



Strasbourg, le 22 octobre 2013

T-PD(2013)10rev

**COMITE CONSULTATIF DE LA CONVENTION POUR LA PROTECTION DES PERSONNES
A L'EGARD DU TRAITEMENT AUTOMATISE DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

(T-PD)

**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**

Direction Générales Droits de l'Homme et Etat de Droit

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 humaine¹.

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 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

¹ Les questions du DH-Bio et les projets de dispositions pertinentes de la recommandation révisée (2006)4 sont jointes en annexe.

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 modernisée².

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 explicatif³ 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

² Correspond aux propositions de modernisation adoptées par le Comité consultatif lors de sa 29ème réunion plénière, 27-30 novembre 2012.

³ 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).

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.

ANNEXE⁴

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.

(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

⁴ Demande adressée par le Secrétariat du DH-BIO le 9 juillet 2013 au Secrétariat du T-PD.

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^{ème} 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.