

REGLEMENT GENERAL SUR LA PROTECTION DES DONNEES ET LUTTE ANTI-TUBERCULEUSE

Groupe de travail pour le Réseau National des CLAT :

- Mme Marie BRIZARD, CLAT 53, 33 rue du Haut Rocher, CS91525, 53015 LAVAL CEDEX
- Mme le Dr Cécile CHARLOIS, CLAT 75, 15-17 rue Charles Bertheau 75013 PARIS
- Mme Sophie ELLIS-CORBET, CLAT 22, CH Yves Le Foll, 10 rue Marcel Proust, BP 2367, 22027 SAINT-BRIEUC CEDEX 1
- M. le Dr Thierry JEANFAIVRE, CLAT 53, 33 rue du Haut Rocher, CS91525, 53015 LAVAL CEDEX
- Mme le Dr Elisabeth RIVOLLIER, CLAT 42, Bâtiment G, Hôpital Nord, CHU de SAINT-ÉTIENNE, 42055 SAINT-ÉTIENNE CEDEX

1. PREAMBULE :

1.1. Introduction :

Les Centres de Lutte Anti-Tuberculeuse (CLAT) sont missionnés par les Agences Régionales de Santé (ARS) pour diligenter chaque fois qu'il est nécessaire des enquêtes de santé publique autour de cas de tuberculose et ils sont également chargés des dépistages actifs au sein de population à risque. Les données personnelles concernant le patient et les renseignements relatifs à son entourage sont recueillis sur des supports papier et/ou informatiques par le patient ou le personnel des CLAT, qui doit être nécessairement identifié. L'ensemble de ces informations correspond à un dossier médical, puisqu'il contient des données de cette nature. Par défaut, la gestion de ces données est sous la responsabilité de la structure hébergeant le CLAT. Pour les CLAT hospitaliers, le modèle est celui du dossier médical hospitalier du patient. En revanche, pour les CLAT rattachés aux Conseils Généraux, il n'y a pas de référence clairement définie.

Pour effectuer leurs missions, les CLAT recueillent des informations, dont certaines sont à caractère personnel. Ces informations peuvent se répartir en plusieurs catégories :

- Les données concernant le cas index¹ de la tuberculose ;
- Les données concernant les sujets contact² d'un cas index ;
- Les données concernant les sujets éligibles à un dépistage ciblé (en dehors d'un cas index) : primo-arrivants, populations précaires, personnes incarcérées en maison d'arrêt ou en centre de détention ;
- Les informations préliminaires concernant des signalements ;

¹ Sujet atteint d'une tuberculose maladie, à l'origine d'un dépistage de son entourage

² Sujets exposés au bacille de Koch par le cas index, devant ou non être dépisté en fonction des recommandations

- La traçabilité des vaccinations par le BCG.

Le 25 mai 2018, le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) est entré en vigueur dans tous les États membres de l'Union Européenne, sous la référence N°2016/679 (Annexe n°1). Il introduit une réforme de la protection des données renforçant les droits des personnes et associe donc des sanctions applicables à tous les acteurs traitants les données. Afin de responsabiliser ces derniers, des sanctions très lourdes, mais essentiellement financières, ont été retenues.

1.2. Méthodologie :

A la suite de la proposition d'un membre du groupe de travail au Réseau National des CLAT, un groupe s'est constitué sur la base du volontariat. Des réunions de travail régulières, par visioconférence, ont permis de discuter du RGPD, des conséquences de son entrée en vigueur pour les CLAT, de la présentation du travail de réflexion, des propositions de recommandations pour les CLAT, ainsi que des questions soulevées par l'application de ce nouveau règlement.

Le choix d'une présentation, qui décline les grandes missions opérationnelles des CLAT, s'est imposée rapidement.

L'objectif de ce document est donc de présenter le RGPD aux CLAT, non seulement en le résumant mais surtout en contextualisant son application aux différentes missions et aux conditions de travail des CLAT. Il est le fruit de discussion et de plusieurs relectures, et s'est nourri, outre le document officiel, de recherche et surtout de l'expérience des CLAT en matière d'organisation, d'habitudes et d'outils de travail. A plusieurs étapes de la rédaction de ce texte, le groupe de travail a pris l'avis de juristes et de délégués à la protection des données.

Le lecteur pourra néanmoins toujours se référer au texte officiel repris *in extenso* dans l'Annexe n°1. Au cours de ce travail, il est apparu nécessaire de formuler des recommandations adaptées aux CLAT et de soulever des questions, qui n'engagent que les membres du groupe de travail et nécessitent, par conséquent, une ratification par le Réseau National des CLAT qui a d'ailleurs missionné ce travail. D'ailleurs, le RGPD autorise « *de préciser les modalités d[e son] application* »³.

1.3. Limites du présent document :

Le présent document s'est nécessairement limité aux principales missions des CLAT, excluant la vaccination antituberculeuse, dont la traçabilité n'est pas remise en cause par le RGPD et qui bénéficie d'une procédure ancienne sur le carnet de santé.

Ce document n'est le reflet que des problématiques recensées et identifiées par les quatre CLAT représentés dans le groupe de travail et ne saurait prétendre, à ce titre, à l'exhaustivité des conséquences du RGPD en ce qui concerne les pratiques et des habitudes de travail des CLAT.

³ Article 40 du RGPD (Annexe n°1)

Depuis le 25 mai 2018, le RGPD a des conséquences sur le fonctionnement quotidien des CLAT, qui ne pourront à leur échelon solutionner toutes les difficultés rencontrées par l'application des nouvelles règles, raison pour laquelle les autorités de tutelle doivent en être saisies, sur la base éventuellement des propositions formulées ci-après. Bien entendu, il est laissé au libre arbitre de chaque CLAT de saisir son autorité compétente pour discuter et envisager des solutions à apporter, à développer et/ou à financer, en fonction des problèmes spécifiques rencontrés éventuellement. Car, outre la prise de conscience de nouvelles procédures qu'il promeut, le RGPD nécessite des moyens particuliers pour être appliqué, allant de changements de procédures à l'utilisation éventuelle de nouveaux outils informatiques adaptés.

2. REGLES GENERALES :

2.1. Rappel historique :

La protection des données naît en France en 1978, avec la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dénommée plus communément « Informatique et libertés », en réaction au projet, intitulé SAFARI (pour Système Automatisé pour les Fichiers Administratifs et le Répertoire des Individus), développé en 1971 par l'Institut National de la Statistique et des Études Économiques afin d'interconnecter des fichiers nominatifs de l'administration française pour identifier chaque individu et peut-être à terme le surveiller. La loi régit l'utilisation des données nominatives dans l'idée de protéger l'individu vis-à-vis d'abus administratif.

Cette loi de 1978 est modifiée en 2004⁴ afin de transposer dans le droit français une directive européenne⁵, notamment en étendant la protection aux données à caractère personnel, et plus seulement aux seules données nominatives. La directive européenne cherchait surtout à protéger l'individu vis-à-vis des acteurs économiques, financiers et commerciaux avec l'essor d'Internet, qui rend plus difficile les recours en matière de protection des données.

La France complète le dispositif législatif précédent en 2016⁶, en introduisant de nouveaux droits, c'est-à-dire le droit à l'oubli pour les mineurs, la possibilité d'organiser le sort de ses données après sa mort, et la possibilité d'exercer ses droits en matière de protection des données par voie électronique.

Après 4 ans de négociations, le Parlement Européen adopte le 14 avril 2016 le RGPD, applicable le 25 mai 2018. Ce délai devait permettre aux différents acteurs de se mettre en conformité avec ce règlement qui, contrairement à une directive, est applicable directement dans le droit de chaque pays, sans être transposé par une loi nationale.

⁴ Loi n° 2004-801 du 6 août 2004, relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel

⁵ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

⁶ Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique

2.2. Rappel de notions de base :

Des notions de base sont nécessaires pour comprendre la finalité du RGPD à la santé. Elles font appel au système d'information et au secret professionnel.

Un système d'information est défini dès lors qu'on a affaire, et donc qu'on utilise, un ensemble organisé de supports (informatique ou matériel) permettant de collecter, de stocker et/ou de transmettre de l'information.

Le secret professionnel reste fondamental, puisqu'en matière de RGPD appliqué à la santé nous sommes à l'interface de l'information et de la santé avec des obligations qui ne sont pas nécessairement superposables.

2.2.1. Notions spécifiques aux systèmes d'information :

Un système d'information doit répondre aux propriétés et caractéristiques suivantes, résumées par l'acronyme DICT.

2.2.1.1. Disponibilité :

C'est la propriété d'être accessible et utilisable par une entité autorisée. L'objectif est de garantir l'accès des informations à tout moment, selon les besoins, rapidement et sans faille.

2.2.1.2. Intégrité :

C'est la propriété qui garantit l'exactitude et le caractère complet des données stockées.

2.2.1.3. Confidentialité :

C'est la caractéristique qui rend compte que l'information n'est pas rendue disponible, ni révélée à des personnes, entités ou processus non autorisés. En miroir, on parle de rupture de confidentialité, toute situation où la divulgation volontaire, ou involontaire par négligence, peut entraîner la transmission d'informations concernant la santé et/ou la situation personnelle du patient, qu'il aurait confiées, à des professionnels soumis au secret professionnel. Il s'agit d'une faute susceptible d'engager une responsabilité.

2.2.1.4. Traçabilité :

C'est la caractéristique qui qualifie l'aptitude à retrouver l'historique d'utilisation du système d'information, c'est-à-dire l'identité des personnes ayant accédé, ou tenter d'accéder, au système d'information.

2.2.2. Secret professionnel :

C'est l'ensemble des connaissances, des informations qui doivent être réservées à quelques personnes et que le détenteur ne doit pas révéler. Le secret couvre tout ce qui est vu, lu, entendu, confié, compris, constaté. L'article 226-13 du code pénal prévoit⁷ que l'on est soumis au secret professionnel par état, par profession, par fonction ou mission temporaire :

- Sont soumis par état, les ministres du culte : évêques, prêtres, pasteurs, rabbins, imams, par une circulaire de 2004⁸ ;
- Sont soumis par profession, les professions suivantes :
 - Les assistants de service social et les étudiants des écoles se préparant à l'exercice de cette profession⁹ ;
 - Les infirmiers et les étudiants des écoles se préparant à l'exercice de cette profession¹⁰ ;
 - Les sages-femmes et les étudiants des écoles se préparant à l'exercice de cette profession¹¹ ;
 - Les médecins et les étudiants des écoles se préparant à l'exercice de cette profession¹² ;
 - Les pharmaciens sont eux-aussi soumis au secret professionnel¹³ ;
 - Du fait de leur statut propre, certaines professions sont concernées : les avocats¹⁴, les policiers et gendarmes¹⁵.
- Sont soumis par mission ou fonction, et quel que soit leur métier, les professionnels exerçant dans :
 - Les missions d'Aide Sociale à l'Enfance¹⁶ ;
 - Les missions de Protection Maternelle et Infantile¹⁷ ;
 - Les missions de Revenu de Solidarité Active¹⁸ ;
 - Les professionnels des Services Pénitentiaires de Probation¹⁹ ;

⁷ « La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. »

⁸ Circulaire relative au secret professionnel des ministres du culte et aux perquisitions et saisies dans les lieux de culte. Bulletin officiel du Ministère de la Justice n°95

⁹ Article L411-3 du code de l'action sociale et des familles

¹⁰ Articles L4314-3 et R4312-4 du code de la santé publique

¹¹ Article R.4127-303 du code de la santé publique

¹² Article R.4127-4 du code de la santé publique

¹³ Article R4235-5 du code de la santé publique

¹⁴ Article 66-5 de la loi n°2011-331 du 28 mars 2011

¹⁵ Article R434-8 du code de la sécurité intérieure

¹⁶ Article L221-6 du code de l'action sociale et des familles

¹⁷ Article L2112-9 du code de la santé publique

¹⁸ Article L262-44 du code de l'action sociale et des familles

¹⁹ Article D.581 du code de procédure pénale

- Les personnels des Centre d'Hébergement et de Réinsertion Sociale²⁰ ;
- Les personnes des Services Intégrés d'Accueil et d'Orientation²¹ ;
- Les personnels participant à un service de soins public ou privé (hôpital, centre de dialyse, etc)²² ;
- Les professionnels concourant aux enquêtes et instructions judiciaires²³ ;
- Les professionnels du Service National d'Accueil Téléphonique pour l'Enfance en Danger²⁴ ;
- Les personnels de la Protection Judiciaire de la Jeunesse²⁵ ;
- Les médiateurs et délégués du Procureur de la République²⁶ ;
- Les membres des centres communaux ou intercommunaux d'action sociale²⁷ ;
- Les personnels de l'Assurance Maladie²⁸ et plus largement ceux des organismes de Sécurité Sociale²⁹.

Des dérogations sont prévues. D'abord, le secret est inopposable au patient.

Des divulgations d'intérêt public sont également retenues par la loi :

- La déclaration des maladies professionnelles, des accidents du travail, des maladies contagieuses ;
- L'établissement des certificats médicaux permettant la protection des majeurs incapables ou l'hospitalisation des malades mentaux ;
- Les déclarations des naissances et des décès.

Enfin, l'article 226-13 du Code Pénal précise qu'il n'est pas applicable :

- *« A celui qui informe les autorités judiciaires, médicales ou administratives de privations ou de sévices, y compris lorsqu'il s'agit d'atteintes ou mutilations sexuelles, dont il a eu connaissance et qui ont été infligées à un mineur ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son incapacité physique ou psychique ;*
- *Au médecin qui, avec l'accord de la victime, porte à la connaissance du procureur de la République les sévices ou privations qu'il a constatés, sur le plan physique ou psychique, dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de présumer que des violences physiques, sexuelles ou psychiques de toute nature ont été commises. Lorsque la victime est un*

²⁰ Article L345-1 du code de l'action sociale et des familles

²¹ Article L345-2-10 du code de l'action sociale et des familles

²² Article L1110-4 du code de la santé publique

²³ Article 11 du code de procédure pénale

²⁴ Article 226-9 du code de l'action sociale et des familles

²⁵ Article 5 du décret n° 2013-977 du 30 octobre 2013

²⁶ Article R15-33-34 du code de procédure pénale

²⁷ Article L133-5 du code de l'action sociale et des familles

²⁸ Article L161-29 du code de la sécurité sociale

²⁹ Circulaire du Centre National de l'Assurance Vieillesse n° 2013-32 du 2 mai 2013

mineur ou une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son incapacité physique ou psychique, son accord n'est pas nécessaire ;

- *Aux professionnels de la santé ou de l'action sociale qui informent le préfet et, à Paris, le préfet de police, du caractère dangereux pour elles-mêmes ou pour autrui des personnes qui les consultent et dont ils savent qu'elles détiennent une arme ou qu'elles ont manifesté leur intention d'en acquérir une. Le signalement aux autorités compétentes effectué dans les conditions prévues au présent article ne peut faire l'objet d'aucune sanction disciplinaire. »³⁰*

2.3. Règlement Général sur la Protection des Données (Annexe n°1) :

Il vise à renforcer et unifier la protection des données des individus en leur donnant un meilleur contrôle sur leurs données privées. Les principaux droits peuvent se résumer ainsi :

- Le consentement de la personne vis-à-vis d'une collecte et/ou d'un traitement de ses données à caractère personnel doit être précédé par une information claire et compréhensible, disponible, complète et loyale.
- Le droit à l'effacement des données peut se faire pour six motifs précis³¹, dont deux peuvent être invoqués facilement par les patients pour ce qui concerne l'activité des CLAT, à savoir les motifs a) et d) du texte réglementaire :
 - les données à caractère personnel ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées ou traitées d'une autre manière ;
 - les données à caractère personnel ont fait l'objet d'un traitement illicite.

Outre les droits qu'il accorde aux personnes en ce qui concerne leurs données à caractère personnel, le RGPD définit précisément les caractéristiques et les précautions qui doivent entourer leur collecte, leur conservation, leur protection en termes de confidentialité, leur transmission, leur durée de vie, leur destruction automatique et leur effacement volontaire. Ainsi, il souligne que les données doivent être collectées dans un but précis et légitime, en soulignant la proportionnalité des données demandées aux personnes, c'est-à-dire que la collecte doit se limiter au strict minimum. De plus, il impose un traitement conforme des données dès le départ du processus de collecte, sous la responsabilité d'une personne précise, avec les objectifs suivants :

³⁰ Article 226-14 du Code Pénal

³¹ Article 17 du RGPD :

- a) les données à caractère personnel ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées ou traitées d'une autre manière ;
- b) la personne concernée retire le consentement sur lequel est fondé le traitement, conformément à l'article 6, paragraphe 1, point a), ou à l'article 9, paragraphe 2, point a), et il n'existe pas d'autre fondement juridique au traitement ;
- c) la personne concernée s'oppose au traitement en vertu de l'article 21, paragraphe 1, et il n'existe pas de motif légitime impérieux pour le traitement, ou la personne concernée s'oppose au traitement en vertu de l'article 21, paragraphe 2 ;
- d) les données à caractère personnel ont fait l'objet d'un traitement illicite ;
- e) les données à caractère personnel doivent être effacées pour respecter une obligation légale qui est prévue par le droit de l'Union ou par le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis ;
- f) les données à caractère personnel ont été collectées dans le cadre de l'offre de services de la société de l'information visée à l'article 8, paragraphe 1.

- les mesures doivent être appropriées à la gravité du risque sur la vie privée de la personne ;
- le processus de traitement des données doit être défini dans le cadre de l'activité concernée, en conformité avec la réglementation, sous la forme de règles et de bonnes pratiques ;
- ces règles et bonnes pratiques doivent être auditées régulièrement, avec le Délégué à la Protection des Données local.

Enfin, le RGPD modifie aussi la notion de protection des données que nous avons en France depuis la loi « Informatique et libertés ». En effet, auparavant, nous devions demander à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) une autorisation d'enregistrer des données à caractère personnel. La CNIL vérifiait *a priori* la conformité de l'objet et des modalités d'enregistrement et de conservation des données et ainsi autoriser la création d'un traitement et/ou d'une conservation de données. Avec le RGPD, le contrôle est fait, si nécessaire, *a posteriori* mais il s'associe à des sanctions beaucoup plus sévères en cas de manquement.

2.4. Conséquences du RGPD sur les supports d'information des CLAT :

2.4.1. Conséquence procédurale :

Avant toute modification des procédures au sein d'un CLAT, au regard du RGPD, le responsable du CLAT doit contacter le Délégué à la Protection des Données (DPD) de sa structure de tutelle. Le DPD est le seul garant de cette conformité, comme le CLAT d'ailleurs.

2.4.2. Conséquences organisationnelles :

Dans le cadre de l'activité des CLAT, les supports d'information habituellement utilisés sont des documents sur papier et des documents dématérialisés (ou documents informatiques).

Ces derniers peuvent prendre la forme de courriels, de fichiers contenant des images, ou de fichiers contenant une information de type alpha-numérique, la plupart du temps saisie, sur divers logiciels. Si ces supports, qui constituent par essence des bases de données, impliquant donc de manière évidente un stockage, les courriels n'en représentent pas moins des formes de stockage, non triées, et, de manière générale, moins sécurisées que les précédents. Autrement dit, il est indispensable de purger les boîtes de courriels régulièrement ou, idéalement, de ne jamais conserver de courriel contenant des données à caractère personnel mais d'enregistrer cette information sur une base de données sécurisée. Les courriels constituent un mode de stockage n'échappant nullement aux règles du RGPD puisque ce sont des fichiers, au sens de l'article 4 du RGPD, ne serait-ce que par la possibilité qu'ils offrent de trouver rapidement une information précise par le mode recherche, ce qui témoigne bien de la structuration des données.

Un document sur papier doit obéir aux mêmes exigences stipulées par le RGPD, c'est-à-dire que les données à caractère personnel qu'il contient doivent bénéficier :

- d'un traitement licite, transparent, sécurisé ;
- d'une collecte dans une finalité déterminée, explicite et légitime ;
- d'une conservation limitée à ce qui est nécessaire pour la mission ;
- d'une saisie exacte et tenue à jour,
- d'un stockage pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à leurs finalités.
- d'une accessibilité par la personne concernée, qui peut réclamer des détails sur la durée de conservation, les destinataires potentiels ou effectifs, afin, le cas échéant, de demander une rectification, un effacement, voire une limitation du traitement, c'est-à-dire notamment à l'égard de destinataire, qui sera alors l'objet d'une demande motivée auprès du DPD.

Autrement dit, si la prise de notes au cours d'un appel téléphonique est compréhensible, le document ainsi créé doit d'emblée bénéficier d'un traitement selon le RGPD.

2.4.3. Commentaires :

Au cours de notre travail et surtout au fil des contacts pris avec des experts, il apparaît que le RGPD fait parfois l'objet d'interprétations diverses avec des conséquences variées en matière d'application.

3. SITUATIONS CLINIQUES :

3.1. L'enquête autour du cas index :

3.1.1. Cadre légal :

Maladie à déclaration obligatoire depuis 1964, dont les modalités ont été fixées par décret³², la tuberculose est combattue de manière proactive d'abord

³² Décret n° 99-362 du 6 mai 1999

par l'enquête autour d'un cas, qui a fait l'objet de recommandations régulièrement actualisées³³.

L'enquête autour d'un cas index nécessite l'utilisation de documents, sur des supports parfois variés, concernant le cas index et les sujets contact. Ces documents, différents pour le cas index et les sujets contact, nécessiteront des différences de traitement au titre du RGPD. Les documents, listés ci-après, sont tous, par essence, concernés par le RGPD.

3.1.2. Données concernant (spécifiquement) le cas index :

- Le signalement ;
- La déclaration obligatoire initiale et les correctifs éventuels apportés ;
- Les caractéristiques du cas index : données cliniques, bactériologiques, anatomopathologiques et radiologiques du cas index qui ont permis avec leurs corolaires la décision de la période de contagiosité, des données sociodémographiques (lieu de vie, profession, lieux de loisirs, lieux de voyage, pays de naissance) ;
- L'enquête sur l'entourage auprès du cas index lui-même, avec la mention des sujets inclus effectivement dans un dépistage et ceux n'étant pas inclus dans un premier cercle, mais parfois pouvant être inclus plus tard dans un deuxième cercle ;
- Les courriers médicaux et compte rendus d'hospitalisation concernant le patient malade ;
- L'antibiogramme du *Mycobacterium* identifié chez le patient ;
- Les fiches de suivi thérapeutique du patient.

3.1.3. Données concernant les sujets contacts (dont on ne sait s'ils sont malades ou non) :

- Le document d'enquête sur l'entourage du cas index effectuée auprès d'une autre personne que le cas index ;
- Les listings des différents sujets contact en fonction du milieu scolaire, familial, professionnel, etc ;
- Le document reprenant toutes les informations concernant chaque sujets contacts, avec son lien avec le cas index, ainsi que le nom et les coordonnées des éventuels contributeurs³⁴ et/ou coopérateurs³⁵ ;

³³ Rapport du 25 octobre 2013 relatif à l'enquête autour d'un cas. Recommandations pratiques. Haut Conseil de la Santé Publique.

³⁴ Personne physique ou morale participant au recueil d'informations, sur sollicitation du CLAT, concernant les conditions (lieu, durée, etc) du contact entre le cas index et les sujets susceptibles d'avoir été contaminés, ce qui implique parfois, au

- Les coordonnées des différents contributeurs et coopérateurs : téléphone, fax, adresse, etc ;
- Les courriers adressés aux contributeurs pour leur signifier la sollicitation exceptionnelle du CLAT (exception légale au secret médical) et pour les avertir de l'extension du secret à leur contribution ;
- Les courriers d'information des sujets contacts pour les inviter au dépistage ;
- Les courriers éventuellement adressés aux autres CLAT, concernant chaque sujet contact qui fait l'objet d'une délégation de suivi ou de transfert de prise en charge ;
- Les fiches médicales avec le retour d'information concernant ce dépistage pour chaque sujet contact (résultat de test tuberculique, radiographie thoracique), comprenant des informations recueillies ou non par le CLAT mais restant à caractère confidentiel (c'est-à-dire nécessitant aussi des mesures de protection des données) ;
- Les tableaux récapitulatifs pour le suivi du dépistage et les relances éventuelles de chaque sujet contact ;
- Le tableau de traçabilité du bilan de dépistage ;
- La(es) fiche(s) médicale(s) de traitement ou de suivi des sujets contact dépistés positifs.

3.1.4. Commentaires au sujet de l'enquête autour d'un cas :

- Le premier dossier intitulé « *Données concernant le cas index* » correspond à toutes les données auxquelles le patient peut légalement avoir accès, s'il en fait la demande. La Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a posé le principe de l'accès direct du patient à l'ensemble des informations de santé le concernant et le décret du 29 avril 2002 a organisé cet accès (avec certaines conditions aux ayants droits).
- Le dossier intitulé « *Données concernant les sujets contacts* » comprend des renseignements concernant des tiers du dossier médical. Si le cas index demande son dossier, cette partie ne lui sera pas accessible, à l'exception de sa responsabilité légale envers le ou les sujets contact.
- En pratique, le nom des sujets contact est inséré dans un fichier avant même qu'une relation formelle existe entre le CLAT et la personne. Cette procédure ne peut se justifier, pour des motifs de santé publique, que si elle est temporaire d'une part et d'autre part que si la personne concernée est prévenue dans les meilleurs délais de cette procédure avec un droit d'accès, de rectification et d'effacement de ses données. Ainsi,

cas par cas, la levée de l'anonymat du cas index (afin de mieux cibler le dépistage). Ce contributeur peut être institutionnel ou non.

³⁵ Personne physique ou morale participant au dépistage en tant que prestataires des dépistages (concernant l'organisation et/ou le suivi des enquêtes), en prévenant collectivement les personnes listées de l'intérêt du dépistage, et/ou en permettant ou en assurant l'organisation logistique du dépistage et le suivi des enquêtes, ce qui implique la levée de l'anonymat.

l'information à la personne de son inscription sur un fichier pourrait ne pas être conditionnée à l'obtention de son accord, mais pourrait être accompagnée d'une proposition d'opposition (c'est-à-dire de refus de conservation de son inscription) jusqu'à la fin de cette période temporaire. Dans cette perspective, une absence de réponse vaudrait acceptation. Ceci implique la rédaction d'un courrier particulièrement explicite qui, logiquement, devrait accompagner le « courrier d'information des sujets contacts pour les inviter au dépistage » (cf paragraphe 2.1.2.) ;

- L'hébergement de données de santé pour des personnes supposées malades, soulève également la question du motif d'hébergement de ces données de santé. Il s'agit en l'occurrence de cibler une population par une problématique, ce qui pourrait être considéré par les intéressés comme discriminatoire. Ces informations doivent bénéficier, tout autant que celles des malades, des mêmes précautions vis-à-vis du secret professionnel, avec les mêmes droits (par exemple en termes d'accès des données), tout en bénéficiant de la sécurité d'une destruction en cas de négativité du bilan. Ceci questionne également la durée d'hébergement (d'un point de vue légal, d'un point de vue administratif, d'un point de vue éthique, et d'un point de vue épidémiologique) de ces informations avant leur destruction complète et logiquement tracée, en tenant compte d'éventuelles relances de dépistage, en fonction des habitudes des différents CLAT.
- La notion de contributeur, c'est-à-dire de personne participant au recueil des informations, nécessite une réflexion et peut-être un développement. Le premier contributeur est le cas index. Le contributeur peut donc être non institutionnel, et doit être informé aussi de son obligation de respecter le secret d'un point de vue moral. Enfin, la question de l'anonymisation éventuelle du contributeur doit être envisagée, en fonction des situations, car on peut imaginer que le contributeur sera enregistré pendant le temps nécessaire pour contacter le sujet contact et, à ce titre, il doit bénéficier également des mêmes droits que les personnes ciblées par l'enquête. Par conséquent, on devra, lors du premier contact avec le contributeur l'informer sur ses droits, lui demander l'autorisation de conserver des données (qu'il faudra préciser) le concernant, et lui indiquer la durée de conservation de celles-ci. Les contributeurs peuvent aussi être institutionnels, auquel cas il faudra probablement donner quelques indications sur le contenu de l'information que le CLAT cherche à recueillir. On doit donc envisager de transmettre certaines données pour justifier la demande d'informations, mais aussi pour la cibler. Dans ce type de situation, il faudra informer l'institution, par l'intermédiaire de son représentant (si possible assujetti au secret, comme un médecin scolaire, un médecin du travail, un professionnel de santé, etc), de son obligation de respecter le secret, qui ne sera pas nécessairement toujours professionnel.
- La notion de coopérateurs implique aussi une information préalable sur l'obligation du secret, si ceux-ci ne sont pas déjà assujettis au secret. Mais les informations fournies pour la bonne réalisation du dépistage doivent rester minimales. La nature de ces informations doit être guidée par plusieurs principes : efficacité du dépistage, respect des personnes, préservation du secret concernant le cas index.

- Concernant les sujets dépistés (sujets contact, primo-arrivants, etc), il est nécessaire que les patients puissent avoir connaissance du protocole qui a été décidé les concernant.³⁶
- La conservation des données doit obéir aux règles suivantes :
 - Si les informations et documents sont gérés dans un dossier hospitalier, on ne peut que suivre les dispositions légales qui fixe à 20 ans la conservation des données³⁷.
 - Si les informations et documents dépendent d'une structure non hospitalière, les durées de conservation en fonction des problématiques soulevées doivent être définies de manière précise par chaque structure sur la base des textes réglementaires et, par conséquent, doivent faire l'objet d'un protocole écrit.
- Les échanges d'informations doivent obéir aussi à des règles précises :
 - Les échanges avec les collaborateurs ne doivent pas permettre d'identifier le « cas index », par son nom et/ou par une quelconque donnée, y compris dans l'intérêt prétendu du dépistage ;
 - Les échanges avec les contributeurs peuvent nécessiter, dans certaines situations singulières, la divulgation du nom et/ou d'une quelconque donnée permettant d'identifier le cas index. Ces situations exceptionnelles ne peuvent justifier que par l'absolue nécessité organisationnelle, temporelle, et/ou logistique, dans le but final de réduire le dépistage à une population précise, d'améliorer réellement l'efficacité du dépistage, d'éviter la stigmatisation de celui-ci, voire des réactions de panique, etc.

3.2. Le dépistage ciblé de populations spécifiques :

3.2.1. Des détenus :

3.2.1.1. Cadre légal :

- *« Le service public hospitalier assure, dans des conditions fixées par voie réglementaire, les examens de diagnostic et les soins dispensés aux*

³⁶ Article L 1111-2 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 :

« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

...

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen. »

³⁷ Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique

détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier. Il concourt, dans les mêmes conditions, aux actions de prévention et d'éducation pour la santé organisées dans les établissements pénitentiaires. »³⁸

- *« Après avoir pratiqué un examen clinique, le médecin de l'UCSA décide s'il y a lieu de prescrire un examen radiologique chez les entrants en prison provenant de l'état de liberté. Il est particulièrement vigilant au risque d'irradiation répétée, notamment en cas de séjours multiples [...]. Le cliché radiologique thoracique doit être réalisé dans les délais les plus brefs et interprété, au plus tard, dans les huit jours suivant l'incarcération [...]. »³⁹*
- *« Au vu des résultats de cet examen [clinique], le médecin de l'unité de consultations et de soins ambulatoires prescrit, si nécessaire, un examen radiologique. »⁴⁰*

3.2.1.2. Données concernant les détenus :

Le médecin de l'Unité Sanitaire en Milieu Pénitentiaire évalue si une radiographie thoracique est nécessaire, informe le patient et organise la réalisation de celle-ci (dans les locaux de l'établissement pénitentiaire, ou à l'extérieur). L'interprétation de la radiographie est habituellement réalisée par le médecin du CLAT, idéalement sur la base d'informations cliniques transmises par le médecin de l'USMP, comprenant notamment l'âge du patient, ses antécédents médicaux et/ou chirurgicaux, sa nationalité, la date du début de sa détention, etc), ce qui implique des transmissions nécessitant dès le début de la procédure entamée par le médecin de l'USMP une information du patient, et par voie de conséquence une information sur ses droits en matière de RGPD. Une fois effectuée, l'interprétation de la radiographie thoracique est transmise au médecin de l'USMP, qui informe en retour le patient.

3.2.1.3. Commentaires :

Le médecin de l'USMP est le pivot de l'information à transmettre aux détenus concernant le RGPD. Il doit notamment expliquer au patient les tenants et aboutissants de la procédure, et le lieu de stockage des différentes informations le concernant, c'est-à-dire :

- La fiche d'information transmise au CLAT par le médecin de l'USMP ;
- L'interprétation de la radiographie thoracique transmise par le CLAT au médecin de l'USMP ;
- La nature de(s) l'examen d'imagerie médicale (le plus souvent une radiographie thoracique) avec son lieu de stockage, qui peut être différent de l'USMP.

³⁸ Article L711-3 de la loi N°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale

³⁹ Circulaire interministérielle n° DGS/MC1/DHOS/O2/DAP/DAGE/RI/2007/272 du 26 juin 2007

⁴⁰ Article n° 29 du décret n°2010-1635 du 23-12-10 art 29

3.2.2. Des primo-arrivants :

3.2.2.1. Cadre légal :

Le Conseil Supérieur d'Hygiène de France recommande que les CLAT effectuent un dépistage de la tuberculose chez tous les types de migrants, provenant de pays à forte incidence, dans un délai maximal de 4 mois après leur arrivée, quelque que soit leur situation administrative⁴¹, ce qui a été officialisé dans le Code de Santé Publique⁴². Le Haut Conseil de la Santé Publique a confirmé la nécessité de ce dépistage en 2015, en recommandant un « *dépistage de la tuberculose pour toutes les personnes provenant ou ayant séjourné dans un pays de haute endémicité tel que défini par l'OMS, quels que soient leur âge et leur statut vaccinal vis-à-vis du BCG* » en ajoutant que « *la situation de certains pays appartenant à l'UE mérite une attention particulière* »⁴³. Ce dépistage est proactif, c'est-à-dire que chaque CLAT doit avoir un partenariat avec les structures d'aides, d'hébergement ou d'accompagnement des migrants afin qu'un dépistage leur soit proposé de manière incitative.

3.2.2.2. Données concernant les primo-arrivants :

- Le dépistage des primo-arrivants est d'abord basé sur le repérage de ces populations, qui entrent sur le territoire français de plusieurs façons, et de manière le plus souvent clandestine. Les premiers recueils d'information sont donc parfois difficiles et erronés, soit parce que la transcription de l'identité n'est pas bonne, soit parce que les personnes déclarent une identité et/ou une date de naissance fausses.
- Habituellement, ce sont les travailleurs sociaux qui proposent un dépistage et, avec l'accord des personnes, certaines informations au CLAT. Ainsi, logiquement, les travailleurs sociaux devraient informer les personnes qu'ils repèrent, d'un traitement des informations concernant leur identité, leurs coordonnées et leur pays d'origine et les pays de transit éventuels, tout en indiquant leurs droits en matière de RGPD. Idéalement, cette information pourrait être accompagné d'un document reprenant simplement la nature du traitement des données à caractère personnel (transmission au CLAT avec les coordonnées du CLAT, stockage des informations), et si possible dans la langue maternelle de la personne (sous réserve qu'elle sache lire). A ce stade, il n'existe aucune donnée d'ordre médical, à proprement parler, puisque le dépistage doit être proposé de manière large, même si le CLAT aura la responsabilité de vérifier les critères d'éligibilité retenus par le Haut Conseil de la Santé

⁴¹ Avis du 30 septembre 2005 relatif aux recommandations relatives à la lutte antituberculeuse chez les migrants en France. Conseil Supérieur d'Hygiène de France.

⁴² Arrêté du 11 janvier 2006 relatif à la visite médicale des étrangers autorisés à séjourner en France. Comité Supérieur d'Hygiène Publique de France.

⁴³ Avis du 6 mai 2015 relatif aux recommandations concernant la visite médicale des étrangers primo-arrivants provenant de pays tiers. Haut Conseil de la Santé Publique.

Publique⁴¹. Néanmoins, les principes du RGPD doivent être appliqués dès lors que des données à caractère personnel sont stockés.

- Dans un second temps, et en cas d'éligibilité au dépistage, il appartiendrait au CLAT d'informer le patient sur la nature des examens réalisés (examens biologiques, radiographie thoracique, etc), de leur lieu de stockage et de leurs modalités d'accès.
- Dans l'intérêt de ces personnes, dont les conditions de vie ne permettent pas souvent de garder des documents, les CLAT pourraient conserver une trace, avec l'accord des intéressés, sous la forme de l'attestation issue du « Rendez-vous Santé »⁴¹. Si la personne est non éligible, elle reçoit une attestation mentionnant son passage au CLAT sans aucune donnée médicale confidentielle, puisqu'il s'agit d'un document purement administratif. Si la personne est éligible, l'attestation mentionne la réalisation effective du dépistage, sans nécessairement indiquer la conclusion de celui-ci.

3.2.2.3. Commentaires :

- Le Haut Conseil de la Santé Publique fonde ses recommandations sur la provenance de la personne, ce qui n'est pas superposable à la notion stricte de primo-arrivants dans l'acceptation communément admise de ce terme, ce d'autant que le Haut Conseil de la Santé Publique attire l'attention sur certains pays membres de l'Union Européenne⁴¹. Ces critères sont d'ailleurs repris dans la feuille de route « Tuberculose 2019-2023 »⁴⁴. Dans le titre de plusieurs textes officiels au sujet de la tuberculose, les termes employés pour préciser la population concernée sont variables : « *migrants en France* »³⁹, « *étrangers autorisés à séjourner en France* »⁴⁰, « *étrangers primo-arrivants provenant de pays tiers* »⁴¹, « *migrants primo-arrivants* »⁴².
- La feuille de route « Tuberculose 2019-2023 »⁴² souligne aussi l'importance du dépistage auprès des étudiants étrangers qui n'entrent pas dans la catégorie des migrants, selon l'acceptation la plus répandue.
- Dans cet esprit, les travailleurs étrangers en contrat temporaire devraient être aussi concernés par le dépistage.
- De plus, de nombreux primo-arrivants, et/ou migrants, effectuent régulièrement des voyages dans leur pays d'origine avec un risque important de contamination à chaque voyage, ce qui n'est pas actuellement pris en compte dans les recommandations. Si un suivi à long terme, de certaines personnes entrant dans ce cadre était réalisé, un stockage à long terme de leurs informations seraient souhaitables pour permettre des comparaisons dans le cadre d'un suivi de leur évolution. Mais les dernières recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique ne préconisent pas de suivi longitudinal.⁴⁵

⁴⁴ Instruction N°DGS/SP1/DGOS/SDR4/DSS/SD2/DGCS/2018/143 du 8 juin 2018 relative à la mise en place d'un parcours du parcours santé des migrants primo-arrivants.

⁴⁵ Avis du 10 mai 2019 relatif aux recommandations concernant les infections tuberculeuses latentes. Détection, prise en charge et surveillance. Haut Conseil de la Santé Publique.

- La situation des mineurs non accompagnés n'impose pas de procédure spécifique au regard du RGPD. Néanmoins, les CLAT devront s'assurer de la transmission, sécurisée et tracée, des conclusions de leur mission à l'Aide Sociale à l'Enfance, afin que celle-ci puisse remettre à la majorité de l'intéressé tous les documents nécessaires à son suivi médical à l'âge adulte.
- Enfin, de nombreux primo-arrivants, et/ou migrants, ne sont pas en capacité de pouvoir assurer eux-mêmes la transmission d'informations médicales et/ou la conservation de certaines données (examen biologique, examen radiographique, etc). Il semble donc indispensable de les aider dans ce domaine avec leur accord :
 - Soit en conservant leurs données, tout en leur donnant les moyens de les récupérer ou de permettre leur récupération par un professionnel de santé ;
 - Soit en leur confiant leurs données médicales, sur tout support (papier, électronique), afin d'éviter de nouveaux examens s'ils se déplacent à nouveau.

3.2.3. Des personnes en situation précaire :

3.2.3.1. Cadre légal :

Il n'existe pas de recommandations spécifiques concernant les populations en situation précaire en matière de tuberculose, car, d'une part, ces populations recouvrent une multitude de situations distinctes qui rend parfois impossible la réalisation d'une enquête autour d'un cas et donc d'un dépistage⁴⁶, et d'autre part, ces populations recourent d'autres catégories de personnes qui pouvaient faire l'objet de recommandation spécifique, comme les migrants. Pour autant, la feuille de route Tuberculose 2019-2023⁴² « *s'appuie sur l'engagement [des] très nombreux acteurs de terrain* », soulignant ainsi la nécessité d'une coordination des différentes structures médico-sociales impliquées dans l'aide de ces populations précaires pour faciliter « *l'accès au système de soins* » et développer « *une communication fluide avec les professionnels de santé* ».

3.2.3.2. Données concernant les personnes en situation précaire :

Le schéma de prise en charge est globalement le même que celui des primo-arrivants (*cf* paragraphe 2.2.2.), mais fait souvent intervenir plus de structures sociales et médico-sociales. Enfin, certaines personnes en situation précaire refusent toute prise en charge, s'excluant même des réseaux d'aides. Les données à caractère personnel et les procédures les concernant restent néanmoins les mêmes.

⁴⁶ Rapport du 24 mars 2006 relatif à l'enquête autour d'un cas. Recommandations pratiques. Comité Supérieur d'Hygiène Publique de France

3.2.3.3. Commentaires :

- Le terme de populations en situation précaire représente un cadre plus large que celui des migrants, et/ou primo-arrivants, sans être superposable à ce dernier, puisqu'on peut rencontrer des personnes vulnérables selon le terme employé par le dernier avis en matière de tuberculose du Haut Conseil de la Santé Publique⁴⁴. En revanche, ce groupe hétérogène pose le même problème que les migrants car ces populations sont souvent exclues, ou s'excluent elles-mêmes, des systèmes de soins habituels. C'est d'ailleurs principalement à ce motif que le Haut Conseil de la Santé Publique ne recommande pas de dépistage systématique d'une infection tuberculeuse latente.
- De plus, quand ces personnes sont prises en charge, elles ne sont souvent pas en capacité de pouvoir assurer eux-mêmes la transmission d'informations médicales et/ou la conservation de certaines données (examen biologique, examen radiographique, etc). Il semble donc indispensable de les aider dans ce domaine avec leur accord :
 - Soit en conservant leurs données, tout en leur donnant les moyens de les récupérer ou de permettre leur récupération par un professionnel de santé, ce qui impose un accord signé et tracé de leur demande ;
 - Soit en leur confiant leurs données médicales, sur tout support (papier, électronique), afin d'éviter de nouveaux examens s'ils se déplacent à nouveau.
- La première structure sociale, qui adresse une personne en situation précaire, devrait l'informer du fait que son identité et ses coordonnées vont être traitées et stockés un certain temps par une structure sanitaire, avec la possibilité d'un accès, d'une rectification voire d'un effacement des informations la concernant.
- Toutefois, c'est à la première structure sanitaire, en l'occurrence le CLAT, qui prendra en charge le patient de l'informer plus précisément sur les examens à réaliser, et donc le stockage de ceux-ci, ainsi que de la durée de cette conservation. Il s'agit alors de compléter les informations sur le RGPD déjà reçues par cette personne par l'intermédiaire du travailleur social.
- Bien que ces structures sociales existent sur l'ensemble du territoire, les parcours de prises en charge changent souvent d'un endroit à l'autre. Ainsi, les CLAT devront adapter les modalités d'application du RGPD aux spécificités de leur territoire.

3.3. Les signalements :

3.3.1.1. Contexte :

En fonction des partenariats (avec des médecins du travail, des médecins généralistes, l'Équipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière, des biologistes, des pédiatres, des médecins de la Protection Maternelle et Infantile, etc), les

CLAT reçoivent régulièrement des signalements correspondant aux situations suivantes :

- une suspicion de tuberculose ;
- une tuberculose documentée mais sans la fiche de Déclaration Obligatoire ;
- une situation à explorer, remarquable du fait du statut de la personne, de son lien avec un cas index.

Ces situations sont enregistrées par le CLAT, d'abord pour ne perdre aucune information, mais sans pouvoir s'assurer préalablement d'une part que la personne concernée ait bien reçu l'information en matière de RGPD et d'autre part qu'elle ait bien été informé aussi de la transmission de ses données à caractère personnel à un organisme qu'elle n'a pas rencontré. Cette information devait donc être logiquement faite par le déclarant.

Enfin, il est indispensable de prévoir la suppression de ces signalements, si ceux-ci ne sont pas « transformés » en suivie de cas index ou de primo-arrivants une fois le rapport d'activité annuel effectué.

3.3.1.2. Données :

Les données transmises varient en fonction des situations mais sont presque toujours nominatives.

3.3.1.3. Commentaires :

- En théorie, tous les acteurs de la prise en charge devraient donner l'information sur les droits en matière de RGPD, mais la contrainte d'imposer au déclarant de faire l'information en matière de RGPD à la personne qu'il va signaler au CLAT, pourrait dissuader à termes les déclarants potentiels de transmettre des signalements aux CLAT.
- L'enregistrement de ces signalements ne peut être réalisée qu'aux conditions suivantes :
 - Informer dans les plus brefs délais la personne faisant l'objet du signalement de ses droits en matière de RGPD ;
 - Utiliser un fichier spécifique, bien entendu sécurisé, qui, non seulement permettra de retrouver facilement ses signalements afin de les traiter en fonction de l'issue de la situation, mais aussi fera l'objet d'un traitement particulier, avec des règles écrites préalables, c'est-à-dire :
 - ◇ Un contrôle périodique des enregistrements pour les actualiser ;
 - ◇ Un transfert des enregistrements dans le fichier des tuberculoses maladies, le cas échéant ;
 - ◇ Un effacement des enregistrements avec toutes les données afférentes dès que le CLAT a connaissance de l'absence de nécessité de son intervention.

4. Recommandations :

4.1. Organisationnelles et logistiques :

- Les différentes structures hébergeant les CLAT doivent mettre à la disposition de ceux-ci les moyens leur permettant d'être en conformité avec le RGPD.
- Les CLAT devraient adopter des outils informatiques, pour faciliter la gestion des informations à caractère personnel. Les logiciels utilisés par les CLAT doivent donc être conformes aux exigences du RGPD.
- L'utilisation de support papier reste possible mais la gestion de dossiers papier rend plus difficile la garantie de la confidentialité et rend plus difficile également la traçabilité des procédures imposées par le RGPD.
- Les signalements doivent être enregistrés dans un fichier sécurisé distinct des autres fichiers, qui fera l'objet d'une procédure écrite spécifique en matière de traitements des données à caractère personnel et d'information des personnes concernées.
- L'utilisation d'adresses de courriel sécurisées (ou cryptées) doit être privilégiée. Néanmoins, la transmission orale, ou par téléphone, reste possible, à condition que les notes prises bénéficient du même traitement que les autres supports d'information.
- Les CLAT doivent informer les structures médico-sociales avec lesquelles ils ont des partenariats, au sujet de l'existence du RGPD, ainsi que sur ses implications, notamment en matière de responsabilité et de sécurisation concernant la transmission des données à caractère personnel. Le cas échéant, si des conventions précisent les relations entre les CLAT et leurs partenaires, celles-ci devront être faire l'objet d'un avenant au sujet de la responsabilité de chacun au titre du RGPD.

4.2. Procédurales :

- Le CLAT doit se mettre en conformité avec le RGPD, sous l'égide du Délégué à la Protection des Données (DPD) qui est le garant de cette conformité.
- Le responsable du CLAT doit se mettre en relation avec sa direction ou sa tutelle, pour rencontrer le Responsable du Traitement des Données (RTD), afin de lui préciser les données nécessaires à la mission du CLAT, ainsi que les spécificités de leurs traitements.
- Si aucun RTD n'a été désigné, le responsable du CLAT doit désigner un RTD, qui peut être lui-même. Cette désignation doit être tracée.
- Le RTD doit se mettre en relation avec le DPD de sa structure d'hébergement, ou de sa structure de tutelle, car le DPD est chargé de coordonner la conformité en

matière de protection des données au sein de son organisme et de contrôler le respect du RGPD.

- Le responsable du CLAT doit habiliter le personnel du CLAT et mettre à jour ses habilitations au fur et à mesure des mouvements du personnel du CLAT. Suivant la nature des documents et/ou la fonction du personnel, l'accès aux données pourra être total ou partiel, avec droit de saisie et/ou en lecture. Ces habilitations, avec la mention de leur degré, doivent être tracées.
- Toute inscription d'une personne dans un fichier doit faire l'objet d'une information auprès de celle-ci, comprenant ses droits en matière de RGPD. Par exemple, pour les personnes ayant fait l'objet d'une Déclaration Obligatoire, le document élaboré par Santé Publique France peut être diffusé (Annexe n°2). Par exemple aussi, les personnes se rendant dans les locaux du CLAT peuvent être informés par voie d'affichage. Par exemple enfin, pour les informations réalisées hors des locaux du CLAT, un document papier (comme celui éventuellement proposé en Annexe n° 3) devrait être distribué. Le document doit contenir tous les détails préconisés à l'article 13 du RGPD. Mais un support papier ne dispense pas d'une information orale.
- Dans l'esprit du RGPD, l'information doit être comprise par l'intéressé(e) et devrait donc être transmise dans une langue assimilée par celle-ci ou celui-ci.
- Pour les structures d'amont, et notamment les structures sociales à l'origine d'un signalement de personnes qui devraient bénéficier d'un dépistage de la tuberculose, les CLAT pourraient proposer l'utilisation par ces mêmes structures du document-type (à l'exemple de l'Annexe n°3), puisque c'est la première structure à l'origine d'un enregistrement des données à caractère personnel qui devrait procéder à l'information de l'individu sur ses droits en matière de RGPD. En revanche, cette obligation ne dédouane pas les structures d'aval de renouveler cette information, voire de la compléter si nécessaire.
- Cette information devrait prendre la forme d'une non-opposition à la conservation des données, plutôt que d'une autorisation, compte tenu des missions de santé publique des CLAT correspondant à une limitation des droits des personnes prévue à l'article 23 du texte officiel.
- L'information devrait aussi, dans le même temps, comprendre des précisions sur le protocole de prise en charge (nature des examens, rythme des examens, durée de la surveillance) qui a été décidé pour la personne en fonction de sa situation. Cette démarche aidera à la personne de mieux comprendre la nécessité de la conservation de ses données.
- A défaut d'une durée de conservation précise, la mention « *Le CLAT va devoir conserver ces informations le temps utile pour organiser et réaliser le dépistage, et le suivi qui sera éventuellement nécessaire après* » pourrait être adoptée, sous réserve que les durées de conservation en fonction des situations rencontrées (et précédemment décrites) figurent dans une procédure interne au CLAT, si celui-ci ne dépend pas d'une structure hospitalière.
- Compte tenu de la particularité de l'enquête autour d'un cas, et dans un intérêt de santé publique sans omettre l'intérêt individuel, et conformément à l'article 9 du RGPD, les CLAT doivent s'autoriser à inscrire dans des fichiers les sujets contact signalés par le cas index et/ou les contributeurs, en se donnant tous les moyens pour prévenir les sujets contact dans les plus brefs délais, non seulement pour la qualité du dépistage mais aussi pour que ceux-ci puissent exercer leurs droits en matière de RGPD.

- Tout accès, toute modification ou suppression partielle totale des données par une personne inscrite dans un fichier doit être tracée dans un registre, avec la date de la demande, son objet et son résultat, son opérateur et les dates des étapes de la procédure.
- Toute transmission de fichier, contenant des informations nominatives, ou susceptibles de permettre l'identification des personnes par recoupement, à une autorité et/ou une tutelle, doit être tracée dans un registre (expéditeur nominativement identifié, destinataire nominativement identifié, modalité de la transmission, date de la transmission), ainsi que la demande de cette transmission et les dates des étapes de la procédure. Ainsi, toute demande d'accès d'une personne à ses données pourra être honorée par le CLAT et les détenteurs légitimes éventuels du fichier.
- Le RTD doit tenir un registre dans lequel doit figurer l'ensemble du traitement des données à caractère personnel. Un exemple de registre simplifié est disponible sur le site de la CNIL mais la déclaration de traitement des données à caractère personnel peut se faire dans le registre de structure d'appartenance, s'il existe. Ce registre doit être régulièrement mis à jour. Il doit comporter les informations suivantes :
 - ◆ le nom et les coordonnées du RTD et du DPD ;
 - ◆ les finalités du traitement ;
 - ◆ une description des catégories de personnes concernées et des catégories de données à caractère personnel ;
 - ◆ les catégories de destinataires auxquels les données à caractère personnel ont été ou seront communiquées ;
 - ◆ dans la mesure du possible, les délais prévus pour l'effacement des différentes catégories de données ;
 - ◆ dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles visées à l'article 32, paragraphe 1, du RGPD ;
 - ◆ le cas échéant, la certification éventuelle, son mécanisme et sa date ;
 - ◆ le cas échéant, tout accès, toute demande de modification ou de suppression partielle totale des données par la personne concernée avec les dates des étapes de la procédure, l'identité de l'opérateur ;
 - ◆ le cas échéant, la(es) violation(s) des données, avec la date et l'heure du constat, la date et l'heure de la notification à l'autorité de protection.

4.3. De bonnes pratiques :

- Les bonnes pratiques doivent faire appel au bon sens, dans l'intérêt individuel de chaque personne et dans l'intérêt collectif :
 - ◆ car les CLAT ne fonctionnent pas selon un modèle unique ;
 - ◆ car certaines situations imposent une adaptation des pratiques devant des situations particulières (tuberculose résistante, lieu de vie des patients, isolement des sujets, précarité, illettrisme, allophonie, etc).
- Même si le DPD ne le demande pas expressément, le CLAT devrait se doter d'une procédure écrite interne décrivant l'application du RGPD au regard des particularités

de son activité et des conditions de celle-ci, en tenant compte bien entendu des préconisations du présent texte. Ces règles internes doivent être alors écrites et répondre notamment aux problèmes de divulgation des données et d'accès non autorisé aux données.

- Au rang des bonnes pratiques également, on rappelle que :
 - ◆ pour éviter les ruptures de confidentialité, chaque professionnel du CLAT veille à ne jamais divulguer son mot de passe et à ne jamais laisser accessible sa session informatique sur un ordinateur dont l'accès est utilisable par plusieurs utilisateurs ;
 - ◆ les données des CLAT ne doivent jamais être stockées sur un support (clé USB, CD-Rom, etc), même si le fichier contenant les données à caractère personnel est verrouillé par un mot de passe ;
 - ◆ il faut privilégier pour tout contact en temps différé, l'utilisation du courrier ou d'un courriel sécurisé. A défaut, l'utilisation d'adresse personnelle de courriel peut être envisagée, en cas de nécessité absolue et notamment dans un contexte d'urgence ;
 - ◆ il faut privilégier pour tout contact direct, l'utilisation du téléphone, pour l'échange d'informations à caractère personnel, et il faut surtout éviter la transmission par fax qui ne peut garantir l'identité du destinataire ;
 - ◆ lors d'un transfert de données à l'étranger, deux situations peuvent se présenter :
 - si les données sont transférées à l'intérieur de l'Union Européenne, le RGPD s'applique ;
 - si les données sont transférées hors de l'Union, il est indispensable de rappeler les obligations réglementaires nationales et européennes, en précisant que le destinataire est soumis au secret du point de vue de la loi française et des règlements européens. Il est alors préférable de s'adresser au Centre Opérationnel de Réception et de Régulation des Urgences Sanitaires et Sociales⁴⁷ par l'intermédiaire de son ARS.
- En cas d'illettrisme, la procédure d'information peut n'être qu'orale et doit, de toute façon, être associée à une validation de la compréhension de celle-ci par les professionnels.
- En cas d'allophonie, le recours à l'interprétariat s'impose ainsi que le recommande la feuille de route Tuberculose 2019-2023.
- Dans certaines situations, et de manière exceptionnelle, les CLAT pourraient conserver des informations à caractère nominatif, avec l'accord (si possible signé) des intéressés, sans durée précise, aux motifs :
 - ◆ que la personne n'est pas en capacité de transmettre oralement à des tiers professionnels de santé des informations sur son statut vis-à-vis de la tuberculose, soit parce qu'elle ne comprend pas suffisamment le français, soit qu'elle n'est pas capable de s'exprimer ;
 - ◆ que la personne n'est pas en capacité de conserver de manière pérenne les informations sur son statut vis-à-vis de la tuberculose sur un support quelconque ;
 - ◆ que la connaissance de son statut vis-à-vis de la tuberculose à un moment de son histoire personnelle est une information dont « *le traitement est nécessaire à*

⁴⁷ Adresse postale : 14 avenue Dusquesne, 75350 Paris SP7. Téléphone : 01 40 56 60 00. Fax : 01 40 56 40 56

la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique »⁴⁸ ;

- ◆ *que « le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive [...], de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, [...] sur la base [...] du droit d'un État membre [de l'Union] ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3 »⁴⁹, c'est-à-dire « si ces données sont traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément [...] au droit d'un État membre »⁵⁰ ;*
- ◆ d'éviter le renouvellement d'examens jugés inutiles.

5. Questionnements :

5.1. Sur l'organisation et la logistique :

- A l'heure actuelle, les CLAT se sont saisis de la question du RGPD via le Réseau National des CLAT, ne devraient-ils pas, si nécessaire, envoyer à leur autorité de tutelle un rapport sur les moyens matériels et financiers nécessaires pour appliquer le RGPD dans les meilleures conditions ?
- Dans la mesure où le traitement informatique facilite l'application du RGPD, notamment en ce qui concerne la traçabilité du traitement des données, les CLAT sont-ils tous informatisés et, le cas échéant, avec un logiciel spécifiquement dédié à la lutte antituberculeuse ?
- Pour les CLAT utilisant un logiciel, ne devraient-ils pas utiliser des logiciels bénéficiant d'une norme de conformité au RGPD ?
- Les logiciels médicaux utilisés dans la lutte antituberculeuse ne devraient-ils pas prévoir, dans la fiche de chaque patient, les outils nécessaires à l'information de celle-ci en matière de RGPD, le moyen utilisé pour la délivrance de cette information, ainsi que la traçabilité de ce processus ?
- L'administration pénitentiaire et les Autorités de tutelles de l'Aide Sociale à l'Enfance, ou des associations impliquées auprès des migrants et des personnes précaires, ne devraient-elles pas favoriser, voire imposer, l'utilisation de moyens de transmissions électroniques sécurisés pour tout transfert de données à caractère personnel, que ce soit à visée sanitaire ou non ?
- Les CLAT ne pourraient-ils pas bénéficier d'un accès prioritaire sécurisé auprès des structures hospitalières pour récupérer des données de santé, concernant un patient identifié, ce qui éviterait de déranger des personnels déjà très occupés, de gagner du temps et d'éviter des erreurs de transcription lorsque ces données sont

⁴⁸ Article 6 du RGPD, point d) (Annexe n°1)

⁴⁹ Article 9 du RGPD, point h) (Annexe n°1)

⁵⁰ Article 9 du RGPD, paragraphe 3 (Annexe n°1)

transmises oralement (par téléphone), sans oublier les problèmes de confidentialité que cela engendre ?

5.2. Sur les procédures :

- Le présent texte ne pourrait-il pas être diffusé à toutes les structures de tutelles des CLAT à l'échelon local et régional, afin de les informer sur la situation des CLAT au regard du RGPD ?
- Le présent texte ne pourrait-il pas recevoir les corrections et l'approbation, voire la validation, des Autorités de santé (Direction Générale de la Santé, Ministère de la Santé) étant donné les spécificités de la lutte antituberculeuse et surtout son caractère transversal dans un paysage sanitaire complexe faisant intervenir de très nombreux acteurs, ce d'autant que son interprétation est variable en fonction des Délégués à la Protection des Données ?
- Les CLAT ne devraient-ils pas se doter de courriers-type dédiés à l'information des personnes qu'ils prennent **en charges**, en matière de RGPD ?
- Le cas échéant, ces courriers-type ne devraient-ils pas être rédigés dans une langue compréhensible par la personne concernée, ne serait-ce que d'un point de vue éthique ?
- Au motif de la surveillance épidémiologique ou microbiologique (dans le but de relier des cas entre eux pour comprendre les modes de transmissions dans certaines populations), les CLAT ne pourraient-ils pas conserver leurs données au-delà des préconisations réglementaires en vigueur³⁷ ?

5.3. Sur les bonnes pratiques :

- Les procédures internes aux différents CLAT, au regard du RGPD, ne pourraient-elles pas être mises à disposition des autres CLAT à des fins d'harmonisation des pratiques, et surtout du transfert d'expérience ?

Annexe n°1 : Le RGPD

CHAPITRE 1 - DISPOSITIONS GENERALES

Article premier - Objet et objectifs

Le présent règlement établit des règles relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et des règles relatives à la libre circulation de ces données.

Le présent règlement protège les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, et en particulier, leur droit à la protection des données à caractère personnel.

La libre circulation des données à caractère personnel au sein de l'Union n'est ni limitée ni interdite pour des motifs liés à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Article 2 - Champ d'application matériel

Le présent règlement s'applique au traitement de données à caractère personnel, automatisé en tout ou en partie, ainsi qu'au traitement non automatisé de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans un fichier.

Le présent règlement ne s'applique pas au traitement de données à caractère personnel effectué :

- a) dans le cadre d'une activité qui ne relève pas du champ d'application du droit de l'Union ;
- b) par les États membres dans le cadre d'activités qui relèvent du champ d'application du chapitre 2 du titre V du traité sur l'Union européenne ;
- c) par une personne physique dans le cadre d'une activité strictement personnelle ou domestique ;
- d) par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre des menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces.

Le règlement (CE) n° 45/2001 s'applique au traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union. Le règlement (CE) n° 45/2001 et les autres actes juridiques de l'Union applicables audit traitement des données à caractère personnel sont adaptés aux principes et aux règles du présent règlement conformément à l'article 98.

Le présent règlement s'applique sans préjudice de la directive 2000/31/CE, et notamment de ses articles 12 à 15 relatifs à la responsabilité des prestataires de services intermédiaires.

Article 3 - Champ d'application territorial

Le présent règlement s'applique au traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre des activités d'un établissement d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant sur le territoire de l'Union, que le traitement ait lieu ou non dans l'Union.

Le présent règlement s'applique au traitement des données à caractère personnel relatives à des personnes concernées qui se trouvent sur le territoire de l'Union par un responsable du traitement ou un sous-traitant qui n'est pas établi dans l'Union, lorsque les activités de traitement sont liées :

- a) à l'offre de biens ou de services à ces personnes concernées dans l'Union, qu'un paiement soit exigé ou non desdites personnes ; ou
- b) au suivi du comportement de ces personnes, dans la mesure où il s'agit d'un comportement qui a lieu au sein de l'Union.

Le présent règlement s'applique au traitement de données à caractère personnel par un responsable du traitement qui n'est pas établi dans l'Union mais dans un lieu où le droit d'un État membre s'applique en vertu du droit international public.

Article 4 - Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par :

1. « données à caractère personnel », toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée « personne concernée ») ; est réputée être une « personne physique identifiable » une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale ;
2. « traitement », toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction ;
3. « limitation du traitement », le marquage de données à caractère personnel conservées, en vue de limiter leur traitement futur ;
4. « profilage », toute forme de traitement automatisé de données à caractère personnel consistant à utiliser ces données à caractère personnel pour évaluer certains aspects personnels relatifs à une personne physique, notamment pour analyser ou prédire des éléments concernant le rendement au travail, la situation économique, la santé, les préférences personnelles, les intérêts, la fiabilité, le comportement, la localisation ou les déplacements de cette personne physique ;

5. « pseudonymisation », le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable ;
6. « fichier », tout ensemble structuré de données à caractère personnel accessibles selon des critères déterminés, que cet ensemble soit centralisé, décentralisé ou réparti de manière fonctionnelle ou géographique ;
7. « responsable du traitement », la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement; lorsque les finalités et les moyens de ce traitement sont déterminés par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre, le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit de l'Union ou par le droit d'un État membre ;
8. « sous-traitant », la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement ;
9. « destinataire », la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui reçoit communication de données à caractère personnel, qu'il s'agisse ou non d'un tiers. Toutefois, les autorités publiques qui sont susceptibles de recevoir communication de données à caractère personnel dans le cadre d'une mission d'enquête particulière conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ne sont pas considérées comme des destinataires ; le traitement de ces données par les autorités publiques en question est conforme aux règles applicables en matière de protection des données en fonction des finalités du traitement ;
10. « tiers », une personne physique ou morale, une autorité publique, un service ou un organisme autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, placées sous l'autorité directe du responsable du traitement ou du sous-traitant, sont autorisées à traiter les données à caractère personnel ;
11. « consentement » de la personne concernée, toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement ;
12. « violation de données à caractère personnel », une violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou l'accès non autorisé à de telles données ;
13. « données génétiques », les données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations

uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent, notamment, d'une analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question ;

14. « données biométriques », les données à caractère personnel résultant d'un traitement technique spécifique, relatives aux caractéristiques physiques, physiologiques ou comportementales d'une personne physique, qui permettent ou confirment son identification unique, telles que des images faciales ou des données dactyloscopiques ;
15. « données concernant la santé », les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ;
16. « établissement principal »,
 - a) en ce qui concerne un responsable du traitement établi dans plusieurs États membres, le lieu de son administration centrale dans l'Union, à moins que les décisions quant aux finalités et aux moyens du traitement de données à caractère personnel soient prises dans un autre établissement du responsable du traitement dans l'Union et que ce dernier établissement a le pouvoir de faire appliquer ces décisions, auquel cas l'établissement ayant pris de telles décisions est considéré comme l'établissement principal ;
 - b) en ce qui concerne un sous-traitant établi dans plusieurs États membres, le lieu de son administration centrale dans l'Union ou, si ce sous-traitant ne dispose pas d'une administration centrale dans l'Union, l'établissement du sous-traitant dans l'Union où se déroule l'essentiel des activités de traitement effectuées dans le cadre des activités d'un établissement du sous-traitant, dans la mesure où le sous-traitant est soumis à des obligations spécifiques en vertu du présent règlement ;
17. « représentant », une personne physique ou morale établie dans l'Union, désignée par le responsable du traitement ou le sous-traitant par écrit, en vertu de l'article 27, qui les représente en ce qui concerne leurs obligations respectives en vertu du présent règlement ;
18. « entreprise », une personne physique ou morale exerçant une activité économique, quelle que soit sa forme juridique, y compris les sociétés de personnes ou les associations qui exercent régulièrement une activité économique ;
19. « groupe d'entreprises », une entreprise qui exerce le contrôle et les entreprises qu'elle contrôle ;
20. « règles d'entreprise contraignantes », les règles internes relatives à la protection des données à caractère personnel qu'applique un responsable du traitement ou un sous-traitant établi sur le territoire d'un État membre pour des transferts ou pour un ensemble de transferts de données à caractère personnel à un responsable du traitement ou à un sous-traitant établi dans un ou plusieurs pays tiers au sein d'un groupe d'entreprises, ou d'un groupe d'entreprises engagées dans une activité économique conjointe ;

21. « autorité de contrôle », une autorité publique indépendante qui est instituée par un État membre en vertu de l'article 51 ;
22. « autorité de contrôle concernée », une autorité de contrôle qui est concernée par le traitement de données à caractère personnel parce que :
- a) le responsable du traitement ou le sous-traitant est établi sur le territoire de l'État membre dont cette autorité de contrôle relève ;
 - b) des personnes concernées résidant dans l'État membre de cette autorité de contrôle sont sensiblement affectées par le traitement ou sont susceptibles de l'être ; ou
 - c) une réclamation a été introduite auprès de cette autorité de contrôle ;
23. « traitement transfrontalier »,
- a) un traitement de données à caractère personnel qui a lieu dans l'Union dans le cadre des activités d'établissements dans plusieurs États membres d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant lorsque le responsable du traitement ou le sous-traitant est établi dans plusieurs États membres ; ou
 - b) un traitement de données à caractère personnel qui a lieu dans l'Union dans le cadre des activités d'un établissement unique d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant, mais qui affecte sensiblement ou est susceptible d'affecter sensiblement des personnes concernées dans plusieurs États membres ;
24. « objection pertinente et motivée », une objection à un projet de décision quant à savoir s'il y a ou non violation du présent règlement ou si l'action envisagée en ce qui concerne le responsable du traitement ou le sous-traitant respecte le présent règlement, qui démontre clairement l'importance des risques que présente le projet de décision pour les libertés et droits fondamentaux des personnes concernées et, le cas échéant, le libre flux des données à caractère personnel au sein de l'Union ;
25. « service de la société de l'information », un service au sens de l'article 1er, paragraphe 1, point b) , de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil ;
26. « organisation internationale », une organisation internationale et les organismes de droit public international qui en relèvent, ou tout autre organisme qui est créé par un accord entre deux pays ou plus, ou en vertu d'un tel accord.

CHAPITRE 2 - PRINCIPES

Article 5 - Principes relatifs au traitement des données à caractère personnel

Les données à caractère personnel doivent être :

- a) traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée (licéité, loyauté, transparence);

- b) collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités ; le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales (limitation des finalités) ;
- c) adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données) ;
- d) exactes et, si nécessaire, tenues à jour ; toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données à caractère personnel qui sont inexactes, eu égard aux finalités pour lesquelles elles sont traitées, soient effacées ou rectifiées sans tarder (exactitude) ;
- e) conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, paragraphe 1, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le présent règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation) ;
- f) traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité) ;

Le responsable du traitement est responsable du respect du paragraphe 1 et est en mesure de démontrer que celui-ci est respecté (responsabilité).

Article 6 - Licéité du traitement

Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions suivantes est remplie :

- a) la personne concernée a consenti au traitement de ses données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques ;
- b) le traitement est nécessaire à l'exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie ou à l'exécution de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci ;
- c) le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ;
- d) le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique ;
- e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ;
- f) le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers, à moins que ne prévalent les intérêts ou les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée qui exigent une protection des données à caractère personnel, notamment lorsque la personne concernée est un enfant.

Le point f) du premier alinéa ne s'applique pas au traitement effectué par les autorités publiques dans l'exécution de leurs missions.

Les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions plus spécifiques pour adapter l'application des règles du présent règlement pour ce qui est du traitement dans le but de respecter le paragraphe 1, points c) et e), en déterminant plus précisément les exigences spécifiques applicables au traitement ainsi que d'autres mesures visant à garantir un traitement licite et loyal, y compris dans d'autres situations particulières de traitement comme le prévoit le chapitre IX.

Le fondement du traitement visé au paragraphe 1, points c) et e), est défini par :

- a) le droit de l'Union ; ou
- b) le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis.

Les finalités du traitement sont définies dans cette base juridique ou, en ce qui concerne le traitement visé au paragraphe 1, point e), sont nécessaires à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement. Cette base juridique peut contenir des dispositions spécifiques pour adapter l'application des règles du présent règlement, entre autres: les conditions générales régissant la licéité du traitement par le responsable du traitement; les types de données qui font l'objet du traitement; les personnes concernées; les entités auxquelles les données à caractère personnel peuvent être communiquées et les finalités pour lesquelles elles peuvent l'être; la limitation des finalités; les durées de conservation; et les opérations et procédures de traitement, y compris les mesures visant à garantir un traitement licite et loyal, telles que celles prévues dans d'autres situations particulières de traitement comme le prévoit le chapitre IX. Le droit de l'Union ou le droit des États membres répond à un objectif d'intérêt public et est proportionné à l'objectif légitime poursuivi.

Lorsque le traitement à une fin autre que celle pour laquelle les données ont été collectées n'est pas fondé sur le consentement de la personne concernée ou sur le droit de l'Union ou le droit d'un État membre qui constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir les objectifs visés à l'article 23, paragraphe 1, le responsable du traitement, afin de déterminer si le traitement à une autre fin est compatible avec la finalité pour laquelle les données à caractère personnel ont été initialement collectées, tient compte, entre autres :

- a) de l'existence éventuelle d'un lien entre les finalités pour lesquelles les données à caractère personnel ont été collectées et les finalités du traitement ultérieur envisagé ;
- b) du contexte dans lequel les données à caractère personnel ont été collectées, en particulier en ce qui concerne la relation entre les personnes concernées et le responsable du traitement ;
- c) de la nature des données à caractère personnel, en particulier si le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel, en vertu de l'article 9, ou si des données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions sont traitées, en vertu de l'article 10 ;
- d) des conséquences possibles du traitement ultérieur envisagé pour les personnes concernées ;
- e) de l'existence de garanties appropriées, qui peuvent comprendre le chiffrement ou la pseudonymisation.

Article 7 - Conditions applicables au consentement

Dans les cas où le traitement repose sur le consentement, le responsable du traitement est en mesure de démontrer que la personne concernée a donné son consentement au traitement de données à caractère personnel la concernant.

Si le consentement de la personne concernée est donné dans le cadre d'une déclaration écrite qui concerne également d'autres questions, la demande de consentement est présentée sous une forme qui la distingue clairement de ces autres questions, sous une forme compréhensible et aisément accessible, et formulée en des termes clairs et simples. Aucune partie de cette déclaration qui constitue une violation du présent règlement n'est contraignante.

La personne concernée a le droit de retirer son consentement à tout moment. Le retrait du consentement ne compromet pas la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant ce retrait. La personne concernée en est informée avant de donner son consentement. Il est aussi simple de retirer que de donner son consentement.

Au moment de déterminer si le consentement est donné librement, il y a lieu de tenir le plus grand compte de la question de savoir, entre autres, si l'exécution d'un contrat, y compris la fourniture d'un service, est subordonnée au consentement au traitement de données à caractère personnel qui n'est pas nécessaire à l'exécution dudit contrat.

Article 8 - Conditions applicables au consentement des enfants en ce qui concerne les services de la société de l'information

Lorsque l'article 6, paragraphe 1, point a), s'applique, en ce qui concerne l'offre directe de services de la société de l'information aux enfants, le traitement des données à caractère personnel relatives à un enfant est licite lorsque l'enfant est âgé d'au moins 16 ans. Lorsque l'enfant est âgé de moins de 16 ans, ce traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, le consentement est donné ou autorisé par le titulaire de la responsabilité parentale à l'égard de l'enfant.

Les États membres peuvent prévoir par la loi un âge inférieur pour ces finalités pour autant que cet âge inférieur ne soit pas en-dessous de 13 ans.

Le responsable du traitement s'efforce raisonnablement de vérifier, en pareil cas, que le consentement est donné ou autorisé par le titulaire de la responsabilité parentale à l'égard de l'enfant, compte tenu des moyens technologiques disponibles.

Le paragraphe 1 ne porte pas atteinte au droit général des contrats des États membres, notamment aux règles concernant la validité, la formation ou les effets d'un contrat à l'égard d'un enfant.

Article 9 - Traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel

Le traitement des données à caractère personnel qui révèle l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique sont interdits.

Le paragraphe 1 ne s'applique pas si l'une des conditions suivantes est remplie :

- a) la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques, sauf lorsque le droit de l'Union ou le droit de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut pas être levée par la personne concernée ;
- b) le traitement est nécessaire aux fins de l'exécution des obligations et de l'exercice des droits propres au responsable du traitement ou à la personne concernée en matière de droit du

travail, de la sécurité sociale et de la protection sociale, dans la mesure où ce traitement est autorisé par le droit de l'Union, par le droit d'un État membre ou par une convention collective conclue en vertu du droit d'un État membre qui prévoit des garanties appropriées pour les droits fondamentaux et les intérêts de la personne concernée ;

c) le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique, dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement ;

d) le traitement est effectué, dans le cadre de leurs activités légitimes et moyennant les garanties appropriées, par une fondation, une association ou tout autre organisme à but non lucratif et poursuivant une finalité politique, philosophique, religieuse ou syndicale, à condition que ledit traitement se rapporte exclusivement aux membres ou aux anciens membres dudit organisme ou aux personnes entretenant avec celui-ci des contacts réguliers en liaison avec ses finalités et que les données à caractère personnel ne soient pas communiquées en dehors de cet organisme sans le consentement des personnes concernées ;

e) le traitement porte sur des données à caractère personnel qui sont manifestement rendues publiques par la personne concernée ;

f) le traitement est nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice ou chaque fois que des juridictions agissent dans le cadre de leur fonction juridictionnelle ;

g) le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public important, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée ;

h) le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3 ;

i) le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel ;

j) le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.

Les données à caractère personnel visées au paragraphe 1 peuvent faire l'objet d'un traitement aux fins prévues au paragraphe 2, point h), si ces données sont traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents.

Les États membres peuvent maintenir ou introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé.

Article 10 - Traitement des données à caractère personnel relatives aux condamnations pénales et aux infractions

Le traitement des données à caractère personnel relatives aux condamnations pénales et aux infractions ou aux mesures de sûreté connexes fondé sur l'article 6, paragraphe 1, ne peut être effectué que sous le contrôle de l'autorité publique, ou si le traitement est autorisé par le droit de l'Union ou par le droit d'un État membre qui prévoit des garanties appropriées pour les droits et libertés des personnes concernées. Tout registre complet des condamnations pénales ne peut être tenu que sous le contrôle de l'autorité publique.

Article 11 - Traitement ne nécessitant pas l'identification

Si les finalités pour lesquelles des données à caractère personnel sont traitées n'imposent pas ou n'imposent plus au responsable du traitement d'identifier une personne concernée, celui-ci n'est pas tenu de conserver, d'obtenir ou de traiter des informations supplémentaires pour identifier la personne concernée à la seule fin de respecter le présent règlement.

Lorsque, dans les cas visés au paragraphe 1 du présent article, le responsable du traitement est à même de démontrer qu'il n'est pas en mesure d'identifier la personne concernée, il en informe la personne concernée, si possible. En pareils cas, les articles 15 à 20 ne sont pas applicables, sauf lorsque la personne concernée fournit, aux fins d'exercer les droits que lui confèrent ces articles, des informations complémentaires qui permettent de l'identifier.

CHAPITRE 3 - DROITS DE LA PERSONNE CONCERNÉE

Article 12 - Transparence des informations et des communications et modalités de l'exercice des droits de la personne concernée

Le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour fournir toute information visée aux articles 13 et 14 ainsi que pour procéder à toute communication au titre des articles 15 à 22 et de l'article 34 en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples, en particulier pour toute information destinée spécifiquement à un enfant. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique. Lorsque la personne concernée en fait la demande, les informations peuvent être fournies oralement, à condition que l'identité de la personne concernée soit démontrée par d'autres moyens.

Le responsable du traitement facilite l'exercice des droits conférés à la personne concernée au titre des articles 15 à 22. Dans les cas visés à l'article 11, paragraphe 2, le responsable du

traitement ne refuse pas de donner suite à la demande de la personne concernée d'exercer les droits que lui confèrent les articles 15 à 22, à moins que le responsable du traitement ne démontre qu'il n'est pas en mesure d'identifier la personne concernée.

Le responsable du traitement fournit à la personne concernée des informations sur les mesures prises à la suite d'une demande formulée en application des articles 15 à 22, dans les meilleurs délais et en tout état de cause dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande. Au besoin, ce délai peut être prolongé de deux mois, compte tenu de la complexité et du nombre de demandes. Le responsable du traitement informe la personne concernée de cette prolongation et des motifs du report dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande. Lorsque la personne concernée présente sa demande sous une forme électronique, les informations sont fournies par voie électronique lorsque cela est possible, à moins que la personne concernée ne demande qu'il en soit autrement.

Si le responsable du traitement ne donne pas suite à la demande formulée par la personne concernée, il informe celle-ci sans tarder et au plus tard dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande des motifs de son inaction et de la possibilité d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle et de former un recours juridictionnel.

Aucun paiement n'est exigé pour fournir les informations au titre des articles 13 et 14 et pour procéder à toute communication et prendre toute mesure au titre des articles 15 à 22 et de l'article 34. Lorsque les demandes d'une personne concernée sont manifestement infondées ou excessives, notamment en raison de leur caractère répétitif, le responsable du traitement peut :

a) exiger le paiement de frais raisonnables qui tiennent compte des coûts administratifs supportés pour fournir les informations, procéder aux communications ou prendre les mesures demandées ; ou

b) refuser de donner suite à ces demandes.

Il incombe au responsable du traitement de démontrer le caractère manifestement infondé ou excessif de la demande.

Sans préjudice de l'article 11, lorsque le responsable du traitement a des doutes raisonnables quant à l'identité de la personne physique présentant la demande visée aux articles 15 à 21, il peut demander que lui soient fournies des informations supplémentaires nécessaires pour confirmer l'identité de la personne concernée.

Les informations à communiquer aux personnes concernées en application des articles 13 et 14 peuvent être fournies accompagnées d'icônes normalisées afin d'offrir une bonne vue d'ensemble, facilement visible, compréhensible et clairement lisible, du traitement prévu. Lorsque les icônes sont présentées par voie électronique, elles sont lisibles par machine.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 92, aux fins de déterminer les informations à présenter sous la forme d'icônes ainsi que les procédures régissant la fourniture d'icônes normalisées.

Article 13 - Informations à fournir lorsque des données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée

Lorsque des données à caractère personnel relatives à une personne concernée sont collectées auprès de cette personne, le responsable du traitement lui fournit, au moment où les données en question sont obtenues, toutes les informations suivantes :

a) l'identité et les coordonnées du responsable du traitement et, le cas échéant, du représentant du responsable du traitement ;

b) le cas échéant, les coordonnées du délégué à la protection des données ;

- c) les finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel ainsi que la base juridique du traitement ;
- d) lorsque le traitement est fondé sur l'article 6, paragraphe 1, point f), les intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers ;
- e) les destinataires ou les catégories de destinataires des données à caractère personnel, s'ils existent ; et
- f) le cas échéant, le fait que le responsable du traitement a l'intention d'effectuer un transfert de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, et l'existence ou l'absence d'une décision d'adéquation rendue par la Commission ou, dans le cas des transferts visés à l'article 46 ou 47, ou à l'article 49, paragraphe 1, deuxième alinéa, la référence aux garanties appropriées ou adaptées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition ;

En plus des informations visées au paragraphe 1, le responsable du traitement fournit à la personne concernée, au moment où les données à caractère personnel sont obtenues, les informations complémentaires suivantes qui sont nécessaires pour garantir un traitement équitable et transparent :

- a) la durée de conservation des données à caractère personnel ou, lorsque ce n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer cette durée ;
- b) l'existence du droit de demander au responsable du traitement l'accès aux données à caractère personnel, la rectification ou l'effacement de celles-ci, ou une limitation du traitement relatif à la personne concernée, ou du droit de s'opposer au traitement et du droit à la portabilité des données ;
- c) lorsque le traitement est fondé sur l'article 6, paragraphe 1, point a), ou sur l'article 9, paragraphe 2, point a), l'existence du droit de retirer son consentement à tout moment, sans porter atteinte à la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant le retrait de celui-ci ;
- d) le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle ;
- e) des informations sur la question de savoir si l'exigence de fourniture de données à caractère personnel a un caractère réglementaire ou contractuel ou si elle conditionne la conclusion d'un contrat et si la personne concernée est tenue de fournir les données à caractère personnel, ainsi que sur les conséquences éventuelles de la non-fourniture de ces données ;
- f) l'existence d'une prise de décision automatisée, y compris un profilage, visée à l'article 22, paragraphes 1 et 4, et, au moins en pareils cas, des informations utiles concernant la logique sous-jacente, ainsi que l'importance et les conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée.

Lorsqu'il a l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel pour une finalité autre que celle pour laquelle les données à caractère personnel ont été collectées, le responsable du traitement fournit au préalable à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité et toute autre information pertinente visée au paragraphe 2.

Les paragraphes 1, 2 et 3 ne s'appliquent pas lorsque, et dans la mesure où, la personne concernée dispose déjà de ces informations.

Article 14 - Informations à fournir lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée

Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement fournit à celle-ci toutes les informations suivantes :

- a) l'identité et les coordonnées du responsable du traitement et, le cas échéant, du représentant du responsable du traitement ;
- b) le cas échéant, les coordonnées du délégué à la protection des données ;
- c) les finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel ainsi que la base juridique du traitement ;
- d) les catégories de données à caractère personnel concernées ;
- e) le cas échéant, les destinataires ou les catégories de destinataires des données à caractère personnel ;
- f) le cas échéant, le fait que le responsable du traitement a l'intention d'effectuer un transfert de données à caractère personnel à un destinataire dans un pays tiers ou une organisation internationale, et l'existence ou l'absence d'une décision d'adéquation rendue par la Commission ou, dans le cas des transferts visés à l'article 46 ou 47, ou à l'article 49, paragraphe 1, deuxième alinéa, la référence aux garanties appropriées ou adaptées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition;

En plus des informations visées au paragraphe 1, le responsable du traitement fournit à la personne concernée les informations suivantes nécessaires pour garantir un traitement équitable et transparent à l'égard de la personne concernée :

- a) la durée pendant laquelle les données à caractère personnel seront conservées ou, lorsque ce n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer cette durée ;
- b) lorsque le traitement est fondé sur l'article 6, paragraphe 1, point f), les intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers ;
- c) l'existence du droit de demander au responsable du traitement l'accès aux données à caractère personnel, la rectification ou l'effacement de celles-ci, ou une limitation du traitement relatif à la personne concernée, ainsi que du droit de s'opposer au traitement et du droit à la portabilité des données ;
- d) lorsque le traitement est fondé sur l'article 6, paragraphe 1, point a), ou sur l'article 9, paragraphe 2, point a), l'existence du droit de retirer le consentement à tout moment, sans porter atteinte à la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant le retrait de celui-ci ;
- e) le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle ;
- f) la source d'où proviennent les données à caractère personnel et, le cas échéant, une mention indiquant qu'elles sont issues ou non de sources accessibles au public ;
- g) l'existence d'une prise de décision automatisée, y compris un profilage, visée à l'article 22, paragraphes 1 et 4, et, au moins en pareils cas, des informations utiles concernant la logique sous-jacente, ainsi que l'importance et les conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée.

Le responsable du traitement fournit les informations visées aux paragraphes 1 et 2 :

- a) dans un délai raisonnable après avoir obtenu les données à caractère personnel, mais ne dépassant pas un mois, eu égard aux circonstances particulières dans lesquelles les données à caractère personnel sont traitées ;
- b) si les données à caractère personnel doivent être utilisées aux fins de la communication avec la personne concernée, au plus tard au moment de la première communication à ladite personne ; ou

c) s'il est envisagé de communiquer les informations à un autre destinataire, au plus tard lorsque les données à caractère personnel sont communiquées pour la première fois.

Lorsqu'il a l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel pour une finalité autre que celle pour laquelle les données à caractère personnel ont été obtenues, le responsable du traitement fournit au préalable à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité et toute autre information pertinente visée au paragraphe 2.

Les paragraphes 1 à 4 ne s'appliquent pas lorsque et dans la mesure où :

- a) la personne concernée dispose déjà de ces informations ;
- b) la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, ou dans la mesure où l'obligation visée au paragraphe 1 du présent article est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles ;
- c) l'obtention ou la communication des informations sont expressément prévues par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis et qui prévoit des mesures appropriées visant à protéger les intérêts légitimes de la personne concernée ; ou
- d) les données à caractère personnel doivent rester confidentielles en vertu d'une obligation de secret professionnel réglementée par le droit de l'Union ou le droit des États membre, y compris une obligation légale de secret professionnel.

Article 15 - Droit d'accès de la personne concernée

La personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement la confirmation que des données à caractère personnel la concernant sont ou ne sont pas traitées et, lorsqu'elles le sont, l'accès auxdites données à caractère personnel ainsi que les informations suivantes :

- a) les finalités du traitement ;
- b) les catégories de données à caractère personnel concernées ;
- c) les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données à caractère personnel ont été ou seront communiquées, en particulier les destinataires qui sont établis dans des pays tiers ou les organisations internationales ;
- d) lorsque cela est possible, la durée de conservation des données à caractère personnel envisagée ou, lorsque ce n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer cette durée ;
- e) l'existence du droit de demander au responsable du traitement la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel, ou une limitation du traitement des données à caractère personnel relatives à la personne concernée, ou du droit de s'opposer à ce traitement ;
- f) le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle ;
- g) lorsque les données à caractère personnel ne sont pas collectées auprès de la personne concernée, toute information disponible quant à leur source ;
- h) l'existence d'une prise de décision automatisée, y compris un profilage, visée à l'article 22, paragraphes 1 et 4, et, au moins en pareils cas, des informations utiles concernant la logique

sous-jacente, ainsi que l'importance et les conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée.

Lorsque les données à caractère personnel sont transférées vers un pays tiers ou à une organisation internationale, la personne concernée a le droit d'être informée des garanties appropriées, en vertu de l'article 46, en ce qui concerne ce transfert.

Le responsable du traitement fournit une copie des données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement. Le responsable du traitement peut exiger le paiement de frais raisonnables basés sur les coûts administratifs pour toute copie supplémentaire demandée par la personne concernée. Lorsque la personne concernée présente sa demande par voie électronique, les informations sont fournies sous une forme électronique d'usage courant, à moins que la personne concernée ne demande qu'il en soit autrement.

Le droit d'obtenir une copie visée au paragraphe 3 ne porte pas atteinte aux droits et libertés d'autrui.

Article 16 - Droit de rectification

La personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement, dans les meilleurs délais, la rectification des données à caractère personnel la concernant qui sont inexactes. Compte tenu des finalités du traitement, la personne concernée a le droit d'obtenir que les données à caractère personnel incomplètes soient complétées, y compris en fournissant une déclaration complémentaire.

Article 17 - Droit à l'effacement (« droit à l'oubli »)

La personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement l'effacement, dans les meilleurs délais, de données à caractère personnel la concernant et le responsable du traitement a l'obligation d'effacer ces données à caractère personnel dans les meilleurs délais, lorsque l'un des motifs suivants s'applique :

- a) les données à caractère personnel ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées ou traitées d'une autre manière ;
- b) la personne concernée retire le consentement sur lequel est fondé le traitement, conformément à l'article 6, paragraphe 1, point a), ou à l'article 9, paragraphe 2, point a), et il n'existe pas d'autre fondement juridique au traitement ;
- c) la personne concernée s'oppose au traitement en vertu de l'article 21, paragraphe 1, et il n'existe pas de motif légitime impérieux pour le traitement, ou la personne concernée s'oppose au traitement en vertu de l'article 21, paragraphe 2;
- d) les données à caractère personnel ont fait l'objet d'un traitement illicite ;
- e) les données à caractère personnel doivent être effacées pour respecter une obligation légale qui est prévue par le droit de l'Union ou par le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis ;
- f) les données à caractère personnel ont été collectées dans le cadre de l'offre de services de la société de l'information visée à l'article 8, paragraphe 1.

Lorsqu'il a rendu publiques les données à caractère personnel et qu'il est tenu de les effacer en vertu du paragraphe 1, le responsable du traitement, compte tenu des technologies disponibles et des coûts de mise en œuvre, prend des mesures raisonnables, y compris d'ordre technique, pour informer les responsables du traitement qui traitent ces données à caractère personnel que la

personne concernée a demandé l'effacement par ces responsables du traitement de tout lien vers ces données à caractère personnel, ou de toute copie ou reproduction de celles-ci.

Les paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas dans la mesure où ce traitement est nécessaire :

- a) à l'exercice du droit à la liberté d'expression et d'information ;
- b) pour respecter une obligation légale qui requiert le traitement prévue par le droit de l'Union ou par le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis, ou pour exécuter une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ;
- c) pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, conformément à l'article 9, paragraphe 2, points h) et i), ainsi qu'à l'article 9, paragraphe 3 ;
- d) à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, paragraphe 1, dans la mesure où le droit visé au paragraphe 1 est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement ; ou
- e) à la constatation, à l'exercice ou à la défense de droits en justice.

Article 18 - Droit à la limitation du traitement

La personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement la limitation du traitement lorsque l'un des éléments suivants s'applique :

- a) l'exactitude des données à caractère personnel est contestée par la personne concernée, pendant une durée permettant au responsable du traitement de vérifier l'exactitude des données à caractère personnel ;
- b) le traitement est illicite et la personne concernée s'oppose à leur effacement et exige à la place la limitation de leur utilisation ;
- c) le responsable du traitement n'a plus besoin des données à caractère personnel aux fins du traitement mais celles-ci sont encore nécessaires à la personne concernée pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice ;
- d) la personne concernée s'est opposée au traitement en vertu de l'article 21, paragraphe 1, pendant la vérification portant sur le point de savoir si les motifs légitimes poursuivis par le responsable du traitement prévalent sur ceux de la personne concernée.

Lorsque le traitement a été limité en vertu du paragraphe 1, ces données à caractère personnel ne peuvent, à l'exception de la conservation, être traitées qu'avec le consentement de la personne concernée, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice, ou pour la protection des droits d'une autre personne physique ou morale, ou encore pour des motifs importants d'intérêt public de l'Union ou d'un État membre.

Une personne concernée qui a obtenu la limitation du traitement en vertu du paragraphe 1 est informée par le responsable du traitement avant que la limitation du traitement ne soit levée.

Article 19 - Obligation de notification en ce qui concerne la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel ou la limitation du traitement

Le responsable du traitement notifie à chaque destinataire auquel les données à caractère personnel ont été communiquées toute rectification ou tout effacement de données à caractère personnel ou toute limitation du traitement effectué conformément à l'article 16, à l'article 17,

paragraphe 1, et à l'article 18, à moins qu'une telle communication se révèle impossible ou exige des efforts disproportionnés. Le responsable du traitement fournit à la personne concernée des informations sur ces destinataires si celle-ci en fait la demande.

Article 20 - Droit à la portabilité des données

Les personnes concernées ont le droit de recevoir les données à caractère personnel les concernant qu'elles ont fournies à un responsable du traitement, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine, et ont le droit de transmettre ces données à un autre responsable du traitement sans que le responsable du traitement auquel les données à caractère personnel ont été communiquées y fasse obstacle, lorsque :

- a) le traitement est fondé sur le consentement en application de l'article 6, paragraphe 1, point a), ou de l'article 9, paragraphe 2, point a), ou sur un contrat en application de l'article 6, paragraphe 1, point b) ; et
- b) le traitement est effectué à l'aide de procédés automatisés.

Lorsque la personne concernée exerce son droit à la portabilité des données en application du paragraphe 1, elle a le droit d'obtenir que les données à caractère personnel soient transmises directement d'un responsable du traitement à un autre, lorsque cela est techniquement possible.

L'exercice du droit, visé au paragraphe 1 du présent article s'entend sans préjudice de l'article 17. Ce droit ne s'applique pas au traitement nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement.

Le droit visé au paragraphe 1 ne porte pas atteinte aux droits et libertés de tiers.

Article 21 - Droit d'opposition

La personne concernée a le droit de s'opposer à tout moment, pour des raisons tenant à sa situation particulière, à un traitement des données à caractère personnel la concernant fondé sur l'article 6, paragraphe 1, point e) ou f), y compris un profilage fondé sur ces dispositions. Le responsable du traitement ne traite plus les données à caractère personnel, à moins qu'il ne démontre qu'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement qui prévalent sur les intérêts et les droits et libertés de la personne concernée, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

Lorsque les données à caractère personnel sont traitées à des fins de prospection, la personne concernée a le droit de s'opposer à tout moment au traitement des données à caractère personnel la concernant à de telles fins de prospection, y compris au profilage dans la mesure où il est lié à une telle prospection.

Lorsque la personne concernée s'oppose au traitement à des fins de prospection, les données à caractère personnel ne sont plus traitées à ces fins.

Au plus tard au moment de la première communication avec la personne concernée, le droit visé aux paragraphes 1 et 2 est explicitement porté à l'attention de la personne concernée et est présenté clairement et séparément de toute autre information.

Dans le cadre de l'utilisation de services de la société de l'information, et nonobstant la directive 2002/58/CE, la personne concernée peut exercer son droit d'opposition à l'aide de procédés automatisés utilisant des spécifications techniques.

Lorsque des données à caractère personnel sont traitées à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques en application de l'article 89, paragraphe 1, la personne

concernée a le droit de s'opposer, pour des raisons tenant à sa situation particulière, au traitement de données à caractère personnel la concernant, à moins que le traitement ne soit nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public.

Article 22 - Décision individuelle automatisée, y compris le profilage

La personne concernée a le droit de ne pas faire l'objet d'une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé, y compris le profilage, produisant des effets juridiques la concernant ou l'affectant de manière significative de façon similaire.

Le paragraphe 1 ne s'applique pas lorsque la décision :

- a) est nécessaire à la conclusion ou à l'exécution d'un contrat entre la personne concernée et un responsable du traitement ;
- b) est autorisée par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis et qui prévoit également des mesures appropriées pour la sauvegarde des droits et libertés et des intérêts légitimes de la personne concernée ; ou
- c) est fondée sur le consentement explicite de la personne concernée.

Dans les cas visés au paragraphe 2, points a) et c), le responsable du traitement met en œuvre des mesures appropriées pour la sauvegarde des droits et libertés et des intérêts légitimes de la personne concernée, au moins du droit de la personne concernée d'obtenir une intervention humaine de la part du responsable du traitement, d'exprimer son point de vue et de contester la décision.

Les décisions visées au paragraphe 2 ne peuvent être fondées sur les catégories particulières de données à caractère personnel visées à l'article 9, paragraphe 1, à moins que l'article 9, paragraphe 2, point a) ou g), ne s'applique et que des mesures appropriées pour la sauvegarde des droits et libertés et des intérêts légitimes de la personne concernée ne soient en place.

Article 23 - Limitations

Le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement ou le sous-traitant est soumis peuvent, par la voie de mesures législatives, limiter la portée des obligations et des droits prévus aux articles 12 à 22 et à l'article 34, ainsi qu'à l'article 5 dans la mesure où les dispositions du droit en question correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22, lorsqu'une telle limitation respecte l'essence des libertés et droits fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir :

- a) la sécurité nationale ;
- b) la défense nationale ;
- c) la sécurité publique ;
- d) la prévention et la détection d'infractions pénales, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière ou l'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces ;
- e) d'autres objectifs importants d'intérêt public général de l'Union ou d'un État membre, notamment un intérêt économique ou financier important de l'Union ou d'un État membre, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire et fiscal, de la santé publique et de la sécurité sociale ;
- f) la protection de l'indépendance de la justice et des procédures judiciaires ;

- g) la prévention et la détection de manquements à la déontologie des professions réglementées, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière ;
- h) une mission de contrôle, d'inspection ou de réglementation liée, même occasionnellement, à l'exercice de l'autorité publique, dans les cas visés aux points a) à e) et g) ;
- i) la protection de la personne concernée ou des droits et libertés d'autrui ;
- j) l'exécution des demandes de droit civil.

En particulier, toute mesure législative visée au paragraphe 1 contient des dispositions spécifiques relatives, au moins, le cas échéant :

- a) aux finalités du traitement ou des catégories de traitement ;
- b) aux catégories de données à caractère personnel ;
- c) à l'étendue des limitations introduites ;
- d) aux garanties destinées à prévenir les abus ou l'accès ou le transfert illicites ;
- e) à la détermination du responsable du traitement ou des catégories de responsables du traitement ;
- f) aux durées de conservation et aux garanties applicables, en tenant compte de la nature, de la portée et des finalités du traitement ou des catégories de traitement ;
- g) aux risques pour les droits et libertés des personnes concernées ; et
- h) au droit des personnes concernées d'être informées de la limitation, à moins que cela risque de nuire à la finalité de la limitation.

CHAPITRE 4 - RESPONSABLE DU TRAITEMENT ET SOUS-TRAITANT

Article 24 - Responsabilité du responsable du traitement

Compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement met en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour s'assurer et être en mesure de démontrer que le traitement est effectué conformément au présent règlement. Ces mesures sont réexaminées et actualisées si nécessaire.

Lorsque cela est proportionné au regard des activités de traitement, les mesures visées au paragraphe 1 comprennent la mise en œuvre de politiques appropriées en matière de protection des données par le responsable du traitement.

L'application d'un code de conduite approuvé comme le prévoit l'article 40 ou de mécanismes de certification approuvés comme le prévoit l'article 42 peut servir d'élément pour démontrer le respect des obligations incombant au responsable du traitement.

Article 25 - Protection des données dès la conception et protection des données par défaut

Compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, que présente le traitement pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement met en œuvre, tant au moment de la détermination des moyens du traitement qu'au moment du traitement lui-même, des mesures techniques et organisationnelles appropriées, telles que la pseudonymisation, qui sont destinées à mettre en œuvre les principes relatifs à la protection des données, par exemple la minimisation des données, de façon effective et à assortir le traitement des garanties nécessaires afin de répondre aux exigences du présent règlement et de protéger les droits de la personne concernée.

Le responsable du traitement met en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir que, par défaut, seules les données à caractère personnel qui sont nécessaires au regard de chaque finalité spécifique du traitement sont traitées. Cela s'applique à la quantité de données à caractère personnel collectées, à l'étendue de leur traitement, à leur durée de conservation et à leur accessibilité. En particulier, ces mesures garantissent que, par défaut, les données à caractère personnel ne sont pas rendues accessibles à un nombre indéterminé de personnes physiques sans l'intervention de la personne physique concernée.

Un mécanisme de certification approuvé en vertu de l'article 42 peut servir d'élément pour démontrer le respect des exigences énoncées aux paragraphes 1 et 2 du présent article.

Article 26 - Responsables conjoints du traitement

Lorsque deux responsables du traitement ou plus déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement, ils sont les responsables conjoints du traitement. Les responsables conjoints du traitement définissent de manière transparente leurs obligations respectives aux fins d'assurer le respect des exigences du présent règlement, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits de la personne concernée, et leurs obligations respectives quant à la communication des informations visées aux articles 13 et 14, par voie d'accord entre eux, sauf si, et dans la mesure, où leurs obligations respectives sont définies par le droit de l'Union ou par le droit de l'État membre auquel les responsables du traitement sont soumis. Un point de contact pour les personnes concernées peut être désigné dans l'accord.

L'accord visé au paragraphe 1 reflète dûment les rôles respectifs des responsables conjoints du traitement et leurs relations vis-à-vis des personnes concernées. Les grandes lignes de l'accord sont mises à la disposition de la personne concernée.

Indépendamment des termes de l'accord visé au paragraphe 1, la personne concernée peut exercer les droits que lui confère le présent règlement à l'égard de et contre chacun des responsables du traitement.

Article 27 - Représentants des responsables du traitement ou des sous-traitants qui ne sont pas établis dans l'Union

Lorsque l'article 3, paragraphe 2, s'applique, le responsable du traitement ou le sous-traitant désigne par écrit un représentant dans l'Union.

L'obligation prévue au paragraphe 1 du présent article ne s'applique pas :

- a) à un traitement qui est occasionnel, qui n'implique pas un traitement à grande échelle des catégories particulières de données visées à l'article 9, paragraphe 1, ou un traitement de données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions visées à l'article 10, et qui n'est pas susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés

des personnes physiques, compte tenu de la nature, du contexte, de la portée et des finalités du traitement ; ou

b) à une autorité publique ou à un organisme public ;

Le représentant est établi dans un des États membres dans lesquels se trouvent les personnes physiques dont les données à caractère personnel font l'objet d'un traitement lié à l'offre de biens ou de services, ou dont le comportement fait l'objet d'un suivi.

Le représentant est mandaté par le responsable du traitement ou le sous-traitant pour être la personne à qui, notamment, les autorités de contrôle et les personnes concernées doivent s'adresser, en plus ou à la place du responsable du traitement ou du sous-traitant, pour toutes les questions relatives au traitement, aux fins d'assurer le respect du présent règlement.

La désignation d'un représentant par le responsable du traitement ou le sous-traitant est sans préjudice d'actions en justice qui pourraient être intentées contre le responsable du traitement ou le sous-traitant lui-même.

Article 28 - Sous-traitant

Lorsqu'un traitement doit être effectué pour le compte d'un responsable du traitement, celui-ci fait uniquement appel à des sous-traitants qui présentent des garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du présent règlement et garantisse la protection des droits de la personne concernée.

Le sous-traitant ne recrute pas un autre sous-traitant sans l'autorisation écrite préalable, spécifique ou générale, du responsable du traitement. Dans le cas d'une autorisation écrite générale, le sous-traitant informe le responsable du traitement de tout changement prévu concernant l'ajout ou le remplacement d'autres sous-traitants, donnant ainsi au responsable du traitement la possibilité d'émettre des objections à l'encontre de ces changements.

Le traitement par un sous-traitant est régi par un contrat ou un autre acte juridique au titre du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, qui lie le sous-traitant à l'égard du responsable du traitement, définit l'objet et la durée du traitement, la nature et la finalité du traitement, le type de données à caractère personnel et les catégories de personnes concernées, et les obligations et les droits du responsable du traitement. Ce contrat ou cet autre acte juridique prévoit, notamment, que le sous-traitant :

a) ne traite les données à caractère personnel que sur instruction documentée du responsable du traitement, y compris en ce qui concerne les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, à moins qu'il ne soit tenu d'y procéder en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel le sous-traitant est soumis; dans ce cas, le sous-traitant informe le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public ;

b) veille à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;

c) prend toutes les mesures requises en vertu de l'article 32 ;

d) respecte les conditions visées aux paragraphes 2 et 4 pour recruter un autre sous-traitant ;

e) tient compte de la nature du traitement, aide le responsable du traitement, par des mesures techniques et organisationnelles appropriées, dans toute la mesure du possible, à s'acquitter de

son obligation de donner suite aux demandes dont les personnes concernées le saisissent en vue d'exercer leurs droits prévus au chapitre III ;

f) aide le responsable du traitement à garantir le respect des obligations prévues aux articles 32 à 36, compte tenu de la nature du traitement et des informations à la disposition du sous-traitant ;

g) selon le choix du responsable du traitement, supprime toutes les données à caractère personnel ou les renvoie au responsable du traitement au terme de la prestation de services relatifs au traitement, et détruit les copies existantes, à moins que le droit de l'Union ou le droit de l'État membre n'exige la conservation des données à caractère personnel ; et

h) met à la disposition du responsable du traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations prévues au présent article et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

En ce qui concerne le point h) du premier alinéa, le sous-traitant informe immédiatement le responsable du traitement si, selon lui, une instruction constitue une violation du présent règlement ou d'autres dispositions du droit de l'Union ou du droit des États membres relatives à la protection des données.

Lorsqu'un sous-traitant recrute un autre sous-traitant pour mener des activités de traitement spécifiques pour le compte du responsable du traitement, les mêmes obligations en matière de protection de données que celles fixées dans le contrat ou un autre acte juridique entre le responsable du traitement et le sous-traitant conformément au paragraphe 3, sont imposées à cet autre sous-traitant par contrat ou au moyen d'un autre acte juridique au titre du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, en particulier pour ce qui est de présenter des garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du présent règlement. Lorsque cet autre sous-traitant ne remplit pas ses obligations en matière de protection des données, le sous-traitant initial demeure pleinement responsable devant le responsable du traitement de l'exécution par l'autre sous-traitant de ses obligations.

L'application, par un sous-traitant, d'un code de conduite approuvé comme le prévoit l'article 40 ou d'un mécanisme de certification approuvé comme le prévoit l'article 42 peut servir d'élément pour démontrer l'existence des garanties suffisantes conformément aux paragraphes 1 et 4 du présent article.

Sans préjudice d'un contrat particulier entre le responsable du traitement et le sous-traitant, le contrat ou l'autre acte juridique visé aux paragraphes 3 et 4 du présent article peut être fondé, en tout ou en partie, sur les clauses contractuelles types visées aux paragraphes 7 et 8 du présent article, y compris lorsqu'elles font partie d'une certification délivrée au responsable du traitement ou au sous-traitant en vertu des articles 42 et 43.

La Commission peut établir des clauses contractuelles types pour les questions visées aux paragraphes 3 et 4 du présent article et conformément à la procédure d'examen visée à l'article 93, paragraphe 2.

Une autorité de contrôle peut adopter des clauses contractuelles types pour les questions visées aux paragraphes 3 et 4 du présent article et conformément au mécanisme de contrôle de la cohérence visé à l'article 63.

Le contrat ou l'autre acte juridique visé aux paragraphes 3 et 4 se présente sous une forme écrite, y compris en format électronique.

Sans préjudice des articles 82, 83 et 84, si, en violation du présent règlement, un sous-traitant détermine les finalités et les moyens du traitement, il est considéré comme un responsable du traitement pour ce qui concerne ce traitement.

Article 29 - Traitement effectué sous l'autorité du responsable du traitement ou du sous-traitant

Le sous-traitant et toute personne agissant sous l'autorité du responsable du traitement ou sous celle du sous-traitant, qui a accès à des données à caractère personnel, ne peut pas traiter ces données, excepté sur instruction du responsable du traitement, à moins d'y être obligé par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre.

Article 30 - Registre des activités de traitement

Chaque responsable du traitement et, le cas échéant, le représentant du responsable du traitement tiennent un registre des activités de traitement effectuées sous leur responsabilité. Ce registre comporte toutes les informations suivantes :

- a) le nom et les coordonnées du responsable du traitement et, le cas échéant, du responsable conjoint du traitement, du représentant du responsable du traitement et du délégué à la protection des données ;
- b) les finalités du traitement ;
- c) une description des catégories de personnes concernées et des catégories de données à caractère personnel ;
- d) les catégories de destinataires auxquels les données à caractère personnel ont été ou seront communiquées, y compris les destinataires dans des pays tiers ou des organisations internationales ;
- e) le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas des transferts visés à l'article 49, paragraphe 1, deuxième alinéa, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées ;
- f) dans la mesure du possible, les délais prévus pour l'effacement des différentes catégories de données ;
- g) dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles visées à l'article 32, paragraphe 1.

Chaque sous-traitant et, le cas échéant, le représentant du sous-traitant tiennent un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du responsable du traitement, comprenant :

- a) le nom et les coordonnées du ou des sous-traitants et de chaque responsable du traitement pour le compte duquel le sous-traitant agit ainsi que, le cas échéant, les noms et les coordonnées du représentant du responsable du traitement ou du sous-traitant et celles du délégué à la protection des données ;
- b) les catégories de traitements effectués pour le compte de chaque responsable du traitement ;
- c) le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas des transferts visés à l'article 49, paragraphe 1, deuxième alinéa, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées ;

d) dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles visées à l'article 32, paragraphe 1.

Les registres visés aux paragraphes 1 et 2 se présentent sous une forme écrite y compris la forme électronique.

Le responsable du traitement ou le sous-traitant et, le cas échéant, leur représentant mettent le registre à la disposition de l'autorité de contrôle sur demande.

Les obligations visées aux paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas à une entreprise ou à une organisation comptant moins de 250 employés, sauf si le traitement qu'elles effectuent est susceptible de comporter un risque pour les droits et des libertés des personnes concernées, s'il n'est pas occasionnel ou s'il porte notamment sur les catégories particulières de données visées à l'article 9, paragraphe 1, ou sur des données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions visées à l'article 10.

Article 31 - Coopération avec l'autorité de contrôle

Le responsable du traitement et le sous-traitant ainsi que, le cas échéant, leurs représentants coopèrent avec l'autorité de contrôle, à la demande de celle-ci, dans l'exécution de ses missions.

Article 32 - Sécurité du traitement

Compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement et le sous-traitant mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque, y compris entre autres, selon les besoins :

- a) la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;
- b) des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
- c) des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;
- d) une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.

Lors de l'évaluation du niveau de sécurité approprié, il est tenu compte en particulier des risques que présente le traitement, résultant notamment de la destruction, de la perte, de l'altération, de la divulgation non autorisée de données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou de l'accès non autorisé à de telles données, de manière accidentelle ou illicite.

L'application d'un code de conduite approuvé comme le prévoit l'article 40 ou d'un mécanisme de certification approuvé comme le prévoit l'article 42 peut servir d'élément pour démontrer le respect des exigences prévues au paragraphe 1 du présent article.

Le responsable du traitement et le sous-traitant prennent des mesures afin de garantir que toute personne physique agissant sous l'autorité du responsable du traitement ou sous celle du sous-traitant, qui a accès à des données à caractère personnel, ne les traite pas, excepté sur instruction du responsable du traitement, à moins d'y être obligée par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre.

Article 33 - Notification à l'autorité de contrôle d'une violation de données à caractère personnel

En cas de violation de données à caractère personnel, le responsable du traitement en notifie la violation en question à l'autorité de contrôle compétente conformément à l'article 55, dans les meilleurs délais et, si possible, 72 heures au plus tard après en avoir pris connaissance, à moins que la violation en question ne soit pas susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques. Lorsque la notification à l'autorité de contrôle n'a pas lieu dans les 72 heures, elle est accompagnée des motifs du retard.

Le sous-traitant notifie au responsable du traitement toute violation de données à caractère personnel dans les meilleurs délais après en avoir pris connaissance.

La notification visée au paragraphe 1 doit, à tout le moins :

- a) décrire la nature de la violation de données à caractère personnel y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés ;
- b) communiquer le nom et les coordonnées du délégué à la protection des données ou d'un autre point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues ;
- c) décrire les conséquences probables de la violation de données à caractère personnel ;
- d) décrire les mesures prises ou que le responsable du traitement propose de prendre pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Si, et dans la mesure où, il n'est pas possible de fournir toutes les informations en même temps, les informations peuvent être communiquées de manière échelonnée sans autre retard indu.

Le responsable du traitement documente toute violation de données à caractère personnel, en indiquant les faits concernant la violation des données à caractère personnel, ses effets et les mesures prises pour y remédier. La documentation ainsi constituée permet à l'autorité de contrôle de vérifier le respect du présent article.

Article 34 - Communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère personnel

Lorsqu'une violation de données à caractère personnel est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés d'une personne physique, le responsable du traitement communique la violation de données à caractère personnel à la personne concernée dans les meilleurs délais.

La communication à la personne concernée visée au paragraphe 1 du présent article décrit, en des termes clairs et simples, la nature de la violation de données à caractère personnel et contient au moins les informations et mesures visées à l'article 33, paragraphe 3, points b), c) et d).

La communication à la personne concernée visée au paragraphe 1 n'est pas nécessaire si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :

- a) le responsable du traitement a mis en œuvre les mesures de protection techniques et organisationnelles appropriées et ces mesures ont été appliquées aux données à caractère personnel affectées par ladite violation, en particulier les mesures qui rendent les données à caractère personnel incompréhensibles pour toute personne qui n'est pas autorisée à y avoir accès, telles que le chiffrement ;

b) le responsable du traitement a pris des mesures ultérieures qui garantissent que le risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées visé au paragraphe 1 n'est plus susceptible de se matérialiser ;

c) elle exigerait des efforts disproportionnés. Dans ce cas, il est plutôt procédé à une communication publique ou à une mesure similaire permettant aux personnes concernées d'être informées de manière tout aussi efficace.

Si le responsable du traitement n'a pas déjà communiqué à la personne concernée la violation de données à caractère personnel la concernant, l'autorité de contrôle peut, après avoir examiné si cette violation de données à caractère personnel est susceptible d'engendrer un risque élevé, exiger du responsable du traitement qu'il procède à cette communication ou décider que l'une ou l'autre des conditions visées au paragraphe 3 est remplie.

Article 35 - Analyse d'impact relative à la protection des données

Lorsqu'un type de traitement, en particulier par le recours à de nouvelles technologies, et compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement effectue, avant le traitement, une analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel. Une seule et même analyse peut porter sur un ensemble d'opérations de traitement similaires qui présentent des risques élevés similaires.

Lorsqu'il effectue une analyse d'impact relative à la protection des données, le responsable du traitement demande conseil au délégué à la protection des données, si un tel délégué a été désigné.

L'analyse d'impact relative à la protection des données visée au paragraphe 1 est, en particulier, requise dans les cas suivants :

- a) l'évaluation systématique et approfondie d'aspects personnels concernant des personnes physiques, qui est fondée sur un traitement automatisé, y compris le profilage, et sur la base de laquelle sont prises des décisions produisant des effets juridiques à l'égard d'une personne physique ou l'affectant de manière significative de façon similaire ;
- b) le traitement à grande échelle de catégories particulières de données visées à l'article 9, paragraphe 1, ou de données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions visées à l'article 10 ; ou
- c) la surveillance systématique à grande échelle d'une zone accessible au public.

L'autorité de contrôle établit et publie une liste des types d'opérations de traitement pour lesquelles une analyse d'impact relative à la protection des données est requise conformément au paragraphe 1. L'autorité de contrôle communique ces listes au comité visé à l'article 68.

L'autorité de contrôle peut aussi établir et publier une liste des types d'opérations de traitement pour lesquelles aucune analyse d'impact relative à la protection des données n'est requise. L'autorité de contrôle communique cette liste au comité.

Avant d'adopter les listes visées aux paragraphes 4 et 5, l'autorité de contrôle compétente applique le mécanisme de contrôle de la cohérence visé à l'article 63, lorsque ces listes comprennent des activités de traitement liées à l'offre de biens ou de services à des personnes concernées ou au suivi de leur comportement dans plusieurs États membres, ou peuvent affecter sensiblement la libre circulation des données à caractère personnel au sein de l'Union.

L'analyse contient au moins :

- a) une description systématique des opérations de traitement envisagées et des finalités du traitement, y compris, le cas échéant, l'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement ;
- b) une évaluation de la nécessité et de la proportionnalité des opérations de traitement au regard des finalités ;
- c) une évaluation des risques pour les droits et libertés des personnes concernées conformément au paragraphe 1 ; et
- d) les mesures envisagées pour faire face aux risques, y compris les garanties, mesures et mécanismes de sécurité visant à assurer la protection des données à caractère personnel et à apporter la preuve du respect du présent règlement, compte tenu des droits et des intérêts légitimes des personnes concernées et des autres personnes affectées.

Le respect, par les responsables du traitement ou sous-traitants concernés, de codes de conduite approuvés visés à l'article 40 est dûment pris en compte lors de l'évaluation de l'impact des opérations de traitement effectuées par lesdits responsables du traitement ou sous-traitants, en particulier aux fins d'une analyse d'impact relative à la protection des données.

Le cas échéant, le responsable du traitement demande l'avis des personnes concernées ou de leurs représentants au sujet du traitement prévu, sans préjudice de la protection des intérêts généraux ou commerciaux ou de la sécurité des opérations de traitement.

Lorsque le traitement effectué en application de l'article 6, paragraphe 1, point c) ou e), a une base juridique dans le droit de l'Union ou dans le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis, que ce droit réglemente l'opération de traitement spécifique ou l'ensemble des opérations de traitement en question et qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a déjà été effectuée dans le cadre d'une analyse d'impact générale réalisée dans le cadre de l'adoption de la base juridique en question, les paragraphes 1 à 7 ne s'appliquent pas, à moins que les États membres n'estiment qu'il est nécessaire d'effectuer une telle analyse avant les activités de traitement.

Si nécessaire, le responsable du traitement procède à un examen afin d'évaluer si le traitement est effectué conformément à l'analyse d'impact relative à la protection des données, au moins quand il se produit une modification du risque présenté par les opérations de traitement.

Article 36 - Consultation préalable

Le responsable du traitement consulte l'autorité de contrôle préalablement au traitement lorsqu'une analyse d'impact relative à la protection des données effectuée au titre de l'article 35 indique que le traitement présenterait un risque élevé si le responsable du traitement ne prenait pas de mesures pour atténuer le risque.

Lorsque l'autorité de contrôle est d'avis que le traitement envisagé visé au paragraphe 1, constituerait une violation du présent règlement, en particulier lorsque le responsable du traitement n'a pas suffisamment identifié ou atténué le risque, l'autorité de contrôle fournit par écrit, dans un délai maximum de huit semaines à compter de la réception de la demande de consultation, un avis écrit au responsable du traitement et, le cas échéant, au sous-traitant, et peut faire usage des pouvoirs visés à l'article 58. Ce délai peut être prolongé de six semaines, en fonction de la complexité du traitement envisagé. L'autorité de contrôle informe le responsable du traitement et, le cas échéant, le sous-traitant de la prolongation du délai ainsi que des motifs du retard, dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande de consultation. Ces délais peuvent être suspendus jusqu'à ce que l'autorité de contrôle ait obtenu les informations qu'elle a demandées pour les besoins de la consultation.

Lorsque le responsable du traitement consulte l'autorité de contrôle en application du paragraphe 1, il lui communique :

- a) le cas échéant, les responsabilités respectives du responsable du traitement, des responsables conjoints et des sous-traitants participant au traitement, en particulier pour le traitement au sein d'un groupe d'entreprises ;
- b) les finalités et les moyens du traitement envisagé ;
- c) les mesures et les garanties prévues afin de protéger les droits et libertés des personnes concernées en vertu du présent règlement ;
- d) le cas échéant, les coordonnées du délégué à la protection des données ;
- e) l'analyse d'impact relative à la protection des données prévue à l'article 35 ; et
- f) toute autre information que l'autorité de contrôle demande.

Les États membres consultent l'autorité de contrôle dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

Nonobstant le paragraphe 1, le droit des États membres peut exiger que les responsables du traitement consultent l'autorité de contrôle et obtiennent son autorisation préalable en ce qui concerne le traitement effectué par un responsable du traitement dans le cadre d'une mission d'intérêt public exercée par celui-ci, y compris le traitement dans le cadre de la protection sociale et de la santé publique.

Article 37 - Désignation du délégué à la protection des données

Le responsable du traitement et le sous-traitant désignent en tout état de cause un délégué à la protection des données lorsque :

- a) le traitement est effectué par une autorité publique ou un organisme public, à l'exception des juridictions agissant dans l'exercice de leur fonction juridictionnelle ;
- b) les activités de base du responsable du traitement ou du sous-traitant consistent en des opérations de traitement qui, du fait de leur nature, de leur portée et/ou de leurs finalités, exigent un suivi régulier et systématique à grande échelle des personnes concernées ; ou
- c) les activités de base du responsable du traitement ou du sous-traitant consistent en un traitement à grande échelle de catégories particulières de données visées à l'article 9 ou de données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions visées à l'article 10.

Un groupe d'entreprises peut désigner un seul délégué à la protection des données à condition qu'un délégué à la protection des données soit facilement joignable à partir de chaque lieu d'établissement.

Lorsque le responsable du traitement ou le sous-traitant est une autorité publique ou un organisme public, un seul délégué à la protection des données peut être désigné pour plusieurs autorités ou organismes de ce type, compte tenu de leur structure organisationnelle et de leur taille.

Dans les cas autres que ceux visés au paragraphe 1, le responsable du traitement ou le sous-traitant ou les associations et autres organismes représentant des catégories de responsables du traitement ou de sous-traitants peuvent désigner ou, si le droit de l'Union ou le droit d'un État membre l'exige, sont tenus de désigner un délégué à la protection des données. Le délégué à la protection des données peut agir pour ces associations et autres organismes représentant des responsables du traitement ou des sous-traitants.

Le délégué à la protection des données est désigné sur la base de ses qualités professionnelles et, en particulier, de ses connaissances spécialisées du droit et des pratiques en matière de protection des données, et de sa capacité à accomplir les missions visées à l'article 39.

Le délégué à la protection des données peut être un membre du personnel du responsable du traitement ou du sous-traitant, ou exercer ses missions sur la base d'un contrat de service.

Le responsable du traitement ou le sous-traitant publie les coordonnées du délégué à la protection des données et les communiquent à l'autorité de contrôle.

Article 38 - Fonction du délégué à la protection des données

Le responsable du traitement et le sous-traitant veillent à ce que le délégué à la protection des données soit associé, d'une manière appropriée et en temps utile, à toutes les questions relatives à la protection des données à caractère personnel.

Le responsable du traitement et le sous-traitant aident le délégué à la protection des données à exercer les missions visées à l'article 39 en fournissant les ressources nécessaires pour exercer ces missions, ainsi que l'accès aux données à caractère personnel et aux opérations de traitement, et lui permettant d'entretenir ses connaissances spécialisées.

Le responsable du traitement et le sous-traitant veillent à ce que le délégué à la protection des données ne reçoive aucune instruction en ce qui concerne l'exercice des missions. Le délégué à la protection des données ne peut être relevé de ses fonctions ou pénalisé par le responsable du traitement ou le sous-traitant pour l'exercice de ses missions. Le délégué à la protection des données fait directement rapport au niveau le plus élevé de la direction du responsable du traitement ou du sous-traitant.

Les personnes concernées peuvent prendre contact avec le délégué à la protection des données au sujet de toutes les questions relatives au traitement de leurs données à caractère personnel et à l'exercice des droits que leur confère le présent règlement.

Le délégué à la protection des données est soumis au secret professionnel ou à une obligation de confidentialité en ce qui concerne l'exercice de ses missions, conformément au droit de l'Union ou au droit des États membres.

Le délégué à la protection des données peut exécuter d'autres missions et tâches. Le responsable du traitement ou le sous-traitant veillent à ce que ces missions et tâches n'entraînent pas de conflit d'intérêts.

Article 39 - Missions du délégué à la protection des données

Les missions du délégué à la protection des données sont au moins les suivantes :

- a) informer et conseiller le responsable du traitement ou le sous-traitant ainsi que les employés qui procèdent au traitement sur les obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement et d'autres dispositions du droit de l'Union ou du droit des États membres en matière de protection des données ;
- b) contrôler le respect du présent règlement, d'autres dispositions du droit de l'Union ou du droit des États membres en matière de protection des données et des règles internes du responsable du traitement ou du sous-traitant en matière de protection des données à caractère personnel, y compris en ce qui concerne la répartition des responsabilités, la sensibilisation et la formation du personnel participant aux opérations de traitement, et les audits s'y rapportant ;

- c) dispenser des conseils, sur demande, en ce qui concerne l'analyse d'impact relative à la protection des données et vérifier l'exécution de celle-ci en vertu de l'article 35 ;
- d) coopérer avec l'autorité de contrôle ;
- e) faire office de point de contact pour l'autorité de contrôle sur les questions relatives au traitement, y compris la consultation préalable visée à l'article 36, et mener des consultations, le cas échéant, sur tout autre sujet.

Le délégué à la protection des données tient dûment compte, dans l'accomplissement de ses missions, du risque associé aux opérations de traitement compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement.

Article 40 - Codes de conduite

Les États membres, les autorités de contrôle, le comité et la Commission encouragent l'élaboration de codes de conduite destinés à contribuer à la bonne application du présent règlement, compte tenu de la spécificité des différents secteurs de traitement et des besoins spécifiques des micro, petites et moyennes entreprises.

Les associations et autres organismes représentant des catégories de responsables du traitement ou de sous-traitants peuvent élaborer des codes de conduite, les modifier ou les proroger, aux fins de préciser les modalités d'application du présent règlement, telles que :

- a) le traitement loyal et transparent ;
- b) les intérêts légitimes poursuivis par les responsables du traitement dans des contextes spécifiques ;
- c) la collecte des données à caractère personnel ;
- d) la pseudonymisation des données à caractère personnel ;
- e) les informations communiquées au public et aux personnes concernées ;
- f) l'exercice des droits des personnes concernées ;
- g) les informations communiquées aux enfants et la protection dont bénéficient les enfants et la manière d'obtenir le consentement des titulaires de la responsabilité parentale à l'égard de l'enfant ;
- h) les mesures et les procédures visées aux articles 24 et 25 et les mesures visant à assurer la sécurité du traitement visées à l'article 32 ;
- i) la notification aux autorités de contrôle des violations de données à caractère personnel et la communication de ces violations aux personnes concernées ;
- j) le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales ; ou
- k) les procédures extrajudiciaires et autres procédures de règlement des litiges permettant de résoudre les litiges entre les responsables du traitement et les personnes concernées en ce qui concerne le traitement, sans préjudice des droits des personnes concernées au titre des articles 77 et 79.

Outre leur application par les responsables du traitement ou les sous-traitants soumis au présent règlement, les codes de conduite qui sont approuvés en vertu du paragraphe 5 du présent article et qui sont d'application générale en vertu du paragraphe 9 du présent article peuvent aussi être appliqués par des responsables du traitement ou des sous-traitants qui ne sont pas soumis au présent règlement en vertu de l'article 3, afin de fournir des garanties appropriées dans le cadre des transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation

internationale dans les conditions visées à l'article 46, paragraphe 2, point e). Ces responsables du traitement ou sous-traitants prennent l'engagement contraignant et doté de force obligatoire au moyen d'instruments contractuels ou d'autres instruments juridiquement contraignants, d'appliquer ces garanties appropriées, y compris en ce qui concerne les droits des personnes concernées.

Le code de conduite visé au paragraphe 2 du présent article comprend les mécanismes permettant à l'organisme visé à l'article 41, paragraphe 1, de procéder au contrôle obligatoire du respect de ses dispositions par les responsables du traitement ou les sous-traitants qui s'engagent à l'appliquer, sans préjudice des missions et des pouvoirs de l'autorité de contrôle qui est compétente en vertu de l'article 55 ou 56.

Les associations et autres organismes visés au paragraphe 2 du présent article qui ont l'intention d'élaborer un code de conduite ou de modifier ou proroger un code de conduite existant soumettent le projet de code, la modification ou la prorogation à l'autorité de contrôle qui est compétente en vertu de l'article 55. L'autorité de contrôle rend un avis sur la question de savoir si le projet de code, la modification ou la prorogation respecte le présent règlement et approuve ce projet de code, cette modification ou cette prorogation si elle estime qu'il offre des garanties appropriées suffisantes.

Lorsque le projet de code, la modification ou la prorogation est approuvé conformément au paragraphe 5, et lorsque le code de conduite concerné ne porte pas sur des activités de traitement menées dans plusieurs États membres, l'autorité de contrôle enregistre et publie le code de conduite.

Lorsque le projet de code de conduite concerne des activités de traitement menées dans plusieurs États membres, l'autorité de contrôle qui est compétente en vertu de l'article 55 soumet le projet de code, la modification ou la prorogation, avant approbation, selon la procédure visée à l'article 63, au comité, qui rend un avis sur la question de savoir si le projet de code, la modification ou la prorogation respecte le présent règlement ou, dans la situation visée au paragraphe 3 du présent article, s'il offre des garanties appropriées.

Lorsque l'avis visé au paragraphe 7 confirme que le projet de code, la modification ou la prorogation respecte le présent règlement ou, dans la situation visée au paragraphe 3, offre des garanties appropriées, le comité soumet son avis à la Commission.

La Commission peut décider, par voie d'actes d'exécution, que le code de conduite, la modification ou la prorogation approuvés qui lui ont été soumis en vertu du paragraphe 8 du présent article sont d'application générale au sein de l'Union. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 93, paragraphe 2.

La Commission veille à garantir une publicité appropriée aux codes approuvés dont elle a décidé qu'ils sont d'application générale conformément au paragraphe 9.

Le comité consigne dans un registre tous les codes de conduite, les modifications et les prorogations approuvés et les met à la disposition du public par tout moyen approprié.

Article 41 - Suivi des codes de conduite approuvés

Sans préjudice des missions et des pouvoirs de l'autorité de contrôle compétente au titre des articles 57 et 58, le contrôle du respect du code de conduite en vertu de l'article 40 peut être effectué par un organisme qui dispose d'un niveau d'expertise approprié au regard de l'objet du code et qui est agréé à cette fin par l'autorité de contrôle compétente.

Un organisme visé au paragraphe 1 peut être agréé pour contrôler le respect d'un code de conduite lorsque cet organisme a :

- a) démontré, à la satisfaction de l'autorité de contrôle compétente, son indépendance et son expertise au regard de l'objet du code ;
- b) établi des procédures qui lui permettent d'apprécier si les responsables du traitement et les sous-traitants concernés satisfont aux conditions pour appliquer le code, de contrôler le respect de ses dispositions et d'examiner périodiquement son fonctionnement ;
- c) établi des procédures et des structures pour traiter les réclamations relatives aux violations du code ou à la manière dont le code a été ou est appliqué par un responsable du traitement ou un sous-traitant, et pour rendre ces procédures et structures transparentes à l'égard des personnes concernées et du public ; et
- d) démontré, à la satisfaction de l'autorité de contrôle compétente, que ses tâches et ses missions n'entraînent pas de conflit d'intérêts.

L'autorité de contrôle compétente soumet le projet d'exigences relatives à l'agrément d'un organisme visé au paragraphe 1 du présent article au comité en application du mécanisme de contrôle de la cohérence visé à l'article 63.

Sans préjudice des missions et des pouvoirs de l'autorité de contrôle compétente et des dispositions du chapitre VIII, un organisme visé au paragraphe 1 du présent article prend, sous réserve des garanties appropriées, des mesures appropriées en cas de violation du code par un responsable du traitement ou un sous-traitant, et peut notamment suspendre ou exclure le responsable du traitement ou le sous-traitant concerné de l'application du code. Il informe l'autorité de contrôle compétente de ces mesures et des raisons pour lesquelles elles ont été prises.

L'autorité de contrôle compétente révoque l'agrément d'un organisme visé au paragraphe 1 si les exigences relatives à l'agrément ne sont pas ou ne sont plus respectées ou si les mesures prises par l'organisme constituent une violation du présent règlement.

Le présent article ne s'applique pas au traitement effectué par les autorités publiques et les organismes publics.

Article 42 - Certification

Les États membres, les autorités de contrôle, le comité et la Commission encouragent, en particulier au niveau de l'Union, la mise en place de mécanismes de certification en matière de protection des données ainsi que de labels et de marques en la matière, aux fins de démontrer que les opérations de traitement effectuées par les responsables du traitement et les sous-traitants respectent le présent règlement. Les besoins spécifiques des micro, petites et moyennes entreprises sont pris en considération.

Outre l'application par les responsables du traitement ou les sous-traitants soumis au présent règlement, les mécanismes de certification, les labels ou les marques en matière de protection des données approuvés en vertu du paragraphe 5 du présent article peuvent être établis aux fins de démontrer que des responsables du traitement ou des sous-traitants qui ne sont pas soumis au présent règlement en vertu de l'article 3 fournissent des garanties appropriées dans le cadre des transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale dans les conditions visées à l'article 46, paragraphe 2, point f). Ces responsables du traitement ou sous-traitants prennent l'engagement contraignant et exécutoire, au moyen d'instruments contractuels ou d'autres instruments juridiquement contraignants, d'appliquer ces garanties appropriées, y compris en ce qui concerne les droits des personnes concernées.

La certification est volontaire et accessible via un processus transparent.

Une certification en vertu du présent article ne diminue par la responsabilité du responsable du traitement ou du sous-traitant quant au respect du présent règlement et est sans préjudice des

missions et des pouvoirs des autorités de contrôle qui sont compétentes en vertu de l'article 55 ou 56.

Une certification en vertu du présent article est délivrée par les organismes de certification visés à l'article 43 ou par l'autorité de contrôle compétente sur la base des critères approuvés par cette autorité de contrôle compétente en application de l'article 58, paragraphe 3, ou par le comité en application de l'article 63. Lorsque les critères sont approuvés par le comité, cela peut donner lieu à une certification commune, le label européen de protection des données.

Le responsable du traitement ou le sous-traitant qui soumet son traitement au mécanisme de certification fournit à l'organisme de certification visé à l'article 43 ou, le cas échéant, à l'autorité de contrôle compétente toutes les informations ainsi que l'accès à ses activités de traitement, qui sont nécessaires pour mener la procédure de certification.

La certification est délivrée à un responsable du traitement ou à un sous-traitant pour une durée maximale de trois ans et peut être renouvelée dans les mêmes conditions tant que les critères applicables continuent d'être respectés. La certification est retirée, s'il y a lieu, par les organismes de certification visés à l'article 43 ou par l'autorité de contrôle compétente lorsque les critères applicables à la certification ne sont pas ou plus respectés.

Le comité consigne dans un registre tous les mécanismes de certification et les labels ou les marques en matière de protection des données et les met à la disposition du public par tout moyen approprié.

Article 43 - Organismes de certification

Sans préjudice des missions et des pouvoirs de l'autorité de contrôle compétente au titre des articles 57 et 58, les organismes de certification disposant d'un niveau d'expertise approprié en matière de protection des données délivrent et renouvellent les certifications, après en avoir informé l'autorité de contrôle pour qu'elle puisse exercer au besoin les pouvoirs qui lui sont dévolus en vertu de l'article 58, paragraphe 2, point h). Les États membres veillent à ce que ces organismes de certification soient agréés par une des entités suivantes ou les deux :

- a) l'autorité de contrôle qui est compétente en vertu de l'article 55 ou 56 ;
- b) l'organisme national d'accréditation désigné conformément au règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil, conformément à la norme EN-ISO/IEC 17065/2012 et aux exigences supplémentaires établies par l'autorité de contrôle qui est compétente en vertu de l'article 55 ou 56.

Les organismes de certification visés au paragraphe 1 ne sont agréés conformément audit paragraphe que lorsqu'ils ont :

- a) démontré, à la satisfaction de l'autorité de contrôle compétente, leur indépendance et leur expertise au regard de l'objet de la certification ;
- b) pris l'engagement de respecter les critères visés à l'article 42, paragraphe 5, et approuvés par l'autorité de contrôle qui est compétente en vertu de l'article 55 ou 56 ou par le comité, en vertu de l'article 63 ;
- c) mis en place des procédures en vue de la délivrance, de l'examen périodique et du retrait d'une certification, de labels et de marques en matière de protection des données ;
- d) établi des procédures et des structures pour traiter les réclamations relatives aux violations de la certification ou à la manière dont la certification a été ou est appliquée par un responsable du traitement ou un sous-traitant, et pour rendre ces procédures et structures transparentes à l'égard des personnes concernées et du public ; et

e) démontré, à la satisfaction de l'autorité de contrôle compétente, que leurs tâches et leurs missions n'entraînent pas de conflit d'intérêts.

L'agrément des organismes de certification visés aux paragraphes 1 et 2 du présent article se fait sur la base d'exigences approuvées par l'autorité de contrôle qui est compétente en vertu de l'article 55 ou 56 ou par le comité en vertu de l'article 63. En cas d'agrément en application du paragraphe 1, point b), du présent article, ces exigences complètent celles prévues dans le règlement (CE) n° 765/2008 et les règles techniques qui décrivent les méthodes et procédures des organismes de certification.

Les organismes de certification visés au paragraphe 1 sont chargés de procéder à l'évaluation appropriée conduisant à la délivrance de la certification ou au retrait de cette certification, sans préjudice de la responsabilité du responsable du traitement ou du sous-traitant en ce qui concerne le respect du présent règlement. L'agrément est délivré pour une durée maximale de cinq ans et peut être renouvelé dans les mêmes conditions tant que l'organisme de certification satisfait aux exigences énoncées au présent article.

Les organismes de certification visés au paragraphe 1 communiquent aux autorités de contrôle compétentes les raisons de la délivrance ou du retrait de la certification demandée.

Les exigences visées au paragraphe 3 du présent article et les critères visés à l'article 42, paragraphe 5, sont publiés par les autorités de contrôle sous une forme aisément accessible. Les autorités de contrôle transmettent aussi ces exigences et ces critères au comité. Le comité consigne dans un registre tous les mécanismes de certification et les labels en matière de protection des données et les met à la disposition du public par tout moyen approprié.

Sans préjudice du chapitre VIII, l'autorité de contrôle compétente ou l'organisme national d'accréditation révoque l'agrément d'un organisme de certification en application du paragraphe 1 du présent article si les conditions d'agrément ne sont pas ou ne sont plus réunies ou si les mesures prises par l'organisme de certification constituent une violation du présent règlement.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 92, aux fins de préciser les exigences à prendre en considération en ce qui concerne les mécanismes de certification en matière de protection des données visés à l'article 42, paragraphe 1.

La Commission peut adopter des actes d'exécution visant à fixer des normes techniques pour les mécanismes de certification, les labels et les marques en matière de protection des données, ainsi que les mécanismes aux fins de la promotion et de la reconnaissance de ces mécanismes de certification, labels et marques. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 93, paragraphe 2.

CHAPITRE 5 - TRANSFERTS DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL VERS DES PAYS TIERS OU A DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES

Article 44 - Principe général applicable aux transferts

Un transfert, vers un pays tiers ou à une organisation internationale, de données à caractère personnel qui font ou sont destinées à faire l'objet d'un traitement après ce transfert ne peut avoir lieu que si, sous réserve des autres dispositions du présent règlement, les conditions définies dans le présent chapitre sont respectées par le responsable du traitement et le sous-traitant, y

compris pour les transferts ultérieurs de données à caractère personnel au départ du pays tiers ou de l'organisation internationale vers un autre pays tiers ou à une autre organisation internationale. Toutes les dispositions du présent chapitre sont appliquées de manière à ce que le niveau de protection des personnes physiques garanti par le présent règlement ne soit pas compromis.

Article 45 - Transferts fondés sur une décision d'adéquation

Un transfert de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale peut avoir lieu lorsque la Commission a constaté par voie de décision que le pays tiers, un territoire ou un ou plusieurs secteurs déterminés dans ce pays tiers, ou l'organisation internationale en question assure un niveau de protection adéquat. Un tel transfert ne nécessite pas d'autorisation spécifique.

Lorsqu'elle évalue le caractère adéquat du niveau de protection, la Commission tient compte, en particulier, des éléments suivants :

- a) l'état de droit, le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales, la législation pertinente, tant générale que sectorielle, y compris en ce qui concerne la sécurité publique, la défense, la sécurité nationale et le droit pénal ainsi que l'accès des autorités publiques aux données à caractère personnel, de même que la mise en œuvre de ladite législation, les règles en matière de protection des données, les règles professionnelles et les mesures de sécurité, y compris les règles relatives au transfert ultérieur de données à caractère personnel vers un autre pays tiers ou à une autre organisation internationale qui sont respectées dans le pays tiers ou par l'organisation internationale en question, la jurisprudence, ainsi que les droits effectifs et opposables dont bénéficient les personnes concernées et les recours administratifs et judiciaires que peuvent effectivement introduire les personnes concernées dont les données à caractère personnel sont transférées ;
- b) l'existence et le fonctionnement effectif d'une ou de plusieurs autorités de contrôle indépendantes dans le pays tiers, ou auxquelles une organisation internationale est soumise, chargées d'assurer le respect des règles en matière de protection des données et de les faire appliquer, y compris par des pouvoirs appropriés d'application desdites règles, d'assister et de conseiller les personnes concernées dans l'exercice de leurs droits et de coopérer avec les autorités de contrôle des États membres ; et
- c) les engagements internationaux pris par le pays tiers ou l'organisation internationale en question, ou d'autres obligations découlant de conventions ou d'instruments juridiquement contraignants ainsi que de sa participation à des systèmes multilatéraux ou régionaux, en particulier en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel.

La Commission, après avoir évalué le caractère adéquat du niveau de protection, peut décider, par voie d'actes d'exécution, qu'un pays tiers, un territoire ou un ou plusieurs secteurs déterminés dans un pays tiers, ou une organisation internationale, assure un niveau de protection adéquat au sens du paragraphe 2 du présent article. L'acte d'exécution prévoit un mécanisme d'examen périodique, au moins tous les quatre ans, qui prend en compte toutes les évolutions pertinentes dans le pays tiers ou au sein de l'organisation internationale. L'acte d'exécution précise son champ d'application territorial et sectoriel et, le cas échéant, nomme la ou des autorités de contrôle visées au paragraphe 2, point b), du présent article. L'acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 93, paragraphe 2.

La Commission suit, de manière permanente, les évolutions dans les pays tiers et au sein des organisations internationales qui pourraient porter atteinte au fonctionnement des décisions adoptées en vertu du paragraphe 3 du présent article et des décisions adoptées sur la base de l'article 25, paragraphe 6, de la directive 95/46/CE.

Lorsque les informations disponibles révèlent, en particulier à l'issue de l'examen visé au paragraphe 3 du présent article, qu'un pays tiers, un territoire ou un ou plusieurs secteurs déterminés dans un pays tiers, ou une organisation internationale n'assure plus un niveau de protection adéquat au sens du paragraphe 2 du présent article, la Commission si nécessaire, abroge, modifie ou suspend la décision visée au paragraphe 3 du présent article par voie d'actes d'exécution sans effet rétroactif. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 93, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 93, paragraphe 3.

La Commission engage des consultations avec le pays tiers ou l'organisation internationale en vue de remédier à la situation donnant lieu à la décision adoptée en vertu du paragraphe 5.

Une décision adoptée en vertu du paragraphe 5 du présent article est sans préjudice des transferts de données à caractère personnel vers le pays tiers, un territoire ou un ou plusieurs secteurs déterminés dans ce pays tiers, ou à l'organisation internationale en question, effectués en application des articles 46 à 49.

La Commission publie au Journal officiel de l'Union européenne et sur son site internet une liste des pays tiers, des territoires et des secteurs déterminés dans un pays tiers et des organisations internationales pour lesquels elle a constaté par voie de décision qu'un niveau de protection adéquat est ou n'est plus assuré.

Les décisions adoptées par la Commission sur la base de l'article 25, paragraphe 6, de la directive 95/46/CE demeurent en vigueur jusqu'à leur modification, leur remplacement ou leur abrogation par une décision de la Commission adoptée conformément au paragraphe 3 ou 5 du présent article.

Article 46 - Transferts moyennant des garanties appropriées

En l'absence de décision en vertu de l'article 45, paragraphe 3, le responsable du traitement ou le sous-traitant ne peut transférer des données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale que s'il a prévu des garanties appropriées et à la condition que les personnes concernées disposent de droits opposables et de voies de droit effectives.

Les garanties appropriées visées au paragraphe 1 peuvent être fournies, sans que cela ne nécessite une autorisation particulière d'une autorité de contrôle, par :

- a) un instrument juridiquement contraignant et exécutoire entre les autorités ou organismes publics ;
- b) des règles d'entreprise contraignantes conformément à l'article 47 ;
- c) des clauses types de protection des données adoptées par la Commission en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 93, paragraphe 2 ;
- d) des clauses types de protection des données adoptées par une autorité de contrôle et approuvées par la Commission en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 93, paragraphe 2 ;
- e) un code de conduite approuvé conformément à l'article 40, assorti de l'engagement contraignant et exécutoire pris par le responsable du traitement ou le sous-traitant dans le pays tiers d'appliquer les garanties appropriées, y compris en ce qui concerne les droits des personnes concernées ; ou

f) un mécanisme de certification approuvé conformément à l'article 42, assorti de l'engagement contraignant et exécutoire pris par le responsable du traitement ou le sous-traitant dans le pays tiers d'appliquer les garanties appropriées, y compris en ce qui concerne les droits des personnes concernées.

Sous réserve de l'autorisation de l'autorité de contrôle compétente, les garanties appropriées visées au paragraphe 1 peuvent aussi être fournies, notamment, par :

- a) des clauses contractuelles entre le responsable du traitement ou le sous-traitant et le responsable du traitement, le sous-traitant ou le destinataire des données à caractère personnel dans le pays tiers ou l'organisation internationale ; ou
- b) des dispositions à intégrer dans des arrangements administratifs entre les autorités publiques ou les organismes publics qui prévoient des droits opposables et effectifs pour les personnes concernées.

L'autorité de contrôle applique le mécanisme de contrôle de la cohérence visé à l'article 63 dans les cas visés au paragraphe 3 du présent article.

Les autorisations accordées par un État membre ou une autorité de contrôle sur le fondement de l'article 26, paragraphe 2, de la directive 95/46/CE demeurent valables jusqu'à leur modification, leur remplacement ou leur abrogation, si nécessaire, par ladite autorité de contrôle. Les décisions adoptées par la Commission sur le fondement de l'article 26, paragraphe 4, de la directive 95/46/CE demeurent en vigueur jusqu'à leur modification, leur remplacement ou leur abrogation, si nécessaire, par une décision de la Commission adoptée conformément au paragraphe 2 du présent article.

Article 47 - Règles d'entreprise contraignantes

L'autorité de contrôle compétente approuve des règles d'entreprise contraignantes conformément au mécanisme de contrôle de la cohérence prévu à l'article 63, à condition que :

- a) ces règles soient juridiquement contraignantes, et soient mises en application par toutes les entités concernées du groupe d'entreprises ou du groupe d'entreprises engagées dans une activité économique conjointe, y compris leurs employés ;
- b) elles confèrent expressément aux personnes concernées des droits opposables en ce qui concerne le traitement de leurs données à caractère personnel ; et
- c) elles répondent aux exigences prévues au paragraphe 2.

Les règles d'entreprise contraignantes visées au paragraphe 1 précisent au moins :

- a) la structure et les coordonnées du groupe d'entreprises ou du groupe d'entreprises engagées dans une activité économique conjointe et de chacune de leurs entités ;
- b) les transferts ou l'ensemble des transferts de données, y compris les catégories de données à caractère personnel, le type de traitement et ses finalités, le type de personnes concernées affectées et le nom du ou des pays tiers en question ;
- c) leur nature juridiquement contraignante, tant interne qu'externe ;
- d) l'application des principes généraux relatifs à la protection des données, notamment la limitation de la finalité, la minimisation des données, la limitation des durées de conservation des données, la qualité des données, la protection des données dès la conception et la protection des données par défaut, la base juridique du traitement, le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel, les mesures visant à garantir la sécurité des données, ainsi que les exigences en matière de transferts ultérieurs à des organismes qui ne sont pas liés par les règles d'entreprise contraignantes ;

- e) les droits des personnes concernées à l'égard du traitement et les moyens d'exercer ces droits y compris le droit de ne pas faire l'objet de décisions fondées exclusivement sur un traitement automatisé, y compris le profilage, conformément à l'article 22, le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente et devant les juridictions compétentes des États membres conformément à l'article 79 et d'obtenir réparation et, le cas échéant, une indemnisation pour violation des règles d'entreprise contraignantes ;
- f) l'acceptation, par le responsable du traitement ou le sous-traitant établi sur le territoire d'un État membre, de l'engagement de sa responsabilité pour toute violation des règles d'entreprise contraignantes par toute entité concernée non établie dans l'Union ; le responsable du traitement ou le sous-traitant ne peut être exonéré, en tout ou en partie, de cette responsabilité que s'il prouve que le fait générateur du dommage n'est pas imputable à l'entité en cause ;
- g) la manière dont les informations sur les règles d'entreprise contraignantes, notamment en ce qui concerne les éléments mentionnés aux points d), e) et f) du présent paragraphe sont fournies aux personnes concernées, en sus des informations visées aux articles 13 et 14 ;
- h) les missions de tout délégué à la protection des données, désigné conformément à l'article 37, ou de toute autre personne ou entité chargée de la surveillance du respect des règles d'entreprise contraignantes au sein du groupe d'entreprises, ou du groupe d'entreprises engagées dans une activité économique conjointe, ainsi que le suivi de la formation et le traitement des réclamations ;
- i) les procédures de réclamation ;
- j) les mécanismes mis en place au sein du groupe d'entreprises, ou du groupe d'entreprises engagées dans une activité économique conjointe pour garantir le contrôle du respect des règles d'entreprise contraignantes. Ces mécanismes prévoient des audits sur la protection des données et des méthodes assurant que des mesures correctrices seront prises pour protéger les droits de la personne concernée. Les résultats de ce contrôle devraient être communiqués à la personne ou à l'entité visée au point h) et au conseil d'administration de l'entreprise qui exerce le contrôle du groupe d'entreprises, ou du groupe d'entreprises engagées dans une activité économique conjointe, et devraient être mis à la disposition de l'autorité de contrôle compétente sur demande ;
- k) les mécanismes mis en place pour communiquer et consigner les modifications apportées aux règles et pour communiquer ces modifications à l'autorité de contrôle ;
- l) le mécanisme de coopération avec l'autorité de contrôle mis en place pour assurer le respect des règles par toutes les entités du groupe d'entreprises, ou du groupe d'entreprises engagées dans une activité économique conjointe, notamment en mettant à la disposition de l'autorité de contrôle les résultats des contrôles des mesures visés au point j) ;
- m) les mécanismes permettant de communiquer à l'autorité de contrôle compétente toutes les obligations juridiques auxquelles une entité du groupe d'entreprises, ou du groupe d'entreprises engagées dans une activité économique conjointe, est soumise dans un pays tiers qui sont susceptibles d'avoir un effet négatif important sur les garanties fournies par les règles d'entreprise contraignantes ; et
- n) la formation appropriée en matière de protection des données pour le personnel ayant un accès permanent ou régulier aux données à caractère personnel.

La Commission peut, pour les règles d'entreprise contraignantes au sens du présent article, préciser la forme de l'échange d'informations entre les responsables du traitement, les sous-traitants et les autorités de contrôle, ainsi que les procédures qui s'y rapportent. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 93, paragraphe 2.

Article 48 - Transferts ou divulgations non autorisés par le droit de l'Union

Toute décision d'une juridiction ou d'une autorité administrative d'un pays tiers exigeant d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant qu'il transfère ou divulgue des données à caractère personnel ne peut être reconnue ou rendue exécutoire de quelque manière que ce soit qu'à la condition qu'elle soit fondée sur un accord international, tel qu'un traité d'entraide judiciaire, en vigueur entre le pays tiers demandeur et l'Union ou un État membre, sans préjudice d'autres motifs de transfert en vertu du présent chapitre.

Article 49 - Dérogations pour des situations particulières

En l'absence de décision d'adéquation en vertu de l'article 45, paragraphe 3, ou de garanties appropriées en vertu de l'article 46, y compris des règles d'entreprise contraignantes, un transfert ou un ensemble de transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale ne peut avoir lieu qu'à l'une des conditions suivantes :

- a) la personne concernée a donné son consentement explicite au transfert envisagé, après avoir été informée des risques que ce transfert pouvait comporter pour elle en raison de l'absence de décision d'adéquation et de garanties appropriées ;
- b) le transfert est nécessaire à l'exécution d'un contrat entre la personne concernée et le responsable du traitement ou à la mise en œuvre de mesures précontractuelles prises à la demande de la personne concernée ;
- c) le transfert est nécessaire à la conclusion ou à l'exécution d'un contrat conclu dans l'intérêt de la personne concernée entre le responsable du traitement et une autre personne physique ou morale ;
- d) le transfert est nécessaire pour des motifs importants d'intérêt public ;
- e) le transfert est nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense de droits en justice ;
- f) le transfert est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'autres personnes, lorsque la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement ;
- g) le transfert a lieu au départ d'un registre qui, conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre, est destiné à fournir des informations au public et est ouvert à la consultation du public en général ou de toute personne justifiant d'un intérêt légitime, mais uniquement dans la mesure où les conditions prévues pour la consultation dans le droit de l'Union ou le droit de l'État membre sont remplies dans le cas d'espèce.

Lorsqu'un transfert ne peut pas être fondé sur une disposition de l'article 45 ou 46, y compris les dispositions relatives aux règles d'entreprise contraignantes, et qu'aucune des dérogations pour des situations particulières visées au premier alinéa du présent paragraphe n'est applicable, un transfert vers un pays tiers ou à une organisation internationale ne peut avoir lieu que si ce transfert ne revêt pas de caractère répétitif, ne touche qu'un nombre limité de personnes concernées, est nécessaire aux fins des intérêts légitimes impérieux poursuivis par le responsable du traitement sur lesquels ne prévalent pas les intérêts ou les droits et libertés de la personne concernée, et si le responsable du traitement a évalué toutes les circonstances entourant le transfert de données et a offert, sur la base de cette évaluation, des garanties appropriées en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel. Le responsable du traitement informe l'autorité de contrôle du transfert. Outre qu'il fournit les informations visées aux articles 13 et 14, le responsable du traitement informe la personne concernée du transfert et des intérêts légitimes impérieux qu'il poursuit.

Un transfert effectué en vertu du paragraphe 1, premier alinéa, point g), ne porte pas sur la totalité des données à caractère personnel ni sur des catégories entières de données à caractère personnel contenues dans le registre. Lorsque le registre est destiné à être consulté par des personnes justifiant d'un intérêt légitime, le transfert n'est effectué qu'à la demande de ces personnes ou lorsqu'elles en sont les destinataires.

Les points a), b), et c) du premier alinéa du paragraphe 1 et le deuxième alinéa du paragraphe 1 ne sont pas applicables aux activités des autorités publiques dans l'exercice de leurs prérogatives de puissance publique.

L'intérêt public visé au paragraphe 1, premier alinéa, point d), est reconnu par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis.

En l'absence de décision d'adéquation, le droit de l'Union ou le droit d'un État membre peut, pour des motifs importants d'intérêt public, fixer expressément des limites au transfert de catégories spécifiques de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale. Les États membres notifient de telles dispositions à la Commission.

Le responsable du traitement ou le sous-traitant documente, dans les registres visés à l'article 30, l'évaluation ainsi que les garanties appropriées visées au paragraphe 1, deuxième alinéa, du présent article.

Article 50 - Coopération internationale dans le domaine de la protection des données à caractère personnel

La Commission et les autorités de contrôle prennent, à l'égard des pays tiers et des organisations internationales, les mesures appropriées pour :

- a) élaborer des mécanismes de coopération internationale destinés à faciliter l'application effective de la législation relative à la protection des données à caractère personnel ;
- b) se prêter mutuellement assistance sur le plan international dans l'application de la législation relative à la protection des données à caractère personnel, y compris par la notification, la transmission des réclamations, l'entraide pour les enquêtes et l'échange d'informations, sous réserve de garanties appropriées pour la protection des données à caractère personnel et d'autres libertés et droits fondamentaux ;
- c) associer les parties prenantes intéressées aux discussions et activités visant à développer la coopération internationale dans le domaine de l'application de la législation relative à la protection des données à caractère personnel ;
- d) favoriser l'échange et la documentation de la législation et des pratiques en matière de protection des données à caractère personnel, y compris en ce qui concerne les conflits de compétence avec des pays tiers.

CHAPITRE 6 - AUTORITES DE CONTROLE INDEPENDANTES

Article 51 - Autorité de contrôle

Chaque État membre prévoit qu'une ou plusieurs autorités publiques indépendantes sont chargées de surveiller l'application du présent règlement, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard du traitement et de faciliter le libre flux des données à caractère personnel au sein de l'Union (ci-après dénommée «autorité de contrôle»).

Chaque autorité de contrôle contribue à l'application cohérente du présent règlement dans l'ensemble de l'Union. À cette fin, les autorités de contrôle coopèrent entre elles et avec la Commission conformément au chapitre VII.

Lorsqu'un État membre institue plusieurs autorités de contrôle, il désigne celle qui représente ces autorités au comité et définit le mécanisme permettant de s'assurer du respect, par les autres autorités, des règles relatives au mécanisme de contrôle de la cohérence visé à l'article 63.

Chaque État membre notifie à la Commission les dispositions légales qu'il adopte en vertu du présent chapitre, au plus tard, le 25 mai 2018 et, sans tarder, toute modification ultérieure les affectant.

Article 52 - Indépendance

Chaque autorité de contrôle exerce en toute indépendance les missions et les pouvoirs dont elle est investie conformément au présent règlement.

Dans l'exercice de leurs missions et de leurs pouvoirs conformément au présent règlement, le ou les membres de chaque autorité de contrôle demeurent libres de toute influence extérieure, qu'elle soit directe ou indirecte, et ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions de quiconque.

Le ou les membres de chaque autorité de contrôle s'abstiennent de tout acte incompatible avec leurs fonctions et, pendant la durée de leur mandat, n'exercent aucune activité professionnelle incompatible, rémunérée ou non.

Chaque État membre veille à ce que chaque autorité de contrôle dispose des ressources humaines, techniques et financières ainsi que des locaux et de l'infrastructure nécessaires à l'exercice effectif de ses missions et de ses pouvoirs, y compris lorsque celle-ci doit agir dans le cadre de l'assistance mutuelle, de la coopération et de la participation au comité.

Chaque État membre veille à ce que chaque autorité de contrôle choisisse et dispose de ses propres agents, qui sont placés sous les ordres exclusifs du ou des membres de l'autorité de contrôle concernée.

Chaque État membre veille à ce que chaque autorité de contrôle soit soumise à un contrôle financier qui ne menace pas son indépendance et qu'elle dispose d'un budget annuel public propre, qui peut faire partie du budget global national ou d'une entité fédérée.

Article 53 - Conditions générales applicables aux membres de l'autorité de contrôle

Les États membres prévoient que chacun des membres de leurs autorités de contrôle est nommé selon une procédure transparente par :

- leur parlement ;
- leur gouvernement ;
- leur chef d'État ; ou
- un organisme indépendant chargé de procéder à la nomination en vertu du droit de l'État membre

Chaque membre a les qualifications, l'expérience et les compétences nécessaires, notamment dans le domaine de la protection des données à caractère personnel, pour l'exercice de ses fonctions et de ses pouvoirs.

Les fonctions d'un membre prennent fin à l'échéance de son mandat, en cas de démission ou de mise à la retraite d'office, conformément au droit de l'État membre concerné.

Un membre ne peut être démis de ses fonctions que s'il a commis une faute grave ou s'il ne remplit plus les conditions nécessaires à l'exercice de ses fonctions.

Article 54 - Règles relatives à l'établissement de l'autorité de contrôle

Chaque État membre prévoit, par la loi, tous les éléments suivants :

- a) la création de chaque autorité de contrôle ;
- b) les qualifications et les conditions d'éligibilité requises pour être nommé membre de chaque autorité de contrôle ;
- c) les règles et les procédures pour la nomination du ou des membres de chaque autorité de contrôle ;
- d) la durée du mandat du ou des membres de chaque autorité de contrôle, qui ne peut être inférieure à quatre ans, sauf pour le premier mandat après le 24 mai 2016, dont une partie peut être d'une durée plus courte lorsque cela est nécessaire pour protéger l'indépendance de l'autorité de contrôle au moyen d'une procédure de nominations échelonnées ;
- e) le caractère renouvelable ou non du mandat du ou des membres de chaque autorité de contrôle et, si c'est le cas, le nombre de mandats ;
- f) les conditions régissant les obligations du ou des membres et des agents de chaque autorité de contrôle, les interdictions d'activités, d'emplois et d'avantages incompatibles avec celles-ci, y compris après la fin de leur mandat, et les règles régissant la cessation de l'emploi.

Le ou les membres et les agents de chaque autorité de contrôle sont soumis, conformément au droit de l'Union ou au droit des États membres, au secret professionnel concernant toute information confidentielle dont ils ont eu connaissance dans l'exercice de leurs missions ou de leurs pouvoirs, y compris après la fin de leur mandat. Pendant la durée de leur mandat, ce secret professionnel s'applique en particulier au signalement par des personnes physiques de violations du présent règlement.

Article 55 - Compétence

Chaque autorité de contrôle est compétente pour exercer les missions et les pouvoirs dont elle est investie conformément au présent règlement sur le territoire de l'État membre dont elle relève.

Lorsque le traitement est effectué par des autorités publiques ou des organismes privés agissant sur la base de l'article 6, paragraphe 1, point c) ou e), l'autorité de contrôle de l'État membre concerné est compétente. Dans ce cas, l'article 56 n'est pas applicable.

Les autorités de contrôle ne sont pas compétentes pour contrôler les opérations de traitement effectuées par les juridictions dans l'exercice de leur fonction juridictionnelle.

Article 56 - Compétence de l'autorité de contrôle chef de file

Sans préjudice de l'article 55, l'autorité de contrôle de l'établissement principal ou de l'établissement unique du responsable du traitement ou du sous-traitant est compétente pour agir en tant qu'autorité de contrôle chef de file concernant le traitement transfrontalier effectué par ce responsable du traitement ou ce sous-traitant, conformément à la procédure prévue à l'article 60.

Par dérogation au paragraphe 1, chaque autorité de contrôle est compétente pour traiter une réclamation introduite auprès d'elle ou une éventuelle violation du présent règlement, si son objet concerne uniquement un établissement dans l'État membre dont elle relève ou affecte sensiblement des personnes concernées dans cet État membre uniquement.

Dans les cas visés au paragraphe 2 du présent article, l'autorité de contrôle informe sans tarder l'autorité de contrôle chef de file de la question. Dans un délai de trois semaines suivant le moment où elle a été informée, l'autorité de contrôle chef de file décide si elle traitera ou non le cas conformément à la procédure prévue à l'article 60, en considérant s'il existe ou non un établissement du responsable du traitement ou du sous-traitant dans l'État membre de l'autorité de contrôle qui l'a informée.

Si l'autorité de contrôle chef de file décide de traiter le cas, la procédure prévue à l'article 60 s'applique. L'autorité de contrôle qui a informé l'autorité de contrôle chef de file peut lui soumettre un projet de décision. L'autorité de contrôle chef de file tient le plus grand compte de ce projet lorsqu'elle élabore le projet de décision visé à l'article 60, paragraphe 3.

Lorsque l'autorité de contrôle chef de file décide de ne pas traiter le cas, l'autorité de contrôle qui l'a informée le traite conformément aux articles 61 et 62.

L'autorité de contrôle chef de file est le seul interlocuteur du responsable du traitement ou du sous-traitant pour le traitement transfrontalier effectué par ce responsable du traitement ou ce sous-traitant.

Article 57 - Missions

Sans préjudice des autres missions prévues au titre du présent règlement, chaque autorité de contrôle, sur son territoire :

- a) contrôle l'application du présent règlement et veille au respect de celui-ci ;
- b) favorise la sensibilisation du public et sa compréhension des risques, des règles, des garanties et des droits relatifs au traitement. Les activités destinées spécifiquement aux enfants font l'objet d'une attention particulière ;
- c) conseille, conformément au droit de l'État membre, le parlement national, le gouvernement et d'autres institutions et organismes au sujet des mesures législatives et administratives relatives à la protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement ;
- d) encourage la sensibilisation des responsables du traitement et des sous-traitants en ce qui concerne les obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement ;
- e) fournit, sur demande, à toute personne concernée des informations sur l'exercice des droits que lui confère le présent règlement et, si nécessaire, coopère, à cette fin, avec les autorités de contrôle d'autres États membres ;
- f) traite les réclamations introduites par une personne concernée ou par un organisme, une organisation ou une association, conformément à l'article 80, examine l'objet de la réclamation, dans la mesure nécessaire, et informe l'auteur de la réclamation de l'état d'avancement et de l'issue de l'enquête dans un délai raisonnable, notamment si un complément d'enquête ou une coordination avec une autre autorité de contrôle est nécessaire ;

- g) coopère avec d'autres autorités de contrôle, y compris en partageant des informations, et fournit une assistance mutuelle dans ce cadre en vue d'assurer une application cohérente du présent règlement et des mesures prises pour en assurer le respect ;
- h) effectue des enquêtes sur l'application du présent règlement, y compris sur la base d'informations reçues d'une autre autorité de contrôle ou d'une autre autorité publique ;
- i) suit les évolutions pertinentes, dans la mesure où elles ont une incidence sur la protection des données à caractère personnel, notamment dans le domaine des technologies de l'information et de la communication et des pratiques commerciales ;
- j) adopte les clauses contractuelles types visées à l'article 28, paragraphe 8, et à l'article 46, paragraphe 2, point d) ;
- k) établit et tient à jour une liste en lien avec l'obligation d'effectuer une analyse d'impact relative à la protection des données en application de l'article 35, paragraphe 4 ;
- l) fournit des conseils sur les opérations de traitement visées à l'article 36, paragraphe 2 ;
- m) encourage l'élaboration de codes de conduite en application de l'article 40, paragraphe 1, rend un avis et approuve les codes de conduite qui fournissent des garanties suffisantes, en application de l'article 40, paragraphe 5 ;
- n) encourage la mise en place de mécanismes de certification ainsi que de labels et de marques en matière de protection des données en application de l'article 42, paragraphe 1, et approuve les critères de certification en application de l'article 42, paragraphe 5 ;
- o) procède, le cas échéant, à l'examen périodique des certifications délivrées conformément à l'article 42, paragraphe 7 ;
- p) rédige et publie les exigences relatives à l'agrément d'un organisme chargé du suivi des codes de conduite en application de l'article 41 et d'un organisme de certification en application de l'article 43 ;
- q) procède à l'agrément d'un organisme chargé du suivi des codes de conduite en application de l'article 41 et d'un organisme de certification en application de l'article 43 ;
- r) autorise les clauses contractuelles et les dispositions visées à l'article 46, paragraphe 3 ;
- s) approuve les règles d'entreprise contraignantes en application de l'article 47 ;
- t) contribue aux activités du comité ;
- u) tient des registres internes des violations au présent règlement et des mesures prises conformément à l'article 58, paragraphe 2 ; et
- v) s'acquitte de toute autre mission relative à la protection des données à caractère personnel.

Chaque autorité de contrôle facilite l'introduction des réclamations visées au paragraphe 1, point f), par des mesures telles que la fourniture d'un formulaire de réclamation qui peut aussi être rempli par voie électronique, sans que d'autres moyens de communication ne soient exclus.

L'accomplissement des missions de chaque autorité de contrôle est gratuit pour la personne concernée et, le cas échéant, pour le délégué à la protection des données.

Lorsque les demandes sont manifestement infondées ou excessives, en raison, notamment, de leur caractère répétitif, l'autorité de contrôle peut exiger le paiement de frais raisonnables basés sur les coûts administratifs ou refuser de donner suite à la demande. Il incombe à l'autorité de contrôle de démontrer le caractère manifestement infondé ou excessif de la demande.

Article 58 - Pouvoirs

Chaque autorité de contrôle dispose de tous les pouvoirs d'enquête suivants :

- a) ordonner au responsable du traitement et au sous-traitant, et, le cas échéant, au représentant du responsable du traitement ou du sous-traitant, de lui communiquer toute information dont elle a besoin pour l'accomplissement de ses missions ;
- b) mener des enquêtes sous la forme d'audits sur la protection des données ;
- c) procéder à un examen des certifications délivrées en application de l'article 42, paragraphe 7 ;
- d) notifier au responsable du traitement ou au sous-traitant une violation alléguée du présent règlement ;
- e) obtenir du responsable du traitement et du sous-traitant l'accès à toutes les données à caractère personnel et à toutes les informations nécessaires à l'accomplissement de ses missions ;
- f) obtenir l'accès à tous les locaux du responsable du traitement et du sous-traitant, notamment à toute installation et à tout moyen de traitement, conformément au droit de l'Union ou au droit procédural des États membres.

Chaque autorité de contrôle dispose du pouvoir d'adopter toutes les mesures correctrices suivantes :

- a) avertir un responsable du traitement ou un sous-traitant du fait que les opérations de traitement envisagées sont susceptibles de violer les dispositions du présent règlement ;
- b) rappeler à l'ordre un responsable du traitement ou un sous-traitant lorsque les opérations de traitement ont entraîné une violation des dispositions du présent règlement ;
- c) ordonner au responsable du traitement ou au sous-traitant de satisfaire aux demandes présentées par la personne concernée en vue d'exercer ses droits en application du présent règlement ;
- d) ordonner au responsable du traitement ou au sous-traitant de mettre les opérations de traitement en conformité avec les dispositions du présent règlement, le cas échéant, de manière spécifique et dans un délai déterminé ;
- e) ordonner au responsable du traitement de communiquer à la personne concernée une violation de données à caractère personnel ;
- f) imposer une limitation temporaire ou définitive, y compris une interdiction, du traitement ;
- g) ordonner la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel ou la limitation du traitement en application des articles 16, 17 et 18 et la notification de ces mesures aux destinataires auxquels les données à caractère personnel ont été divulguées en application de l'article 17, paragraphe 2, et de l'article 19 ;
- h) retirer une certification ou ordonner à l'organisme de certification de retirer une certification délivrée en application des articles 42 et 43, ou ordonner à l'organisme de certification de ne pas délivrer de certification si les exigences applicables à la certification ne sont pas ou plus satisfaites ;
- i) imposer une amende administrative en application de l'article 83, en complément ou à la place des mesures visées au présent paragraphe, en fonction des caractéristiques propres à chaque cas ;
- j) ordonner la suspension des flux de données adressés à un destinataire situé dans un pays tiers ou à une organisation internationale.

Chaque autorité de contrôle dispose de tous les pouvoirs d'autorisation et de tous les pouvoirs consultatifs suivants :

- a) conseiller le responsable du traitement conformément à la procédure de consultation préalable visée à l'article 36 ;
- b) émettre, de sa propre initiative ou sur demande, des avis à l'attention du parlement national, du gouvernement de l'État membre ou, conformément au droit de l'État membre, d'autres institutions et organismes ainsi que du public, sur toute question relative à la protection des données à caractère personnel ;
- c) autoriser le traitement visé à l'article 36, paragraphe 5, si le droit de l'État membre exige une telle autorisation préalable ;
- d) rendre un avis sur les projets de codes de conduite et les approuver en application de l'article 40, paragraphe 5 ;
- e) agréer des organismes de certification en application de l'article 43 ;
- f) délivrer des certifications et approuver des critères de certification conformément à l'article 42, paragraphe 5 ;
- g) adopter les clauses types de protection des données visées à l'article 28, paragraphe 8, et à l'article 46, paragraphe 2, point d) ;
- h) autoriser les clauses contractuelles visées à l'article 46, paragraphe 3, point a) ;
- i) autoriser les arrangements administratifs visés à l'article 46, paragraphe 3, point b) ;
- j) approuver les règles d'entreprise contraignantes en application de l'article 47.

L'exercice des pouvoirs conférés à l'autorité de contrôle en application du présent article est subordonné à des garanties appropriées, y compris le droit à un recours juridictionnel effectif et à une procédure régulière, prévues par le droit de l'Union et le droit des États membres conformément à la Charte.

Chaque État membre prévoit, par la loi, que son autorité de contrôle a le pouvoir de porter toute violation du présent règlement à l'attention des autorités judiciaires et, le cas échéant, d'ester en justice d'une manière ou d'une autre, en vue de faire appliquer les dispositions du présent règlement.

Chaque État membre peut prévoir, par la loi, que son autorité de contrôle dispose de pouvoirs additionnels à ceux visés aux paragraphes 1, 2 et 3. L'exercice de ces pouvoirs n'entrave pas le bon fonctionnement du chapitre VII.

Article 59 - Rapports d'activité

Chaque autorité de contrôle établit un rapport annuel sur ses activités, qui peut comprendre une liste des types de violations notifiées et des types de mesures prises conformément à l'article 58, paragraphe 2. Ces rapports sont transmis au parlement national, au gouvernement et à d'autres autorités désignées par le droit de l'État membre. Ils sont mis à la disposition du public, de la Commission et du comité.

CHAPITRE 7 - COOPERATION ET COHERENCE

Article 60 - Coopération entre l'autorité de contrôle chef de file et les autres autorités de contrôle concernées

L'autorité de contrôle chef de file coopère avec les autres autorités de contrôle concernées conformément au présent article en s'efforçant de parvenir à un consensus. L'autorité de contrôle chef de file et les autorités de contrôle concernées échangent toute information utile.

L'autorité de contrôle chef de file peut demander à tout moment aux autres autorités de contrôle concernées de se prêter mutuellement assistance en application de l'article 61 et peut mener des opérations conjointes en application de l'article 62, en particulier pour effectuer des enquêtes ou contrôler l'application d'une mesure concernant un responsable du traitement ou un sous-traitant établi dans un autre État membre.

L'autorité de contrôle chef de file communique, sans tarder, les informations utiles sur la question aux autres autorités de contrôle concernées. Elle soumet sans tarder un projet de décision aux autres autorités de contrôle concernées en vue d'obtenir leur avis et tient dûment compte de leur point de vue.

Lorsqu'une des autres autorités de contrôle concernées formule, dans un délai de quatre semaines après avoir été consultée conformément au paragraphe 3 du présent article, une objection pertinente et motivée à l'égard du projet de décision, l'autorité de contrôle chef de file, si elle ne suit pas l'objection pertinente et motivée ou si elle est d'avis que cette objection n'est pas pertinente ou motivée, soumet la question au mécanisme de contrôle de la cohérence visé à l'article 63.

Lorsque l'autorité de contrôle chef de file entend suivre l'objection pertinente et motivée formulée, elle soumet aux autres autorités de contrôle concernées un projet de décision révisé en vue d'obtenir leur avis. Ce projet de décision révisé est soumis à la procédure visée au paragraphe 4 dans un délai de deux semaines.

Lorsqu'aucune des autres autorités de contrôle concernées n'a formulé d'objection à l'égard du projet de décision soumis par l'autorité de contrôle chef de file dans le délai visé aux paragraphes 4 et 5, l'autorité de contrôle chef de file et les autorités de contrôle concernées sont réputées approuver ce projet de décision et sont liées par lui.

L'autorité de contrôle chef de file adopte la décision, la notifie à l'établissement principal ou à l'établissement unique du responsable du traitement ou du sous-traitant, selon le cas, et informe les autres autorités de contrôle concernées et le comité de la décision en question, y compris en communiquant un résumé des faits et motifs pertinents. L'autorité de contrôle auprès de laquelle une réclamation a été introduite informe de la décision l'auteur de la réclamation.

Par dérogation au paragraphe 7, lorsqu'une réclamation est refusée ou rejetée, l'autorité de contrôle auprès de laquelle la réclamation a été introduite adopte la décision, la notifie à l'auteur de la réclamation et en informe le responsable du traitement.

Lorsque l'autorité de contrôle chef de file et les autorités de contrôle concernées sont d'accord pour refuser ou rejeter certaines parties d'une réclamation et donner suite à d'autres parties de cette réclamation, une décision distincte est adoptée pour chacune des parties. L'autorité de contrôle chef de file adopte la décision pour la partie relative aux actions concernant le responsable du traitement, la notifie à l'établissement principal ou à l'établissement unique du responsable du traitement ou du sous-traitant sur le territoire de l'État membre dont elle relève et en informe l'auteur de la réclamation, tandis que l'autorité de contrôle de l'auteur de la réclamation adopte la décision pour la partie concernant le refus ou le rejet de cette réclamation, la notifie à cette personne et en informe le responsable du traitement ou le sous-traitant.

Après avoir été informé de la décision de l'autorité de contrôle chef de file en application des paragraphes 7 et 9, le responsable du traitement ou le sous-traitant prend les mesures nécessaires pour assurer le respect de cette décision en ce qui concerne les activités de

traitement menées dans le cadre de tous ses établissements dans l'Union. Le responsable du traitement ou le sous-traitant notifie les mesures prises pour assurer le respect de la décision à l'autorité de contrôle chef de file, qui informe les autres autorités de contrôle concernées.

Lorsque, dans des circonstances exceptionnelles, une autorité de contrôle concernée a des raisons de considérer qu'il est urgent d'intervenir pour protéger les intérêts des personnes concernées, la procédure d'urgence visée à l'article 66 s'applique.

L'autorité de contrôle chef de file et les autres autorités de contrôle concernées se communiquent par voie électronique et au moyen d'un formulaire type, les informations requises en vertu du présent article.

Article 61 - Assistance mutuelle

Les autorités de contrôle se communiquent les informations utiles et se prêtent mutuellement assistance en vue de mettre en œuvre et d'appliquer le présent règlement de façon cohérente, et mettent en place des mesures pour coopérer efficacement. L'assistance mutuelle concerne notamment les demandes d'informations et les mesures de contrôle, telles que les demandes d'autorisation et de consultation préalables, les inspections et les enquêtes.

Chaque autorité de contrôle prend toutes les mesures appropriées requises pour répondre à une demande d'une autre autorité de contrôle dans les meilleurs délais et au plus tard un mois après réception de la demande. De telles mesures peuvent comprendre, notamment, la transmission d'informations utiles sur la conduite d'une enquête.

Les demandes d'assistances contiennent toutes les informations nécessaires, notamment la finalité et les motifs de la demande. Les informations échangées ne sont utilisées qu'aux fins pour lesquelles elles ont été demandées.

Une autorité de contrôle requise ne peut refuser de satisfaire à une demande d'assistance, sauf si :

- a) elle n'est pas compétente pour traiter l'objet de la demande ou pour prendre les mesures qu'elle est requise d'exécuter ; ou
- b) satisfaire à la demande constituerait une violation du présent règlement ou du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel l'autorité de contrôle qui a reçu la demande est soumise.

L'autorité de contrôle requise informe l'autorité de contrôle requérante des résultats obtenus ou, selon le cas, de l'avancement des mesures prises pour donner suite à la demande. L'autorité de contrôle requise explique les raisons de tout refus de satisfaire à une demande en application du paragraphe 4.

En règle générale, les autorités de contrôle requises communiquent par voie électronique et au moyen d'un formulaire type, les informations demandées par d'autres autorités de contrôle.

Les autorités de contrôle requises ne perçoivent pas de frais pour toute action qu'elles prennent à la suite d'une demande d'assistance mutuelle. Les autorités de contrôle peuvent convenir de règles concernant l'octroi de dédommagements entre elles pour des dépenses spécifiques résultant de la fourniture d'une assistance mutuelle dans des circonstances exceptionnelles.

Lorsqu'une autorité de contrôle ne fournit pas les informations visées au paragraphe 5 du présent article dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande formulée par une autre autorité de contrôle, l'autorité de contrôle requérante peut adopter une mesure provisoire sur le territoire de l'État membre dont elle relève conformément à l'article 55, paragraphe 1. Dans ce cas, les circonstances permettant de considérer qu'il est urgent d'intervenir conformément à

l'article 66, paragraphe 1, sont réputées réunies et nécessitent une décision contraignante d'urgence du comité en application de l'article 66, paragraphe 2.

La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, préciser la forme et les procédures de l'assistance mutuelle visée au présent article, ainsi que les modalités de l'échange d'informations par voie électronique entre les autorités de contrôle et entre les autorités de contrôle et le comité, notamment en ce qui concerne le formulaire type visé au paragraphe 6 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 93, paragraphe 2.

Article 62 - Opérations conjointes des autorités de contrôle

Les autorités de contrôle mènent, le cas échéant, des opérations conjointes, y compris en effectuant des enquêtes conjointes et en prenant des mesures répressives conjointes, auxquelles participent des membres ou des agents des autorités de contrôle d'autres États membres.

Lorsque le responsable du traitement ou le sous-traitant est établi dans plusieurs États membres ou si un nombre important de personnes concernées dans plusieurs États membres sont susceptibles d'être sensiblement affectées par des opérations de traitement, une autorité de contrôle de chacun de ces États membres a le droit de participer aux opérations conjointes. L'autorité de contrôle qui est compétente en vertu de l'article 56, paragraphe 1 ou 4, invite l'autorité de contrôle de chacun de ces États membres à prendre part aux opérations conjointes concernées et donne suite sans tarder à toute demande d'une autorité de contrôle souhaitant y participer.

Une autorité de contrôle peut, conformément au droit d'un État membre, et avec l'autorisation de l'autorité de contrôle d'origine, conférer des pouvoirs, notamment des pouvoirs d'enquête, aux membres ou aux agents de l'autorité de contrôle d'origine participant à des opérations conjointes ou accepter, pour autant que le droit de l'État membre dont relève l'autorité de contrôle d'accueil le permette, que les membres ou les agents de l'autorité de contrôle d'origine exercent leurs pouvoirs d'enquête conformément au droit de l'État membre dont relève l'autorité de contrôle d'origine. Ces pouvoirs d'enquête ne peuvent être exercés que sous l'autorité et en présence de membres ou d'agents de l'autorité de contrôle d'accueil. Les membres ou agents de l'autorité de contrôle d'origine sont soumis au droit de l'État membre de l'autorité de contrôle d'accueil.

Lorsque, conformément au paragraphe 1, les agents de l'autorité de contrôle d'origine opèrent dans un autre État membre, l'État membre dont relève l'autorité de contrôle d'accueil assume la responsabilité de leurs actions, y compris la responsabilité des dommages qu'ils causent au cours des opérations dont ils sont chargés, conformément au droit de l'État membre sur le territoire duquel ils opèrent.

L'État membre sur le territoire duquel les dommages ont été causés répare ces dommages selon les conditions applicables aux dommages causés par ses propres agents. L'État membre dont relève l'autorité de contrôle d'origine dont les agents ont causé des dommages à des personnes sur le territoire d'un autre État membre rembourse intégralement à cet autre État membre les sommes qu'il a versées aux ayants droit.

Sans préjudice de l'exercice de ses droits à l'égard des tiers et sous réserve du paragraphe 5, chaque État membre s'abstient, dans le cas prévu au paragraphe 1, de demander à un autre État membre le remboursement lié aux dommages visés au paragraphe 4.

Lorsqu'une opération conjointe est envisagée et qu'une autorité de contrôle ne se conforme pas, dans un délai d'un mois, à l'obligation fixée au paragraphe 2, deuxième phrase, du présent article, les autres autorités de contrôle peuvent adopter une mesure provisoire sur le territoire de l'État membre dont celle-ci relève conformément à l'article 55. Dans ce cas, les circonstances permettant de considérer qu'il est urgent d'intervenir conformément à l'article 66, paragraphe 1,

sont présumées être réunies et nécessitent un avis ou une décision contraignante d'urgence du comité en application de l'article 66, paragraphe 2.

Article 63 - Mécanisme de contrôle de la cohérence

Afin de contribuer à l'application cohérente du présent règlement dans l'ensemble de l'Union, les autorités de contrôle coopèrent entre elles et, le cas échéant, avec la Commission dans le cadre du mécanisme de contrôle de la cohérence établi dans la présente section.

Article 64 - Avis du comité

Le comité émet un avis chaque fois qu'une autorité de contrôle compétente envisage d'adopter l'une des mesures ci-après. À cet effet, l'autorité de contrôle compétente communique le projet de décision au comité, lorsque ce projet :

- a) vise à adopter une liste d'opérations de traitement pour lesquelles une analyse d'impact relative à la protection des données doit être effectuée en application de l'article 35, paragraphe 4 ;
- b) concerne la question de savoir, en application de l'article 40, paragraphe 7, si un projet de code de conduite ou une modification ou une prorogation d'un code de conduite respecte le présent règlement ;
- c) vise à approuver les exigences relatives à l'agrément d'un organisme en application de l'article 41, paragraphe 3, d'un organisme de certification en application de l'article 43, paragraphe 3, ou les critères de certification visés à l'article 42, paragraphe 5 ;
- d) vise à fixer des clauses types de protection des données visées à l'article 46, paragraphe 2, point d), et à l'article 28, paragraphe 8 ;
- e) vise à autoriser les clauses contractuelles visées à l'article 46, paragraphe 3, point a) ; ou
- f) vise à approuver des règles d'entreprise contraignantes au sens de l'article 47.

Toute autorité de contrôle, le président du comité ou la Commission peuvent demander que toute question d'application générale ou produisant des effets dans plusieurs États membres soit examinée par le comité en vue d'obtenir un avis, en particulier lorsqu'une autorité de contrôle compétente ne respecte pas les obligations relatives à l'assistance mutuelle conformément à l'article 61 ou les obligations relatives aux opérations conjointes conformément à l'article 62.

Dans les cas visés aux paragraphes 1 et 2, le comité émet un avis sur la question qui lui est soumise, à condition qu'il n'ait pas déjà émis un avis sur la même question. Cet avis est adopté dans un délai de huit semaines à la majorité simple des membres du comité. Ce délai peut être prolongé de six semaines en fonction de la complexité de la question. En ce qui concerne le projet de décision visé au paragraphe 1 transmis aux membres du comité conformément au paragraphe 5, un membre qui n'a pas formulé d'objection dans un délai raisonnable fixé par le président est réputé approuver le projet de décision.

Les autorités de contrôle et la Commission communiquent, dans les meilleurs délais, au comité, par voie électronique et au moyen d'un formulaire type, toutes les informations utiles, y compris, selon le cas, un résumé des faits, le projet de décision, les motifs rendant nécessaire l'adoption de cette mesure et les points de vue des autres autorités de contrôle concernées.

Le président du comité transmet dans les meilleurs délais par voie électronique :

a) toutes les informations utiles qui lui ont été communiquées aux membres du comité et à la Commission, au moyen d'un formulaire type. Le secrétariat du comité fournit, si nécessaire, les traductions des informations utiles ; et

b) l'avis à l'autorité de contrôle visée, selon le cas, aux paragraphes 1 et 2, et à la Commission, et le publie.

L'autorité de contrôle compétente visée au paragraphe 1 n'adopte pas son projet de décision visé au paragraphe 1 lorsque le délai visé au paragraphe 3 court.

L'autorité de contrôle compétente visée au paragraphe 1 tient le plus grand compte de l'avis du comité et fait savoir au président du comité par voie électronique au moyen d'un formulaire type, dans un délai de deux semaines suivant la réception de l'avis, si elle maintiendra ou si elle modifiera son projet de décision et, le cas échéant, son projet de décision modifié.

Lorsque l'autorité de contrôle compétente visée au paragraphe 1 informe le président du comité dans le délai visé au paragraphe 7 du présent article qu'elle n'a pas l'intention de suivre, en tout ou en partie, l'avis du comité, en fournissant les motifs pertinents, l'article 65, paragraphe 1, s'applique.

Article 65 - Règlement des litiges par le comité

En vue d'assurer l'application correcte et cohérente du présent règlement dans les cas d'espèce, le comité adopte une décision contraignante dans les cas suivants :

a) lorsque, dans le cas visé à l'article 60, paragraphe 4, une autorité de contrôle concernée a formulé une objection pertinente et motivée à l'égard d'un projet de décision de l'autorité de contrôle chef de file et que l'autorité de contrôle chef de file n'a pas donné suite à l'objection ou a rejeté cette objection au motif qu'elle n'est pas pertinente ou motivée. La décision contraignante concerne toutes les questions qui font l'objet de l'objection pertinente et motivée, notamment celle de savoir s'il y a violation du présent règlement ;

b) lorsqu'il existe des points de vue divergents quant à l'autorité de contrôle concernée qui est compétente pour l'établissement principal ;

c) lorsqu'une autorité de contrôle compétente ne demande pas l'avis du comité dans les cas visés à l'article 64, paragraphe 1, ou qu'elle ne suit pas l'avis du comité émis en vertu de l'article 64. Dans ce cas, toute autorité de contrôle concernée ou la Commission peut saisir le comité de la question.

La décision visée au paragraphe 1 est adoptée à la majorité des deux tiers des membres du comité dans un délai d'un mois à compter de la transmission de la question. Ce délai peut être prolongé d'un mois en fonction de la complexité de la question. La décision visée au paragraphe 1, est motivée et est adressée à l'autorité de contrôle chef de file et à toutes les autorités de contrôle concernées et est contraignante à leur égard.

Lorsque le comité n'a pas été en mesure d'adopter une décision dans les délais visés au paragraphe 2, il adopte sa décision, à la majorité simple de ses membres, dans un délai de deux semaines suivant l'expiration du deuxième mois visé au paragraphe 2. En cas d'égalité des voix au sein du comité, la voix de son président est prépondérante.

Les autorités de contrôle concernées n'adoptent pas de décision sur la question soumise au comité en vertu du paragraphe 1 lorsque les délais visés aux paragraphes 2 et 3 courent.

Le président du comité notifie, dans les meilleurs délais, la décision visée au paragraphe 1 aux autorités de contrôle concernées. Il en informe la Commission. La décision est publiée sur le site internet du comité sans tarder après que l'autorité de contrôle a notifié la décision finale visée au paragraphe 6.

L'autorité de contrôle chef de file ou, selon le cas, l'autorité de contrôle auprès de laquelle la réclamation a été introduite adopte sa décision finale sur la base de la décision visée au paragraphe 1 du présent article, dans les meilleurs délais et au plus tard un mois après que le comité a notifié sa décision. L'autorité de contrôle chef de file ou, selon le cas, l'autorité de contrôle auprès de laquelle la réclamation a été introduite informe le comité de la date à laquelle sa décision finale est notifiée, respectivement, au responsable du traitement ou au sous-traitant et à la personne concernée. La décision finale des autorités de contrôle concernées est adoptée aux conditions de l'article 60, paragraphes 7, 8 et 9. La décision finale fait référence à la décision visée au paragraphe 1 du présent article et précise que celle-ci sera publiée sur le site internet du comité conformément au paragraphe 5 du présent article. La décision visée au paragraphe 1 du présent article est jointe à la décision finale.

Article 66 - Procédure d'urgence

Dans des circonstances exceptionnelles, lorsqu'une autorité de contrôle concernée considère qu'il est urgent d'intervenir pour protéger les droits et libertés des personnes concernées, elle peut, par dérogation au mécanisme de contrôle de la cohérence visé aux articles 63, 64 et 65 ou à la procédure visée à l'article 60, adopter immédiatement des mesures provisoires visant à produire des effets juridiques sur son propre territoire et ayant une durée de validité déterminée qui n'excède pas trois mois. L'autorité de contrôle communique sans tarder ces mesures et les raisons de leur adoption aux autres autorités de contrôle concernées, au comité et à la Commission.

Lorsqu'une autorité de contrôle a pris une mesure en vertu du paragraphe 1 et estime que des mesures définitives doivent être adoptées d'urgence, elle peut demander un avis d'urgence ou une décision contraignante d'urgence au comité, en motivant sa demande d'avis ou de décision.

Toute autorité de contrôle peut, en motivant sa demande d'avis ou de décision et notamment l'urgence d'intervenir, demander au comité un avis d'urgence ou une décision contraignante d'urgence, selon le cas, lorsqu'une autorité de contrôle compétente n'a pas pris de mesure appropriée dans une situation où il est urgent d'intervenir afin de protéger les droits et libertés des personnes concernées.

Par dérogation à l'article 64, paragraphe 3, et à l'article 65, paragraphe 2, l'avis d'urgence ou la décision contraignante d'urgence visés aux paragraphes 2 et 3 du présent article est adopté dans un délai de deux semaines à la majorité simple des membres du comité.

Article 67 - Échange d'informations

La Commission peut adopter des actes d'exécution de portée générale afin de définir les modalités de l'échange d'informations par voie électronique entre les autorités de contrôle, et entre ces autorités et le comité, notamment le formulaire type visé à l'article 64.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 93, paragraphe 2.

Article 68 - Comité européen de la protection des données

Le comité européen de la protection des données (ci-après dénommé « comité ») est institué en tant qu'organe de l'Union et possède la personnalité juridique.

Le comité est représenté par son président.

Le comité se compose du chef d'une autorité de contrôle de chaque État membre et du Contrôleur européen de la protection des données, ou de leurs représentants respectifs.

Lorsque, dans un État membre, plusieurs autorités de contrôle sont chargées de surveiller l'application des dispositions du présent règlement, un représentant commun est désigné conformément au droit de cet État membre.

La Commission a le droit de participer aux activités et réunions du comité sans droit de vote. La Commission désigne un représentant. Le président du comité informe la Commission des activités du comité.

Dans les cas visés à l'article 65, le Contrôleur européen de la protection des données ne dispose de droits de vote qu'à l'égard des décisions concernant des principes et règles applicables aux institutions, organes et organismes de l'Union qui correspondent, en substance, à ceux énoncés dans le présent règlement.

Article 69 - Indépendance

Le comité exerce les missions et les pouvoirs qui lui sont conférés conformément aux articles 70 et 71 en toute indépendance.

Sans préjudice des demandes de la Commission visées à l'article 70, paragraphes 1 et 2, le comité ne sollicite ni n'accepte d'instructions de quiconque dans l'exercice de ses missions et de ses pouvoirs.

Article 70 - Missions du comité

Le comité veille à l'application cohérente du présent règlement. À cet effet, le comité, de sa propre initiative ou, le cas échéant, à la demande de la Commission, a notamment pour missions :

- a) de surveiller et garantir la bonne application du présent règlement dans les cas prévus aux articles 64 et 65, sans préjudice des missions des autorités de contrôle nationales ;
- b) de conseiller la Commission sur toute question relative à la protection des données à caractère personnel dans l'Union, y compris sur tout projet de modification du présent règlement ;
- c) de conseiller la Commission, en ce qui concerne les règles d'entreprise contraignantes, sur la forme de l'échange d'informations entre les responsables du traitement, les sous-traitants et les autorités de contrôle, ainsi que les procédures qui s'y rapportent ;
- d) de publier des lignes directrices, des recommandations et des bonnes pratiques sur les procédures de suppression des liens vers des données à caractère personnel, des copies ou des reproductions de celles-ci existant dans les services de communication accessibles au public, ainsi que le prévoit l'article 17, paragraphe 2 ;
- e) d'examiner, de sa propre initiative, à la demande de l'un de ses membres ou à la demande de la Commission, toute question portant sur l'application du présent règlement, et de publier des lignes directrices, des recommandations et des bonnes pratiques afin de favoriser l'application cohérente du présent règlement ;
- f) de publier des lignes directrices, des recommandations et des bonnes pratiques conformément au point e) du présent paragraphe, en vue de préciser davantage les critères et

conditions applicables aux décisions fondées sur le profilage en vertu de l'article 22, paragraphe 2 ;

g) de publier des lignes directrices, des recommandations et des bonnes pratiques conformément au point e) du présent paragraphe, en vue d'établir les violations de données à caractère personnel, de déterminer les meilleurs délais visés à l'article 33, paragraphes 1 et 2, et de préciser les circonstances particulières dans lesquelles un responsable du traitement ou un sous-traitant est tenu de notifier la violation de données à caractère personnel ;

h) de publier des lignes directrices, des recommandations et des bonnes pratiques conformément au point e) du présent paragraphe concernant les circonstances dans lesquelles une violation de données à caractère personnel est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques comme le prévoit l'article 34, paragraphe 1 ;

i) de publier des lignes directrices, des recommandations et des bonnes pratiques conformément au point e) du présent paragraphe, aux fins de préciser davantage les critères et exigences applicables aux transferts de données à caractère personnel fondés sur des règles d'entreprise contraignantes appliquées par les responsables du traitement et sur des règles d'entreprise contraignantes appliquées par les sous-traitants et concernant les autres exigences nécessaires pour assurer la protection des données à caractère personnel des personnes concernées visées à l'article 47 ;

j) de publier des lignes directrices, des recommandations et des bonnes pratiques conformément au point e) du présent paragraphe, en vue de préciser davantage les critères et exigences applicables aux transferts de données à caractère personnel sur la base de l'article 49, paragraphe 1 ;

k) d'élaborer, à l'intention des autorités de contrôle, des lignes directrices concernant l'application des mesures visées à l'article 58, paragraphes 1, 2 et 3, ainsi que la fixation des amendes administratives en vertu de l'article 83 ;

l) de faire le bilan de l'application pratique des lignes directrices, des recommandations et des bonnes pratiques ;

m) de publier des lignes directrices, des recommandations et des bonnes pratiques conformément au point e) du présent paragraphe, en vue d'établir des procédures communes pour le signalement par des personnes physiques de violations du présent règlement en vertu de l'article 54, paragraphe 2 ;

n) d'encourager l'élaboration de codes de conduite et la mise en place de mécanismes de certification et de labels et de marques en matière de protection des données en vertu des articles 40 et 42 ;

o) d'approuver les critères de certification en vertu de l'article 42, paragraphe 5, et de tenir un registre public des mécanismes de certification et des labels et marques en matière de protection des données en vertu de l'article 42, paragraphe 8, ainsi que des responsables du traitement ou des sous-traitants certifiés établis dans des pays tiers en vertu de l'article 42, paragraphe 7 ;

p) d'approuver les exigences visées à l'article 43, paragraphe 3, aux fins de l'agrément des organismes de certification prévu à l'article 43 ;

q) de rendre à la Commission un avis sur les exigences en matière de certification visées à l'article 43, paragraphe 8 ;

r) de rendre à la Commission un avis sur les icônes visées à l'article 12, paragraphe 7 ;

s) de rendre à la Commission un avis en ce qui concerne l'évaluation du caractère adéquat du niveau de protection assuré par un pays tiers ou une organisation internationale, y compris concernant l'évaluation visant à déterminer si un pays tiers, un territoire ou un ou plusieurs secteurs déterminés dans ce pays tiers, ou une organisation internationale n'assurent plus un

niveau adéquat de protection. À cette fin, la Commission fournit au comité tous les documents nécessaires, y compris la correspondance avec le gouvernement du pays tiers, en ce qui concerne ledit pays tiers, territoire ou secteur déterminé ou avec l'organisation internationale ;

t) d'émettre des avis sur les projets de décisions des autorités de contrôle conformément au mécanisme de contrôle de la cohérence visé à l'article 64, paragraphe 1, sur les questions soumises en vertu de l'article 64, paragraphe 2, et d'émettre des décisions contraignantes en vertu de l'article 65, y compris dans les cas visés à l'article 66 ;

u) de promouvoir la coopération et l'échange bilatéral et multilatéral effectif d'informations et de bonnes pratiques entre les autorités de contrôle ;

v) de promouvoir l'élaboration de programmes de formation conjoints et de faciliter les échanges de personnel entre autorités de contrôle, ainsi que, le cas échéant, avec les autorités de contrôle de pays tiers ou d'organisations internationales ;

w) de promouvoir l'échange, avec des autorités de contrôle de la protection des données de tous pays, de connaissances et de documentation sur la législation et les pratiques en matière de protection des données ;

x) d'émettre des avis sur les codes de conduite élaborés au niveau de l'Union en application de l'article 40, paragraphe 9 ; et

y) de tenir un registre électronique, accessible au public, des décisions prises par les autorités de contrôle et les juridictions sur les questions traitées dans le cadre du mécanisme de contrôle de la cohérence.

Lorsque la Commission demande conseil au comité, elle peut mentionner un délai, selon l'urgence de la question.

Le comité transmet ses avis, lignes directrices, recommandations et bonnes pratiques à la Commission et au comité visé à l'article 93, et les publie.

Le comité consulte, le cas échéant, les parties intéressées et leur permet de formuler des observations dans un délai raisonnable. Il met les résultats de la procédure de consultation à la disposition du public, sans préjudice de l'article 76.

Article 71 - Rapports

Le comité établit un rapport annuel sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement dans l'Union et, s'il y a lieu, dans les pays tiers et les organisations internationales. Le rapport est rendu public et communiqué au Parlement européen, au Conseil et à la Commission.

Le rapport annuel présente notamment le bilan de l'application pratique des lignes directrices, recommandations et bonnes pratiques visées à l'article 70, paragraphe 1, point I), ainsi que des décisions contraignantes visées à l'article 65.

Article 72 - Procédure

Le comité prend ses décisions à la majorité simple de ses membres, sauf disposition contraire du présent règlement.

Le comité adopte son règlement intérieur à la majorité des deux tiers de ses membres et détermine ses modalités de fonctionnement.

Article 73 - Président

Le comité élit son président et deux vice-présidents en son sein à la majorité simple.

Le président et les vice-présidents sont élus pour un mandat de cinq ans renouvelable une fois.

Article 74 - Missions du président

Le président a pour missions :

- a) de convoquer les réunions du comité et d'établir l'ordre du jour ;
- b) de notifier les décisions adoptées par le comité en application de l'article 65 à l'autorité de contrôle chef de file et aux autorités de contrôle concernées ;
- c) de veiller à l'accomplissement, dans les délais, des missions du comité, notamment en ce qui concerne le mécanisme de contrôle de la cohérence visé à l'article 63.

Le comité fixe dans son règlement intérieur la répartition des tâches entre le président et les vice-présidents.

Article 75 - Secrétariat

Le comité dispose d'un secrétariat, qui est assuré par le Contrôleur européen de la protection des données.

Le secrétariat accomplit ses tâches sous l'autorité exclusive du président du comité.

Le personnel du Contrôleur européen de la protection des données qui participe à l'exercice des missions que le présent règlement confie au comité est soumis à une structure hiérarchique distincte de celle du personnel qui participe à l'exercice des missions confiées au Contrôleur européen de la protection des données.

Le cas échéant, le comité et le Contrôleur européen de la protection des données établissent et publient un protocole d'accord mettant en œuvre le présent article, fixant les modalités de leur coopération et s'appliquant au personnel du Contrôleur européen de la protection des données qui participe à l'exercice des missions que le présent règlement confie au comité.

Le secrétariat fournit un soutien analytique, administratif et logistique au comité.

Le secrétariat est notamment chargé de :

- a) la gestion courante du comité ;
- b) la communication entre les membres du comité, son président et la Commission ;
- c) la communication avec d'autres institutions et le public ;
- d) l'utilisation des voies électroniques pour la communication interne et externe ;
- e) la traduction des informations utiles ;
- f) la préparation et le suivi des réunions du comité ;
- g) la préparation, la rédaction et la publication d'avis, de décisions relatives au règlement des litiges entre autorités de contrôle et d'autres textes adoptés par le comité.

Article 76 - Confidentialité

Lorsque le comité le juge nécessaire, ses débats sont confidentiels, comme le prévoit son règlement intérieur.

L'accès aux documents présentés aux membres du comité, aux experts et aux représentants de tiers est régi par le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil.

CHAPITRE 8 - VOIES DE RECOURS, RESPONSABILITE ET SANCTIONS

Article 77 - Droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle

Sans préjudice de tout autre recours administratif ou juridictionnel, toute personne concernée a le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle, en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve sa résidence habituelle, son lieu de travail ou le lieu où la violation aurait été commise, si elle considère que le traitement de données à caractère personnel la concernant constitue une violation du présent règlement.

L'autorité de contrôle auprès de laquelle la réclamation a été introduite informe l'auteur de la réclamation de l'état d'avancement et de l'issue de la réclamation, y compris de la possibilité d'un recours juridictionnel en vertu de l'article 78.

Article 78 - Droit à un recours juridictionnel effectif contre une autorité de contrôle

Sans préjudice de tout autre recours administratif ou extrajudiciaire, toute personne physique ou morale a le droit de former un recours juridictionnel effectif contre une décision juridiquement contraignante d'une autorité de contrôle qui la concerne.

Sans préjudice de tout autre recours administratif ou extrajudiciaire, toute personne concernée a le droit de former un recours juridictionnel effectif lorsque l'autorité de contrôle qui est compétente en vertu des articles 55 et 56 ne traite pas une réclamation ou n'informe pas la personne concernée, dans un délai de trois mois, de l'état d'avancement ou de l'issue de la réclamation qu'elle a introduite au titre de l'article 77.

Toute action contre une autorité de contrôle est intentée devant les juridictions de l'État membre sur le territoire duquel l'autorité de contrôle est établie.

Dans le cas d'une action intentée contre une décision d'une autorité de contrôle qui a été précédée d'un avis ou d'une décision du comité dans le cadre du mécanisme de contrôle de la cohérence, l'autorité de contrôle transmet l'avis ou la décision en question à la juridiction concernée.

Article 79 - Droit à un recours juridictionnel effectif contre un responsable du traitement ou un sous-traitant

Sans préjudice de tout recours administratif ou extrajudiciaire qui lui est ouvert, y compris le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle au titre de l'article 77, chaque personne concernée a droit à un recours juridictionnel effectif si elle considère que les droits que lui confère le présent règlement ont été violés du fait d'un traitement de ses données à caractère personnel effectué en violation du présent règlement.

Toute action contre un responsable du traitement ou un sous-traitant est intentée devant les juridictions de l'État membre dans lequel le responsable du traitement ou le sous-traitant dispose d'un établissement. Une telle action peut aussi être intentée devant les juridictions de l'État membre dans lequel la personne concernée a sa résidence habituelle, sauf si le responsable du traitement ou le sous-traitant est une autorité publique d'un État membre agissant dans l'exercice de ses prérogatives de puissance publique.

Article 80 - Représentation des personnes concernées

La personne concernée a le droit de mandater un organisme, une organisation ou une association à but non lucratif, qui a été valablement constitué conformément au droit d'un État membre, dont les objectifs statutaires sont d'intérêt public et est actif dans le domaine de la protection des droits et libertés des personnes concernées dans le cadre de la protection des données à caractère personnel les concernant, pour qu'il introduise une réclamation en son nom, exerce en son nom les droits visés aux articles 77, 78 et 79 et exerce en son nom le droit d'obtenir réparation visé à l'article 82 lorsque le droit d'un État membre le prévoit.

Les États membres peuvent prévoir que tout organisme, organisation ou association visé au paragraphe 1 du présent article, indépendamment de tout mandat confié par une personne concernée, a, dans l'État membre en question, le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle qui est compétente en vertu de l'article 77, et d'exercer les droits visés aux articles 78 et 79 s'il considère que les droits d'une personne concernée prévus dans le présent règlement ont été violés du fait du traitement.

Article 81 - Suspension d'une action

Lorsqu'une juridiction compétente d'un État membre est informée qu'une action concernant le même objet a été intentée à l'égard d'un traitement effectué par le même responsable du traitement ou le même sous-traitant et est pendante devant une juridiction d'un autre État membre, elle contacte cette juridiction dans l'autre État membre pour confirmer l'existence d'une telle action.

Lorsqu'une action concernant le même objet a été intentée à l'égard d'un traitement effectué par le même responsable du traitement ou le même sous-traitant et est pendante devant une juridiction d'un autre État membre, toute juridiction compétente autre que la juridiction saisie en premier lieu peut suspendre son action.

Lorsque cette action est pendante devant des juridictions du premier degré, toute juridiction autre que la juridiction saisie en premier lieu peut également se dessaisir, à la demande de l'une des parties, à condition que la juridiction saisie en premier lieu soit compétente pour connaître des actions en question et que le droit applicable permette leur jonction.

Article 82 - Droit à réparation et responsabilité

Toute personne ayant subi un dommage matériel ou moral du fait d'une violation du présent règlement a le droit d'obtenir du responsable du traitement ou du sous-traitant réparation du préjudice subi.

Tout responsable du traitement ayant participé au traitement est responsable du dommage causé par le traitement qui constitue une violation du présent règlement. Un sous-traitant n'est tenu pour responsable du dommage causé par le traitement que s'il n'a pas respecté les obligations prévues par le présent règlement qui incombent spécifiquement aux sous-traitants ou qu'il a agi en-dehors des instructions licites du responsable du traitement ou contrairement à celles-ci.

Un responsable du traitement ou un sous-traitant est exonéré de responsabilité, au titre du paragraphe 2, s'il prouve que le fait qui a provoqué le dommage ne lui est nullement imputable.

Lorsque plusieurs responsables du traitement ou sous-traitants ou lorsque, à la fois, un responsable du traitement et un sous-traitant participent au même traitement et, lorsque, au titre des paragraphes 2 et 3, ils sont responsables d'un dommage causé par le traitement, chacun des responsables du traitement ou des sous-traitants est tenu responsable du dommage dans sa totalité afin de garantir à la personne concernée une réparation effective.

Lorsqu'un responsable du traitement ou un sous-traitant a, conformément au paragraphe 4, réparé totalement le dommage subi, il est en droit de réclamer auprès des autres responsables du traitement ou sous-traitants ayant participé au même traitement la part de la réparation correspondant à leur part de responsabilité dans le dommage, conformément aux conditions fixées au paragraphe 2.

Les actions judiciaires engagées pour exercer le droit à obtenir réparation sont intentées devant les juridictions compétentes en vertu du droit de l'État membre visé à l'article 79, paragraphe 2.

Article 83 - Conditions générales pour imposer des amendes administratives

Chaque autorité de contrôle veille à ce que les amendes administratives imposées en vertu du présent article pour des violations du présent règlement visées aux paragraphes 4, 5 et 6 soient, dans chaque cas, effectives, proportionnées et dissuasives.

Selon les caractéristiques propres à chaque cas, les amendes administratives sont imposées en complément ou à la place des mesures visées à l'article 58, paragraphe 2, points a) à h), et j). Pour décider s'il y a lieu d'imposer une amende administrative et pour décider du montant de l'amende administrative, il est dûment tenu compte, dans chaque cas d'espèce, des éléments suivants :

- a) la nature, la gravité et la durée de la violation, compte tenu de la nature, de la portée ou de la finalité du traitement concerné, ainsi que du nombre de personnes concernées affectées et le niveau de dommage qu'elles ont subi ;
- b) le fait que la violation a été commise délibérément ou par négligence ;
- c) toute mesure prise par le responsable du traitement ou le sous-traitant pour atténuer le dommage subi par les personnes concernées ;
- d) le degré de responsabilité du responsable du traitement ou du sous-traitant, compte tenu des mesures techniques et organisationnelles qu'ils ont mises en œuvre en vertu des articles 25 et 32 ;
- e) toute violation pertinente commise précédemment par le responsable du traitement ou le sous-traitant ;
- f) le degré de coopération établi avec l'autorité de contrôle en vue de remédier à la violation et d'en atténuer les éventuels effets négatifs ;

- g) les catégories de données à caractère personnel concernées par la violation ;
- h) la manière dont l'autorité de contrôle a eu connaissance de la violation, notamment si, et dans quelle mesure, le responsable du traitement ou le sous-traitant a notifié la violation ;
- i) lorsque des mesures visées à l'article 58, paragraphe 2, ont été précédemment ordonnées à l'encontre du responsable du traitement ou du sous-traitant concerné pour le même objet, le respect de ces mesures ;
- j) l'application de codes de conduite approuvés en application de l'article 40 ou de mécanismes de certification approuvés en application de l'article 42 ; et
- k) toute autre circonstance aggravante ou atténuante applicable aux circonstances de l'espèce, telle que les avantages financiers obtenus ou les pertes évitées, directement ou indirectement, du fait de la violation.

Si un responsable du traitement ou un sous-traitant viole délibérément ou par négligence plusieurs dispositions du présent règlement, dans le cadre de la même opération de traitement ou d'opérations de traitement liées, le montant total de l'amende administrative ne peut pas excéder le montant fixé pour la violation la plus grave.

Les violations des dispositions suivantes font l'objet, conformément au paragraphe 2, d'amendes administratives pouvant s'élever jusqu'à 10 000 000 EUR ou, dans le cas d'une entreprise, jusqu'à 2 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu :

- a) les obligations incombant au responsable du traitement et au sous-traitant en vertu des articles 8, 11, 25 à 39, 42 et 43 ;
- b) les obligations incombant à l'organisme de certification en vertu des articles 42 et 43 ;
- c) les obligations incombant à l'organisme chargé du suivi des codes de conduite en vertu de l'article 41, paragraphe 4.

Les violations des dispositions suivantes font l'objet, conformément au paragraphe 2, d'amendes administratives pouvant s'élever jusqu'à 20 000 000 EUR ou, dans le cas d'une entreprise, jusqu'à 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu :

- a) les principes de base d'un traitement, y compris les conditions applicables au consentement en vertu des articles 5, 6, 7 et 9 ;
- b) les droits dont bénéficient les personnes concernées en vertu des articles 12 à 22
- c) les transferts de données à caractère personnel à un destinataire situé dans un pays tiers ou à une organisation internationale en vertu des articles 44 à 49 ;
- d) toutes les obligations découlant du droit des États membres adoptées en vertu du chapitre IX ;
- e) le non-respect d'une injonction, d'une limitation temporaire ou définitive du traitement ou de la suspension des flux de données ordonnée par l'autorité de contrôle en vertu de l'article 58, paragraphe 2, ou le fait de ne pas accorder l'accès prévu, en violation de l'article 58, paragraphe 1.

Le non-respect d'une injonction émise par l'autorité de contrôle en vertu de l'article 58, paragraphe 2, fait l'objet, conformément au paragraphe 2 du présent article, d'amendes administratives pouvant s'élever jusqu'à 20 000 000 EUR ou, dans le cas d'une entreprise, jusqu'à 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu.

Sans préjudice des pouvoirs dont les autorités de contrôle disposent en matière d'adoption de mesures correctrices en vertu de l'article 58, paragraphe 2, chaque État membre peut établir les

règles déterminant si et dans quelle mesure des amendes administratives peuvent être imposées à des autorités publiques et à des organismes publics établis sur son territoire.

L'exercice, par l'autorité de contrôle, des pouvoirs que lui confère le présent article est soumis à des garanties procédurales appropriées conformément au droit de l'Union et au droit des États membres, y compris un recours juridictionnel effectif et une procédure régulière.

Si le système juridique d'un État membre ne prévoit pas d'amendes administratives, le présent article peut être appliqué de telle sorte que l'amende est déterminée par l'autorité de contrôle compétente et imposée par les juridictions nationales compétentes, tout en veillant à ce que ces voies de droit soit effectives et aient un effet équivalent aux amendes administratives imposées par les autorités de contrôle. En tout état de cause, les amendes imposées sont effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres concernés notifient à la Commission les dispositions légales qu'ils adoptent en vertu du présent paragraphe au plus tard le 25 mai 2018 et, sans tarder, toute disposition légale modificative ultérieure ou toute modification ultérieure les concernant.

Article 84 - Sanctions

Les États membres déterminent le régime des autres sanctions applicables en cas de violations du présent règlement, en particulier pour les violations qui ne font pas l'objet des amendes administratives prévues à l'article 83, et prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir leur mise en œuvre. Ces sanctions sont effectives, proportionnées et dissuasives.

Chaque État membre notifie à la Commission les dispositions légales qu'il adopte en vertu du paragraphe 1 au plus tard le 25 mai 2018 et, sans tarder, toute modification ultérieure les concernant.

CHAPITRE 9 - DISPOSITIONS RELATIVES A DES SITUATIONS PARTICULIERES DE TRAITEMENT

Article 85 - Traitement et liberté d'expression et d'information

Les États membres concilient, par la loi, le droit à la protection des données à caractère personnel au titre du présent règlement et le droit à la liberté d'expression et d'information, y compris le traitement à des fins journalistiques et à des fins d'expression universitaire, artistique ou littéraire.

Dans le cadre du traitement réalisé à des fins journalistiques ou à des fins d'expression universitaire, artistique ou littéraire, les États membres prévoient des exemptions ou des dérogations au chapitre II (principes), au chapitre III (droits de la personne concernée), au chapitre IV (responsable du traitement et sous-traitant), au chapitre V (transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales), au chapitre VI (autorités de contrôle indépendantes), au chapitre VII (coopération et cohérence) et au chapitre IX (situations particulières de traitement) si celles-ci sont nécessaires pour concilier le droit à la protection des données à caractère personnel et la liberté d'expression et d'information.

Chaque État membre notifie à la Commission les dispositions légales qu'il a adoptées en vertu du paragraphe 2 et, sans tarder, toute disposition légale modificative ultérieure ou toute modification ultérieure les concernant.

Article 86 - Traitement et accès du public aux documents officiels

Les données à caractère personnel figurant dans des documents officiels détenus par une autorité publique ou par un organisme public ou un organisme privé pour l'exécution d'une mission d'intérêt public peuvent être communiquées par ladite autorité ou ledit organisme conformément au droit de l'Union ou au droit de l'État membre auquel est soumis l'autorité publique ou l'organisme public, afin de concilier le droit d'accès du public aux documents officiels et le droit à la protection des données à caractère personnel au titre du présent règlement.

Article 87 - Traitement du numéro d'identification national

Les États membres peuvent préciser les conditions spécifiques du traitement d'un numéro d'identification national ou de tout autre identifiant d'application générale. Dans ce cas, le numéro d'identification national ou tout autre identifiant d'application générale n'est utilisé que sous réserve des garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée adoptées en vertu du présent règlement.

Article 88 - Traitement de données dans le cadre des relations de travail

Les États membres peuvent prévoir, par la loi ou au moyen de conventions collectives, des règles plus spécifiques pour assurer la protection des droits et libertés en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel des employés dans le cadre des relations de travail, aux fins, notamment, du recrutement, de l'exécution du contrat de travail, y compris le respect des obligations fixées par la loi ou par des conventions collectives, de la gestion, de la planification et de l'organisation du travail, de l'égalité et de la diversité sur le lieu de travail, de la santé et de la sécurité au travail, de la protection des biens appartenant à l'employeur ou au client, aux fins de l'exercice et de la jouissance des droits et des avantages liés à l'emploi, individuellement ou collectivement, ainsi qu'aux fins de la résiliation de la relation de travail.

Ces règles comprennent des mesures appropriées et spécifiques pour protéger la dignité humaine, les intérêts légitimes et les droits fondamentaux des personnes concernées, en accordant une attention particulière à la transparence du traitement, au transfert de données à caractère personnel au sein d'un groupe d'entreprises, ou d'un groupe d'entreprises engagées dans une activité économique conjointe et aux systèmes de contrôle sur le lieu de travail.

Chaque État membre notifie à la Commission les dispositions légales qu'il adopte en vertu du paragraphe 1 au plus tard le 25 mai 2018 et, sans tarder, toute modification ultérieure les concernant.

Article 89 - Garanties et dérogations applicables au traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques

Le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques est soumis, conformément au présent règlement, à des garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. Ces garanties garantissent la mise en place de mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour assurer le respect du principe de minimisation des données. Ces mesures peuvent comprendre la pseudonymisation, dans la mesure où ces finalités peuvent être atteintes de cette manière. Chaque fois que ces finalités peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière.

Lorsque des données à caractère personnel sont traitées à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, le droit de l'Union ou le droit d'un État membre peut prévoir des dérogations aux droits visés aux articles 15, 16, 18 et 21, sous réserve des conditions et des garanties visées au paragraphe 1 du présent article, dans la mesure où ces droits risqueraient de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation des finalités spécifiques et où de telles dérogations sont nécessaires pour atteindre ces finalités.

Lorsque des données à caractère personnel sont traitées à des fins archivistiques dans l'intérêt public, le droit de l'Union ou le droit d'un État membre peut prévoir des dérogations aux droits visés aux articles 15, 16, 18, 19, 20 et 21, sous réserve des conditions et des garanties visées au paragraphe 1 du présent article, dans la mesure où ces droits risqueraient de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation des finalités spécifiques et où de telles dérogations sont nécessaires pour atteindre ces finalités.

Lorsqu'un traitement visé aux paragraphes 2 et 3 sert dans le même temps une autre finalité, les dérogations sont applicables au seul traitement effectué aux fins visées auxdits paragraphes.

Article 90 - Obligations de secret

Les États membres peuvent adopter des règles spécifiques afin de définir les pouvoirs des autorités de contrôle visés à l'article 58, paragraphe 1, points e) et f) à l'égard des responsables du traitement ou des sous-traitants qui sont soumis, en vertu du droit de l'Union ou du droit d'un État membre ou de règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, à une obligation de secret professionnel ou à d'autres obligations de secret équivalentes, lorsque cela est nécessaire et proportionné pour concilier le droit à la protection des données à caractère personnel et l'obligation de secret. Ces règles ne sont applicables qu'en ce qui concerne les données à caractère personnel que le responsable du traitement ou le sous-traitant a reçues ou a obtenues dans le cadre d'une activité couverte par ladite obligation de secret.

Chaque État membre notifie à la Commission les règles qu'il adopte en vertu du paragraphe 1, au plus tard le 25 mai 2018, et, sans tarder, toute modification ultérieure les concernant.

Article 91 - Règles existantes des églises et associations religieuses en matière de protection des données

Lorsque, dans un État membre, des églises et des associations ou communautés religieuses appliquent, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, un ensemble complet de règles relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement, elles peuvent continuer d'appliquer lesdites règles à condition de les mettre en conformité avec le présent règlement.

Les églises et les associations religieuses qui appliquent un ensemble complet de règles conformément au paragraphe 1 du présent article sont soumises au contrôle d'une autorité de contrôle indépendante qui peut être spécifique, pour autant qu'elle remplisse les conditions fixées au chapitre VI du présent règlement.

CHAPITRE 10 - ACTES DELEGUES ET ACTES D'EXECUTION

Article 92 - Exercice de la délégation

Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

La délégation de pouvoir visée à l'article 12, paragraphe 8, et à l'article 43, paragraphe 8, est conférée à la Commission pour une durée indéterminée à compter du 24 mai 2016.

La délégation de pouvoir visée à l'article 12, paragraphe 8, et à l'article 43, paragraphe 8, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

Un acte délégué adopté en vertu de l'article 12, paragraphe 8, et de l'article 43, paragraphe 8, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de trois mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de trois mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 93 - Comité

La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) no 182/2011.

Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) no 182/2011 s'applique.

Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) no 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.

CHAPITRE 11 - DISPOSITIONS FINALES

Article 94 - Abrogation de la directive 95/46/CE

La directive 95/46/CE est abrogée avec effet au 25 mai 2018.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement. Les références faites au groupe de protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel institué par l'article 29 de la directive 95/46/CE s'entendent comme faites au comité européen de la protection des données institué par le présent règlement.

Article 95 - Relation avec la directive 2002/58/CE

Le présent règlement n'impose pas d'obligations supplémentaires aux personnes physiques ou morales quant au traitement dans le cadre de la fourniture de services de communications électroniques accessibles au public sur les réseaux publics de communications dans l'Union en ce qui concerne les aspects pour lesquels elles sont soumises à des obligations spécifiques ayant le même objectif énoncé dans la directive 2002/58/CE.

Article 96 - Relation avec les accords conclus antérieurement

Les accords internationaux impliquant le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales qui ont été conclus par les États membres avant le 24 mai 2016 et qui respectent le droit de l'Union tel qu'il est applicable avant cette date restent en vigueur jusqu'à leur modification, leur remplacement ou leur révocation.

Article 97 - Rapports de la Commission

Au plus tard le 25 mai 2020 et tous les quatre ans par la suite, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'évaluation et le réexamen du présent règlement. Ces rapports sont publiés.

Dans le cadre des évaluations et réexamens visés au paragraphe 1, la Commission examine, en particulier, l'application et le fonctionnement du :

- a) chapitre V sur le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales, en particulier en ce qui concerne les décisions adoptées en vertu de l'article 45, paragraphe 3 du présent règlement, et des décisions adoptées sur la base de l'article 25, paragraphe 6, de la directive 95/46/CE ;
- b) chapitre VII sur la coopération et la cohérence.

Aux fins du paragraphe 1, la Commission peut demander des informations aux États membres et aux autorités de contrôle.

Lorsqu'elle procède aux évaluations et réexamens visés aux paragraphes 1 et 2, la Commission tient compte des positions et des conclusions du Parlement européen, du Conseil, et d'autres organismes ou sources pertinents.

La Commission soumet, si nécessaire, des propositions appropriées visant à modifier le présent règlement, notamment en tenant compte de l'évolution des technologies de l'information et à la lumière de l'état d'avancement de la société de l'information.

Article 98 - Réexamen d'autres actes juridiques de l'Union relatifs à la protection des données

La Commission présente, au besoin, des propositions législatives en vue de modifier d'autres actes juridiques de l'Union relatifs à la protection des données à caractère personnel, afin d'assurer une protection uniforme et cohérente des personnes physiques à l'égard du traitement. Cela concerne en particulier les règles relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement par des institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données.

Article 99 - Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Il est applicable à partir du 25 mai 2018.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 avril 2016.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT



Information sur la notification des maladies à déclaration obligatoire (MDO)



**Votre médecin vient de vous informer que vous ou votre enfant
avez une maladie soumise à déclaration obligatoire.**

À quoi sert la déclaration obligatoire ?

Il existe aujourd'hui 31 maladies¹ pour lesquelles les biologistes et les médecins sont tenus de transmettre aux autorités sanitaires des informations concernant les personnes chez lesquelles ils ont diagnostiqué ces maladies.

Ce recueil de données est indispensable pour mieux connaître ces maladies, leurs différentes formes et surtout les populations qu'elles touchent. C'est ainsi que l'on peut surveiller l'évolution de ces maladies dans le temps pour améliorer la prévention et la prise en charge médicale et sociale des personnes concernées et de leur entourage.

Quelles sont les données qui sont transmises ?

Les données transmises concernent la personne elle-même telles que son âge, son sexe, son lieu de domicile, sa profession lors qu'il peut y avoir un lien avec la maladie. Elles concernent aussi la maladie comme la nature des symptômes, les résultats des analyses de dépistage réalisées, les circonstances d'acquisition de la maladie. Enfin, des informations sur les traitements ou les mesures préventives prises pour la personne atteinte et son entourage sont recueillies selon les maladies.

À qui ces informations sont-elles destinées ?

Le médecin ou le biologiste transmet ces données au médecin de l'Agence régionale de santé² (ARS). Ces informations peuvent donner lieu dans certains cas à des mesures de contrôle autour du cas. Après vérification, ces données sont ensuite transmises à l'Institut de veille sanitaire (InVS), organisme public chargé de leur centralisation à l'échelon national et de la surveillance de l'état de santé de la population.

Comment l'anonymat des personnes est-il protégé ?

Les informations sont reportées sur une "fiche de notification" qui ne comporte plus aucun élément du nom de la personne lorsqu'elle est transmise à l'InVS. Chaque personne est identifiée par un code obtenu par codage informatique irréversible de l'initiale du nom, du prénom, de la date de naissance et du sexe de la personne. Pour certaines MDO (infection par le VIH quel que soit le stade et l'hépatite B aiguë), le code initial est à nouveau codé lors de l'entrée des fiches dans les bases de données nationales de l'InVS pour interdire toute identification d'une personne dans la base. Au bout de six mois, tout ce qui pourrait permettre de faire un lien entre la personne et ses données individuelles, y compris le nom du déclarant, est supprimé.

Des mesures de protection physiques et informatiques sont en place dans les ARS et à l'InVS pour protéger la confidentialité des données. À titre d'exemple, la transmission des données ne peut se faire que sous pli portant la mention "secret médical" et l'accès aux bases de données est rigoureusement contrôlé.

Comment exercer votre droit d'accès et de rectification ?

Ce recueil de données a reçu l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil), organisme indépendant chargé de protéger les droits de l'homme, la vie privée et les libertés individuelles.

Vous pouvez avoir accès aux informations vous concernant pendant les six mois qui suivent la déclaration. En pratique, vous devez demander à votre médecin d'adresser votre demande d'accès à l'InVS. Pour le cas particulier de la tuberculose, ce droit s'exerce par l'intermédiaire de votre médecin auprès de l'ARS pendant les trois ans qui suivent la notification (année de déclaration et les deux années civiles suivantes). Durant ces délais et à votre demande, une rectification des informations vous concernant est également possible.

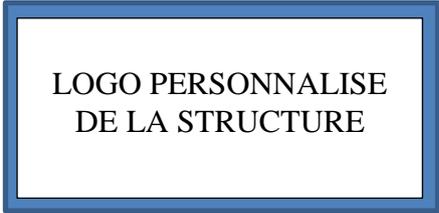
Passés ces délais, il ne sera plus possible d'accéder aux informations vous concernant contenues dans la base de données, celle-ci étant alors totalement anonyme.

Si vous avez des questions sur la déclaration obligatoire, posez-les à votre médecin.

¹Liste des 31 maladies à déclaration obligatoire : botulisme, brucellose, charbon, chikungunya, choléra, dengue, diphtérie, fièvres hémorragiques africaines, fièvre jaune, fièvres typhoïdes ou paratyphoïdes, hépatite aiguë A, hépatite B aiguë, infection invasive à méningocoque, infection par le VIH quel que soit le stade, légionellose, listériose, mésothéliome, orthopoxviroses dont la variole, paludisme autochtone, paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer, peste, poliomyélite, rage, rougeole, suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob - syndrome de Gertsman Straussler-Scheinker insomnie fatale familiale, toxi-infection alimentaire collective, tuberculose, tularémie, tétanos, typhus exanthématique, saturnisme chez les enfants mineurs.

²Les ARS sont des établissements publics dotés de l'autonomie administrative et financière. Elles unifient le service public régional de la santé en associant l'ensemble des acteurs locaux. L'une des missions de l'ARS est la veille sanitaire et c'est dans ce cadre que rentre la surveillance des MDO.

Annexe n°3 : Document-type utilisable par les structures d'amont transmettant aux CLAT des informations à caractère personnel



Madame, Monsieur,

La personne, qui vous a remis ce document, M, appartenant à vous a proposé un dépistage de la tuberculose compte tenu de votre situation. Elle a estimé que vous pourriez être atteint de cette maladie contagieuse et donc que vous pourriez contaminer d'autres personnes autour de vous.

Cette maladie peut être grave, mais elle peut aussi être traitée facilement, en général, par des médicaments fournis gratuitement. Il est donc important de vous faire dépister.

Pour permettre le dépistage, votre identité et vos coordonnées vont être transmises par la personne, qui vous a remis ce document, au Centre de Lutte Anti-Tuberculeuse (CLAT) le plus proche. Le CLAT vérifiera que votre situation nécessite un dépistage. Le CLAT devra donc conserver ces informations le temps utile pour organiser et réaliser le dépistage, et le suivi qui sera éventuellement nécessaire après.

Les informations à caractère personnel vous concernant seront traitées de manière confidentielle et seront ensuite détruites. Conformément à la loi européenne en la matière, vous avez le droit d'accéder aux données enregistrées vous concernant et de les rectifier si nécessaire.

Si vous le souhaitez, le CLAT pourra, mais seulement avec votre accord, conserver vos données médicales au-delà de la durée nécessaire au dépistage, notamment dans le cas où vous ne pourriez pas garder avec vous le résultat de ce dépistage et afin que celui-ci soit disponible à tout moment dans l'avenir au cas où vous en auriez besoin.

Vous pouvez joindre le CLAT pour avoir des renseignements complémentaires soit à l'adresse suivante :

CLAT 00
.....
.....

soit au numéro de téléphone suivant : du lundi au vendredi de ...H... à ...H... et de ...H... à ...H... .

Le ... / ... /

Signature :