

Observations formelles du CEPD sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies modifiant le règlement (CE) n° 851/2004

1. Introduction et contexte

- La proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 (la «**proposition**») prévoit de consolider le mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies («**ECDC**») en matière de surveillance, de préparation, d'alerte précoce et de réaction dans un cadre renforcé de l'UE en matière de sécurité sanitaire.
- Cette proposition vise à adapter l'acte fondateur de l'ECDC aux nouveaux défis posés par la pandémie de COVID-19, ainsi qu'à créer des synergies avec d'autres initiatives de l'UE telles que la stratégie de l'UE pour un marché unique numérique et l'espace européen des données de santé. En outre, la proposition facilitera le partage d'informations, y compris en ce qui concerne les données réelles, et soutiendra le développement d'une infrastructure informatique au niveau de l'Union pour la surveillance et le suivi.
- La Commission européenne a présenté la proposition en combinaison avec deux autres propositions, à savoir une proposition de règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé¹ et une proposition relative 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.
- Les présentes observations sont fournies en réponse à la demande de la Commission du 13 janvier 2021 au titre de l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 2018/1725 (le «**RPDUE**»)³. Nos observations présentées ci-dessous se limitent aux dispositions de la proposition qui sont pertinentes en matière de protection des données.

2. Observations du CEPD

2.1. Observations générales

- **Le CEPD se félicite des efforts déployés par la Commission pour harmoniser les règles** autour du cadre de l'UE en matière de sécurité sanitaire, ainsi que du réexamen du règlement fondateur de l'ECDC afin de garantir la cohérence avec les nouveaux instruments de l'UE et son rôle renforcé. En outre, le CEPD soutient l'élaboration

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 2020/0322 (COD).

² Proposition de règlement du Parlement européen 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 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, organismes et agences 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).

d'initiatives en matière de prévention, de préparation et de planification de la réaction, d'évaluation des risques et d'intervention, étant donné que la COVID-19 a démontré que l'existence de structures adéquates dotées des capacités et des interconnexions nécessaires était essentielle pour préserver la santé publique.

- Le CEPD se félicite des **références spécifiques**, à l'article 6, paragraphe 3, et à l'article 11, paragraphe 2, de la proposition, **au respect des règles en matière de protection des données** par l'ECDC dans l'exécution de certaines de ses missions, à savoir (1) la fourniture d'analyses et de recommandations concernant des mesures visant à prévenir et à maîtriser les menaces de maladies transmissibles et (2) la mise au point de solutions pour accéder aux données sanitaires pertinentes mises à disposition ou échangées par l'intermédiaire d'infrastructures numériques. Dans le même temps, le CEPD note que les nouvelles missions de l'ECDC couvrent un éventail beaucoup plus large d'activités dans lesquelles le traitement de données à caractère personnel est susceptible d'avoir lieu, et qu'un certain nombre d'échanges de données relatives à la santé avec les États membres sont prévus dans la proposition par différents canaux (par exemple, le système européen de surveillance [TESSy] ou le système d'alerte précoce et de réaction de l'Union européenne [SAPR]). Le CEPD recommande donc d'inclure la déclaration suivante dans les considérants de la proposition: *«Lorsqu'il est nécessaire, aux fins du présent règlement, de traiter des données à caractère personnel, ceci doit s'effectuer dans le respect du droit de l'Union relatif à la protection des données à caractère personnel. Tout traitement de données à caractère personnel fondé sur le présent règlement s'effectue conformément aux règlements (UE) n° 2016/679⁴ et (UE) n° 2018/1725 et à la directive 2002/58/CE relative à la vie privée et aux communications électroniques⁵.»*
- En outre, à l'instar d'autres règlements fondateurs récents d'agences de l'UE⁶, nous suggérons d'inclure dans le dispositif de la proposition une disposition indiquant que *«Le présent règlement ne porte pas atteinte aux obligations des États membres en matière de traitement des données à caractère personnel en vertu du règlement (UE) n° 2016/679 et de la directive 2002/58/CE concernant la vie privée et les communications électroniques, ni aux obligations de l'ECDC et de la Commission relatives au traitement des données à caractère personnel en vertu du règlement (UE) n° 2018/1725, dans l'exercice de leurs responsabilités».*
- Le CEPD rappelle que, conformément à l'article 10 du RPDUE, le traitement de **catégories particulières de données à caractère personnel**, notamment les données révélant l'origine raciale ou ethnique, les données génétiques, les données biométriques ou les données relatives à la santé, est interdit, sauf lorsque l'une des **exceptions** prévues à l'article 10, paragraphe 2, du RPDUE est applicable. En effet, l'une de ces exceptions concerne le traitement de données à caractère personnel qui est nécessaire pour des raisons d'**intérêt public dans le domaine de la santé publique**, telles que la protection contre les menaces transfrontières graves pour la santé ou la garantie de normes élevées

⁴ 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) (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1-88).

⁵ Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques, JO L 201 du 31.7.2002, p. 37-47.

⁶ Voir, par exemple, l'article 89 du règlement (UE) n° 806/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2014 établissant des règles et une procédure uniformes pour la résolution des établissements de crédit et de certaines entreprises d'investissement dans le cadre d'un mécanisme de résolution unique et d'un Fonds de résolution bancaire unique, et modifiant le règlement (UE) n° 1093/2010, JO L 225 du 30.7.2014, p. 1-90.

de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou dispositifs médicaux. Toutefois, ce traitement n'est possible que **sur la base du droit (national ou) de l'Union** qui prévoit des **mesures** appropriées et spécifiques **pour sauvegarder** les droits et libertés de la personne concernée, en particulier le secret professionnel⁷. En conséquence, le CEPD recommande d'indiquer dans **la proposition les catégories de personnes concernées** par le traitement et **les catégories de données à caractère personnel traitées**, ainsi qu'une description des **mesures** spécifiques **visant à protéger** les droits et libertés des personnes concernées conformément à la législation en matière de protection des données, notamment en ce qui concerne les garanties concrètes destinées à prévenir les abus ou l'accès ou le transfert illicites, ainsi que les durées de conservation.

- La proposition vise à élargir la mission et les tâches de l'ECDC afin de renforcer sa capacité à fournir l'expertise scientifique requise et à soutenir les actions qui sont pertinentes pour la prévention, la préparation, la planification de la réaction et la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé dans l'Union⁸. À cette fin, la proposition confie à l'ECDC un large éventail de compétences, allant des tâches épidémiologiques à des missions de coordination et de coopération, y compris avec des pays tiers. Le CEPD note que **la proposition doit clairement identifier les cas dans lesquels les tâches confiées à l'ECDC impliqueront le traitement de données à caractère personnel**, en particulier dans le cas de données relatives à la santé concernant des personnes identifiées ou identifiables.
- Le CEPD rappelle que lorsque le traitement de données à caractère personnel n'est pas nécessaire pour mener à bien les activités de l'ECDC, **des mesures doivent être mises en place pour garantir l'utilisation de données anonymes** (et, sinon, de données pseudonymes) conformément au principe de minimisation des données. En outre, le CEPD recommande de modifier la proposition afin d'indiquer explicitement qu'il convient d'utiliser des données anonymes dans la mesure du possible. L'anonymisation consiste à rendre anonymes les données à caractère personnel de manière à ce que la personne concernée ne soit pas ou plus identifiable, au moyen de techniques telles que la randomisation (*altération de la véracité des données afin de supprimer le lien étroit entre les données et la personne*) et/ou la généralisation (*consistant à généraliser ou diluer les attributs des personnes concernées en modifiant l'échelle ou l'ordre de grandeur respectifs*). Dans ce contexte, le CEPD attire l'attention sur l'avis 5/2014 du groupe de travail «article 29» sur les techniques d'anonymisation⁹, qui décrit les principales techniques utilisées à cet effet ainsi que les garanties qu'elles offrent.

2.2. Observations particulières

2.2.1. Gouvernance des données au sein de l'ECDC

- Le CEPD estime qu'un **mécanisme de gouvernance solide** au sein de l'ECDC, comprenant la mise en place des protocoles et procédures nécessaires décrivant son système de gouvernance des données, est essentiel à son bon fonctionnement. Ceci est particulièrement pertinent en ce qui concerne les opérations de traitement de données à caractère personnel qui découlent des nouveaux pouvoirs de l'agence. Le CEPD

⁷ Article 10, paragraphe 2, point i), du RPDUE.

⁸ Voir le considérant 6 de la proposition.

⁹ Disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf

souligne que le mécanisme de gouvernance des données de l'ECDC doit fournir des **garanties** suffisantes **en ce qui concerne l'utilisation licite, responsable et éthique des données**, ainsi que le respect des **droits fondamentaux** au respect de la vie privée et à la protection des données tels qu'ils sont définis aux articles 7 et 8 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. À cet égard, le CEPD attire l'attention sur son avis préliminaire 8/2020 sur l'espace européen des données de santé¹⁰ en ce qui concerne ses recommandations relatives à la mise en place d'un nouveau système de gouvernance. Comme expliqué dans cet avis, un système de gouvernance solide exige **l'identification claire des principaux acteurs intervenant dans le traitement des données à caractère personnel en son sein**, notamment la définition de leur rôle en qualité de responsable du traitement, de sous-traitant ou de responsable conjoint du traitement. En outre, le système de gouvernance doit prévoir des **mécanismes et des procédures pour évaluer la validité et la qualité des sources des données**.

- Le CEPD note que certaines des tâches définies dans la mission¹¹ de l'ECDC peuvent impliquer la réalisation d'opérations de traitement impliquant des données sensibles (c'est-à-dire des données relatives à la santé), par exemple lorsque le Centre *«recherche, recueille, rassemble, évalue et diffuse les données et informations scientifiques et techniques pertinentes, en tenant compte des technologies les plus récentes»; «fournit des analyses [...] en ce qui concerne les menaces transfrontières pour la santé, y compris des évaluations des risques, des analyses des informations épidémiologiques, une modélisation, des anticipations et des prévisions sur le plan épidémiologique [...]» et «procède à la coordination des réseaux européens opérant dans les domaines qui relèvent de la mission du Centre, y compris les réseaux établis dans le prolongement d'activités exercées dans le domaine de la santé publique et soutenues par la Commission, et gère les réseaux spécialisés.»* En raison de la nature sensible des données relatives à la santé, l'ECDC doit veiller à mettre en place des **procédures et des garanties en matière de protection des données** destinées à s'assurer que ses opérations de traitement respectent rigoureusement les principes de licéité, d'équité et de transparence en matière de protection des données, de limitation des finalités, de minimisation des données, d'exactitude, de limitation de la conservation, d'intégrité et de confidentialité. Plus précisément, en ce qui concerne les nouvelles tâches que l'ECDC acquerrait à la suite de l'adoption de la proposition, le CEPD souhaite rappeler l'importance des **principes de protection des données dès la conception et par défaut**, tels que définis à l'article 27 du règlement (UE) 2018/1725, RPDUE, tout en déterminant les mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées conformément à l'article 33 du RPDUE.
- Le CEPD note que la formulation actuelle de **l'article 6, paragraphe 3, et de l'article 11, paragraphe 2, point d)**, de la proposition n'est pas pleinement conforme au principe de **limitation des finalités**. En particulier, ces deux dispositions permettraient à l'ECDC d'avoir accès (et de mettre au point des solutions pour accéder) aux données de santé pertinentes mises à disposition ou échangées au moyen d'infrastructures et d'applications numériques *«conformément aux règles en matière de protection des données, permettant l'utilisation des données de santé à des fins de soins de santé, de recherche, d'élaboration des politiques et de réglementation»*. De l'avis du CEPD, la formulation actuelle permettrait potentiellement à l'ECDC **d'utiliser des données de santé sensibles à des fins décrites en termes très généraux**. En outre, nous notons que la possibilité de relier les données relatives à la santé à des éléments socio-économiques

¹⁰ Disponible à l'adresse suivante: https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-11-17_preliminary_opinion_european_health_data_space_fr.pdf

¹¹ Voir l'article 3, paragraphe 2, de la proposition.

accroît le risque d'identification des personnes concernées et de discrimination fondée sur des facteurs environnementaux. Par conséquent, le CEPD recommande de modifier l'article 6, paragraphe 3, et l'article 11, paragraphe 2, point d), de la proposition **afin de restreindre et de définir plus précisément les finalités spécifiques pour lesquelles l'ECDC pourrait traiter des données relatives à la santé.**

2.2.2. Nouvelles tâches de l'ECDC en ce qui concerne les plateformes et applications numériques aux fins de la surveillance épidémiologique

- Conformément à l'article 5, paragraphe 2, point a), de la proposition, l'ECDC *«assure la poursuite du développement des plateformes et applications numériques à l'appui de la surveillance épidémiologique au niveau de l'Union, en aidant les États membres, grâce à des avis techniques et scientifiques, à mettre en place des systèmes de surveillance intégrés permettant une surveillance en temps réel, le cas échéant, et tirant parti des infrastructures et services spatiaux existants de l'Union»*¹².
- Le CEPD rappelle que certaines applications à l'appui de la surveillance épidémiologique, telles que les applications de recherche des contacts, comportent des risques pour la protection des données, étant donné qu'elles prévoient l'enregistrement préventif des contacts d'un très grand nombre de personnes dans des espaces publics et privés. Ces applications sont donc susceptibles d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques, et nécessitent donc qu'une **analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD)** soit réalisée avant leur déploiement¹³. Dans ce contexte, le CEPD attire l'attention sur les lignes directrices 04/2020 du comité européen de la protection des données sur l'utilisation des données de localisation et des outils de recherche des contacts dans le contexte de la pandémie de COVID-19, qui fournissent des orientations et des précisions utiles sur les conditions et les principes régissant l'utilisation proportionnée des données de localisation et des outils de recherche des contacts, notamment en ce qui concerne la base juridique ou la mesure législative constituant le fondement légal de l'utilisation des applications de recherche des contacts¹⁴.
- En outre, le CEPD insiste sur le fait que les applications de recherche des contacts utilisent des **technologies renforçant la protection de la vie privée** et sont conçues conformément aux principes de minimisation des données, de limitation des finalités et de limitation de la conservation, c'est-à-dire, en déterminant à l'avance à quelles fins spécifiques les données à caractère personnel peuvent être utilisées, et par qui et pendant combien de temps elles peuvent être conservées. Le CEPD recommande donc d'**ajouter** le libellé suivant **à l'article 5, paragraphe 2, point a), de la proposition**: *«Les plateformes et applications numériques sont mises en œuvre au moyen de technologies renforçant la protection de la vie privée en tenant compte de l'état de la technique»*.
- Conformément à la proposition, l'ECDC développera des plateformes et des applications numériques visant à permettre **l'utilisation des technologies numériques, telles que l'intelligence artificielle** (voir les considérants 9 et 15 ainsi que l'article 8, paragraphe 3, de la proposition). Le CEPD souligne que conformément à sa décision concernant les listes relatives aux AIPD publiées en vertu des articles 39, paragraphes 4

¹² Article 5, paragraphe 2, point a), de la proposition.

¹³ Voir l'article 39 du RPDUE

¹⁴ Voir

https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_20200420_contact_tracing_covid_with_annex_fr.pdf, en particulier au paragraphe 31.

et 5, du règlement (UE) n° 2018/1725¹⁵, l'application de solutions technologiques ou organisationnelles impliquant de nouvelles formes de collecte et d'utilisation des données nécessite l'élaboration préalable d'une AIPD, étant donné que le traitement de données à caractère personnel est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques.

- En outre, le CEPD attire l'attention sur son avis 4/2020 concernant le livre blanc de la Commission européenne sur l'intelligence artificielle¹⁶, et en particulier sur les références aux risques posés par l'IA (*les séries de données biaisées, la conception erronée du système d'IA, la qualité insuffisante des données, la confiance aveugle à des systèmes automatisés de prise de décisions, etc.*) et sur la nécessité de mettre en place des garanties pour atténuer ces risques, tant au stade de la conception que lors des phases de mise en œuvre des solutions technologiques en matière d'IA¹⁷.
- La proposition intègre également, sous l'égide de l'ECDC, la nouvelle responsabilité de la coordination avec les hébergeurs des bases de données pertinentes autres que la ou les base(s) de données pour la surveillance épidémiologique, et œuvre à l'élaboration d'approches harmonisées en matière de collecte et de modélisation des données¹⁸. Dans ce contexte, le CEPD souligne que le principe de la qualité des données revêt une importance particulière, étant donné que les données inexactes d'une base de données sont susceptibles d'avoir un effet multiplicateur sur les autres. Par conséquent, le CEPD recommande que la proposition prévoie l'adoption de mesures spécifiques visant à **réduire au minimum les risques pouvant résulter du transfert de données inexactes ou incomplètes d'une base de données à une autre, ainsi que la mise en place de procédures d'évaluation de la qualité des données.**
- La proposition assigne également à l'ECDC de nouvelles obligations relatives à la garantie de l'**interopérabilité** des applications automatisées développées au niveau national, notamment pour la recherche des contacts¹⁹, et de l'interopérabilité des infrastructures numériques permettant l'utilisation des données relatives à la santé pour certaines finalités (étendues), en vue d'intégrer ces plateformes et infrastructures au sein de l'espace européen des données de santé²⁰. Le CEPD souhaite attirer l'attention sur les recommandations qu'il a formulées dans son avis préliminaire 8/2020 sur l'espace européen des données de santé²¹ et, en particulier, sur la nécessité d'établir une base juridique bien pensée pour les opérations de traitement, conformément à l'article 6, paragraphe 1, du RGPD. Dans le même ordre d'idées, le CEPD note que l'intégration, dans l'espace européen des données de santé, des données provenant d'applications automatisées et d'infrastructures numériques sous la direction de l'ECDC constitue une divulgation de données à caractère personnel. Le CEPD souligne que cette divulgation ne sera licite que si elle est fondée sur l'une des bases juridiques fixées par le RGPD et le RPDUE, ou si la base juridique de l'opération de traitement précédente permet un traitement ultérieur des données compatible au sein de l'espace européen des données de santé.

¹⁵ https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/19-07-16_edps_dpia_list_en.pdf

¹⁶ https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/edps-opinion-european-commissions-white-paper_fr

¹⁷ Voir les paragraphes 20 et suivants de l'avis 4/2020 du CEPD sur le livre blanc de la Commission européenne sur l'intelligence artificielle.

¹⁸ Article 5, paragraphe 2, point c), de la proposition

¹⁹ Article 5, paragraphe 2, point f), de la proposition.

²⁰ Article 5, paragraphe 2, point f), de la proposition.

²¹ https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-11-17_preliminary_opinion_european_health_data_space_en.pdf

- Le CEPD note que la proposition prévoit un nouveau rôle de l'ECDC dans la **définition des exigences fonctionnelles** relatives aux applications de recherche des contacts et de leur interopérabilité dans le cadre du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR), et au SAPR lui-même. En particulier, l'article 8, paragraphe 5, de la proposition précise que l'ECDC agira en tant que «sous-traitant» et, à ce titre, sera «chargé d'assurer la sécurité et la confidentialité des opérations de traitement des données à caractère personnel effectuées dans le cadre du SAPR et dans le contexte de l'interopérabilité des applications de recherche des contacts, conformément aux obligations prévues à l'article 33, à l'article 34, paragraphe 2, et à l'article 36 du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil». Le CEPD estime que **le rôle de l'ECDC en vertu du RPDUE doit être davantage précisé**, notamment à la lumière de sa mission dans la définition des exigences fonctionnelles du SAPR et des applications de recherche des contacts. À cet égard, nous rappelons qu'en vertu du RPDUE, on entend par «responsable du traitement» l'institution ou l'organe de l'Union [...] qui, seul(e) ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement des données à caractère personnel. Comme souligné dans les **lignes directrices du CEPD sur les notions de responsable du traitement, de sous-traitant et de responsabilité conjointe du traitement dans le cadre du règlement (UE) 2018/1725**²², la détermination des moyens se réfère en particulier aux mesures techniques et organisationnelles mises en place lors de l'exécution d'une opération particulière. Dans ce contexte, le rôle du «responsable du traitement» consiste à décider des «éléments essentiels des moyens» (par exemple, le ou les types de données à traiter, leur période de conservation, les personnes concernées dont les données seraient collectées, les personnes qui auront accès aux données et les destinataires de ces données, etc.), tandis que le «sous-traitant» peut déterminer les «éléments non essentiels des moyens» (par exemple, le matériel informatique ou le logiciel à utiliser, ou les mesures de sécurité technique)²³. Par conséquent, le **CEPD recommande de supprimer la référence à l'ECDC en tant que «sous-traitant»** à l'article 8, paragraphe 5, de la proposition, étant donné que cette qualification ne semble pas pleinement conforme au rôle de l'ECDC tel qu'énoncé dans la proposition.
- Une autre nouvelle tâche confiée à l'ECDC en vertu de la proposition** consiste à **élaborer des solutions permettant d'accéder aux données de santé pertinentes** mises à disposition ou échangées au moyen d'infrastructures numériques, conformément aux règles en matière de protection des données, et à fournir et faciliter un accès contrôlé aux données de santé à l'appui de la recherche en matière de santé publique²⁴. À cet égard, le CEPD attire l'attention sur ses lignes directrices sur la protection des données à caractère personnel dans la gouvernance informatique et la gestion informatique des institutions européennes²⁵, qui fournissent un bon aperçu des exigences en matière de protection des données dans le cycle de vie du développement des systèmes d'information.

²² https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/19-11-07_edps_guidelines_on_controller_processor_and_jc_reg_2018_1725_fr.pdf

²³ Voir en particulier le chapitre 3.1.3 «Les finalités et les moyens» des lignes directrices du CEPD sur les notions de responsable du traitement, de sous-traitant et de responsabilité conjointe du traitement dans le cadre du règlement (UE) 2018/1725.

²⁴ Article 11, paragraphe 2, point d), de la proposition.

²⁵ https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/it_governance_management_fr.pdf

2.2.3. Tâches de l'ECDC en matière de coordination des données au niveau de l'Union et collaboration avec les organisations internationales

- Le CEPD note que la proposition confie à l'ECDC le rôle de coordinateur de la collecte, de la validation, de l'analyse et de la diffusion des données au niveau de l'Union²⁶. À cette fin, l'ECDC élabore, en collaboration avec les États membres et la Commission, des procédures appropriées pour faciliter la transmission des données ainsi que l'accès à ces dernières. En outre, l'ECDC travaille en étroite coopération avec les autorités sanitaires de l'Union, des pays tiers, de l'OMS et d'autres organisations internationales²⁷. La proposition prévoit la mise en place de réseaux spécifiques à une maladie ou à un groupe de maladies, qui seront chargés de transmettre les données de surveillance nationales à l'ECDC²⁸.
- À cet égard, **le CEPD rappelle que les transferts de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales doivent respecter les dispositions du RPDUE**, notamment le chapitre V (articles 46 et suivants).
- Dans le cadre des tâches de coordination du réseau de l'ECDC en cas de menaces transfrontières pour la santé liées à des maladies transmissibles, et en particulier en ce qui concerne la mission de l'ECDC consistant à mettre en place et à gérer un réseau de services nationaux de transfusion et de transplantation et de leurs autorités (considérant 12, article 5, paragraphe 4, point b), et article 8b, paragraphe 1), le CEPD encourage l'élaboration d'un **code de conduite** pour le traitement des données à caractère personnel conformément à l'article 40 du RGPD, car un tel code pourrait faciliter efficacement l'échange transfrontière de données de ce type, ce qui renforcerait la clarté et la confiance dans le nouveau système.

Bruxelles, le 8 mars 2021

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

(signature électronique)

²⁶ Article 11, paragraphe 1, de la proposition.

²⁷ Article 11, paragraphe 2, point c), de la proposition.

²⁸ Article 5, paragraphe 5, de la proposition.