



Strasbourg, 30 May / mai 2014

T-PD(2014)01Bil

**CONSULTATIVE COMMITTEE OF THE CONVENTION  
FOR THE PROTECTION OF INDIVIDUALS WITH REGARD TO  
AUTOMATIC PROCESSING OF PERSONAL DATA**

**COMITÉ CONSULTATIF DE LA CONVENTION POUR LA PROTECTION  
DES PERSONNES A L'EGARD DU TRAITEMENT AUTOMATISÉ  
DES DONNÉES A CARACTÈRE PERSONNEL [STE n°108]**

**COMPILATION DES AVIS**

**COMPILATION OF OPINIONS**

DIRECTORATE GENERAL OF HUMAN RIGHTS AND RULE OF LAW /  
DIRECTION GENERALE DROITS DE L'HOMME ET ETAT DE DROIT

**INDEX / TABLE DES MATIERES**

**I. OPINION FURTHER TO A DH-BIO REQUEST CONCERNING THE ON-GOING REVISION OF RECOMMENDATION (2006) 4 ON RESEARCH ON BIOLOGICAL MATERIALS OF HUMAN ORIGIN / AVIS SUITE A UNE DEMANDE DU COMITE DE BIOETHIQUE CONCERNANT LA REVISION EN COURS DE LA RECOMMANDATION (2006) 4 SUR LA RECHERCHE UTILISANT DU MATERIEL BIOLOGIQUE D'ORIGINE HUMAINE ..... 3**

**II. OPINION ON THE DRAFT RECOMMENDATION ON THE USE FOR INSURANCE PURPOSES OF PERSONAL HEALTH-RELATED INFORMATION, IN PARTICULAR INFORMATION OF A GENETIC AND PREDICTIVE NATURE ..... 11**

**III. AVIS SUR LE PROJET DE RECOMMANDATION RELATIVE A L'UTILISATION A DES FINS D'ASSURANCE D'INFORMATIONS PERSONNELLES LIEES A LA SANTE, EN PARTICULIER CELLES DE NATURE GENETIQUE ET PREDICTIVE ..... 15**

## **I. OPINION FURTHER TO A DH-BIO REQUEST CONCERNING THE ON-GOING REVISION OF RECOMMENDATION (2006) 4 ON RESEARCH ON BIOLOGICAL MATERIALS OF HUMAN ORIGIN / AVIS SUITE A UNE DEMANDE DU COMITE DE BIOETHIQUE CONCERNANT LA REVISION EN COURS DE LA RECOMMANDATION (2006) 4 SUR LA RECHERCHE UTILISANT DU MATERIEL BIOLOGIQUE D'ORIGINE HUMAINE**

1. At its meeting of 28-30 May 2013, the Committee on Bioethics (DH-BIO) decided to consult the Consultative Committee of the Convention for the Protection of Individuals with Regard to Automatic Processing of Personal Data (T-PD) with regard to two provisions contained in the preliminary draft of the revised Recommendation (2006) 4 on research on biological materials of human origin<sup>1</sup>.

2. The Consultative Committee (T-PD) has examined the proposed provisions of Recommendation (2006)4 and its compatibility with Council of Europe standards on data protection, in particular with the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data (ETS No. 108, hereafter "Convention 108").

### **Article 3 on identifiability of biological materials**

3. In relation to Article 3 the TP-D was asked to consider whether the notion of non-identifiability was valid and, consequently, whether the distinction made in Article 3 between 'identifiable' and 'non-identifiable' biological materials remained relevant.

4. Article 2 of Convention 108 defines "Personal data" as *any information relating to an identified or identifiable individual*. Identifiable individual means a person who can be identified without unreasonable time or efforts. The notion of 'identifiable' does not only refer to the individual's civil identity as such but also to what may allow to *individualise* or *single out* and thus allow to treat differently, one person among others.

5. Where an individual is no more identifiable, data are said to be anonymous and are not covered by Convention 108. Data that appear to be anonymous (unaccompanied by any obvious identification data) may nevertheless lead to an indirect identification with the piecing together of informative data (example of deidentification of DNA Samples). This is the case where for example, alone or through the combination of physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social data it is possible for the controller, or any legitimate or illegitimate actor, to identify the person concerned (in particular when the data was made publicly available).

6. When data are made anonymous, necessary means, including technical ones, should be put in place to avoid re-identification of individuals and preserve anonymisation. The anonymity of data should be regularly re-evaluated in time as in light of the fast pace of technological development, what could at a point in time be considered 'unreasonable' could after some time be considerably facilitated by technology and enable identification with reasonable ease.

### **Conclusion**

7. In light of the above, the T-PD considers that the issue raised deserves further reflection. Indeed, due to the rapid advances in technology, it is difficult to ensure that data which have been anonymised will no longer allow a re-identification of the data subjects if they are combined with other data and therefore additional safeguards should be put in place.

---

<sup>1</sup> Questions of DH-Bio and relevant draft provisions of the revised recommendation (2006)4 are provided in the appendix.

8. It recommends to all stakeholders to promote suitable measures to guard against any possibility that the anonymous data may result in the re-identification of the data subjects. Separation of identifiers and data relating to the identity of the persons could be an appropriate security measure to introduce, as well as other technical and organisational measures to prevent any unauthorised person from having access to the data and to provide traceability of access and use of the data.

### **Article 23 on Transborder data flows**

9. Acknowledging the general data protection principle that transborder flows of personal data can only occur if in the recipient state an appropriate level of protection is guaranteed, the DH-Bio Committee suggested to introduce the provision that, where an appropriate level of protection is not guaranteed by domestic law, the transfer of biological materials and/or associated data can still occur on the basis of safeguards provided in a bilateral contract between the sender and the recipient of the biological material and/or associated data.

10. The T-PD was asked to consider the admissibility of such provision, as well as to provide some clarification with regard to the exact meaning of the notion of '**enforceable instruments**' as referred to in article 12(3)b of the modernised Convention 108<sup>2</sup>.

11. The notion of '**enforceable instruments**' will be clarified in the Explanatory Report of modernised Convention 108 but aims at referring to the fact that relevant instruments need to be complied with, and that the non-voluntary compliance with the legal instrument may result in action from an authority entrusted with the task of enforcing the instrument in question or, if no longer possible, imposing as consequence a penalty as well as, eventually the duty to indemnify those eventually harmed by non-compliance.

12. As provided in the draft explanatory report<sup>3</sup> of the modernised Convention 108, the following elements should be considered in relation to the notion of "appropriate level of data protection":

- An appropriate level of data protection can be ensured provided that the persons involved in the transfer (legal as well as natural persons) provide sufficient guarantees, such as approved standardised safeguards binding both the controller who transfers data and the recipient who is not subject to the jurisdiction of a Party. The adoption of common approved standardised safeguards should be sought.
- The level of protection should be assessed on a case-by-case basis for each transfer or category of transfers. Various elements of the transfer should be examined such as, in particular: the type of data; the purposes and duration of processing for which the data are transferred; the respect of the rule of law by the country of final destination; the general and sectoral rules of law applicable in the State or organisation in question; and the professional and security rules which apply there.
- The assessment as to whether there is an appropriate level of protection must take into account the principles of the Convention, the extent to which they are met in the recipient

---

<sup>2</sup> Corresponds to the modernisation proposals adopted by the Consultative Committee at its 29th plenary meeting of 27-30 November 2012.

<sup>3</sup> Draft explanatory report of the modernised convention 108 (T-PD-BUR(2013)3ENrev2), as submitted to the 30th Plenary meeting of the T-PD (15-18 October 2013).

State or organisation – in so far as they are relevant for the specific case of transfer – and how the data subject is able to defend his or her interests where there is non-compliance.

## Conclusion

15. The T-PD supports the provisions, as it was proposed by the Committee on Bioethics and invites the Committee to review these provisions after the adoption of the amending protocol to Convention 108.

## APPENDIX<sup>4</sup>

At its last meeting (28-30 May 2013), the Committee on Bioethics (DH-BIO) decided to consult the Consultative Committee of the Convention for the Protection of Individuals with Regard to Automatic Processing of Personal Data (T-PD) with regard to two provisions contained in the preliminary draft of the revised Recommendation (2006) 4 on research on biological materials of human origin.

### (1) Article 3 – Identifiability of biological materials

Biological materials referred to in Article 2 may be identifiable or non-identifiable:

i. *Identifiable biological materials* are those biological materials which, alone or in combination with associated data, allow the identification of the persons from whom the materials have been removed, either directly or through the use of a code.

In the latter case, hereafter referred to as “coded materials”, the user of the biological materials may have direct access to the code or, alternatively the code may be under the control of a third party.

ii. Non-identifiable biological materials, hereafter referred to as “anonymised materials”, are those biological materials which, alone or in combination with [associated] data, do not allow, with reasonable efforts, the identification of the persons from whom the materials have been removed.

Question with regard to Article 3:

During the discussion concerns were raised about the continuing validity of the distinction between ‘identifiable’ and ‘non-identifiable’ biological materials. It was pointed out that – due to rapid advances in genomic technology, use of increasing amounts of associated data, increased linking of databases and increased exchange of data – the possibility to re-identify biological materials that were considered non-identifiable/anonymised has significantly increased and that, as a result, non-identifiability of biological materials may possibly no longer be guaranteed. The Committee would like to know whether the TP-D still considers the notion of non-identifiability valid and, consequently, whether the distinction made in Article 3 between ‘identifiable’ and ‘non-identifiable’ biological materials remains relevant.

### (2) Article 23 – Transborder flows

1. Biological materials and associated data should only be transferred to another state if an appropriate level of protection is ensured by the law of that state or by legally binding and enforceable instruments adopted and implemented by the persons involved in the transfer.

2. The transfer of the biological materials and/or associated data should be done under appropriate safety conditions.

---

<sup>4</sup> Request transmitted on 9 July 2013 by the Secretariat of the DH-BIO to the Secretariat of the T-PD.

3. A documented agreement between the sender of the biological material and/or associated data, on the one hand, and the recipient, on the other, should be signed. Appropriate consent or authorisation, including, where appropriate, any relevant restriction established by the person concerned, should be included in the agreement.

Question with regard to Article 23:

Acknowledging the general data protection principle that transborder flows of personal data can only occur if in the recipient state an appropriate level of protection is guaranteed, the Committee discussed the possibility to introduce the provision that, where an appropriate level of protection is not guaranteed by the law of that state, the transfer of biological materials and/or associated data can still occur on the basis of safeguards provided in a bilateral contract between the sender and the recipient of the biological material and/or associated data. The Committee would like the opinion of the T-PD with regard to the admissibility of such provision. Taking into account that Article 3, paragraph 1 has been redrafted along the lines of the proposals for modernisation of Convention No. 108, contained in document T-PD(2012)4Rev4 as adopted by the T-PD at its 29th Plenary meeting, it would also be important for our Committee to obtain some clarification with regard to the exact meaning of the notion of 'enforceable instruments' as referred to in paragraph 1.

\*\*\*\*

### **AVIS SUITE A UNE DEMANDE DU COMITE DE BIOETHIQUE CONCERNANT LA REVISION EN COURS DE LA RECOMMANDATION (2006) 4 SUR LA RECHERCHE UTILISANT DU MATERIEL BIOLOGIQUE D'ORIGINE HUMAINE**

1. Lors de sa réunion du 28 au 30 mai 2013, le Comité de bioéthique (DH-BIO) a décidé de prendre l'avis du Comité consultatif de la Convention pour la protection des personnes contre le traitement automatisé des données personnelles (TP-D) sur les deux dispositions figurant dans l'avant-projet de Recommandation (2006) 4 révisée sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine<sup>5</sup>.

2. Le Comité consultatif (T-PD) a examiné les projets de disposition de la Recommandation (2006)4 et leur compatibilité avec les normes du Conseil de l'Europe relatives à la protection des données, en particulier la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STE n° 108, dénommée ci-après "la Convention 108").

#### **Article 3 – Matériel biologique identifiable ou non**

3. Concernant l'article 3, le TP-D a été invité à s'interroger sur la pertinence de la notion de matériel biologique non identifiable et, par voie de conséquence, de se demander si la distinction entre matériel biologique « identifiable » et « non identifiable », opérée à l'article 3, était toujours opportune.

4. Conformément à l'article 2 de la Convention 108, la notion de « données à caractère personnel » s'entend de *toute information concernant une personne physique identifiée ou*

---

<sup>5</sup> Les questions du DH-Bio et les projets de dispositions pertinentes de la recommandation révisée (2006)4 sont jointes en annexe.

*identifiable*. Une personne dite « identifiable » est une personne susceptible d'être identifiée sans que cela ne nécessite des délais ou des activités déraisonnables. Le terme « identifiable » ne renvoie pas uniquement à l'identité civile de la personne mais aussi à ce qui peut permettre de *l'individualiser* ou de la *distinguer* et, de ce fait, de la traiter différemment des autres.

5. Lorsqu'un individu n'est plus identifiable, les données sont dites anonymes et ne sont pas couvertes par la Convention 108. Des données qui semblent être anonymes (c'est à dire qui ne sont accompagnées d'aucune donnée d'identification évidente) sont néanmoins susceptibles de mener à une identification indirecte lorsqu'on les rapproche de données informatives (par exemple, décodage d'échantillons ADN). Tel est par exemple le cas lorsque, de façon séparée ou en regroupant des données physiques, physiologiques, génétiques, psychologiques, économiques, culturelles ou sociales, le responsable de traitement, ou un autre acteur légitime ou illégitime, peuvent identifier la personne concernée (ce qui se vérifie en particulier lorsque les données ont été rendues publiques).

6. Lorsque les données sont anonymisées, les moyens nécessaires, y compris techniques, devraient être mis en oeuvre pour éviter la réidentification des personnes et préserver l'anonymat. L'anonymat des données devrait être réévalué régulièrement car si l'on tient compte de la rapidité des progrès technologiques, ce qui est considéré « déraisonnable » à un moment donné peut, après un certain temps, être considérablement facilité par la technologie et permettre une identification aisée.

## Conclusion

7. Compte tenu de ce qui précède, le T-PD considère que la question soulevée est pertinente et mérite plus ample réflexion. En effet, en l'état actuel des avancements technologiques, il est difficile de garantir que des données anonymisées ne permettront pas par recoupement une ré-identification des personnes concernées et il conviendrait en conséquence de mettre en place des garanties complémentaires.

8. Le T-PD recommande à l'ensemble des acteurs de promouvoir des mesures adaptées pour se prémunir contre la possibilité que des données anonymes puissent aboutir à la ré-identification des personnes concernées. La séparation des identifiants et des données relatives à l'identité des personnes peut être une mesure de sécurité appropriée, de même que d'autres mesures techniques et organisationnelles visant à empêcher toute personne non habilitée à accéder aux données et à assurer la traçabilité de l'accès aux données et leur utilisation.

## Article 23 Flux transfrontière

9. Prenant acte du principe général de protection des données selon lequel les flux transfrontières de données personnelles ne peuvent intervenir que s'il existe un niveau de protection approprié dans l'Etat de destination, le DH-Bio propose d'introduire une disposition selon laquelle lorsque le droit interne ne garantit pas un tel niveau de protection, le transfert de matériel biologiques et/ou de données y relatives peut néanmoins être opéré sous réserve qu'un accord bilatéral soit conclu entre l'émetteur et le destinataire.

10. Le T-PD a été invité à examiner la recevabilité de cette disposition et d'apporter en outre des éclaircissements visant à préciser la signification exacte de la notion « **d'instruments opposables** » visée à l'article 12(3)b de la Convention 108 modernisée<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Correspond aux propositions de modernisation adoptées par le Comité consultatif lors de sa 29ème réunion plénière, 27-30 novembre 2012.

11. La notion « **d'instruments opposables** » sera précisée dans le rapport explicatif de la Convention 108 modernisée; toutefois, on peut dire qu'elle renvoie à la nécessité que les instruments pertinents soient respectés et que le fait de ne pas respecter sciemment un instrument juridique est susceptible de se solder par l'intervention d'une autorité chargée de le faire appliquer ou, si cela n'est plus possible, d'appliquer en conséquence une sanction et, éventuellement, par l'obligation d'indemniser ceux qui ont pu subir un dommage du fait du non-respect.

12. Ainsi qu'indiqué dans le projet de rapport explicatif<sup>7</sup> sur la Convention 108 modernisée, les éléments suivants devraient être pris en considération au regard de la notion de « niveau approprié de protection des données » :

- Un niveau approprié de protection des données peut être assuré si les acteurs du transfert (tant les personnes morales que physiques) offrent des assurances suffisantes telles que des garanties standardisées convenues d'un commun accord, contraignantes à la fois pour le responsable de traitement qui transfère les données et le destinataire ne relevant pas de la juridiction de la Partie à la Convention. Il convient de s'efforcer d'adopter des garanties standardisées communes.
- Le niveau de protection devrait faire l'objet d'une évaluation au cas par cas lors de chaque transfert ou ensemble de transferts. Les divers éléments du transfert devraient être examinés, en particulier : le type de données, les objectifs et la durée du traitement aux fins duquel les données sont transférées; le respect du principe de la primauté du droit par le pays destinataire final et; les règles de droit générales ou sectorielles applicables dans l'Etat ou l'organisation concernés et les règles professionnelles et de sécurité applicables.
- Pour évaluer le caractère approprié du niveau de protection, il faut prendre en considération les principes énoncés dans la Convention et déterminer la mesure dans laquelle ceux-ci sont respectés par l'Etat ou l'organisation destinataires – sous réserve que ces principes soient pertinents au regard du transfert en question – et déterminer si, en cas de non-respect, la personne concernée par les données est à même de défendre ses intérêts.

## Conclusion

15. Le T-PD marque son accord avec les dispositions proposées par le Comité de bioéthique et l'invite à les réexaminer une fois que le protocole d'amendement modifiant la Convention 108 aura été adopté.

## ANNEXE<sup>8</sup>

Lors de sa dernière réunion (28-30 mai 2013), le Comité de Bioéthique (DH-BIO) est convenu de consulter le Comité consultatif de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (T-PD) sur deux dispositions de l'avant-projet de Recommandation Rec(2006)4 révisée sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine.

<sup>7</sup> Projet de rapport explicatif de la Convention 108 modernisée (T-PD-BUR(2013)3ENrev2), tel que soumis à la 30ème réunion plénière du T-PD (15-18 octobre 2013).

<sup>8</sup> Demande adressée par le Secrétariat du DH-BIO le 9 juillet 2013 au Secrétariat du T-PD.



## (1) Article 3 – Matériel biologique identifiable ou non

Le matériel biologique visé à l'article 2 peut être identifiable ou non-identifiable:

i. le « *matériel biologique identifiable* » correspond à du matériel biologique qui seul ou combiné à des données associées, permet d'identifier la personne sur laquelle le matériel a été prélevé, soit directement, soit au moyen d'un code.

Dans ce dernier cas, l'utilisateur du matériel biologique, ci-après désigné par « matériel codé », peut soit avoir un accès direct au code, ou bien le code est placé sous le contrôle d'un tiers.

ii. le « *matériel biologique non-identifiable* », ci-après désigné par « matériel rendu anonyme », correspond à du matériel biologique qui seul ou combiné à des données [associées], ne permet pas moyennant des efforts raisonnables, d'identifier la personne chez laquelle le matériel a été prélevé.

Question relative à l'article 3:

Lors de la discussion, la question s'est posée de savoir si la distinction entre matériel biologique 'identifiable' et 'non-identifiable' reste valable. Il a été signalé que – en tenant compte des rapides avancées technologiques dans le domaine de la génomique, l'utilisation de quantités croissantes de données associées, des liens croissants entre des banques de données et l'échange croissant des données – la possibilité de réidentifier le matériel biologique considéré comme non-identifiable/rendu anonyme a augmenté de façon significative et, par conséquent, le caractère non-identifiable du matériel biologique pourrait ne plus être garanti. Le Comité souhaiterait savoir si le TP-D estime toujours valable la notion de 'caractère non-identifiable' et dès lors si la distinction faite à l'article 3 entre matériel biologique 'identifiable' et 'non-identifiable' reste pertinente.

## (2) Article 23 – Flux transfrontières

1. Le matériel biologique et les données associées ne devraient être transférés dans un autre Etat que si un niveau de protection approprié est assuré par les règles de droit de cet Etat ou par des instruments juridiquement contraignants et opposables, conclus et mis en œuvre par les personnes impliquées dans le transfert.

2. Le transfert des matériels biologiques et/ou des données associées devrait se faire dans des conditions de sécurité appropriées.

3. Un accord consigné par écrit entre l'expéditeur du matériel biologique et/ou des données associées, d'une part, et le destinataire, de l'autre, devrait être signé. Le consentement ou l'autorisation appropriée, y compris, le cas échéant, toute restriction pertinente établie par les personnes concernées devrait figurer dans l'accord.

Question relative à l'article 23:

Reconnaissant le principe général en matière de protection des données selon lequel des flux transfrontières de données à caractère personnel ne devraient être possibles que si, dans l'Etat de destination, un niveau de protection approprié est assuré, le Comité a examiné la possibilité d'introduire une disposition prévoyant que si un niveau de protection approprié n'est pas assuré par les règles de droit de cet Etat, le transfert des matériels biologiques et/ou des données associées

pourrait toujours être effectué sur la base de clauses de sauvegarde établies dans un contrat bilatéral entre l'expéditeur et le destinataire des matériels biologiques et/ou des données associées. Le Comité souhaiterait connaître l'avis du T-PD à l'égard de l'admissibilité d'une telle disposition. Puisque l'article 3, paragraphe 1, a été reformulé en s'inspirant des propositions de modernisation de la Convention STE n° 108 figurant dans le document T-PD(2012)4Rev4\_fr adopté par le T-PD lors de sa 29<sup>ème</sup> réunion plénière, il serait important pour le DH-BIO d'obtenir des éclaircissements concernant le sens précis de la notion d' « instruments opposables » dont il est fait référence au paragraphe 1.

## **II. Opinion on the Draft Recommendation on the use for insurance purposes of personal health-related information, in particular information of a genetic and predictive nature**

At its last plenary meeting on 26-28 November, the DH-BIO decided to draw up a non-legally binding instrument on the use for insurance purposes of personal health-related information, in particular information of a genetic and predictive nature, in the form of a Recommendation of the Committee of Ministers to member States and to invite the T-PD to comment on the draft.

The Bureau of the Consultative Committee welcomes the opportunity given to comment the Draft Recommendation on the use for insurance purposes of personal health-related information, in particular information of a genetic and predictive nature. The Bureau has examined the proposed provisions and their compatibility with Council of Europe standards on data protection, in particular with the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data (ETS No. 108, hereafter "Convention 108").

### **General comments**

A new recommendation should be in full compliance with the principles already set forth by the Committee of Ministers on the protection of personal data in this field, in particular with Rec(2002)9 on the protection of personal data collected and processed for insurance purposes<sup>9</sup>, Rec (97) 5 on the Protection of Medical Data<sup>10</sup>, Rec (92) 3 on Genetic Testing and Screening for Health Care Purposes<sup>11</sup>. Such documents should therefore not only be mentioned in the draft Recommendation, but also substantially considered in order to avoid any discrepancy with the existing legal framework on the protection of personal data in a sector that the Council of Europe – for the high potential risks of discrimination for individuals - has already considered as being particularly delicate.

One of the basic principles with respect to the protection of personal data in this field, is the general prohibition of the use of genetic data in the insurance sector, as stated in both international [see Article 14 of the UNESCO International Declaration on Human Genetic Data; Rec (92)3 (Principle 7)] and various national instruments. This principle of general prohibition should therefore be taken into consideration while drafting the new instrument.

It has been further noticed that data protection is not explicitly mentioned in the draft Recommendation and that privacy, confidentiality and security are only mentioned in paragraph 23 and with regard to internal regulations of the insurers. In view of the fact that the draft instrument deals with sensitive data, it is highly recommended that data protection is given a stronger role in the Recommendation and should be explicitly mentioned either in the Preamble or in Chapter I, and that further amendments be made to the draft as per the subsequent suggestions.

It is also proposed that more references to the relevant data protection rules / domestic laws of the member states be introduced.

Special attention should be paid to the fact that this draft Recommendation deals with information of a genetic and predictive nature and as a consequence the information provided involves not only test results but other sensitive data such as body samples and tissue. In terms of transparency

---

<sup>9</sup><https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=306221&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383>

<sup>10</sup><https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=571075&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383>

<sup>11</sup><https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=573883&SecMode=1&DocId=601492&Usage=2>

regarding storage and erasing of data of a genetic and predictive nature, provisions should be taken into consideration in the draft and proposed provisions should be adapted accordingly.

It should also be underlined that there are no provisions with respect to the information to be provided to the insured persons. Furthermore, the possibility for the insured persons to provide additional information in the context of the negotiations with the insurer should also be introduced. Chapter VI could be supplemented with these elements and its title could be amended to reflect this broader scope "Information of the individuals, mediation (...)".

Finally, information kept for statistical purposes should be rendered anonymous and retained in a form in which identification of the persons is no longer possible.

### **Specific comments on the text**

#### Glossary:

Consistency of definitions between various Council of Europe's instruments should be sought and the definition of genetic data could be aligned with existing legal instruments such as Rec (97)5. Furthermore, the draft Explanatory report of the modernised Convention 108 which is currently under discussion could be taken as an example, even more so as the proposed definition is based on comments provided by the DH-BIO.

#### Preamble:

Rather than simply recalling Convention 108, it should be underlined that the processing of personal data should be carried out in compliance with the provisions of Convention 108 and the relevant recommendations of the Committee of Ministers in this field, in particular Rec(2002)9 , Rec (97) 5, Rec (92) 3 and Rec (2010)13 on the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data in the context of profiling<sup>12</sup>.

Moreover, more explanations should be given to the serious risks of discrimination (in terms of eligibility for the contract or price determination) coming from the use of genetic data in the insurance sector.

Para. 5 of the Preamble: a specific reference to Article 6 of Convention 108 should be added and it is therefore recommended to use the following wording: "Considering the sensitive nature of the personal information used in these contracts which deserves a special protection as provided for by Article 6 of Convention 108".

Para 12 of the Preamble - it is suggested to redraft as follows: "Considering the need for member states to take appropriate measures to establish a balance between the interests of parties to private insurance contracts relating to the health or length of life of an individual and the need to ensure respect for the fundamental rights and human dignity of insured persons". Moreover, the reference to "a regulatory or convention-based framework" is unclear in the preamble of the Recommendation.

Para 13 of the Preamble leaves some ambiguity whereas the use of health data in the insurance sector should be subject to strict requirements, in particular with respect to genetic data, as mentioned before. It is suggested to delete the para. 13 "Considering that obtaining these results may in certain cases require legislation or regulations, whereas in other cases dialogue between the relevant stakeholders, promoted by the public authorities, may [also] produce satisfactory results".

---

<sup>12</sup><https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1710949&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=E DB021&BackColorLogged=F5D383>

## Chapter II

Title: “Collection and use of health-related personal information”: In this phase of the processing it is essential that data subjects are provided with the relevant information concerning the processing of their data, as stated, amongst others, by Rec(2002)9 (Principle 5).

Para 5: it is suggested to redraft to “[...] duly justified and if the person has been informed about the relevance to the risk and its justification”.

Para 11: information on other family members should not be collected or used for insurance purposes without the consent of those family members. It is therefore recommended to use the following wording: “The only permitted exceptions should be in cases where the information is relevant and where the family members concerned gave their consent [...]”.

Para 12: individuals concerned should be informed on the exceptions. It is suggested to add: “exceptions... and inform the individuals concerned”.

Para 19: “Personal information in the public domain should not be used by insurers to calculate risks or premiums [without being verified by appropriate evidence]”. It is suggested to delete the last words of the sentence: “without being verified by appropriate evidence”, which opens the possibility of using personal information in the public domain for insurance purposes. The collection of personal data by controllers from the public domain, such as Internet, is a challenging issue which raises serious concerns with regard to the respect for the principle of purpose limitation and compatibility of purposes<sup>13</sup>. Whatever the case may be, it should be recalled that according to Article 4.2 of Rec (2002)9 personal data processed for insurance purposes should, in principle, be collected from the data subject.

Moreover, the explanatory memorandum should specify that the public domain also includes social networks and forums. Furthermore, the collection of data from “closed” or restricted web pages also raises concerns.

It should be further noticed that the fact that the information entered the public domain legally or illegally is not a personal data protection and privacy issue (reference made to data protection in the Explanatory Note).

Para 22 “Option A: The use for insurance purposes of data obtained in a research context should not be permitted”. It is suggested to keep Option A which appears to be in line with the principle of purpose limitation and compatibility and with Rec(97)5 on medical data which provides that genetic data processed for treatment of diagnosis of the data subject or scientific research should only be used for these purposes (Principle 4.7).

Provision 23-26: It is recommended to move “Privacy – confidentiality – security”/ to the beginning of this chapter and add the following (in a new provision 23): “Insurers should respect data protection rules of the countries they are operating in at all time while collecting, storing and erasing sensitive data.”

Provision 23 (new 24) should read: “Insurers should adopt internal regulations and appropriate technical and organisational measures in accordance with the corresponding data protection rules of the countries they are operating especially in order to ensure and protect the security and confidentiality. Sensitive data should be stored separately from other data.”

---

<sup>13</sup> See Article 29 Working Party’s Opinion 3/2013 [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf)

Further details on technical and organisational measures to be adopted with respect to traceability could be provided in the explanatory memorandum.

Para 24 "Period during which information may be stored". The conservation of data is provided for by Article 13 of Recommendation (2002)9 which, amongst others, states that where personal data are no longer necessary for the accomplishment of the purpose for which they were collected, including to refuse insurance coverage, they should be deleted. If they must nevertheless be kept for purposes provided for by law, they should be kept separately and be accessible only for those purposes subject to appropriate safeguards.

It is further proposed that at the expiration of the contract, the data is stored in an intermediate database with limited access for the sole purpose of allowing the action assured by the insurers. It is therefore not necessary to keep the data in a live database. This provision should be at least referred into the explanatory memorandum.

Para 25: Regarding the storage of information the proposed provision 25 is acceptable. Where an application for insurance has been rejected, it is recommended that sensitive data be erased right after rejection.

"Existing predictive data" para 29-32. From the explanatory note, it is understood that this section refers to those domestic laws permitting the use of existing genetic data. It should be pointed out that, as provided for by Principle 7 of Rec (92)3, insurers should not have the right to require genetic testing or to enquire about results of previously performed tests, as a pre-condition for the conclusion or modification of an insurance contract.

Indeed, the use of genetic data as such, whether or not related to existing information, presents extremely relevant risks for individuals, namely discrimination, which largely justifies a prohibition of their use in the insurance sector. In addition, Rec(97)5 provides that genetic data processed for treatment of diagnosis of the data subject or scientific research should only be used for these purposes (Principle 4.7).

If the reference to the possibility that some states may permit the use of existing data is deemed to be necessary, it should be clearly stated that processing of genetic data in the field of insurance should be prohibited in principle and only authorised under really exceptional circumstances, clearly provided for by law. This was the position adopted also by Article 29 Working Party in its Working Document on genetic data. It should finally be recalled that most of EU Member States have strict regimes in this respect.

Para 33 "Non-genetic predictive data". In terms of potential discrimination risks, this category of data is also very sensitive and due attention should be paid therefore be paid to Rec(2002)9 and Rec (2010)13 on profiling , addressing in particular the risks raised by purely automated decisions.

Para 34: the Explanatory Note does not appear to be related to the provision of para. 34, which refers to the update of data.

Para 35: This paragraph seems to introduce restrictions on the information to be provided to the insured person as it requires that information should be provided "at the request of the insured." Automatic provision of information by the insurer would be more in line with the right of information.

### **III. Avis sur le projet de Recommandation relative à l'utilisation à des fins d'assurance d'informations personnelles liées à la santé, en particulier celles de nature génétique et prédictive**

Lors de sa dernière réunion plénière du 26 au 28 novembre, le DH-BIO a décidé d'élaborer un instrument juridiquement non contraignant sur l'utilisation à des fins d'assurance d'informations personnelles liées à la santé, en particulier celles de nature génétique et prédictive, sous la forme d'une Recommandation du Comité des Ministres aux États membres, et d'inviter le T-PD à formuler des commentaires sur le projet.

Le Bureau du Comité consultatif salue l'occasion qui lui est donnée de formuler ses commentaires sur le projet de recommandation sur l'utilisation à des fins d'assurance d'informations personnelles liées à la santé, en particulier celles de nature génétique et prédictive. Le Bureau a examiné les dispositions proposées et leur compatibilité avec les normes du Conseil de l'Europe en matière de protection des données, notamment avec la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STE No. 108, ci-après « la Convention 108 »).

#### **Commentaires généraux**

Une nouvelle recommandation se doit d'être pleinement conforme aux principes déjà énoncés par le Comité des Ministres s'agissant de la protection des données à caractère personnel dans ce domaine, en particulier à la Rec(2002)9 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins d'assurance<sup>14</sup>, la Rec (97) 5 relative à la protection des données médicales<sup>15</sup> et la Rec (92) 3 sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales<sup>16</sup>. Il conviendrait de mentionner ces documents dans le projet de recommandation, mais aussi d'en tenir dûment compte afin d'éviter toute contradiction avec le cadre juridique existant en matière de protection des données à caractère personnel dans un secteur que le Conseil de l'Europe a déjà jugé particulièrement délicat en raison des risques potentiels élevés de discrimination à l'égard des personnes.

L'un des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel dans ce domaine est l'interdiction générale de l'utilisation des données génétiques dans le secteur de l'assurance, comme énoncé dans des instruments internationaux [voir Article 14 de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines de UNESCO et Rec (92)3 (Principe 7)] et divers instruments nationaux. Ce principe d'interdiction générale devrait de ce fait être pris en compte dans l'élaboration du nouvel instrument.

Il a par ailleurs été noté que la protection des données n'est pas expressément mentionnée dans le projet de recommandation et que le droit au respect de la vie privée, la confidentialité et la sécurité sont uniquement mentionnés au paragraphe 23 et eu égard aux réglementations internes des compagnies d'assurance. Compte tenu du caractère sensible des données couvertes par le projet d'instrument, il est vivement recommandé d'insister davantage sur la protection des données dans

---

<sup>14</sup>

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=543709&SecMode=1&DocId=295462&Usage=2>

<sup>15</sup>

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=637549&SecMode=1&DocId=839736&Usage=2>

<sup>16</sup>

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=573913&SecMode=1&DocId=601530&Usage=2>

la recommandation et de la mentionner expressément dans le préambule ou dans le chapitre I et d'introduire par ailleurs d'autres modifications sur la base de ce qui est proposé dans les commentaires spécifiques ci-dessous.

Il est également proposé d'introduire davantage de références aux règles/législations nationales pertinentes des États membres en matière de protection des données.

Une attention particulière devrait être portée au fait que ce projet de recommandation traite d'informations de nature génétique et prédictive et que, par conséquent, les informations fournies incluent des résultats de test, mais également d'autres données sensibles, telles que des échantillons et tissus organiques. Il conviendrait d'introduire dans le projet des dispositions relatives à la transparence lors de la conservation et de l'effacement des données de nature génétique et prédictive et d'adapter en conséquence les dispositions proposées.

Il convient également de souligner qu'aucune disposition ne fait mention des informations à fournir aux assurés. Par ailleurs, la possibilité pour ces derniers de communiquer des informations complémentaires dans le cadre de négociations avec l'assureur devrait également être introduite. Le Chapitre VI pourrait être complété avec ces éléments et son intitulé pour tenir compte de cet élargissement du champ pourrait être modifié en « Information des personnes, médiation (...) ».

Enfin, les informations conservées à des fins statistiques devraient être anonymisées afin d'exclure toute possibilité d'identification ultérieure des personnes concernées.

### **Commentaires spécifiques sur le texte**

#### Glossaire :

Il conviendrait de veiller à assurer la cohérence des définitions entre les divers instruments du Conseil de l'Europe en alignant, par exemple, la définition des données génétiques sur celle d'autres instruments juridiques existants, tels que la Rec (97)5. D'autre part, le projet de Rapport explicatif de la Convention 108 modernisée, actuellement à l'examen, pourrait servir d'exemple, d'autant que la définition proposée repose sur les commentaires fournis par le DH-BIO.

#### Préambule :

Outre le simple rappel de la Convention 108, il conviendrait de souligner que le traitement des données à caractère personnel doit respecter les dispositions de la Convention 108 et les recommandations pertinentes du Comité des Ministres dans ce domaine, notamment la Rec(2002)9, la Rec (97) 5, la Rec (92) 3 et la Rec (2010)13 sur la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel dans le cadre du profilage<sup>17</sup>.

D'autre part, davantage d'explications s'imposent concernant les risques sérieux de discrimination (en termes d'éligibilité au contrat ou de fixation du prix) liés à l'utilisation de données à caractère génétique dans le secteur de l'assurance.

Par. 5 du Préambule : il conviendrait d'ajouter une référence spécifique à l'Article 6 de la Convention 108 et il est ainsi proposé le libellé suivant : « Considérant le caractère sensible des informations personnelles utilisées dans le cadre de ces contrats, qui méritent une protection spéciale, telle que prévue à l'Article 6 de la Convention 108 ».

Par. 12 du Préambule : il est proposé de le reformuler comme suit : « Considérant la nécessité pour les États membres de prendre des mesures appropriées permettant d'établir un équilibre

---

<sup>17</sup>

[https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=CM/Rec\(2010\)13&Language=lanFrench&Ver=original&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=CM/Rec(2010)13&Language=lanFrench&Ver=original&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864)



entre les intérêts des parties aux contrats d'assurance privés relatifs à la santé ou à la durée de vie d'une personne et celle de garantir le respect des droits fondamentaux et de la dignité humaine des assurés ». En outre, la référence à « un cadre normatif ou conventionnel » manque de clarté dans le préambule de la recommandation.

Le Par. 13 du Préambule reste ambigu, alors que l'utilisation des données relatives à la santé dans le secteur de l'assurance doit être soumise à des exigences strictes, en particulier pour les données génétiques, comme indiqué précédemment. Il est proposé de supprimer le para. 13 « Considérant que l'obtention de ces résultats peut dans certains cas exiger l'adoption de normes législatives ou réglementaires, tandis que, dans d'autres cas, la concertation entre parties prenantes, promue par les pouvoirs publics, peut [aussi] produire des résultats satisfaisants ».

## Chapitre II

Titre : « Collecte et utilisation des informations personnelles relatives à la santé » : à ce stade du traitement, il est essentiel de fournir aux personnes concernées les informations pertinentes relatives au traitement de leurs données, comme le prévoit, entre autres, la Rec(2002)9 (Principe 5) ;

Par. 5 : il est proposé de le remanier comme suit « [...] dûment justifiée et si la personne a été informée de cette pertinence au regard du risque et de sa justification ».

Par. 11 : les informations relatives aux autres membres de la famille ne devraient pas être collectées ou utilisées à des fins d'assurance sans le consentement des intéressés. Il est de ce fait recommandé d'utiliser le libellé suivant : « Des exceptions ne devraient être admises que dans les cas où la pertinence de ces informations est avérée et où les membres concernés de la famille ont donné leur consentement [...] ».

Par. 12 : les personnes concernées devraient être informées de ces exceptions. Il est suggéré d'ajouter : « exceptions... et signifiée aux personnes concernées ».

Par. 19 : « Les informations personnelles figurant dans le domaine public ne devraient pas être utilisées par les assureurs pour le calcul du risque [sans avoir été vérifiées par des moyens appropriés] ». Il est proposé de supprimer la fin de la phrase « sans avoir été vérifiées par des moyens appropriés », qui ouvre la possibilité d'utiliser les données à caractère personnel dans le domaine public à des fins d'assurance. La collecte de données à caractère personnel disponibles dans le domaine public par le responsable du traitement, par exemple Internet, est une question délicate qui soulève de vives inquiétudes quant au respect du principe de limitation de la finalité et de compatibilité des finalités<sup>18</sup>. En tout état de cause, il conviendrait de rappeler qu'en vertu de l'Article 4.2 de la Rec (2002)9, les données à caractère personnel traitées à des fins d'assurance devraient, en principe, être collectées auprès de la personne concernée.

D'autre part, l'exposé des motifs devrait préciser que le domaine public inclut également les réseaux sociaux et les forums. Par ailleurs, la collecte de données à partir de sites web « fermés » ou « en accès restreint » suscite également des inquiétudes.

Il convient aussi de noter que le fait qu'une information ait été placée dans le domaine public de manière légale ou non n'est pas une question relevant de la protection des données personnelles et du droit au respect de la vie privée (il s'agit de la référence à la protection des données dans la note explicative dur par 19).

---

<sup>18</sup> Voir Avis 3/2013 du Groupe de travail « Article 29 » [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf)

Par. 22 « Variante A : l'utilisation à des fins d'assurance de données obtenues dans le cadre d'une recherche ne devrait pas être permise ». Il est proposé de conserver la variante A qui semble être conforme au principe de limitation et de compatibilité des finalités et à la Rec(97)5 relative à la protection des données médicales, selon laquelle les données génétiques traitées à des fins de diagnostic à l'égard de la personne concernée ou pour la recherche scientifique ne devraient être utilisées qu'à ces seules fins (Principe 4.7).

Dispositions 23-26: il est recommandé de placer la section « Vie privée – confidentialité – sécurité » en début de chapitre et d'ajouter la phrase suivante (dans une nouvelle disposition 23) : « Les assureurs doivent respecter les règles de protection des données des pays dans lesquels ils opèrent à tout moment au cours de la collecte, de la conservation et de l'effacement des données sensibles ».

La disposition 23 (nouvelle disposition 24) devrait se lire comme suit « Les assureurs devraient adopter des règles internes et prendre des mesures techniques et organisationnelles appropriées, conformément aux règles pertinentes en matière de protection des données des pays dans lesquels il opère, en particulier pour garantir et protéger la sécurité et la confidentialité. Les données sensibles devraient être conservées séparément des autres données ».

L'exposé des motifs pourrait détailler davantage les mesures techniques et organisationnelles à adopter en matière de traçabilité.

Par. 24 : « Durée de conservation des informations ». La conservation des données est prévue à l'Article 13 de la Recommandation (2002)9 qui dispose, entre autres, que lorsque les données à caractère personnel ne sont plus nécessaires pour atteindre les finalités pour lesquelles elles ont été collectées, y compris en cas de refus d'assurance, elles devraient être effacées. Si elles doivent néanmoins être conservées à des finalités prévues par la loi, elles devraient être conservées séparément et accessibles uniquement à ces finalités et moyennant des garanties appropriées.

Il est par ailleurs proposé qu'à l'expiration du contrat, les données soient conservées dans une base de données intermédiaire dotée d'un accès limité à la seule finalité de permettre l'action menée par l'assureur. Il n'est de ce fait pas nécessaire de conserver les données dans une base de données « vivante ». Cette disposition devrait à tout le moins être mentionnée dans l'exposé des motifs.

Par. 25 : concernant la conservation des informations, la disposition 25 proposée est acceptable. En cas de rejet d'une demande d'assurance, il est recommandé d'effacer les données sensibles immédiatement après le rejet.

« Données prédictives existantes » par. 29-32. D'après la Note explicative, cette section fait référence aux législations nationales autorisant l'utilisation des données génétiques existantes. Il conviendrait de souligner que, conformément au Principe 7 de la Rec (92)3, les assureurs ne devraient pas avoir le droit d'exiger des tests génétiques ou d'enquêter sur les résultats de tests réalisés précédemment, en tant que condition préalable à la conclusion ou à la modification d'un contrat d'assurance.

En effet, l'utilisation de données génétiques en tant que telles, liée ou non à des informations existantes, présente un risque extrêmement élevé de discrimination à l'égard des personnes, ce qui justifie largement l'interdiction de leur utilisation dans le secteur de l'assurance. De plus, la Rec(97)5 énonce que les données génétiques traitées à des fins de diagnostic à l'égard de la personne concernée ou pour la recherche scientifique ne devraient être utilisées qu'à ces seules fins (Principe 4.7).

S'il est jugé nécessaire de faire référence à la possibilité pour certains Etats d'autoriser l'utilisation de données existantes, il devrait être clairement établi que le traitement de données génétiques à des fins d'assurance doit être interdit en principe et autorisé uniquement dans des circonstances véritablement exceptionnelles, expressément prévues par la loi. C'est également la position adoptée par le Groupe de travail « Article 29 » dans son document de travail sur les données génétiques. Il convient enfin de rappeler que la plupart des États membres de l'UE disposent d'un régime strict à cet égard.

Par. 33 « Données prédictives non génétiques ». En termes de risque potentiel de discrimination, cette catégorie de données est également très sensible et il convient de prêter une grande attention à la Rec(2002)9 et à la Rec (2010)13 sur le profilage, qui aborde en particulier le risque soulevé par les décisions purement automatisées.

Par. 34 : la Note explicative ne semble pas concerner la disposition du paragraphe 34 qui fait référence à la réactualisation des données.

Par. 35 : ce paragraphe semble introduire des restrictions à l'information à fournir à l'assuré, puisqu'il est prévu que ces informations sont fournies « à la demande de l'assuré ». Un dispositif inverse selon lequel les informations seraient fournies automatiquement par l'assureur serait davantage conforme au droit à l'information.