

Strasbourg, 16 June / juin 2017

T-PD(2017)04Mos

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

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

**COMPILATION OF COMMENTS ON THE DRAFT RECOMMENDATION  
ON THE PROTECTION OF HEALTH-RELATED DATA**

**COMPILATION DES COMMENTAIRES SUR LE PROJET DE RECOMMANDATION  
EN MATIERE DE PROTECTION DES DONNEES RELATIVES A LA SANTE**

## TABLE OF CONTENTS

AUSTRIA / AUTRICHE .....	2
CYPRUS / CHYPRE .....	3
PORTUGAL .....	5
SWITZERLAND / SUISSE .....	6
ASSOCIATION EUROPEENNE POUR LA DEFENSE DES DROITS DE L'HOMME / EUROPEAN ASSOCIATION FOR THE DEFENSE OF HUMAN RIGHTS (AEDH) .....	8
INTERNATIONAL CHAMBER OF COMMERCE (ICC) / CHAMBRE INTERNATIONALE DU COMMERCE (CIC) .....	9

## AUSTRIA / AUTRICHE

Concerning the Draft Recommendation on the protection of health-related data the Austrian Data Protection Authority proposes the following amendments:

Chapter III, Principle 11:

In para. 11.4. the sentence should read: „The right to portability enables the data subject to require where applicable and as far as possible from the controller the transmission [...].”

The current wording goes beyond Art. 20 (1) GDPR and would impose heavy burdens on ordinary health professionals without technical support.

## CYPRUS / CHYPRE

### Draft recommendation on the protection of health-related data

#### Cyprus Comments

##### **Principle 6 – Data concerning unborn children**

This principle determines that health-related data concerning unborn children (...) should enjoy a protection comparable to the protection provided to **health-related data of a minor**. However, this draft recommendation does not provide for any principles regulating the protection of health related data of minors.

We are not sure the manner in which principle 6 could be implemented in practice by State Parties, unless national law foresees special provisions on the protection of health-related data of minors. Perhaps this could be clarified in the explanatory memorandum or alternatively the words “as provided for in national law” could be added after the end of the sentence. In such a case principle 6 will read as follows:

*Health-related data concerning unborn children, inter alia such as data resulting from a prenatal diagnosis or from the identification of the genetic characteristics of a foetus should enjoy a protection comparable to the protection provided to health-related data of a minor, **as provided for in national law**.*

##### **Principle 8 - Shared medical secrecy for purposes of providing and administering care**

Paragraph 8.1 – Unless there is a specific purpose to recall the obligation of the controller to inform the data subject in principle 8, for the sake of clarity it might be more appropriate to transfer the provisions of this paragraph (first sentence) in principle 12.1 which deals with the transparency of the processing.

##### **Principle 11 - The rights of access, objection, rectification, erasure and portability**

Paragraph 11.1 - It is not clear whether this paragraph deals with the right of access or the right to be informed or both. If it deals solely with the right of access then we propose the following modification in the first half:

*“Everyone has the right to have access to personal data being processed, which concern him or her and to obtain, on request, without excessive delay or expense and in an intelligible form, the following information:...”*

We further suggest adding in the second part of paragraph 11.1 that the data subject may request a **copy** of the information comprising the data and to be given details of the **source** of the data, where applicable.

Paragraph 11.3 –the explanatory memorandum should clarify which are the likely competent authorities to receive such an appeal.

Paragraph 11.5 – the use of the word “States” in this paragraph is unclear. Perhaps a more appropriate word would be “data controller”?

##### **Principle 12 – Transparency of processing**

For the sake of clarity we suggest transferring principle 12 before principle 11.

Paragraph 12.4 – words “these rights” should be singular “this right”

##### **Principle 16 – Security reference frameworks**

Paragraph 16.2 – we suggest amending as follows in order to connect with the following paragraphs:

*Domestic law should make provision for organising and regulating health-related data collection, storage and restitution procedures **and notably to guarantee system's availability, integrity and auditability.***

Paragraph 16.4 – In our view the second part of the paragraph starting “It also requires the establishment..” would be more appropriate under paragraph 16.5?

***Principle 17 – scientific research***

Paragraph 17.2 – this principle is unclear (it is perhaps due to the translation from French). We suggest the following rewording:

*The need to process health-related data for the purposes of scientific research should be evaluated in light of the aim pursued and the risks to the data subject and, **in genetic research, in light of the risks to her or his biological family.***

Paragraph 17.3 – in the first part, consider replacing the word “comprehensible” by “intelligible”.

In the list of information that should be provided to the data subject we refer to the “possible choices that he or she could exercise”. Do we refer here to the choices foreseen in paragraph 17.4? It is perhaps useful to mention it in brackets.

Paragraph 17.6 – It is essential to guarantee the supervision of all scientific researches by a public body or bodies (e.g. bioethics committee) in order to safeguard the right to data protection as well as the protection of other human rights, when health-related data are used for the purposes of scientific research. We suggest deleting “where necessary”.

## PORTUGAL

L'expression "maintenu à l'état de l'art" doit être clarifiée en ce qui concerne la responsabilité de ce maintien « à l'état de l'art ». Qui prend cela en charge, les gouvernements, la communauté scientifique / médicale?

La réponse que nous proposons ? Les deux. L'investigation scientifique médicale dans le cadre de son normatif spécifique (notamment de nature éthique) et l'État, notamment dans le cadre des politiques de santé publique, entre autres.

Peut-être à répondre dans le cadre du rapport explicatif.

La phrase « Elle recouvre des formes diverses comme les objets connectés et les dispositifs médicaux qui peuvent notamment être utilisés à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou de bien-être. » semble contenir une dichotomie, or cela n'est pas correcte, où au moins pas toujours correcte.

On propose que la phrase soit modifiée de la façon suivante : « Elle recouvre des formes diverses comme les objets connectés y inclus les dispositifs médicaux qui peuvent notamment être utilisés à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou de bien-être. »

Explication: il n'y pas, a notre avis, une alternative. En effet certains dispositifs interconnectés sont des dispositifs médicaux, d'autres ne mérite pas cette classification, mais les données gérés par eux peuvent être utiles pour les diagnostiques. Ce serait le cas notamment de certains dispositifs utilisés par les sportifs, et d'autres d'utilisation domestique.

Peut-être que dans le Rapport Explicatif il devrait être clarifié si et dans quelle mesure les Parties s'engageront à reconnaître les professionnels de santé d'une autre Partie. Même en sachant qu'une Recommandation n'est pas un instrument de Droit International avec la portée d'une Convention.

On suggère de remplacer "devraient" par "doit".

Tout 'en s'agissant d'une Recommandation là matière en question requiert qu'une obligation d'agir un plus forte soit imposée aux Parties.

En plus le mot « doit », en Anglais « must » est utilisé ailleurs dans cette même Recommandation.

A notre avis, les situations auxquels se réfèrent les paragraphes b), c) et d) du numéro 17.5, peuvent justifier une divulgation limitée a certain destinataires (autorités scientifiques ou autres) dans le cadre de la recherche, si une loi où contrat l'impose, même dans ce cas. On suggère que cela soit clarifié dans le Rapport Explicatif et, où, même ajouté au texte de la Recommandation.

## SWITZERLAND / SUISSE

- Nous saluons sur **le principe** la volonté de clarifier et d'adapter la recommandation existante (N°R (97) 5 aux enjeux posés par l'évolution technologique et l'informatisation croissante du secteur de santé pour la protection des données de santé.
- Dans la version française, il serait bien de revoir ou d'introduire la numérotation des différentes dispositions.
- **Objet:** Concernant **les objectifs** de la recommandation, nous saluons le fait que, dans la version anglaise, à côté de la protection des données et le respect des droits et des libertés fondamentales le point 1 « *objet* » mentionne explicitement un autre objectif essentiel pour les autorités de santé: celui de l'utilisation des données de santé à des fins d'amélioration de la qualité et d'efficacité des soins de santé et des systèmes de santé. En revanche, cette mention fait défaut dans la version française qui devra donc être complétée pour correspondre à la version anglaise: *"It also highlights to this end the importance of developing interoperable and secured information systems **in a manner enabling the quality of care and the efficiency of health systems to be enhanced**"*.
- **Définitions:** Au niveau des **définitions**, nous soulignons un risque de contradiction entre, d'une part, la définition « *donnée à caractère personnel* », qui souligne - à juste titre - que les données sont dites anonymes lorsqu'une personne n'est pas identifiable. Si l'identification requiert des moyens/délais déraisonnables, les données sont considérées comme anonymes. D'autre part, sous l'expression « *l'anonymisation* », on parle des personnes ne pouvant « *plus être identifiée ni directement ni indirectement* ». Or, nous savons que l'anonymisation n'est presque jamais totalement irréversible. L'anonymisation ne signifie souvent plus une impossibilité absolue de réidentification, mais le fait que celle-ci ne peut intervenir sans moyens disproportionnés. Par conséquent, il nous semblerait adéquat de préciser également sous la définition d'anonymisation que si l'identification (directe ou indirecte) requiert des moyens ou des délais déraisonnables les données sont toujours considérées comme anonymes.
- **Définition de pseudonymisation** : nous proposons de mettre donnée au pluriel : « ... des données non identifiantes ... »
- **Définition de données génétiques:** Il conviendrait de clarifier si la définition couvre aussi des aspects ne se référant pas à la santé (origine de personnes déterminées, tests de comportement, talent sportif). Les experts suisses consultés marquent une préférence pour une définition qui reprenne ou se rapproche de celle du règlement européen.
- **4.1 b:** Les finalités sont définies au principe 5, faut-il conserver cette disposition ? Si oui, nous proposons de la modifier comme suit :  
***Les données doivent être collectées pour les finalités énoncées au principe 5 et ne doivent pas être traitées de manière incompatible avec ces finalités.***
- **5.1 b:** nous proposons de mettre les exemples dans le rapport explicatif.
- **5.1 d :** qu'entend-on par motif d'intérêt général ? S'agit également d'un motif d'intérêt public. Si oui, déplacer « domaine de gestion des demandes de prestation ... » dans le principe 5.1 b
- **5.1. e :** la finalité compatible est mentionnée au principe 4.1 b. Nous proposons de biffer la lettre e
- **5.1 f :** mettre le passage entre ( ) dans l'exposé des motifs.
- **5.2 :** ne faudrait-il pas intégrer le principe 13 dans le 5.2 ?
- **5.4 :** ce principe ne fait-il pas double emploi avec le principe 16 ?
- **7.2 et 7.3:** L'interdiction d'utiliser les données génétiques pour d'autres finalités que celles prévues aux chiffres 7.2 et 73 paraissent trop restrictives aux yeux des experts suisses consultés. Le droit suisse (de lege lata et de lege ferenda) n'interdit pas des analyses

généétiques à des fins non médicales (par exemple détermination ethnique, test de paternité, tests de comportement, etc.).

- **7.5:** Nos experts estiment que de faire dépendre le traitement de ces données d'une évaluation indépendante est trop limitatif. La porte devrait demeurer ouverte pour d'autres critères équivalents.
- **7.6:** Il est proposé de prévoir que le droit interne puisse limiter le droit de savoir des personnes vulnérables. En Suisse, la loi restreint ce droit en relation avec les personnes incapables de discernement et les enquêtes prénatales. En particulier, il ne faut pas pouvoir communiquer des informations dont l'obtention nécessiterait per se une analyse illicite.
- **8:** Le droit suisse ne connaît pas de secret médical partagé. La communication de données du patient entre personnel de santé ne peut se faire qu'avec le consentement des personnes concernées. Ainsi le droit d'opposition (8.1) est insuffisant; il faut prévoir le consentement explicite.
- **11.4:** le droit à la portabilité est certainement important. Toutefois la rédaction du principe devrait être revue. Nous proposons la formulation suivante : « *La personne concernée devrait, dans les limites du droit interne, se voir reconnaître un droit à la portabilité de ses données lui permettant d'exiger du responsable du traitement ...* » .
- **11.7** mettre la fin de la phrase « dont notamment ... » dans le rapport explicatif.
- **12 : Le droit à l'information** - Il nous paraît difficile, notamment pour les établissements de soins, de donner systématiquement une information aussi exhaustive que prévue par cette disposition au moment de la collecte des données. Dans le rapport explicatif, il faudrait en tenir compte et expliciter ce que l'on entend par « information appropriée et adaptée » (12.2)
- **14.2** (14.1 dans la version anglaise) nous proposons de biffer ce principe et de le mettre dans le rapport explicatif. S'il devait être maintenu, il faut rajouter à la fin de la deuxième phrase de la version française « données ».
- **15.1** Ce principe appartient au chapitre sur les définitions. Il pourrait aussi être placé dans le rapport explicatif.
- **16.6** Ce principe n'apporte pas de valeur ajoutée et il pourrait être biffé.
- **17** Nous nous demandons s'il ne serait pas indiqué, vu la complexité des questions relatives à la recherche scientifique, d'élaborer une recommandation spécifique sur le sujet.
- **17.1** Nous proposons soit de biffer la dernière partie de la phrase, soit de remplacer « protection des droits de l'Homme » par « respect des droits et des libertés fondamentales »
- **17.7:** Cette disposition est peu claire. Postule-t-on la possibilité d'utiliser les données de santé sans le consentement de la personne concernées ou introduit-on indirectement un simple droit d'opposition. Le droit suisse est plus strict et exige dans la plupart des cas le consentement. La recommandation devrait au moins permettre au droit national d'être plus restrictif.
- **17.9:** L'exigence de détruire ou d'anonymiser les données lors d'un retrait de la recherche peut être en contradiction avec la nécessité de bonnes pratiques cliniques, resp. du droit européen (règlement sur le Clinical Trial). Cela nécessite de pouvoir conserver l'ensemble des données, év. sous une forme pseudonymisée (protection contre les biais, les falsifications, etc.).



**ASSOCIATION EUROPEENNE POUR LA DEFENSE DES DROITS DE L'HOMME /  
EUROPEAN ASSOCIATION FOR THE DEFENSE OF HUMAN RIGHTS (AEDH)**

**PROJET DE RECOMMANDATION EN MATIERE DE  
PROTECTION DES DONNEES RELATIVES A LA SANTE**

**Page 15 Concernant les dispositifs mobiles**

**Chapitre VI. Les dispositifs mobiles**

*Les dispositifs mobiles permettent le développement de nouvelles pratiques médicales et de santé publique. Ils recouvrent tout à la fois des applications concernant le mode de vie et le bien-être qui peuvent se connecter à des dispositifs médicaux ainsi que des systèmes de conseil personnalisés et d'observance.*

Il nous semble qu'il est nécessaire d'ajouter les objets connectés qui ne sont pas des dispositifs médicaux mais qui sont bien cités dans la définition des applications mobiles page 6 (- L'expression « applications mobiles » désigne un ensemble de moyens accessibles en mobilité permettant de communiquer et de gérer des données relatives à la santé à distance. Elle recouvre des formes diverses comme les objets connectés et les dispositifs médicaux qui peuvent notamment être utilisés à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou de bien-être.)

Ce qui donnerait :

**Chapitre VI. Les dispositifs mobiles**

Les dispositifs mobiles permettent le développement de nouvelles pratiques médicales et de santé publique. Ils recouvrent tout à la fois des applications concernant le mode de vie et le bien-être **qui peuvent se connecter à des objets connectés, des applications de santé reliées à des dispositifs médicaux ainsi que des systèmes de conseil personnalisés pour la santé et d'observance de traitement.**

## INTERNATIONAL CHAMBER OF COMMERCE (ICC) / CHAMBRE INTERNATIONALE DU COMMERCE (CIC)

### ICC comments on Council of Europe recommendation on the protection of health data

The International Chamber of Commerce (ICC) is the world business organization and works to further the development of an open world economy with the firm conviction that international commercial exchanges are conducive to both greater global prosperity and peace among nations. Consisting of over six million companies, chambers of commerce and business associations in more than 100 countries ICC has vast experience providing business expertise to policy-makers globally.

ICC's Commission on the Digital Economy develops policy positions and practical tools for the Internet and information communications technology (ICT). The Council of Europe "*Draft recommendation on the protection of health data*" provides principles for the exchange and sharing of health data by means of digital tools and raises important factors which would benefit from cross-sectoral business experience and expertise. Through these comments ICC would like to highlight the societal benefits of emerging technology and share perspectives on the importance of balanced, flexible, multistakeholder approaches to managing the privacy and security implications of their use.

The Council of Europe is both justified and timely in developing guidance related to health data. Data is used and exchanged at ever-increasing levels and data flows are increasingly being recognized as catalyzing economic efficiency and productivity, raising welfare and standards of living. Preventative healthcare offers immense opportunities for health-care providers and systems by predicting disease, developing treatments, providing greater efficiency and freeing up scarce resources, for the treatment and benefit of patients. Carefully balancing opportunities to realize the benefits of technology for health-systems and ensuring effective security, privacy and confidentiality of personally identifiable patient information is therefore of increasing importance.

With regard to the current Recommendation draft text, however, ICC would like to highlight that the Council of Europe does not amply explain the use of technology for societal benefit particularly with regard to health, and its role in development. The Council of Europe misses an opportunity to empower professionals to use and further innovative use of technologies and practices in ways that serve society while ensuring the effective security, privacy and confidentiality of personally identifiable information.

While the recitals now to a limited extent make reference to beneficial uses of data, ICC suggests including more explicit statements to highlight the importance of applying technology and safeguarding privacy in the sharing and use of health and medical data for societal benefit. Health is arguably as much of a fundamental right as privacy. Without this wider and future-oriented frame, the possible "lost opportunity" in health care if technology is not applied or innovated may have fatal consequences for patients and future generations. Health and privacy are too often seen as competing concepts but this does not have to be the case. Indeed similarly to other sectors, there are many opportunities to optimize health systems across innovative use of data and ensure the protection of personal data and health care rights.

The Council Europe correctly identifies the use and benefit of electronic medical records as well as the growing importance of medical applications and those applications that may track data potentially related to medical data; fitness "wearables" etc. ICC underscores that it is challenging to provide guidance for an emerging set of products, as their role and use can be unclear. For example, in Seattle a team of orthopedic surgeons started sending patients home with a gaming console because of its ability to track motion which allowed patients to evaluate their range of motion in physical therapy. A gaming console would arguably not be considered a medical device, but the innovative use of non-medical technology, allowed the practice to optimize patient visits assuring that those making good progress could continue at home and those not progressing could be called into the surgery. The use of technology resulted in fewer patient visits, greater patient satisfaction, better patient outcomes and cost savings to both the practice and insurance.

The importance of flexibility is especially true for emerging technologies such as cloud, big data and the Internet of things.<sup>1</sup> While these concepts are well known, current uses are only beginning to understand and exploit their true potential.

The Council of Europe recently prepared guidance related to big data and we reference the ICC comments on same. Big data models are predicated on the ability to associate streams of data from varied and often fast changing, real-time sources. Associated correlations across data may yield insights that lead researchers to ask new questions of potential significance. For example, in the case of health this could lead to new treatments of disease. Those correlations give rise to the potential purpose for which the data may be beneficially used and may fuel the following questions: How can one provide a specific and explicit consent when the use of information may not be known? Do we forgo the potential benefits of innovation? Is the missed innovation that would benefit a fundamental right (for example health) transferred into an opportunity cost to society?

The Council of Europe recommendation contains inferences which can be expanded into a possible solution path. Section 4.1b introduces the concept of compatible processing for historical, scientific and statistical purposes “on condition that additional guarantees apply”. Section 17.3 includes the possibility of practitioners using collected medical health data for unspecified compatible future research as long as the data subject has been informed of, and not objected to, the possibility. These could become the building blocks for a more flexible approach. Additional guarantees could be developed to assure that appropriate and validated security and privacy protocols are in place with appropriate sharing limitations. This may permit the use of more generalized purpose specifications with flexibility for future innovative use while enabling data subjects such as patients to feel confident about the circumstances of the processing. Similarly where previously information was collected with only a specific and limited consent, more compatible uses of information for research purposes may be found where the lack of new individualized consent is replaced by appropriate ethical review. This review would be compliant with established research norms in the relevant sector such as a health, and consider appropriate stakeholder interests and expertise.

While the Council of Europe recommendation may not specifically preclude such explorations, the opportunity to enter into constructive discussions of what such a framework might look like and what it could accomplish should be encouraged. Furthermore, a risk particularly penitent to the health community related to privacy is developing where researchers are limiting their scope of innovation from a fear of privacy transgression or overwhelming administrative burden. ICC encourages a dialogue that results in both enhanced innovation and privacy.

As an observer of the Council of Europe, ICC would like to thank the Council of Europe for considering these comments and remains available to work with the Council of Europe as it continues to define practical, optimally effective guidance on the protection personal data.

---

### **About The International Chamber of Commerce (ICC)**

The International Chamber of Commerce (ICC) is the world's largest business organization with a network of over 6 million members in more than 100 countries. We work to promote international trade, responsible business conduct and a global approach to regulation through a unique mix of advocacy and standard setting activities—together with market-leading dispute resolution services. Our members include many of the world's largest companies, SMEs, business associations and local chambers of commerce.

[@iccwbo](http://www.iccwbo.org)

---

<sup>1</sup> <https://iccwbo.org/publication/icc-policy-primer-on-the-internet-of-everything/>