

Observations formelles du CEPD sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE

1. Introduction et contexte

- La proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE¹ (la «proposition») prévoit un cadre juridique plus solide et plus complet permettant à l'Union de réagir rapidement et de déclencher la mise en œuvre de mesures de préparation et de réaction aux menaces transfrontières pour la santé dans toute l'UE sous la forme d'un règlement.
- En particulier, cette proposition vise à:
 - 1) établir un cadre législatif complet visant à régir l'action au niveau de l'Union en matière de préparation, de surveillance, d'évaluation des risques et d'alerte précoce et de réaction; et
 - 2) renforcer les orientations de l'Union concernant l'adoption, à l'échelle de l'Union, de mesures communes d'affrontement d'une future menace transfrontière pour la santé.
- La Commission européenne a présenté la proposition conjointement avec deux autres propositions, à savoir une proposition de règlement du Parlement et du Conseil relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux² et une proposition d'élargissement du mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies («ECDC») ³, dans le but d'améliorer au niveau de l'UE les niveaux de protection, de prévention, de préparation et de réaction face aux risques pour la santé humaine.
- Les présentes observations sont formulées en réponse à la demande de consultation de la Commission du 5 janvier 2021 sur la proposition, conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 (le «RPDUE») ⁴. Les observations présentées ci-dessous se limitent aux dispositions pertinentes de la proposition en matière de protection des données.

¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE COM(2020)727 final.

² Proposition de règlement du Parlement et du Conseil relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux COM(2020) 725 final.

³ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, COM(2020) 726 final.

⁴ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39-98).

2. Observations du CEPD

2.1. Observations générales

- Le CEPD se félicite de la proposition de la Commission visant à prévoir un cadre juridique plus solide et plus complet permettant à l'Union de se préparer aux crises sanitaires et d'y répondre. En particulier, il est important que l'Union réagisse rapidement et déclenche la mise en œuvre de mesures de préparation et de réaction dans toute l'Union européenne sous la forme d'un règlement.
- Le CEPD se réjouit également des références spécifiques dans le considérant 20 et dans l'article 26 de la proposition à l'applicabilité du règlement (UE) 2016/679 (le «RGPD») ⁵ et du RPDUE.
- Le CEPD relève, en revanche, que la proposition ne précise pas les rôles et responsabilités des parties intervenant dans les différents systèmes qu'elle entend mettre en place. Ce point est particulièrement important en ce qui concerne l'identification des responsables du traitement auprès desquels les personnes physiques peuvent exercer leurs droits en matière de protection des données. Par conséquent, **nous recommandons de prévoir dans la proposition d'autres actes d'exécution ou actes délégués définissant les rôles des acteurs intervenant dans le traitement des données à caractère personnel au moyen des outils et systèmes informatiques envisagés par la proposition.**

2.2. Observations particulières

2.2.1. Mise en place d'une plateforme numérique de surveillance épidémiologique par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

- Conformément à l'article 14 de la proposition, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (l'«ECDC») met en place et gère une plateforme numérique par l'intermédiaire de laquelle les données sont gérées et échangées automatiquement, afin de mettre en place des systèmes de surveillance intégrés permettant une surveillance en temps réel, s'il y a lieu, dans le but de soutenir la prévention et le contrôle des maladies transmissibles.
- En outre, conformément à l'article 14 de la proposition, «*la plateforme numérique:*
 - (a) *permet la collecte automatisée de données de surveillance et de laboratoire, utilise les informations des dossiers médicaux électroniques et applique l'intelligence artificielle pour la validation et l'analyse des données ainsi que la transmission automatisée de rapports les concernant;*
 - (b) *permet le traitement et l'échange informatisés d'informations, de données et de documents.»*

⁵ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016).

- Le déploiement de technologies d'intelligence artificielle remplira très probablement au moins l'un des critères énoncés à l'article 39, paragraphe 3, du RPDUE⁶. Compte tenu des risques potentiels associés à l'utilisation du système de surveillance et de l'intelligence artificielle⁷, le **CEPD recommande à l'ECDC de mener une analyse d'impact relative à la protection des données («AIPD») avant le déploiement d'une plateforme numérique**. Le CEPD rappelle également que lorsqu'une AIPD indique qu'en l'absence de mesures du responsable du traitement pour atténuer le risque, le traitement engendrerait un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées, **l'article 40 du RPDUE prévoit l'obligation de consulter l'autorité de contrôle**.
- Enfin, le CEPD note que la Commission adoptera des actes d'exécution pour le fonctionnement de la plateforme de surveillance⁸. À cet égard, **le CEPD rappelle l'obligation légale de le consulter, en vertu de l'article 42, paragraphe 2, du RPDUE, lors de l'élaboration de tels actes législatifs**.

⁶ L'article 39, paragraphe 3, du RPDUE dispose ce qui suit: «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 10, ou de données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions visées à l'article 11; ou

(c) la surveillance systématique à grande échelle d'une zone accessible au public.

4. Le Contrôleur européen de la protection des données 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 en vertu du paragraphe 1.

5. Le Contrôleur européen de la protection des données 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.

6. Avant d'adopter les listes visées aux paragraphes 4 et 5 du présent article, le Contrôleur européen de la protection des données demande au comité européen de la protection des données institué par l'article 68 du règlement (UE) 2016/679 d'examiner lesdites listes conformément à l'article 70, paragraphe 1, point e), dudit règlement, lorsqu'elles ont trait à des opérations de traitement effectuées par un responsable du traitement agissant conjointement avec un ou plusieurs responsables du traitement autres que les institutions et organes de l'Union.»

⁷ Une AIPD est obligatoire avant le traitement de données au moyen de technologies innovantes si le traitement est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques. Voir: Comité européen de la protection des données, *Lignes directrices concernant l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) et la manière de déterminer si le traitement est «susceptible d'engendrer un risque élevé» aux fins du règlement (UE) 2016/679*, WP 248 rév.01.

⁸ L'article 14, paragraphe 6, de la proposition dispose ce qui suit: «La Commission adopte des actes d'exécution relatifs au fonctionnement de la plateforme de surveillance qui établissent:

(a) les spécifications techniques de la plateforme, y compris en ce qui concerne le mécanisme d'échange électronique de données aux fins des échanges avec les systèmes nationaux existants, l'identification des normes applicables, la définition de la structure des messages, les dictionnaires de données, et les échanges de protocoles et procédures;

(b) les règles spécifiques de fonctionnement de la plateforme, notamment pour garantir la protection des données à caractère personnel et la sécurité des échanges d'informations;

(c) les règles spécifiques de fonctionnement et d'utilisation de la plateforme;

(d) les dispositifs d'intervention à appliquer en cas d'indisponibilité d'une fonctionnalité de la plateforme;

(e) les cas et les conditions dans lesquels les pays tiers et les organisations internationales concernés peuvent se voir accorder un accès partiel aux fonctionnalités de la plateforme ainsi que les modalités de cet accès;

(f) les cas et les conditions dans lesquels les données, les informations et les documents visés à l'article 13 doivent être transmis au moyen de la plateforme, ainsi que la liste de ces données, informations et documents; et

(g) les conditions dans lesquelles l'ECDC peut participer et se voir accorder l'accès aux données sur la santé consultées ou échangées par l'intermédiaire des infrastructures numériques visées au paragraphe 5.»

2.2.2. Système d'alerte précoce et de réaction

- L'article 18 de la proposition décrit le système d'alerte précoce et de réaction (le «SAPR») et stipule que *«[l]’ECDC actualise en permanence le SAPR afin de permettre l’utilisation de technologies modernes, telles que les applications mobiles numériques, les modèles d’intelligence artificielle, les applications spatiales ou d’autres technologies de recherche automatisée des contacts».*
- Le CEPD rappelle **l’obligation de mener une AIPD avant le traitement de données** au moyen de technologies innovantes, telles que l’intelligence artificielle, si le traitement est susceptible d’engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques. En outre, le CEPD souhaite attirer l’attention sur les **lignes directrices 04/2020 du comité européen de la protection des données relatives à l’utilisation de données de localisation et d’outils de recherche de contacts dans le cadre de la pandémie de COVID-19**⁹, qui fournissent des orientations et des clarifications utiles sur les conditions et les principes d’une utilisation proportionnée des données de localisation et des outils de recherche de contacts. Conformément aux lignes directrices du comité européen de la protection des données, le CEPD souligne que, afin de garantir la **responsabilité**, le responsable du traitement résultant de l’utilisation d’un outil de recherche des contacts devrait être clairement défini. En outre, en ce qui concerne le **principe de limitation des finalités**, les finalités doivent être suffisamment spécifiques pour exclure tout traitement ultérieur à des fins non liées à la gestion de la crise sanitaire de la COVID-19. Une fois l’objectif clairement défini, il conviendra de s’assurer que l’utilisation des données à caractère personnel est **adéquate, nécessaire et proportionnée**.
- Le CEPD se félicite de l’article 26 de la proposition, qui contient des dispositions sur la protection des données à caractère personnel, principalement dans le cadre du SAPR. En particulier, le CEPD salue la disposition qui prévoit un effacement automatique des messages contenant des données à caractère personnel de la fonctionnalité de messagerie sélective quatorze jours après la date de leur envoi¹⁰. Le CEPD souhaite également souligner qu’en ce qui concerne les outils de recherche de contacts, une attention particulière devrait être accordée aux principes de minimisation des données et de protection des données dès la conception et par défaut.
- Enfin, le CEPD relève que la Commission adoptera des actes d’exécution concernant, notamment, les procédures liées au SAPR et les modalités de traitement des applications de recherche automatisée des contacts et d’interopérabilité de ces applications¹¹. À cet

⁹ Lignes directrices 04/2020 relatives à l’utilisation de données de localisation et d’outils de recherche de contacts dans le cadre de la pandémie de COVID-19, adoptées le 21 avril 2020.

¹⁰ L’article 26, paragraphe 5, de la proposition dispose ce qui suit: *«Les messages contenant des données à caractère personnel sont automatiquement effacés de la fonctionnalité de messagerie sélective quatorze jours après la date de leur envoi.»*

¹¹ L’article 26, paragraphe 7, de la proposition dispose ce qui suit: *«La Commission adopte, par voie d’actes d’exécution:*

(a) les exigences détaillées nécessaires pour que le fonctionnement du SAPR et le traitement des données soient conformes au règlement (UE) 2016/679 et au règlement (UE) 2018/1725;

(b) les procédures d’interconnexion du SAPR et des systèmes de recherche des contacts au niveau de l’Union;

(c) une liste des catégories de données à caractère personnel qui peuvent être échangées aux fins de la coordination des mesures de recherche des contacts;

égard, le CEPD rappelle une fois de plus l'obligation légale de le consulter, prévue par l'article 42, paragraphe 2, du RPDUE, lors de l'élaboration de tels actes législatifs.

2.2.3. Transferts de données à caractère personnel vers des pays tiers

- Conformément au considérant 19 de la proposition, «[l]a coopération avec les pays tiers et les organisations internationales dans le domaine de la santé publique devrait être encouragée [et il] est particulièrement important d'assurer l'échange d'informations avec l'OMS concernant les mesures prises en vertu du présent règlement». De même, dans le cadre du réseau de surveillance épidémiologique¹² et du fonctionnement de la plateforme de surveillance¹³, les organisations internationales et les pays tiers sont couverts par la proposition.
- De ce point de vue, **le CEPD rappelle que les transferts de données à caractère personnel vers des pays tiers ou des organisations internationales doivent respecter le chapitre V du RPDUE** (articles 46 et suivants) et la jurisprudence applicable de la Cour de justice¹⁴.

Bruxelles, le 5 mars 2021

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

(signature électronique)

(d) les modalités de traitement des applications de recherche automatisée des contacts et d'interopérabilité de ces applications, ainsi que les cas et les conditions dans lesquels les pays tiers peuvent se voir accorder l'accès à l'interopérabilité de la recherche des contacts ainsi que les modalités de cet accès.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 2.»

¹² L'article 13 de la proposition dispose ce qui suit: «Le réseau de surveillance épidémiologique poursuit les objectifs suivants:

(a) suivre l'évolution des maladies transmissibles dans le temps et dans tous les États membres et dans les pays tiers afin d'évaluer la situation, de réagir aux dépassements des seuils d'alerte et de faciliter une action appropriée fondée sur des données probantes;(...)

¹³ L'article 14, paragraphe 6, de la proposition dispose ce qui suit: «La Commission adopte des actes d'exécution relatifs au fonctionnement de la plateforme de surveillance qui établissent:(...) d) les cas et les conditions dans lesquels les pays tiers et les organisations internationales concernés peuvent se voir accorder un accès partiel aux fonctionnalités de la plateforme ainsi que les modalités de cet accès;(...)

¹⁴ Le CEPD souhaite également attirer l'attention sur sa récente publication intitulée «Strategy for Union institutions, offices, bodies and agencies to comply with the Schrems II Ruling» (https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/2020-10-29_edps_strategy_schremsii_en_0.pdf, «Stratégie visant à faire en sorte que les institutions, organes et organismes de l'Union se conforment à l'arrêt Schrems II», disponible en anglais uniquement) et sur les «Recommandations 01/2020 [du comité européen de la protection des données] sur les mesures qui complètent les instruments de transfert destinés à garantir le respect du niveau de protection des données à caractère personnel de l'UE» (https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_recommendations_202001_supplementarymeasurestransferstools_fr.pdf).