EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

WOJCIECH RAFAŁ WIEWIÓROWSKI
CONTRÔLEUR ADJOINT

[...]
Adjoint aux politiques
DG SANTE - Unité B3 B232 08/027

Bruxelles, 19 octobre 2018
WW/DHo/sn/D(2018)2411 **C 2018-0691**
Veuillez utiliser l'adresse edps@edps.europa.eu pour toute correspondance

[Cher Monsieur]/[Chère Madame],

Je vous remercie pour votre consultation du 26 juillet 2018 concernant l'opération de traitement des communications des réseaux européens de référence (ERN).

Vous avez consulté le Contrôleur européen de la protection des données (CEPD) pour obtenir des conseils sur les projets de déclaration de confidentialité et de formulaires de consentement que vous avez élaborés spécifiquement pour cette opération de traitement. Vous avez également posé un certain nombre de questions spécifiques concernant ce traitement. Enfin, vous avez informé le CEPD de votre intention de lancer prochainement une analyse d'impact relative à la protection des données pour cette opération.

Faits

Vous avez soumis un projet de notification concernant l'opération de traitement à venir. Selon cette notification, les ERN pour les maladies rares sont des réseaux virtuels réunissant des prestataires de soins de santé dans toute l'Europe dans le but d'améliorer le diagnostic et le traitement des patients atteints de maladies rares, à faible prévalence ou complexes. Ils font également office de centres de recherche et de connaissances, en contribuant aux dernières découvertes scientifiques dans le domaine des maladies rares et complexes et en les actualisant. Les réseaux sont établis au titre de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. La directive exige de la Commission qu'elle aide les États membres à créer des réseaux européens de référence.

Il y a lieu de mener certaines activités de communication visant à faire mieux connaître l'existence des

Adresse postale: rue Wiertz 60 – B-1047 Bruxelles
Bureaux: rue Montoyer 30 – B-1000 Bruxelles
Courriel: edps@edps.europa.eu - Site web: www.edps.europa.eu
Tél. +32 2-283 19 00 – Fax +32 2-283 19 50

ERN pour permettre au plus grand nombre possible de patients d'accéder à leurs services dans toute l'Europe, et ce, tout en mettant en évidence la valeur ajoutée européenne de l'initiative. Ces activités de communication sont principalement destinées aux professionnels de la santé, aux ONG de santé, aux décideurs politiques, aux patients et à leurs familles ainsi qu'aux médias.
Pour être efficaces et pertinentes, la plupart de ces activités de communication doivent se fonder sur des faits concrets et des exemples d'histoires vécues par des patients diagnostiqués et/ou traités par l'intermédiaire des ERN, afin de donner un visage humain à l'initiative européenne et d'apporter des résultats concrets et tangibles. Ces activités de communication peuvent être de nature diverse: vidéos, brochures ou prospectus, site web, articles de presse, infographies, publications, etc.

Le traitement des données à caractère personnel respecte la procédure suivante: pour chaque activité de communication jugée nécessaire pour soutenir l'initiative des ERN, la Commission détermine le type de patient requis. Par conséquent, de manière ponctuelle, la Commission contacte les prestataires de soins de santé membres des ERN et leur fournit les critères à partir desquels ils pourront sélectionner plusieurs patients répondant à ces critères. Les prestataires de soins de santé transmettent les cas demandés à la Commission, accompagnés du formulaire de consentement déjà rempli par les patients concernés. À ce stade, les prestataires de soins de santé fournissent également à la Commission un accord signé précisant qu'ils agissent en qualité de sous-traitant pour le compte de la Commission, opérant uniquement sur ses instructions et fournissant les garanties nécessaires en matière de sécurité et de confidentialité en vue de collecter et de transférer les données des patients à des fins de communication.

La Commission choisit ensuite le patient qui fera en fin de compte l'objet de l'activité de communication et/ou les informations du patient qui seront utilisées à cet effet, et prend contact avec lui pour lui demander un deuxième formulaire de consentement, qui lui donne la possibilité de choisir certaines garanties, techniquement réalisables, à mettre en œuvre (visages floutés dans une vidéo, par exemple) afin de protéger son identité. Le cas échéant, le patient peut également être tenu de signer un formulaire d'autorisation pour son droit à l'image. La Commission peut également être amenée à traiter des données des professionnels de la santé eux-mêmes, car leur témoignage et leur expérience au sein des ERN offriraient une valeur ajoutée évidente pour communiquer sur l'initiative auprès de leurs pairs. Dans ce cas, les mêmes précautions s'appliquent.

Les données à caractère personnel collectées pour la sélection des cas finaux sont stockées dans les outils informatiques de la Commission et peuvent être utilisées ultérieurement pour d'autres activités de communication similaires liées aux ERN. Elles peuvent également être partagées avec l'Agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation (Chafea) ou l'Agence exécutive pour l'innovation et les réseaux (INEA) à leurs propres fins de communication concernant les ERN, étant donné que ces agences gèrent le financement de l'initiative ERN par l'UE. Les données des patients ou des professionnels de la santé utilisées pour ces activités de communication ne seront traitées que si elles présentent un intérêt aux fins de la communication.

Il est précisé dans les formulaires de consentement signés par les patients/professionnels que la Commission peut les contacter pour la production d'un ou de plusieurs des outils de communication susmentionnés après une période maximale de trois ans.

Analyse et recommandations

Étant donné que ce traitement aura lieu au cours des prochaines années, le CEPD a analysé le dossier à la lumière du règlement à venir 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 (ci-après la «proposition»)[1], qui remplacera l'actuel règlement (CE) nº 45/2001 relatif à la protection des données à caractère personnel par les institutions et organes de l'UE.

En ce qui concerne les différents formulaires de consentement que la Commission entend utiliser, le CEPD se félicite de la méthode rigoureuse suivie par cette dernière. Le CEPD suggère simplement d'ajouter aux formulaires de consentement une mention attirant l'attention sur le fait que les personnes concernées ont le droit de retirer leur consentement à tout moment (conformément à l'article 7, paragraphe 3, de la proposition). Par conséquent, le CEPD suggère d'ajouter une phrase comparable à l'exemple suivant:

«En signant ce formulaire, je prends connaissance du fait que *j'ai le droit de retirer mon consentement à tout moment*. Si je décide de retirer mon consentement au traitement de mes données à caractère personnel dans le cadre des activités de communication des ERN menées par la Commission européenne, cette dernière devra être en mesure de désactiver des liens connexes sur son site web concernant le produit de communication comprenant mes données/témoignages (vidéo, article, brochure, etc.) et d'en informer les autres canaux» (mise en valeur en italique ajoutée).

En ce qui concerne les différentes questions soulevées par votre consultation, veuillez trouver les réponses ci-dessous:

1) Transfert de données à caractère personnel à des agences exécutives

Vous avez l'intention de transférer les données à l'INEA et à la Chafea, deux agences exécutives rattachées à la DG SANTE, à leurs propres fins de communication. Vous avez ajouté une case de consentement à cet effet à la première étape (soit: «consentez-vous à ce que nous transférions vos données à caractère personnel à la Chafea/INEA afin qu'elles puissent vous contacter à leurs propres fins de communication»).

Le CEPD note qu'un formulaire de consentement spécifique a été ajouté au formulaire. À cet égard, il convient d'expliquer dans la déclaration de confidentialité que le transfert facultatif de données aux agences exécutives n'a lieu qu'en cas de consentement explicite (section 7 du projet de déclaration de confidentialité).

2) Transfert de données à caractère personnel à une autre DG

Vous avez également l'intention de transférer les données à la DG COMM à ses propres fins de communication. Vous expliquez que, dans la notification et dans la déclaration de confidentialité spécifique, vous faites déjà référence à la Commission européenne en qualité de destinataire. Vous vous demandez si cela devrait également faire l'objet d'un consentement ou s'il serait acceptable de reprendre le consentement donné à la Commission européenne.

Tant que la DG COMM utilise ces données aux mêmes fins, pour certaines activités de communication liées à l'action des ERN par exemple, il n'est pas nécessaire d'exiger un consentement spécifique supplémentaire. Si la DG COMM devait utiliser ces données à une autre fin, un tel consentement spécifique serait requis.

---

[1] Voir la position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 13 septembre 2018 en vue de l'adoption du règlement (UE) 2018/... du Parlement européen et du Conseil 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) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE, consultable à l'adresse https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2018-0348_FR.html.

3) Formulaires de consentement

Vous expliquez que, dans vos formulaires de consentement, vous avez simplement une case «oui». Il n'y a pas de case «non» permettant aux personnes d'indiquer qu'elles *ne consentent pas* au transfert. Vous expliquez que vous visez à respecter le principe de la minimisation des données: en n'intégrant pas de case «Je n'y consens pas», votre objectif est d'empêcher que des données soient collectées et vous soient transférées. Cela ne devrait se produire qu'en cas de réponses positives. Si les patients n'y consentent pas, aucun formulaire ne sera communiqué.

Le CEPD estime que les différents formulaires de consentement indiquent clairement aux personnes concernées que la participation aux activités de communication repose sur un consentement explicite. Les personnes concernées doivent être clairement informées qu'elles ont le choix de ne pas communiquer leurs données et que, si elles ont donné leur consentement, elles peuvent le retirer à tout moment.

4) Information des personnes concernées
5)
En ce qui concerne le formulaire de consentement nº 2, vous vous interrogez sur la formulation correcte. Elle se lit comme suit:

«J'ai connaissance de mon droit, en tant que personne concernée, d'accéder aux données me concernant, d'être informé(e) de l'existence du traitement des données et de sa portée, de rectifier des données à caractère personnel inexactes selon le cas et de m'opposer au traitement ultérieur pour des motifs graves et légitimes tenant à ma situation particulière et, dans certains cas, de demander l'effacement de mes données.»

L'article 15 de la proposition définit les informations à fournir aux personnes concernées. Conformément à l'article 15, paragraphe 2, point b), les personnes concernées doivent être informées de *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, le cas échéant, du droit de s'opposer au traitement ou du droit à la portabilité des données*. Le texte actuellement proposé dans le formulaire de consentement et la déclaration de confidentialité ne respecte pas cette exigence. Par souci de cohérence, nous recommandons donc d'utiliser le texte juridique prévu à l'article 15 dans le formulaire de consentement et dans la déclaration de confidentialité.

En ce qui concerne le droit d'opposition mentionné dans les formulaires de consentement et dans la déclaration de confidentialité, veuillez noter qu'il n'est pas applicable lorsque le traitement est fondé sur le consentement (voir article 23, paragraphe 1, de la proposition). Il y a donc lieu de supprimer les références au droit d'opposition dans le formulaire de consentement et la déclaration de confidentialité.

6) En ce qui concerne le formulaire de consentement nº 2, vous expliquez que vous avez conservé la formulation standard de la DG COMM dans le formulaire IRP d'origine:

«[J'autorise la Commission européenne] à inclure et à archiver ces photographies et/ou films dans les bases de données l'Union européenne accessibles en ligne, gratuitement, au public. Les tiers ayant accès à ces bases de données peuvent utiliser ces photographies et/ou films conformément à la décision de la Commission européenne relative à la réutilisation des documents de la Commission (2011/833/UE) uniquement à des fins d'information ou d'éducation».

Vous souhaitez vérifier si cela est conforme à la législation en matière de protection des données.

Tant que le consentement des personnes concernées et son retrait éventuel sont respectés, le CEPD ne s'oppose pas à cette formulation.

7) Analyse d'impact

Vous avez expliqué que vous prépariez en même temps l'analyse d'impact. À cet égard, vous souhaiteriez savoir si certaines mesures de cryptage doivent être mises en place lorsque les médecins vous envoient les données des patients. Vous vous demandez si l'envoi par courrier électronique suffit.

Étant donné que le médecin transmet le formulaire de consentement, comprenant le diagnostic du patient, à la Commission, ces informations constituent des données à caractère personnel sensibles (voir article 10 de la proposition). Il convient donc d'accorder une attention particulière au traitement de ces données, ainsi qu'à leur communication. Cela étant dit, le CEPD ne voit pas d'inconvénient à ce que les médecins envoient les formulaires de consentement remplis par courrier électronique. Les courriers électroniques cryptés pourraient en effet être un moyen de protéger les données à caractère personnel sensibles en transit.

Je reste bien entendu à votre disposition pour toute question.
(Formule de politesse)

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

(signature)

Cc: […], DPD, Commission européenne