



EDPS  
EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

# Décision autorisant, sous conditions, l'utilisation de l'arrangement administratif entre la Commission européenne et l'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de la participation de la Turquie au système réglementaire de l'UE sur les dispositifs médicaux Eudamed (Dossier 2021-0347)

## 1. INTRODUCTION

- 1.1. La présente décision concerne l'autorisation d'utiliser l'arrangement administratif qui doit être conclu entre la Commission européenne (ci-après la «Commission») et l'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de la participation de la Turquie au système réglementaire de l'UE sur les dispositifs médicaux, notamment sa base de données Eudamed.
- 1.2. Le CEPD émet le présent avis conformément à l'article 57, paragraphe 1, point n), et à l'article 58, paragraphe 3, point f), du règlement (UE) 2018/1725<sup>1</sup> (ci-après le «règlement»).
- 1.3. La Commission est destinataire de la présente décision.

## 2. INFORMATIONS GÉNÉRALES

- 2.1. Le 6 novembre 2020, la Commission (DG SANTE) a introduit une demande de consultation informelle concernant l'arrangement administratif qui doit être conclu entre la Commission et l'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre

---

<sup>1</sup> 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 (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

de la participation de la Turquie au système réglementaire de l'UE sur les dispositifs médicaux, notamment sa base de données Eudamed. Le 25 janvier 2021, le CEPD a transmis à la DG SANTE un avis informel sur la question.

- 2.2. Le 24 mars 2021, la Commission (DG SANTE) a présenté une demande d'autorisation formelle urgente concernant un «Arrangement administratif relatif au transfert de données à caractère personnel entre la Commission européenne et l'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux» (ci-après le «projet d'arrangement administratif»)<sup>2</sup>. La Commission a justifié l'urgence par l'incidence directe de l'autorisation de l'arrangement administratif, et partant d'éventuels transferts de données futurs, sur le maintien de l'Union douanière UE-Turquie pour les dispositifs médicaux à partir de mai 2021. Une décision de la Commission doit être adoptée avant la conclusion de l'arrangement administratif, au plus tard le 26 mai 2021, date à laquelle le règlement (UE) 2017/745 (ci-après le «règlement relatif aux dispositifs médicaux»)<sup>3</sup> s'appliquera pleinement.
- 2.3. Le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 (ci-après le «règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro»)<sup>4</sup> requièrent une coopération efficace entre les autorités concernées agissant dans le cadre de leurs mandats respectifs, tels qu'ils sont définis par les lois sectorielles applicables. Afin de permettre cette coopération, un échange d'informations est nécessaire entre les acteurs sectoriels, les autorités nationales compétentes et la Commission européenne, dans les secteurs des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par l'intermédiaire de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), telle qu'elle est définie à l'article 33 et suivants du règlement relatif aux dispositifs médicaux ou, si Eudamed n'est pas pleinement opérationnelle à la date fixée à l'article 123, paragraphe 3, point d), dudit règlement ou à l'article 113, paragraphe 3, point f), du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de tout autre arrangement administratif et technique destiné à faciliter l'échange d'informations relatives à Eudamed.
- 2.4. Sur la base du projet d'arrangement administratif, la Commission et l'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux prévoient d'échanger des données à caractère personnel en leur qualité d'autorités publiques et de régulateurs des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les données à caractère personnel des personnes physiques représentant les opérateurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs, producteurs de systèmes et de procédures), la ou les personnes chargées de veiller au respect de la réglementation, les organismes notifiés, les promoteurs, les investigateurs, les représentants légaux, les comités d'experts, les membres d'un comité d'éthique, les autorités nationales compétentes et le personnel de la Commission, seront échangées. L'arrangement administratif concerne les catégories suivantes de données à caractère personnel: prénom, nom, numéro de téléphone, rue, ville, code postal, pays et adresse électronique et, dans le cas des investigateurs cliniques, données relatives aux qualifications professionnelles.

---

<sup>2</sup> Le projet d'arrangement administratif est joint en annexe à la présente décision.

<sup>3</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

<sup>4</sup> Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

### 3. ANALYSE JURIDIQUE

- 3.1. Les transferts de données à caractère personnel vers des destinataires situés en dehors de l'Union européenne (ci-après l'«Union») peuvent entraîner des risques supplémentaires pour les personnes concernées, étant donné que les règles applicables en matière de protection des données peuvent être moins strictes dans le territoire du destinataire qu'au sein de l'Union. C'est la raison pour laquelle le législateur de l'Union a adopté des règles spécifiques applicables à ces transferts au chapitre V du règlement (articles 46 à 51 du règlement).
- 3.2. Le premier mécanisme consiste en l'adoption par la Commission d'une décision d'adéquation reconnaissant que le pays tiers ou une organisation internationale offre un degré de protection des données qui est essentiellement équivalent à celui de l'UE<sup>5</sup>. Or, jusqu'à présent, la Commission n'a adopté aucune décision d'adéquation concernant la Turquie.
- 3.3. En l'absence de décision d'adéquation, un transfert peut avoir lieu moyennant la fourniture de garanties appropriées et à la condition que les personnes concernées disposent de droits opposables et de voies de droit effectives<sup>6</sup>. Un instrument juridiquement contraignant et exécutoire entre les autorités ou organismes publics peut prévoir de telles garanties appropriées<sup>7</sup>. Ces garanties peuvent aussi être fournies, sous réserve de l'autorisation du CEPD, par des dispositions à intégrer dans des arrangements administratifs entre les autorités et organismes publics qui prévoient des droits opposables et effectifs pour les personnes concernées<sup>8</sup>.
- 3.4. Les lignes directrices du comité européen de la protection des données relatives à l'article 46, paragraphe 2, point a), et à l'article 46, paragraphe 3, point b), du règlement (UE) 2016/679<sup>9</sup> pour les transferts de données à caractère personnel entre autorités et organismes publics établis dans l'EEE et ceux établis hors de l'EEE (ci-après les «lignes directrices du comité européen de la protection des données»)<sup>10</sup> énumèrent une série de garanties minimales à inclure dans un arrangement administratif. Les critères applicables aux garanties appropriées visées à l'article 48, paragraphe 3, point b), du règlement sont identiques à ceux prévus à l'article 46, paragraphe 3, point b), du règlement (UE) 2016/679. Les lignes directrices du comité européen de la protection des données sont donc pertinentes aux fins de l'arrangement administratif conclu entre les institutions, organes et organismes de l'Union et les autorités publiques de pays tiers, tels que le projet d'arrangement administratif.

---

<sup>5</sup> Article 47 du règlement.

<sup>6</sup> Article 48, paragraphe 1, du règlement.

<sup>7</sup> Article 48, paragraphe 2, point a), du règlement.

<sup>8</sup> Article 48, paragraphe 3, point b), du règlement.

<sup>9</sup> 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 (ci-après le «règlement général sur la protection des données» ou «RGPD») (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

<sup>10</sup> [Lignes directrices 2/2020 du comité européen de la protection des données](#) relatives à l'article 46, paragraphe 2, point a), et à l'article 46, paragraphe 3, point b), du règlement 2016/679 pour les transferts de données à caractère personnel entre les autorités et organismes publics établis dans l'EEE et ceux établis hors de l'EEE (les «lignes directrices du comité européen de la protection des données»).

- 3.5. Sur la base des lignes directrices susmentionnées du comité européen de la protection des données, le projet d'arrangement administratif devrait inclure une série de garanties. Le CEPD est d'avis que le projet d'arrangement administratif offre des garanties suffisantes en ce qui concerne la définition des concepts clés et des droits, le principe de limitation de la finalité, les principes d'exactitude et de minimisation des données et le principe de limitation de la conservation des données. Toutefois, le projet d'arrangement administratif ne satisfait pas à toutes les exigences des garanties suivantes, comme expliqué ci-après.

### **Objet et champ d'application**

- 3.6. Le projet d'arrangement administratif devrait définir son objet et son champ d'application de manière explicite et spécifique. En outre, il devrait indiquer clairement les catégories de données à caractère personnel concernées et le type de traitement des données à caractère personnel qui sont transférées et traitées dans le cadre de l'arrangement.
- 3.7. Le CEPD relève que le libellé actuel de la section I consacrée à l'objet et au champ d'application ne concerne que les types de traitement de données à caractère personnel effectués par la Commission, alors que le type de traitement de données à caractère personnel par la Turquie n'apparaît pas. Le type d'opérations de traitement de données à caractère personnel transférées vers la Turquie devrait être décrit avec le même degré de précision que pour la Commission.
- 3.8. Le CEPD observe également qu'en vertu du dernier paragraphe de la section I consacrée à l'objet et au champ d'application, les parties conviennent que *«le présent arrangement ne crée pas d'obligations juridiquement contraignantes, ne confère aucun droit juridiquement contraignant et ne remplace pas les exigences légales en vigueur dans chaque territoire»* et que, tout au long de l'arrangement administratif, les parties ont décidé d'utiliser le conditionnel [«*should*»] plutôt que l'indicatif présent [«*will*» ou «*shall*»]. Le CEPD souligne que l'objectif premier de l'arrangement administratif est d'assurer une protection grâce à l'ensemble des engagements pris par les deux parties afin de donner effet à leur arrangement commun et de garantir aux personnes concernées des droits opposables et des voies de droit effectives, comme l'exige l'article 48, paragraphe 3, point b), du règlement. L'utilisation du conditionnel, en particulier, indique une ligne directrice ou une recommandation et implique, dans le même temps, qu'un écart ou le non-respect de l'arrangement administratif peut être possible dans certaines circonstances. En conséquence, le libellé actuel de cette section est susceptible de porter atteinte aux engagements de la Commission et de l'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux.

### **Sécurité et confidentialité des données**

- 3.9. Afin d'assurer la sécurité et la confidentialité des données, des mesures de sécurité administratives, techniques et physiques appropriées devraient être prises, y compris, par exemple, le marquage des informations en tant que données à caractère personnel, la limitation de l'accès aux données à caractère personnel, la fourniture d'un stockage sécurisé des données à caractère personnel ou la mise en œuvre de politiques visant à garantir la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel. L'arrangement peut également prévoir des procédures pour les cas de violation des données à caractère personnel et disposer que si une partie destinataire a connaissance d'une violation des données à caractère personnel, elle doit en informer la partie à l'origine du transfert dans les meilleurs délais et utiliser des moyens raisonnables et appropriés pour remédier à la

violation des données à caractère personnel et réduire au minimum les effets néfastes potentiels.

- 3.10. À cet égard, le CEPD observe que le libellé actuel de la section III, paragraphe 4, relative à l'information des personnes concernées en cas de violation des données peut, dans la pratique, se révéler très lourd pour les responsables du traitement, étant donné qu'il exige de signaler obligatoirement chaque violation qui ne présente pas un risque élevé de porter atteinte aux personnes concernées.

### **Droit à la transparence**

- 3.11. Les parties à un arrangement administratif doivent veiller à ce que celui-ci décrive clairement leurs obligations en matière de transparence, lesquelles incluent à la fois des informations générales et des informations individuelles destinées aux personnes concernées. Tout d'abord, un avis général devrait être communiqué aux personnes concernées sur le traitement effectué, y compris le transfert, le type d'entités auxquelles les données sont susceptibles d'être transférées, les droits dont elles disposent en vertu des exigences légales applicables, y compris les modalités d'exercice de ces droits et les informations sur toute restriction applicable à l'exercice de ces droits, les mécanismes de recours disponibles et les coordonnées de l'autorité auprès de laquelle un litige ou une réclamation peuvent être présentés. L'arrangement administratif devrait expliquer la manière dont cette notification doit être transmise aux personnes concernées et si une notification individuelle doit être fournie.

Toutefois, pour l'organisme public à l'origine du transfert, un avis général publié sur le site web de l'organisme public concerné ne suffira pas. Les informations individuelles aux personnes concernées devraient être transmises par l'organisme à l'origine du transfert, conformément aux exigences de notification prévues aux articles 15 et 16 du règlement.

L'arrangement peut prévoir certaines exceptions à ces informations individuelles. Ces exceptions sont limitées et devraient être conformes à celles prévues à l'article 16, paragraphe 5, du règlement, par exemple lorsque la personne concernée dispose déjà de ces informations ou lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés.

- 3.12. Le CEPD observe que le libellé actuel de la section III, paragraphe 3, du projet d'arrangement administratif sur la transparence ne mentionne pas tous les éléments qui devraient figurer dans l'avis général aux personnes concernées. Dans le même temps, l'obligation de publier le texte de l'arrangement administratif sur les sites web de la Commission et de l'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux peut répondre à ces exigences, mais le libellé de l'arrangement administratif devrait être modifié en conséquence.

### **Droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et d'opposition**

- 3.13. Les personnes concernées devraient pouvoir obtenir la confirmation que leurs données ont été transférées. Elles devraient également avoir accès, sur demande, à leurs données à caractère personnel. En outre, les personnes concernées peuvent demander que leurs données soient corrigées, effacées, verrouillées ou limitées et, le cas échéant, elles devraient pouvoir exercer leur droit de s'opposer au traitement des données pour des

motifs liés à leur situation particulière. Toute limitation de ces droits doit être prévue par la loi et n'est autorisée que dans la mesure où, et aussi longtemps que, cela est nécessaire pour protéger la confidentialité en vertu du secret professionnel ou d'autres obligations légales. L'arrangement devrait en outre préciser quand ces droits peuvent être invoqués et inclure les modalités selon lesquelles les personnes concernées peuvent exercer ces droits devant les deux parties et la manière dont les parties répondront à ces demandes.

- 3.14. Le CEPD relève que le libellé actuel de la section III, paragraphe 5, du projet d'arrangement administratif, consacrée aux garanties relatives aux droits des personnes concernées, ne prévoit pas les modalités selon lesquelles les personnes concernées peuvent exercer les droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et d'opposition ni la manière dont les parties répondront à ces demandes.

### **Restrictions applicables aux transferts ultérieurs**

- 3.15. Les transferts ultérieurs effectués par l'organisme public destinataire vers des destinataires non tenus par l'arrangement administratif devraient, en principe, être expressément exclus par l'arrangement. Selon l'objet et les circonstances particulières, les parties peuvent juger nécessaire d'autoriser des transferts ultérieurs. Dans ce cas, pour autant que le principe de limitation de la finalité soit respecté, l'arrangement administratif devrait prévoir que ces transferts ultérieurs ne peuvent avoir lieu que si l'organisme à l'origine du transfert a donné son consentement préalable et explicite et que les tiers destinataires s'engagent à respecter les mêmes principes et garanties en matière de protection des données que ceux énoncés dans l'arrangement administratif.

En principe, les mêmes garanties que pour les transferts ultérieurs devraient s'appliquer au partage de données à caractère personnel au sein d'un même pays.

À cet égard, un arrangement administratif ne devrait permettre la divulgation de données à caractère personnel qu'à d'autres autorités publiques du pays tiers de l'organisme public destinataire, sans aller au-delà de ce qui est nécessaire et proportionné dans une société démocratique pour sauvegarder des objectifs importants d'intérêt public et dans le respect de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne<sup>11</sup>. Afin d'évaluer la possibilité de donner accès aux données, l'autorité publique de transfert devrait tenir compte des éléments rappelés dans les recommandations 02/2020 du comité européen de la protection des données sur les garanties essentielles européennes pour les mesures de surveillance<sup>12</sup>. Il peut également être utile de joindre une annexe à l'arrangement énumérant les lois régissant le partage ultérieur des données avec d'autres organismes publics, notamment à des fins de surveillance dans le pays de destination<sup>13</sup>. Toute modification à cette annexe devrait être notifiée à la partie qui procède au transfert dans un délai déterminé<sup>14</sup>.

- 3.16. En l'espèce, la section III, paragraphe 6, du projet d'arrangement administratif prévoit que l'autorité turque destinataire ne doit effectuer des transferts ultérieurs de données à

---

<sup>11</sup> Arrêt de la CJUE du 16 juillet 2020, Data Protection Commissioner/Facebook Ireland Ltd, Maximilian Schrems, C-311/18, ECLI:EU:C:2020:559, points 132 à 149, en particulier point 141.

<sup>12</sup> [Recommandations 02/2020 sur les garanties essentielles européennes pour les mesures de surveillance](#).

<sup>13</sup> Lignes directrices du comité européen de la protection des données, paragraphe 47.

<sup>14</sup> Lignes directrices du comité européen de la protection des données, paragraphe 47.

caractère personnel vers un tiers qu'avec le consentement préalable de la Commission. Il n'est pas certain que le cadre juridique régissant l'accès aux données à caractère personnel par d'autres autorités publiques, qu'il s'agisse d'agences nationales de sécurité ou d'autorités répressives, puisse encore donner accès aux données à caractère personnel en cause et, le cas échéant, dans quelles conditions.

Le CEPD rappelle que la Commission (exportateur de données) est chargée de procéder à l'évaluation nécessaire des garanties fournies par l'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux (importateur de données) en tenant compte des garanties essentielles européennes susmentionnées. La Commission devrait procéder à cette évaluation avec toute la diligence requise et demander les informations nécessaires à l'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux.

En particulier, le projet d'arrangement administratif devrait être complété par une annexe énumérant les lois turques régissant le partage ultérieur de données avec d'autres organismes publics, y compris à des fins de surveillance dans le pays de destination. Toute modification de cette annexe devrait être notifiée à la Commission dans un délai déterminé.

### **Voies de recours**

- 3.17. Les personnes concernées devraient continuer de bénéficier de mécanismes de recours après le transfert de leurs données vers un pays ne faisant pas partie de l'EEE. Ces mécanismes doivent prévoir des voies de recours pour les personnes concernées par le non-respect des dispositions de l'arrangement administratif et, partant, la possibilité pour les personnes concernées dont les données à caractère personnel ont été transférées depuis l'EEE d'introduire une réclamation au sujet de ce non-respect et de voir ces réclamations aboutir. En particulier, la personne concernée doit disposer d'un mécanisme efficace pour introduire une réclamation auprès des organismes publics parties à l'arrangement administratif, ainsi que d'un mécanisme de surveillance indépendant. En outre, une voie de recours juridictionnel, incluant la réparation du préjudice subi, devrait être disponible. Des modes alternatifs de règlement des conflits (mécanismes quasi-judiciaires, mécanismes contraignants tels que l'arbitrage ou d'autres modes alternatifs de règlement des conflits tels que la médiation, qui garantiraient un examen indépendant et lieraient l'organisme public destinataire) ne devraient être prévus que si des recours juridictionnels ne sont pas disponibles dans le pays tiers. En outre, l'arrangement administratif devrait imposer aux parties l'obligation de s'informer mutuellement de l'issue de la procédure, en particulier si une réclamation est rejetée ou n'est pas résolue. Le mécanisme de recours doit également aller de pair avec la possibilité pour la partie qui transfère les données de suspendre ou de mettre fin au transfert des données à caractère personnel dans le cadre de l'arrangement administratif lorsque les parties ne parviennent pas à résoudre un litige à l'amiable, jusqu'à ce qu'elle considère que ledit litige a été réglé de manière satisfaisante par la partie destinataire. Cette suspension ou résiliation, si elle a lieu, doit s'accompagner d'un engagement de la partie destinataire à renvoyer ou à effacer les données à caractère personnel.
- 3.18. Le CEPD observe que le libellé actuel de la section III, paragraphe 8, sur la disponibilité de voies de recours administratif et juridictionnel n'est pas suffisamment précis. L'arrangement administratif est un instrument non contraignant et, pour garantir des droits effectifs et opposables, il devrait contenir l'assurance de l'organisme public recevant les données à caractère personnel de l'EEE que les droits individuels sont pleinement

prévus dans son droit national et peuvent être exercés par des ressortissants de l'EEE dans les mêmes conditions que les citoyens et résidents du pays tiers concerné. Il convient, en particulier, d'indiquer clairement qu'en vertu de la législation turque, il existe: i) un mécanisme effectif de réclamation auprès de l'organisme public qui est partie à l'arrangement administratif; ii) un organe de surveillance indépendant (autorité chargée de la protection des données); et iii) une voie de recours juridictionnel incluant une réparation, à la fois pour les dommages matériels et moraux. Il en va de même si des voies de recours administratif et juridictionnel sont accessibles à des ressortissants de l'UE dans le droit national de l'organisme public destinataire. Dans ce contexte, le CEPD reconnaît que le 2 mai 2016, la Turquie a ratifié la convention n° 108 du Conseil de l'Europe<sup>15</sup> et son protocole additionnel<sup>16</sup>.

### Mécanisme de contrôle de la surveillance

- 3.19. Le mécanisme de contrôle de la surveillance devrait consister en une combinaison d'examen périodiques réalisés en externe et en interne par chaque partie. La combinaison de la surveillance externe et interne et des mesures éventuelles adoptées à la suite d'un examen négatif – qui peuvent inclure une recommandation de suspendre la participation à l'arrangement administratif – garantit un niveau de protection satisfaisant. L'arrangement doit également prévoir un contrôle indépendant en vue de s'assurer que les parties respectent les dispositions énoncées dans l'arrangement. Par exemple, l'arrangement pourrait prévoir une surveillance exercée par une autorité de contrôle compétente du pays de l'organisme public destinataire des données à caractère personnel provenant de l'EEE. Le CEPD recommande également que l'arrangement administratif prévoie l'engagement volontaire de la partie destinataire à coopérer avec le CEPD en tant qu'autorité de contrôle de la Commission. Il n'y a lieu de prévoir une autre surveillance qu'en l'absence d'une autorité de contrôle spécifiquement chargée de la protection des données dans le pays tiers.
- 3.20. Le CEPD observe que le libellé actuel de la section IV du projet d'arrangement administratif sur la surveillance de l'arrangement ne prévoit pas expressément une surveillance par le comité turc de la protection des données, bien que cela soit implicite, notamment à la section V, paragraphe 3, du projet: «*Le CEPD, pour la Commission européenne, et le comité turc de la protection des données à caractère personnel, pour le TITCK, devraient être informés de toute proposition de révision substantielle ou de toute suspension du présent arrangement*».

## 4. AUTORISATION SOUMISE À CONDITIONS

- 4.1. Sous réserve des modifications et conditions énoncées dans les paragraphes suivants de la présente décision, le CEPD prend note du fait que l'arrangement administratif fournit des garanties appropriées au sens de l'article 48, paragraphe 1, du règlement. Conformément à l'article 58, paragraphe 3, point f), du règlement, le CEPD **autorise** dès

---

<sup>15</sup> Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (Convention n° 108).

<sup>16</sup> Protocole additionnel à la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, concernant les autorités de contrôle et les flux transfrontières de données.

lors l'utilisation de l'arrangement administratif comme moyen de fournir les garanties appropriées visées à l'article 48, paragraphe 3, point b), dans les conditions précisées ci-après.

4.2. Les **modifications** suivantes doivent être apportées au projet d'arrangement administratif:

- a) dans chaque section, remplacer le conditionnel [«should»] par l'indicatif présent [«will» ou «shall»];
- b) à la section I sur l'objet et le champ d'application, le type de traitement de données à caractère personnel transférées vers la Turquie devrait être décrit avec le même degré de précision que pour la Commission;
- c) à la section III, paragraphe 3, sur la transparence:
  - le libellé devrait être complété et modifié comme suit: *«Chaque autorité émet un avis général en publiant le présent arrangement dans la section appropriée d'Eudamed ou sur son site web. La Commission européenne communique, en principe, un avis général aux personnes concernées sur: a) la manière et les raisons pour lesquelles elle peut traiter et transférer des données à caractère personnel; b) le type d'entités auxquelles ces données peuvent être transférées; c) les droits des personnes concernées en vertu des prescriptions légales applicables, y compris les modalités d'exercice de ces droits; d) des informations sur tout retard ou restriction applicable à l'exercice de ces droits et e) les coordonnées de l'autorité auprès de laquelle un recours ou une réclamation peuvent être introduits. La Commission européenne communique cet avis en publiant ces informations dans la section appropriée d'Eudamed en même temps que le présent arrangement. L'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux publie également sur son site web les informations appropriées relatives à son traitement des données à caractère personnel, y compris les informations susvisées, telles que décrites dans le présent arrangement»;*
  - il convient de rappeler qu'en ce qui concerne l'organisme public à l'origine du transfert, un avis général publié sur le site web (à savoir Eudamed) de l'organisme public concerné ne suffit pas et que l'information individuelle des personnes concernées doit être fournie par l'organisme à l'origine du transfert, conformément aux exigences en matière de notification visées aux articles 15 et 16 du règlement. Par conséquent, cette section devrait être complétée par les informations suivantes: *«L'information individuelle est fournie aux personnes concernées par la Commission européenne conformément aux exigences en matière de notification et aux dérogations prévues par le règlement (UE) 2018/1725 (aux articles 15, 16 et 25 dudit règlement)»;*
- d) à la section III, paragraphe 4, sur la sécurité et la confidentialité:
  - le libellé actuel sur l'information des personnes concernées relatives aux violations des données peut se révéler très lourd pour les responsables du traitement, étant donné qu'il exige de signaler obligatoirement toute violation qui ne présente pas un risque élevé de porter atteinte aux personnes concernées; dès lors, le libellé devrait être modifié comme suit: *«Lorsque la violation de données à caractère personnel est de nature à présenter un risque élevé de porter atteinte aux droits et libertés des personnes physiques, la violation doit être communiquée à la personne concernée, sans délai injustifié»;*

- e) à la section III, paragraphe 5, sur les garanties relatives aux droits des personnes concernées, compléter la clause afin d'inclure les modalités selon lesquelles les personnes concernées peuvent exercer leurs droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et d'opposition, ainsi que la manière dont les parties répondront à ces demandes;
  - f) à la section III, paragraphe 8, sur les voies de recours, le libellé relatif à la disponibilité des voies de recours administratif et juridictionnel est trop vague et devrait être précisé. Les mécanismes de recours disponibles dans l'Union et en Turquie devraient être précisés;
  - g) à la section IV sur le contrôle de l'arrangement administratif, le libellé devrait être modifié afin de prévoir expressément la surveillance indépendante du CEPD et du comité turc de la protection des données à caractère personnel.
- 4.3. Le CEPD demande que la Commission:
- a) complète l'arrangement administratif par une annexe énumérant les lois turques régissant le partage ultérieur de données avec d'autres organismes publics, y compris à des fins de surveillance dans le pays de destination. Cette annexe devrait être ajoutée à l'arrangement administratif dans le délai convenu par les parties. Toute modification de cette annexe devrait être notifiée à la Commission dans un délai à définir entre les parties;
  - b) fournisse au CEPD une liste des lois turques régissant le partage ultérieur dans un délai de six mois à compter de l'adoption de la présente décision.
- 4.4. Le CEPD demande instamment à la Commission de l'informer sans retard indu de toute suspension des transferts de données à caractère personnel au titre de la section III, paragraphe 8, sur les recours et de la section IV sur le contrôle de l'arrangement administratif, ainsi que de toute révision ou interruption au titre de la section V sur la révision et la suspension de l'arrangement administratif.
- 4.5. Le CEPD demande à la Commission de présenter chaque année un rapport sur la mise en œuvre de la présente décision, le premier rapport devant être présenté six mois après la date d'adoption de la présente décision. Ces rapports incluront les informations suivantes sur le fonctionnement de l'arrangement administratif:
- a) des statistiques sur la quantité de transferts entrants et sortants;
  - b) le nombre de demandes et de réclamations émanant de personnes concernées;
  - c) les notifications reçues par la Commission concernant le partage d'informations avec un tiers à la suite d'une demande exécutoire ou exigée par la loi.
- 4.6. Le CEPD peut exercer les pouvoirs que lui confère actuellement l'article 58 du règlement et, en particulier, le pouvoir de suspendre les flux de données adressés à des destinataires situés en Turquie et effectués au titre de l'arrangement administratif. Le CEPD peut, notamment, le faire lorsque:
- a) le CEPD ou une autre autorité de contrôle ou juridiction compétente a constaté que la Commission ou un destinataire enfreint les normes de protection applicables;
  - b) il existe une forte probabilité que les normes de protection soient enfreintes ou
  - c) il existe des motifs raisonnables de croire que l'une des conditions énoncées dans la présente décision n'est pas satisfaite.

## 5. RECOURS JURIDICTIONNEL

5.1. Conformément à l'article 64 du règlement, tout recours formé contre une décision du CEPD est porté devant la Cour de justice de l'Union européenne dans les deux mois à compter de l'adoption de la présente décision et conformément aux conditions prévues à l'article 263 TFUE.

Fait à Bruxelles, le 14 mai 2021

Wojciech                      Rafał  
WIEWIÓROWSKI

*(signature électronique)*

**Annexe:** Projet d'arrangement administratif relatif au transfert de données à caractère personnel entre la Commission européenne et l'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux

## ANNEXE

### **Projet d'arrangement administratif relatif au transfert de données à caractère personnel entre la Commission européenne et l'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux**

La Commission européenne (ci-après l'«autorité à l'origine du transfert») et l'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux (ci-après l'«autorité destinataire») (ci-après dénommées ensemble les «autorités»), agissant de bonne foi, devraient mettre en œuvre les garanties énoncées dans le présent arrangement administratif (ci-après l'«arrangement») aux fins du transfert de données à caractère personnel entre elles.

Les autorités reconnaissent l'importance de la protection des données à caractère personnel et de la mise en place de régimes solides de protection des données.

Le transfert de données à caractère personnel de l'Union européenne vers des pays tiers peut se fonder sur des dispositions à intégrer dans des arrangements administratifs, comme le prévoit l'article 48, paragraphe 3, point b), du 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 (ci-après le «règlement 2018/1725»)<sup>17</sup>.

Les autorités tiennent compte du cadre juridique applicable à la protection des données à caractère personnel dans le territoire de chaque autorité et reconnaissent l'importance d'un dialogue régulier entre la Commission européenne et le Contrôleur européen de la protection des données (ci-après le «CEPD»), d'une part, et l'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux (ci-après la «TITCK») et le comité turc de la protection des données à caractère personnel, d'autre part.

Les autorités ont l'intention de traiter des données à caractère personnel afin d'exécuter leur mandat public et d'exercer l'autorité publique dont elles sont investies, dans le respect des obligations légales applicables énoncées dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (ci-après le «règlement relatif aux dispositifs médicaux»)<sup>18</sup>, tel que modifié, et dans le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision de la Commission 2010/227/UE (ci-après le «règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*»)<sup>19</sup>, tel que modifié.

Les autorités devraient assurer une coopération efficace entre elles, tout en agissant conformément à leur mandat, tel qu'il est défini par les lois sectorielles applicables. Cette coopération doit permettre un échange d'informations entre les acteurs sectoriels, les autorités nationales compétentes et la Commission, dans les secteurs des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in*

---

<sup>17</sup> JO L 295 du 21.11.2018, p. 39.

<sup>18</sup> JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

<sup>19</sup> JO L 117 du 5.5.2017, p. 176.

*in vitro* par l'intermédiaire de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), telle que définie à l'article 33 et suivants du règlement relatif aux dispositifs médicaux ou, si Eudamed n'est pas pleinement opérationnelle à la date fixée à l'article 123, paragraphe 3, point d), dudit règlement ou à l'article 113, paragraphe 3, point f), du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, de tout autre arrangement administratif et technique destiné à faciliter l'échange d'informations relatives à Eudamed.

Le rôle de la Commission en tant que responsable du traitement d'Eudamed et de ses systèmes électroniques est défini à l'article 33 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

## **I. Objectif et champ d'application**

Le présent arrangement a pour objet de permettre aux autorités de transférer des données à caractère personnel conformément aux exigences légales et aux lois sectorielles applicables. Les transferts de données à caractère personnel au titre du présent arrangement se limitent aux transferts entre la Commission européenne et l'Agence turque des médicaments et des dispositifs médicaux, en leur qualité d'autorités publiques et de régulateurs des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, par l'intermédiaire d'Eudamed ou, le cas échéant, d'autres arrangements administratifs et techniques.

Les autorités s'engagent à mettre en place des garanties appropriées pour le traitement de ces données à caractère personnel dans l'exercice de leurs mandats et responsabilités réglementaires respectifs et à agir dans le respect du présent arrangement.

Les données à caractère personnel des personnes physiques représentant les opérateurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs, producteurs de systèmes et de procédures), la ou les personnes chargées de veiller au respect de la réglementation, les organismes notifiés, les promoteurs, les investigateurs, les représentants légaux, les comités d'experts, les membres d'un comité d'éthique, les autorités nationales compétentes et le personnel de la Commission, seront échangées. Les catégories de données à caractère personnel traitées concernent les données d'identification et de contact des personnes concernées et comprennent le prénom, le nom, le numéro de téléphone, la rue, la ville, le code postal, le pays et l'adresse électronique et, dans le cas des investigateurs cliniques, les données relatives aux qualifications professionnelles.

Les types de traitement de données à caractère personnel au titre du présent arrangement comprennent principalement la collecte et le stockage sur des serveurs du centre de données de la direction générale de l'informatique de la Commission européenne («DG DIGIT»), mais d'autres types de traitement (par exemple, organisation, structuration, conservation, adaptation ou modification, récupération, consultation, utilisation, mise à disposition) peuvent aussi être effectués. L'accès aux données à caractère personnel est principalement accordé au moyen d'un identifiant et d'un mot de passe personnalisés, mais, dans des cas limités, le public y a librement accès<sup>20</sup>.

Les personnes concernées disposent de droits effectifs et opposables et d'une voie de recours juridictionnel effectif en vertu des exigences légales applicables dans le territoire de chaque autorité; toutefois, le présent arrangement ne crée aucune obligation juridiquement contraignante, ne confère

---

<sup>20</sup> Conformément à l'article 31, paragraphe 7, du règlement relatif aux dispositifs médicaux, les données à caractère personnel limitées visées à l'annexe VI, partie A, section 1, dudit règlement (nom, adresse et coordonnées de la ou des personnes chargées de veiller au respect de la réglementation et des opérateurs économiques enregistrés dans Eudamed) peuvent être directement accessibles au public sans qu'il soit nécessaire de disposer d'un identifiant et d'un mot de passe (utilisateur anonyme).

aucun droit juridiquement contraignant et ne remplace pas les exigences légales applicables dans chaque territoire. Les autorités déclarent avoir mis en œuvre, dans leurs territoires respectifs, les garanties prévues à la section III du présent arrangement, dans le respect des exigences légales applicables. Les autorités fournissent des garanties afin de protéger les données à caractère personnel par un ensemble de lois, de règlements et de leurs politiques et procédures internes.

## II. Définitions

Aux fins du présent arrangement, on entend par:

- (a) «**dispositions légales applicables**», le cadre juridique pertinent aux fins de la protection des données à caractère personnel applicable à chaque autorité;
- (b) «**lois sectorielles applicables**», le cadre juridique pertinent applicable aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*;
- (c) «**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 de données à caractère personnel; lorsque les finalités et moyens de ce traitement sont déterminés par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre, le responsable du traitement ou les critères particuliers de sa nomination peuvent être prévus par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre;
- (d) «**transfert ultérieur**», le transfert de données à caractère personnel par une autorité destinataire vers un tiers dans un autre pays qui n'est pas une autorité partie au présent arrangement;
- (e) «**données à caractère personnel**», toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après la «personne concernée») couverte par le champ d'application du présent arrangement; 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;
- (f) «**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;
- (g) «**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;
- (h) «**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;
- (i) «**droits des personnes concernées**»:

- i. **«droit de ne pas faire l'objet de décisions automatisées, y compris le profilage»**, le droit d'une personne concernée de ne pas faire l'objet de décisions judiciaires la concernant, prises sur la seule base d'un traitement automatisé;
  - ii. **«droit d'accès»**, le droit d'une personne concernée d'obtenir d'une autorité la confirmation que des données à caractère personnel la concernant sont ou non traitées et, dans l'affirmative, d'accéder à ces données à caractère personnel;
  - iii. **«droit à l'effacement»**, le droit d'une personne concernée d'obtenir l'effacement de ses données à caractère personnel par une autorité lorsque les données à caractère personnel ne sont plus nécessaires pour les finalités pour lesquelles elles ont été collectées ou traitées, ou lorsque les données ont été collectées ou traitées de manière illicite;
  - iv. **«droit à l'information»**, le droit d'une personne concernée de recevoir des informations sur le traitement des données à caractère personnel la concernant de manière concise, transparente, facile à comprendre et aisément accessible;
  - v. **«droit d'opposition»**, le droit d'une personne concernée de s'opposer à tout moment, pour des raisons tenant à sa situation particulière, au traitement de données à caractère personnel la concernant par une autorité, hormis dans des cas où il existe des raisons impérieuses et légitimes justifiant le traitement qui l'emportent sur les motifs invoqués par la personne concernée ou l'introduction, l'exercice ou la défense de demandes en justice;
  - vi. **«droit de rectification»**, le droit d'une personne concernée de faire corriger ou compléter des données à caractère personnel inexacts par une autorité sans retard indu;
  - vii. **«droit de limitation du traitement»**, le droit d'une personne concernée de limiter le traitement de données à caractère personnel la concernant lorsque ces données sont inexacts, lorsque le traitement est illicite, lorsque l'autorité n'a plus besoin de ces données pour les finalités pour lesquelles elles ont été collectées ou lorsque ces données ne peuvent pas être effacées;
- (j) **«partage de données à caractère personnel»**, le partage de données à caractère personnel par une autorité destinataire avec un tiers dans son pays ou, dans le cas de la Commission, le partage de données à caractère personnel avec un tiers situé dans l'UE/EEE;
- (k) **«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.

### III. Garanties en matière de protection des données à caractère personnel

1. **Finalité du traitement:** Les données à caractère personnel figurant dans Eudamed sont traitées pour permettre à tous les acteurs du secteur de remplir leurs obligations, telles qu'elles sont définies par les lois sectorielles applicables. Ces données sont également traitées pour permettre aux autorités d'agir conformément à leurs mandats et responsabilités réglementaires afin de garantir l'application et le respect des dispositions des lois sectorielles applicables. En particulier, les autorités traitent les données à caractère personnel afin de permettre un échange d'informations sur les dispositifs présents sur le marché et sur les opérateurs économiques

concernés, ainsi que sur certains aspects du contrôle de la conformité, les organismes notifiés, les certificats, les investigations cliniques, la vigilance et la surveillance du marché.

Les données à caractère personnel ne sont transférées entre les autorités que pour les finalités susmentionnées.

L'autorité à l'origine du transfert a l'intention de ne transférer des données à caractère personnel que dans le but légitime et spécifique d'aider l'autorité destinataire à exercer son mandat et ses responsabilités réglementaires, notamment réglementer, surveiller et faire respecter les lois sectorielles applicables dans sa juridiction. L'autorité destinataire ne devrait pas effectuer de traitement ultérieur des données à caractère personnel d'une manière qui n'est pas compatible avec ces finalités.

- 2. Qualité des données et proportionnalité:** L'autorité à l'origine du transfert a l'intention de ne transférer que des données à caractère personnel qui sont adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire pour les finalités pour lesquelles elles sont traitées.

L'autorité à l'origine du transfert devrait veiller à ce qu'à sa connaissance, les données à caractère personnel qu'elle transfère sont exactes et, si nécessaire, les mettre à jour. Lorsqu'une autorité apprend que des données à caractère personnel qu'elle a transférées à une autre autorité ou qu'elle a reçues d'une autre autorité, sont inexactes, elle devrait en informer l'autre autorité sans délai. Dès qu'il a été confirmé que les données sont inexactes, les autorités respectives devraient, eu égard aux finalités pour lesquelles les données à caractère personnel ont été transférées et traitées ultérieurement, prendre toutes les mesures raisonnables pour compléter, effacer, verrouiller, corriger ou rectifier les données à caractère personnel, selon le cas.

- 3. Transparence:** Chaque autorité devrait fournir des coordonnées aux personnes concernées pour la soumission d'un litige ou d'une réclamation. Pour ce faire, chaque autorité devrait publier ces informations sur son site web en même temps que le présent arrangement. Une déclaration de confidentialité devrait être mise à la disposition des personnes concernées par l'autorité à l'origine du transfert dans la section adéquate d'Eudamed.

Les autorités s'engagent à mettre le présent arrangement à la disposition des personnes concernées sur demande et à le publier sur leurs sites web respectifs.

- 4. Sécurité et confidentialité:** Les autorités devraient prendre des mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de s'assurer que le traitement est conforme aux dispositions du présent arrangement et de protéger les données à caractère personnel qui leur sont transférées contre l'accès accidentel ou illicite, la destruction, la perte, l'altération ou la divulgation non autorisée. Ces mesures devraient inclure des mesures de sécurité administratives, techniques et physiques appropriées.

En cas de violation de données à caractère personnel, chaque autorité devrait informer l'autre autorité sans délai injustifié et au plus tard dans les 24 heures après avoir eu connaissance de la violation par un courrier électronique adéquat. Les deux autorités devraient prendre toutes les mesures nécessaires pour remédier aux conséquences éventuelles de la violation des données à caractère personnel, et les atténuer, et établir entre elles la coopération nécessaire et en temps utile de sorte que chacune puisse se conformer aux obligations qui lui incombent en cas de violation de données à caractère personnel.

En cas de violation de données à caractère personnel, la violation devrait être communiquée à la personne concernée sans retard indu.

## **5. Garanties relatives aux droits des personnes concernées**

Les autorités devraient appliquer les garanties suivantes aux données à caractère personnel transférées au titre du présent arrangement.

Les autorités devraient mettre en place des mesures appropriées qu'elles devraient appliquer, de telle sorte que, sur demande d'une personne concernée, une autorité: 1) identifie les données à caractère personnel qu'elle a transférées à l'autre autorité au titre du présent arrangement; 2) fournisse des informations générales, y compris sur son site web, sur les garanties applicables aux transferts vers l'autre autorité; et 3) veille à ce que les droits de la personne concernée puissent être exercés.

Chaque autorité devrait autoriser une personne concernée qui estime que ses données à caractère personnel sont incomplètes, inexactes, obsolètes ou traitées d'une manière non conforme aux exigences légales applicables ou aux garanties prévues par le présent arrangement, à soumettre directement à cette autorité une demande de rectification, d'effacement, de limitation du traitement ou, le cas échéant, de s'opposer au traitement des données à caractère personnel la concernant.

Chaque autorité devrait, conformément aux exigences légales applicables, répondre de manière raisonnable et en temps utile, et en tout état de cause dans un délai d'un mois, pouvant être prolongé au maximum de deux mois supplémentaires, à une demande émanant d'une personne concernée relative à la rectification, l'effacement, la limitation du traitement ou l'opposition au traitement des données à caractère personnel la concernant.

## **6. Transferts ultérieurs et partage de données à caractère personnel**

### *6.1 Transfert ultérieur de données à caractère personnel*

- 1) Le présent arrangement devrait interdire les transferts ultérieurs de données à caractère personnel effectués par l'autorité destinataire vers des tiers.
- 2) À titre exceptionnel et lorsque cela est jugé nécessaire, l'autorité destinataire ne devrait procéder à un transfert ultérieur de données à caractère personnel s'un tiers qu'avec le consentement écrit préalable de l'autorité à l'origine du transfert, et si le tiers fournit des garanties appropriées conformes à celles prévues dans le présent arrangement, y compris pour les personnes concernées.
- 3) Avant de demander l'autorisation expression de l'autorité à l'origine du transfert, l'autorité destinataire devrait fournir des informations suffisantes sur le type de données à caractère personnel qu'elle entend transférer et sur les raisons et les finalités pour lesquelles elle juge le transfert nécessaire.

### *6.2 Partage de données à caractère personnel*

- 1) Le présent arrangement devrait interdire le partage de données à caractère personnel entre l'autorité destinataire et des tiers.
- 2) À titre exceptionnel et lorsque cela est jugé nécessaire, l'autorité destinataire ne devrait procéder à un transfert ultérieur de données à caractère personnel s'un tiers qu'avec le consentement écrit préalable de l'autorité à l'origine du transfert, et si le tiers fournit des garanties appropriées conformes à celles prévues dans le présent arrangement, y compris pour les personnes concernées.

3) Avant de demander l'autorisation expression de l'autorité à l'origine du transfert, l'autorité destinataire devrait fournir des informations suffisantes sur le type de données à caractère personnel qu'elle entend transférer et sur les raisons et les finalités pour lesquelles elle juge le transfert nécessaire.

**7. Durée limitée de conservation des données:** Les autorités ne devraient pas conserver les données à caractère personnel plus longtemps qu'il n'est nécessaire et approprié au regard de la finalité pour laquelle les données sont traitées. Ces délais de conservation devraient être conformes aux lois, règles et/ou règlements applicables régissant la conservation de ces données dans le territoire relevant de la compétence des autorités. La conservation de données à caractère personnel dans Eudamed n'excède pas 15 ans.

**8. Voies de recours:** Chaque autorité donne l'assurance que, dans son ordre juridique, une personne concernée qui estime qu'une autorité n'a pas respecté les garanties prévues par le présent arrangement ou que ses données à caractère personnel ont fait l'objet d'une violation de données à caractère personnel, peut demander réparation à cette autorité dans la mesure permise par les exigences légales applicables.

En cas de litige ou de réclamation introduit par une personne concernée au sujet du traitement de données à caractère personnel la concernant à l'encontre de l'autorité à l'origine du transfert, de l'autorité destinataire ou des deux, les autorités devraient s'informer mutuellement de ces litiges ou réclamations et mettre tout en œuvre pour régler le litige ou la réclamation à l'amiable et en temps utile.

Dans les cas où une personne concernée manifeste une préoccupation et où l'autorité à l'origine du transfert estime que l'autorité destinataire n'a pas respecté les garanties prévues dans le présent arrangement, l'autorité à l'origine du transfert peut suspendre ou mettre un terme au transfert vers l'autorité destinataire de données à caractère personnel au titre du présent arrangement jusqu'à ce qu'elle estime que le problème a été réglé de manière satisfaisante par l'autorité destinataire et elle devrait en informer la personne concernée. Avant cela, l'accès de l'autorité destinataire aux données à caractère personnel devrait être bloqué par l'autorité à l'origine du transfert.

#### IV. Contrôle

1. Chaque autorité devrait procéder à des examens périodiques de ses propres politiques et procédures en matière de mise en œuvre du présent arrangement, ainsi que de leur efficacité, et sur demande raisonnable d'une autorité, l'autre autorité devrait réexaminer ses politiques et procédures en matière de traitement de données à caractère personnel afin de vérifier et de confirmer que les garanties prévues dans le présent arrangement sont efficacement mises en œuvre. Les résultats de l'examen devraient être communiqués à l'autorité qui en a fait la demande.
2. Si l'autorité destinataire n'est pas en mesure de mettre en œuvre efficacement les garanties prévues dans le présent arrangement pour quelque raison que ce soit, y compris en cas de changement législatif, elle devrait en informer sans délai l'autorité à l'origine du transfert, auquel cas cette dernière devrait suspendre temporairement le transfert vers l'autorité destinataire de données à caractère personnel au titre du présent arrangement, jusqu'à ce que l'autorité destinataire informe l'autorité à l'origine du transfert qu'elle est à nouveau en mesure de respecter les garanties.
3. L'autorité destinataire devrait coopérer avec le CEPD sur demande.

4. Dans les cas où l'autorité à l'origine du transfert considère que l'autorité destinataire n'a pas respecté les garanties prévues dans le présent arrangement, elle devrait suspendre le transfert vers l'autorité destinataire de données à caractère personnel au titre du présent arrangement jusqu'à ce que le problème soit réglé de manière satisfaisante par l'autorité destinataire. Si l'autorité à l'origine du transfert suspend le transfert de données à caractère personnel vers une autorité destinataire en vertu du présent point IV, paragraphe 4, ou du point IV, paragraphe 2, ci-dessus, ou reprend les transferts après une telle suspension, elle devrait en informer le CEPD sans délai.

## **V. Révision et suspension**

1. Les autorités peuvent consulter et réviser les dispositions du présent arrangement de commun accord.
2. Une autorité peut à tout moment mettre fin à sa participation au présent arrangement avec l'autre autorité. Elle devrait s'efforcer d'informer l'autre autorité de son intention moyennant un préavis écrit de 30 jours. Toute donnée à caractère personnel déjà transférée en vertu du présent arrangement devrait continuer d'être traitée conformément aux garanties prévues dans ledit arrangement.
3. Le CEPD, pour la Commission européenne, et le comité turc de la protection des données à caractère personnel, pour le TITCK, devraient être informés de toute proposition de révision substantielle ou de toute suspension du présent arrangement.

**Date:**