstens specifieke aandacht te worden besteed aan volgende technische en organisatorische maatregelen:

- opslag van versleutelde templates op een medium dat uitsluitend in het bezit is van de betrokkene; De commissie is er zich echter van bewust dat dit hier minder aangewezen is in de veronderstelling dat het basisscenario niet zou voldoen, gezien dit niet verhindert (zoals in het basisscenario) dat iemand zich opnieuw laat registreren onder een ander identiteit.
- toepassen van cryptografische technologieën;
- geautomatiseerde mechanismen voor het wissen van gegevens;
- registratie van elke toegang en transactie en regelmatige controle op onregelmatigheden.

30. De Commissie wijst er tot slot op dat, voor zover de aanvrager toch zou opteren voor een scenario met een verwerking van biometrische gegevens, artikel 35.3.b) van de AVG bepaalt dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling moet worden uitgevoerd voor dergelijk type gegevensverwerking.¹⁵

III. BESLUIT

31. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat de huidige versie van het nieuw in te voeren artikel 11/1 in de wet van 7 mei 2017 *betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik* momenteel onvoldoende waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, gelet op:

- het ontbreken in de tekst van de essentiële elementen betreffende de voorgenomen verwerking van persoonsgegevens (zie randnummer 21);
- voorgenomen registratie van overmatige persoonsgegevens, zoals de nationaliteit van de betrokkene (zie randnummer 15).

¹³ Zie ook voormeld advies 3/2012 van de Groep 29 (WP 193) (inzonderheid p. 33)

¹⁴ Zie voormeld advies 3/2012 van de Groep 29 (WP 193) (inzonderheid p. 35 e.v.) en zie ook <https://www.privacycommission.be/nl/biometrie-verplichtingen-verantwoordelijke-beveiliging>.

¹⁵ Zie ook bijlage 2 bij aanbeveling nr. 01/2018 van 28 februari 2018, aanbeveling uit eigen beweging *met betrekking tot de gegevensbeschermingseffectbeoordeling en voorafgaande raadpleging*. (https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2018.pdf).

32. De Commissie is verder van oordeel dat voor de Databank Gezonde Vrijwilligers het scenario zonder opslag van biometrische gegevens momenteel de voorkeur verdient, inzonderheid gelet op afwezigheid van becijferde en gestaafde rechtvaardiging over bewezen gevallen van fraude bij gebruik van dit scenario. Een toevlucht tot de (centrale) opslag van biometrische persoonsgegevens, is in die omstandigheden overmatig. (zie randnummer 17)
33. In tweede orde, voor zover de aanvrager toch zou kiezen voor een scenario met biometrische gegevens (bij het beschikbaar worden van cijfers inzake bewezen fraudegevallen) moet rekening worden gehouden met de aanbevelingen geformuleerd in randnummers 20 en 29. Bij de keuze voor een scenario met gecentraliseerde opslag van biometrische gegevens wordt de biometrische template best enkel gecombineerd met de start- en einddatum van deelname, zondermeer (dus zonder identificatienummer van de deelname en het centrum voor klinische proeven). Dit om het risico op heridentificatie zo klein mogelijk te houden.

OM DEZE REDENEN

- adviseert de Commissie ongunstig met betrekking de huidige versie van het nieuw in te voeren artikel 11/1 in de wet van 7 mei 2017 *betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik* (zie randnummer 31);
- is de Commissie van oordeel dat een (centrale) opslag van biometrische persoonsgegevens in het kader van de Databank Gezonde Vrijwilligers, in de huidige omstandigheden, overmatig is (zie randnummer 32);
- brengt de Commissie niettemin enkele aanbevelingen in herinnering met betrekking tot de aanwending van biometrische systemen (zie randnummer 33).

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere