

Lignes directrices



Lignes directrices 03/2020 sur le traitement de données concernant la santé à des fins de recherche scientifique dans le contexte de la pandémie de COVID-19

Adoptées le 21 avril 2020

Translations proofread by EDPB Members.
This language version has not yet been proofread.

Historique des versions

Version 1.1	30 avril 2020	Corrections mineures
Version 1.0	21 avril 2020	Adoption des lignes directrices

Table des matières

1	Introduction.....	4
2	Application du RGPD	4
3	Définitions	5
3.1	«Données concernant la santé».....	5
3.2	«Traitement à des fins de recherche scientifique».....	6
3.3	«Traitement ultérieur».....	6
4	Base juridique du traitement	6
4.1	Consentement.....	7
4.2	Législations nationales	8
5	Principes de la protection des données	8
5.1	Transparence et information des personnes concernées.....	8
5.1.1	Quand la personne concernée doit-elle être informée?.....	9
5.1.2	Dérogations	9
5.2	Limitation des finalités et présomption de compatibilité	11
5.3	Minimisation des données et limitation du stockage	11
5.4	Intégrité et confidentialité	12
6	Exercice des droits des personnes concernées.....	12
7	Transferts internationaux de données à des fins de recherche scientifique	13
8	Synthèse	15

Le comité européen de la protection des données,

vu l'article 70, paragraphe 1, point e), du 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 «RGPD»),

vu l'accord sur l'Espace économique européen, et en particulier son annexe XI et son protocole 37, tels que modifiés par la décision du Comité mixte de l'EEE n° 154/2018 du 6 juillet 2018,

vu l'article 12 et l'article 22 de son règlement intérieur,

A ADOPTÉ LES LIGNES DIRECTRICES SUIVANTES:

1 INTRODUCTION

1. En raison de la pandémie de COVID-19, d'importants efforts de recherche scientifique sont actuellement menés dans la lutte contre le SARS-CoV-2 afin de parvenir à des résultats aussi rapides que possible.
2. Dans le même temps, des questions juridiques relatives à l'utilisation de données concernant la santé au sens de l'article 4, point 15), du RGPD à de telles fins de recherche continuent de se poser. Les présentes lignes directrices visent à mettre en lumière les plus urgentes de ces questions telles que la base juridique, la mise en place de garanties adéquates pour ce traitement de données concernant la santé et l'exercice des droits des personnes concernées.
3. Veuillez noter que l'élaboration de lignes directrice plus approfondies et plus détaillées pour le traitement des données concernant la santé à des fins de recherche scientifique fait partie du plan de travail annuel du comité européen de la protection des données. Veuillez également noter que les présentes lignes directrices ne concernent pas le traitement des données à caractère personnel à des fins de surveillance épidémiologique.

2 APPLICATION DU RGPD

4. Les règles en matière de protection des données (telles que le RGPD) n'entravent pas les mesures prises dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19¹. Le RGPD est un vaste texte législatif qui prévoit plusieurs dispositions permettant de gérer le traitement de données à caractère personnel aux fins de la recherche scientifique liée à la pandémie de COVID-19 dans le respect des droits fondamentaux au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel². Le RGPD prévoit également une dérogation spécifique à l'interdiction du traitement de certaines

¹ Voir la déclaration du comité européen de la protection des données du 19 mars 2020 sur le traitement des données à caractère personnel dans le contexte de l'épidémie de COVID-19, disponible à l'adresse suivante: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_fr.

² Voir, par exemple, l'article 5, paragraphe 1, points b) et e), l'article 14, paragraphe 5, point b), et l'article 17, paragraphe 3, point d), du RGPD.

catégories particulières de données à caractère personnel, telles que les données concernant la santé, lorsque cela s'avère nécessaire à ces fins de recherche scientifique³.

5. Les droits fondamentaux de l'UE doivent être appliqués lors du traitement de données concernant la santé à des fins de recherche scientifique liée à la pandémie de COVID-19. Ni les règles de protection des données ni la liberté des sciences au sens de l'article 13 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ne l'emportent sur l'autre. Au contraire, ces droits et libertés doivent être soigneusement analysés et équilibrés pour aboutir à un résultat qui respecte l'essence des deux éléments.

3 DÉFINITIONS

6. Il est important de comprendre quelles opérations de traitement bénéficient du régime spécial prévu dans le RGPD et élaboré plus avant dans les présentes lignes directrices. Aussi convient-il de définir les termes «données concernant la santé», «traitement à des fins de recherche scientifique» et «traitement ultérieur» (également appelé «utilisation primaire et secondaire de données concernant la santé»).

3.1 «Données concernant la santé»

7. Selon l'article 4, point 15), du RGPD, le terme «données concernant la santé» désigne les *«données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne»*. Comme l'indique le considérant 53, les données concernant la santé méritent une protection plus élevée, car l'utilisation de ces données sensibles peut avoir des effets négatifs considérables pour les personnes concernées. Eu égard à cet élément et à la jurisprudence pertinente de la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après la «Cour de justice»)⁴, le terme «données concernant la santé» doit recevoir une interprétation large.
8. Les données concernant la santé peuvent provenir de différentes sources, par exemple:
 1. les informations recueillies par un prestataire de soins de santé dans un dossier médical (comme les antécédents médicaux et les résultats d'examens et de traitements);
 2. les informations qui deviennent des données concernant la santé par croisement avec d'autres données, révélant ainsi l'état de santé ou des risques pour la santé (comme l'hypothèse qu'une personne présente un risque plus élevé de subir des crises cardiaques en raison d'une pression artérielle élevée mesurée sur une certaine période);
 3. les informations provenant d'une enquête «autocontrôle», dans le cadre de laquelle les personnes concernées répondent à des questions liées à leur santé (comme l'indication de symptômes);
 4. les informations qui deviennent des données concernant la santé en raison de leur utilisation dans un contexte spécifique (comme les informations relatives à un voyage récent ou à une présence dans une région touchée par la COVID-19 traitées par un professionnel de santé pour établir un diagnostic).

³ Voir, par exemple, l'article 9, paragraphe 2, point j), et l'article 89, paragraphe 2, du RGPD.

⁴ Voir par exemple, au sujet de la directive 95/46/CE, l'arrêt du 6 novembre 2003, Lindqvist, C-101/01, point 50.

3.2 «Traitement à des fins de recherche scientifique»

9. L'article 4 du RGPD ne contient pas de définition explicite du «traitement à des fins de recherche scientifique». Comme l'indique le considérant 159, *«le traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique devrait être interprété au sens large et couvrir, par exemple, le développement et la démonstration de technologies, la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la recherche financée par le secteur privé. Il devrait, en outre, tenir compte de l'objectif de l'Union mentionné à l'article 179, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, consistant à réaliser un espace européen de la recherche. Par "fins de recherche scientifique", il convient également d'entendre les études menées dans l'intérêt public dans le domaine de la santé publique.»*
10. L'ex-groupe de travail «Article 29» a déjà souligné que ce terme ne peut toutefois être étendu au-delà de sa signification habituelle et interprète la «recherche scientifique» dans ce contexte comme *«un projet de recherche établi conformément aux normes méthodologiques et éthiques du secteur en question, conformément aux bonnes pratiques»⁵.*

3.3 «Traitement ultérieur»

11. Enfin, s'agissant du «traitement de données concernant la santé à des fins de recherche scientifique», il existe deux types d'usage des données:
1. la recherche sur des données à caractère personnel (concernant la santé) qui consiste à utiliser des données collectées directement à des fins d'études scientifiques («utilisation primaire»);
 2. la recherche sur des données à caractère personnel (concernant la santé) qui consiste en un traitement ultérieur de données initialement collectées à d'autres fins («utilisation secondaire»).
12. **Exemple 1:** pour mener un essai clinique sur des personnes soupçonnées d'être infectées par le SARS-CoV-2, des données concernant la santé sont collectées et des questionnaires sont utilisés. Il s'agit d'un cas d'«utilisation primaire» de données concernant la santé telle que définie ci-dessus.
13. **Exemple 2:** une personne concernée a consulté un prestataire de soins de santé en tant que patient concernant des symptômes du SARS-CoV-2. Si les données concernant la santé enregistrées par le prestataire sont utilisées à des fins de recherche scientifique à un stade ultérieur, cet usage est considéré comme un traitement ultérieur de données concernant la santé (utilisation secondaire) collectées initialement à d'autres fins.
14. La distinction entre recherche scientifique fondée sur une utilisation primaire ou secondaire de données concernant la santé deviendra particulièrement importante lorsqu'il s'agira de la base juridique du traitement, des obligations d'information et du principe de limitation des finalités au sens de l'article 5, paragraphe 1, point b), du RGPD, comme indiqué ci-dessous.

4 BASE JURIDIQUE DU TRAITEMENT

15. Tout traitement de données à caractère personnel concernant la santé doit respecter les principes relatifs au traitement énoncés à l'article 5 du RGPD et répondre à un élément parmi les fondements

⁵ Voir les lignes directrices sur le consentement au sens du règlement 2016/679 de l'ancien groupe de travail «article 29» du 10 avril 2018, WP259 rév.01, 17FR, page 32 (approuvées par le comité européen de la protection des données). Disponibles à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.

juridiques et les dérogations spécifiques énumérés respectivement à l'article 6 et à l'article 9 du RGPD pour que le traitement de cette catégorie particulière de données à caractère personnel soit licite⁶.

16. Les bases juridiques et les dérogations applicables au traitement de données concernant la santé à des fins de recherche scientifique sont prévues respectivement à l'article 6 et à l'article 9. La section suivante traitera des règles relatives au consentement et des législations nationales respectives. Il convient de noter qu'il n'y a pas de classement entre les bases juridiques précisées dans le RGPD.

4.1 Consentement

17. Le consentement de la personne concernée, recueilli conformément à l'article 6, paragraphe 1, point a), et à l'article 9, paragraphe 2, point a), du RGPD, peut fournir une base juridique pour le traitement de données concernant la santé dans le contexte de la COVID-19.
18. Il convient toutefois de relever que toutes les conditions du consentement explicite, en particulier celles figurant à l'article 4, paragraphe 11, à l'article 6, paragraphe 1, point a), à l'article 7 et à l'article 9, paragraphe 2, point a), du RGPD, doivent être remplies. Notamment, le consentement doit être libre, spécifique, éclairé et univoque et il doit se faire au moyen d'une déclaration ou d'un «acte positif clair».
19. Comme l'indique le considérant 43, le consentement ne saurait être considéré comme donné librement lorsqu'il existe un déséquilibre manifeste entre la personne concernée et le responsable du traitement. Il est donc important que les personnes concernées ne subissent pas de pressions et ne soient pas pénalisées si elles décident de ne pas donner leur consentement. Le comité européen de la protection des données a déjà abordé la question du consentement dans le cadre d'essais cliniques⁷. D'autres orientations, portant plus particulièrement sur le consentement explicite, peuvent être trouvées dans les lignes directrices sur le consentement publiées par l'ex-groupe de travail «Article 29»⁸.
20. **Exemple:** une enquête est menée dans le cadre d'une étude non interventionnelle sur une population donnée, au sujet des symptômes et de la progression d'une maladie. Aux fins du traitement de ces données concernant la santé, les chercheurs peuvent chercher à obtenir le consentement de la personne concernée dans les conditions prévues à l'article 7 du RGPD.
21. De l'avis du comité européen de la protection des données, l'exemple ci-dessus n'est pas considéré comme un cas de «déséquilibre manifeste» des rapports de force tel que mentionné au considérant 43 et la personne concernée devrait être en mesure de donner son consentement aux chercheurs⁹. Dans l'exemple, les personnes concernées ne se trouvent pas dans une quelconque situation de dépendance par rapport aux chercheurs qui pourrait influencer de manière inappropriée sur l'exercice de leur liberté et il est également clair qu'il n'y aura pas de conséquences négatives si elles refusent de donner leur consentement.

⁶ Voir par exemple, au sujet de la directive 95/46/CE, l'arrêt du 13 mai 2014, Google Spain, C-131/12, point 71.

⁷ Voir l'avis 3/2019 du comité européen de la protection des données du 23 janvier 2019 concernant les questions et réponses sur l'interaction entre le règlement relatif aux essais cliniques et le règlement général sur la protection des données (RGPD), disponible à l'adresse suivante: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_fr.

⁸ Voir les lignes directrices sur le consentement au sens du règlement 2016/679 de l'ex-groupe de travail «Article 29» du 10 avril 2018, WP259 rév.01, 17FR, page 20 (approuvées par le comité européen de la protection des données).

⁹ À supposer que la personne concernée n'ait pas subi de pressions et n'ait pas été menacée d'être pénalisée si elle ne donne pas son consentement.

22. Les chercheurs devraient cependant savoir que si le consentement est utilisé comme base juridique du traitement, les personnes doivent avoir la possibilité de retirer ce consentement à tout moment conformément à l'article 7, paragraphe 3, du RGPD. En cas de retrait du consentement, toutes les opérations de traitement de données fondées sur le consentement demeurent licites conformément au RGPD, mais le responsable du traitement arrête les actions de traitement concernées et, s'il n'existe pas d'autre base juridique justifiant la conservation en vue d'un traitement ultérieur, les données devraient être effacées par le responsable du traitement¹⁰.

4.2 Législations nationales

23. L'article 6, paragraphe 1, point e) ou f), du RGPD, lu en combinaison avec les dérogations adoptées en vertu de l'article 9, paragraphe 2, point j) ou i), du RGPD, peut constituer la base juridique du traitement de données à caractère personnel (concernant la santé) à des fins de recherche scientifique. Ce point a déjà été clarifié par le comité dans le contexte des essais cliniques¹¹.
24. **Exemple:** une étude de masse menée sur les dossiers médicaux de patients atteints de la COVID-19.
25. Comme indiqué ci-dessus, l'UE ainsi que le législateur national de chaque État membre peuvent adopter des législations spécifiques en vertu de l'article 9, paragraphe 2, point j) ou i), du RGPD afin de fournir une base juridique pour le traitement de données concernant la santé à des fins de recherche scientifique. Aussi les conditions et la portée de ce traitement *varient-elles* en fonction de la législation adoptée par l'État membre concerné.
26. Comme le précise l'article 9, paragraphe 2, point i), du RGPD, cette législation doit prévoir «*des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel*». Comme le précise de manière similaire l'article 9, paragraphe 2, point j), du RGPD, cette législation adoptée «*doit être [proportionnée] à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée*».
27. En outre, cette législation adoptée doit être interprétée à la lumière des principes énoncés à l'article 5 du RGPD et compte tenu de la jurisprudence de la Cour de justice. Plus particulièrement, les dérogations et limitations relatives à la protection des données prévues à l'article 9, paragraphe 2, point j), et à l'article 89 du RGPD doivent s'opérer dans les limites du strict nécessaire¹².

5 PRINCIPES DE LA PROTECTION DES DONNÉES

28. Les principes relatifs au traitement des données à caractère personnel énoncés à l'article 5 du RGPD doivent être respectés par le responsable du traitement et le sous-traitant, compte tenu notamment du fait qu'un grand nombre de données à caractère personnel peuvent être traitées à des fins de recherche scientifique. Vu le contexte des présentes lignes directrices, les aspects les plus importants de ces principes sont abordés ci-après.

5.1 Transparence et information des personnes concernées

29. Le principe de transparence signifie que les données à caractère personnel sont traitées loyalement et de manière transparente au regard de la personne concernée. Ce principe est étroitement lié aux obligations d'information prévues à l'article 13 ou à l'article 14 du RGPD.

¹⁰ Voir l'article 17, paragraphe 1, point b), et paragraphe 3, du RGPD.

¹¹ Voir l'avis 3/2019 du comité européen de la protection des données du 23 janvier 2019, page 8.

¹² Voir par exemple, au sujet de la directive 95/46/CE, l'arrêt du 14 février 2019, Buivids, C-345/17, point 64.

30. En règle générale, la personne concernée doit être informée individuellement de l'existence de l'opération de traitement et du fait que des données à caractère personnel (concernant la santé) sont traitées à des fins scientifiques. L'information fournie devrait contenir tous les éléments mentionnés à l'article 13 ou à l'article 14 du RGPD.
31. Il convient de noter que les chercheurs traitent souvent des données concernant la santé qu'ils n'ont pas obtenues directement auprès de la personne concernée, par exemple en utilisant des données provenant de dossiers médicaux ou des données provenant de patients d'autres pays. Par conséquent, c'est l'article 14, qui couvre les obligations d'information lorsque les données à caractère personnel ne sont pas collectées directement auprès de la personne concernée, qui fera l'objet de la présente section.

5.1.1 Quand la personne concernée doit-elle être informée?

32. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, l'article 14, paragraphe 3, point a), dispose que le responsable du traitement fournit les informations *«dans un délai raisonnable après avoir obtenu les données à caractère personnel, mais ne dépassant pas un mois, eu égard aux circonstances particulières dans lesquelles les données à caractère personnel sont traitées»*.
33. Dans le contexte actuel, il convient de noter tout particulièrement que, en vertu de l'article 14, paragraphe 4, du RGPD, lorsqu'il a *«l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel pour une finalité autre que celle pour laquelle les données à caractère personnel ont été obtenues, le responsable du traitement fournit au préalable à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité»*.
34. En cas de traitement ultérieur de données à des fins de recherche scientifique et compte tenu de la sensibilité des données traitées, une garantie appropriée au sens de l'article 89, paragraphe 1, consiste à fournir les informations à la personne concernée dans un délai raisonnable *avant* la réalisation du nouveau projet de recherche. Cela permet à la personne concernée de prendre connaissance du projet de recherche et d'exercer ses droits au préalable.

5.1.2 Dérogations

35. L'article 14, paragraphe 5, du RGPD énonce toutefois quatre dérogations à l'obligation d'information. Dans le contexte actuel, la dérogation de l'article 14, paragraphe 5, points b) (*«se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés»*) et c) (*«l'obtention ou la communication des informations sont expressément prévues par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre»*), du RGPD revêt une importance particulière, en particulier pour l'obligation d'information prévue à l'article 14, paragraphe 4, du RGPD.

5.1.2.1 Se révèle impossible

36. Dans ses lignes directrices sur la transparence¹³, l'ex-groupe de travail «Article 29» a déjà souligné que la *«situation dans laquelle la fourniture d'informations "se révèle impossible" en vertu de l'article 14, paragraphe 5, point b), est absolue et ne permet pas de demi-mesure, car la fourniture est simplement possible ou impossible; il n'existe pas de degrés d'impossibilité. Par conséquent, si un responsable du traitement souhaite faire jouer cette dérogation, il doit démontrer quels facteurs l'empêchent effectivement de communiquer les informations en question à la personne concernée. Si, après une*

¹³ Voir les lignes directrices sur la transparence au sens du règlement (UE) 2016/679 de l'ex-groupe de travail «Article 29» du 11 avril 2018, WP260 rév.01, 17/FR, page 34 (approuvées par le comité européen de la protection des données). Disponibles à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

certaine période, les facteurs ayant généré l'“impossibilité” cessent d'exister et qu'il devient donc possible de communiquer les informations à la personne concernée, le responsable du traitement devrait les communiquer immédiatement. Dans la pratique, rares sont les situations où un responsable du traitement peut démontrer qu'il est effectivement impossible de communiquer les informations à la personne concernée.»

5.1.2.2 Efforts disproportionnés

37. Pour déterminer ce qui constitue un effort disproportionné, le considérant 62 mentionne le nombre de personnes concernées, l'ancienneté des données et les garanties appropriées en place en tant que facteurs indicatifs possibles. Dans les lignes directrices sur la transparence mentionnées ci-dessus¹⁴, il est recommandé que le responsable du traitement mette en balance, d'une part, les efforts qui lui sont demandés pour communiquer les informations à la personne concernée et, d'autre part, l'incidence et les effets sur la personne concernée dans le cas où celle-ci ne recevrait pas ces informations.
38. **Exemple:** un grand nombre de personnes concernées dont les coordonnées ne sont pas disponibles pourrait être considéré comme nécessitant des efforts disproportionnés pour fournir les informations.

5.1.2.3 Compromettrait gravement la réalisation des objectifs

39. Pour se prévaloir de cette dérogation, le responsable du traitement doit démontrer que la fourniture des informations visées à l'article 14, paragraphe 1, rendrait impossible ou compromettrait gravement, en soi, la réalisation des objectifs du traitement.
40. Dans un cas d'application de l'article 14, paragraphe 5, point b), du RGPD, «*le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles*».

5.1.2.4 L'obtention ou la communication des informations sont expressément prévues par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre

41. L'article 14, paragraphe 5, point c), du RGPD autorise une dérogation aux obligations d'information prévues à l'article 14, paragraphes 1, 2 et 4, dans la mesure où l'obtention ou la communication des données à caractère personnel «*sont expressément prévues par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis*». Cette dérogation dépend de la prévision par le droit en question de «*mesures appropriées visant à protéger les intérêts légitimes de la personne concernée*». Comme indiqué dans les lignes directrices sur la transparence précitées¹⁵, un tel droit doit concerner directement le responsable du traitement et l'obtention ou la communication en question devraient être obligatoires pour ce dernier. S'agissant de l'invocation de cette dérogation, le comité européen de la protection des données rappelle que le responsable du traitement doit être en mesure de démontrer en quoi le droit en question lui est applicable et lui impose soit d'obtenir soit de communiquer les données à caractère personnel en question.

¹⁴ Lignes directrices sur la transparence au sens du règlement (UE) 2016/679 de l'ex-groupe de travail «Article 29» du 11 avril 2018, WP260 rév.01, 17/FR, page 36 (approuvées par le comité européen de la protection des données).

¹⁵ Lignes directrices sur la transparence au sens du règlement (UE) 2016/679 de l'ex-groupe de travail «Article 29» du 11 avril 2018, WP260 rév.01, 17/FR, page 38 (approuvées par le comité européen de la protection des données).

5.2 Limitation des finalités et présomption de compatibilité

42. En règle générale, les données doivent, aux termes de l'article 5, paragraphe 1, point b), être *«collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités»*.
43. Toutefois, la «présomption de compatibilité» prévue par l'article 5, paragraphe 1, point b), du RGPD précise que *«le traitement ultérieur à des fins [...] de recherche scientifique [...] n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales»*. Ce thème, du fait de sa nature horizontale et complexe, sera examiné plus en détail dans les lignes directrices que le comité européen de la protection des données envisage de publier sur le traitement de données concernant la santé à des fins de recherche scientifique.
44. L'article 89, paragraphe 1, du RGPD dispose que le traitement de données à des fins de recherche *«est soumis [...] à des garanties appropriées»* et que ces *«garanties garantissent la mise en place de mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour assurer le respect du principe de minimisation des données. Ces mesures peuvent comprendre la pseudonymisation, dans la mesure où ces finalités peuvent être atteintes de cette manière.»*
45. Les exigences posées par l'article 89, paragraphe 1, du RGPD mettent en évidence l'importance du principe de minimisation des données et le principe d'intégrité et de confidentialité, ainsi que le principe de protection des données dès la conception et par défaut (voir ci-dessous)¹⁶. En conséquence, compte tenu de la nature sensible des données concernant la santé et des risques inhérents à la réutilisation de ces données à des fins de recherche scientifique, des mesures fortes doivent être prises afin de garantir un niveau de sécurité approprié tel qu'exigé par l'article 32, paragraphe 1, du RGPD.

5.3 Minimisation des données et limitation du stockage

46. Dans le domaine de la recherche scientifique, la minimisation des données peut être obtenue par l'obligation de préciser les questions de recherche et d'évaluer le type et le volume des données nécessaires pour répondre de manière appropriée à ces questions. Les données nécessaires dépendent de la finalité de la recherche même lorsque celle-ci est de nature exploratoire, et elles devraient toujours respecter le principe de limitation des finalités énoncé à l'article 5, paragraphe 1, point b), du RGPD. Il convient de noter que les données doivent être anonymisées lorsqu'il est possible d'effectuer la recherche scientifique avec des données anonymisées.
47. En outre, il y a lieu de fixer des durées de conservation proportionnées. Comme le précise l'article 5, paragraphe 1, point e), du RGPD, *«les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement [...] à des fins de recherche scientifique [...] conformément à l'article 89, paragraphe 1, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le présent règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée»*.
48. Afin de définir les durées de conservation (délais), des critères tels que la durée et l'objet de la recherche devraient être pris en compte. Il convient de noter que des dispositions nationales peuvent également établir des règles relatives à la durée de conservation.

¹⁶ Voir également les lignes directrices 4/2019 du comité européen de la protection des données du 13 novembre 2019 sur la protection des données dès la conception et la protection des données par défaut (version pour consultation publique), disponibles à l'adresse suivante: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_fr.

5.4 Intégrité et confidentialité

49. Comme nous l'avons indiqué plus haut, des données sensibles telles que les données concernant la santé méritent une protection plus élevée car leur traitement est davantage susceptible d'avoir des incidences négatives pour les personnes concernées. Cette considération s'applique tout particulièrement dans le cadre de la pandémie de COVID-19, car la réutilisation prévisible de données concernant la santé à des fins scientifiques entraîne une augmentation du nombre et du type d'entités qui traitent de telles données.
50. Il convient de relever que le principe d'intégrité et de confidentialité doit être lu en liaison avec les exigences de l'article 32, paragraphe 1, et de l'article 89, paragraphe 1, du RGPD. Les dispositions précitées doivent être pleinement respectées. Par conséquent, vu les risques élevés décrits ci-dessus, des mesures techniques et organisationnelles appropriées et actualisées doivent être mises en œuvre pour garantir un niveau suffisant de sécurité.
51. Ces mesures devraient *au moins* se composer d'une pseudonymisation¹⁷, d'un cryptage, d'accords de non-divulgation et d'une répartition stricte des fonctions d'accès, de restrictions des fonctions d'accès et de journaux d'accès. Il convient de noter que des dispositions nationales peuvent prévoir des exigences techniques concrètes ou d'autres garanties telles que le respect des règles du secret professionnel.
52. En outre, une analyse d'impact relative à la protection des données au titre de l'article 35 du RGPD doit, conformément à l'article 35, paragraphe 1, du RGPD, être effectuée lorsque ce traitement est «susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques». Les listes visées à l'article 35, paragraphes 4 et 5, du RGPD doivent être prises en considération.
53. À ce stade, le comité européen de la protection des données souligne l'importance des délégués à la protection des données. Le cas échéant, les délégués à la protection des données devraient être consultés sur le traitement de données concernant la santé à des fins de recherche scientifique dans le contexte de la pandémie de COVID-19.
54. Enfin, les mesures adoptées pour protéger les données (y compris pendant les transferts) devraient être dûment documentées dans le registre des activités de traitement.

6 EXERCICE DES DROITS DES PERSONNES CONCERNÉES

55. En principe, des situations telles que l'actuelle pandémie de COVID-19 ne suspendent ni ne restreignent la possibilité pour les personnes concernées d'exercer les droits que leur confèrent les articles 12 à 22 du RGPD. Il n'en demeure pas moins que l'article 89, paragraphe 2, du RGPD autorise le législateur national à restreindre (certains) des droits de la personne concernée définis au chapitre 3 du règlement. De ce fait, les restrictions des droits des personnes concernées *peuvent varier* en fonction de la législation adoptée par l'État membre concerné.
56. En outre, certaines restrictions des droits des personnes concernées peuvent être directement fondées sur le règlement, comme la restriction du droit d'accès au titre de l'article 15, paragraphe 4, du RGPD et la restriction du droit à l'effacement au titre de l'article 17, paragraphe 3, point d), du RGPD. Les

¹⁷ Il y a lieu de relever que des données à caractère personnel (concernant la santé) qui ont été pseudonymisées sont toujours considérées comme des «données à caractère personnel» au sens de l'article 4, paragraphe 1, du RGPD et ne doivent pas être confondues avec des «données anonymisées» pour lesquelles il n'est plus possible pour quiconque de renvoyer à des personnes concernées précises. Voir, par exemple, le considérant 28.

dérogations aux obligations d'information prévues à l'article 14, paragraphe 5, du RGPD ont déjà été abordées ci-dessus.

57. Il convient de rappeler que, eu égard à la jurisprudence de la Cour de justice, toutes les restrictions des droits des personnes concernées doivent s'opérer dans les limites du strict nécessaire¹⁸.

7 TRANSFERTS INTERNATIONAUX DE DONNÉES À DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE

58. Dans le cadre de la recherche et en particulier dans le contexte de la pandémie de COVID-19, il sera probablement nécessaire de mettre en place une coopération internationale qui pourrait également impliquer des transferts internationaux de données concernant la santé à des fins de recherche scientifique en dehors de l'EEE.
59. Lorsque des données à caractère personnel sont transférées vers un pays non membre de l'EEE ou à une organisation internationale, outre le respect des règles énoncées dans le RGPD¹⁹, en particulier ses articles 5 (principes de protection des données), 6 (licéité) et 9 (catégories particulières de données)²⁰, l'exportateur de données doit également respecter le chapitre V (transferts de données)²¹.
60. Outre l'obligation régulière de transparence mentionnée à la page 8 des présentes lignes directrices, il incombe à l'exportateur de données d'informer les personnes concernées de son intention de transférer des données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale. Il s'agit notamment d'informations sur l'existence ou l'absence d'une décision d'adéquation adoptée par la Commission européenne, ou sur la question de savoir si le transfert est fondé sur une garantie appropriée tirée de l'article 46 ou sur une dérogation prévue à l'article 49, paragraphe 1. Ce devoir existe que les données à caractère personnel aient été obtenues directement auprès de la personne concernée ou non.
61. En règle générale, pour envisager comment traiter ces conditions applicables aux transferts de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales, les exportateurs de données devraient analyser les risques pour les droits et les libertés des personnes concernées par chaque transfert²² et favoriser des solutions qui garantissent aux personnes concernées la protection continue de leurs droits fondamentaux et des garanties en matière de traitement de leurs données, même après leur transfert. Tel sera le cas pour les transferts vers des pays qui assurent un niveau de protection adéquat²³, ou en cas d'utilisation d'une des garanties

¹⁸ Voir par exemple, au sujet de la directive 95/46/CE, l'arrêt du 14 février 2019, Buivids, C-345/17, point 64.

¹⁹ Article 44 du RGPD.

²⁰ Voir les sections 4 à 6 des présentes lignes directrices.

²¹ Voir les lignes directrices 2/018 du comité européen de la protection des données du 25 mai 2018 relatives aux dérogations prévues à l'article 49 du règlement (UE) 2016/679, page 3, en ce qui concerne le test en deux étapes, disponibles à l'adresse suivante: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_fr.

²² Les transferts internationaux de données peuvent constituer un facteur de risque à prendre en compte lors de la réalisation d'une AIPD telle que visée à la page 12 des présentes lignes directrices.

²³ La liste des pays reconnus comme adéquats par la Commission européenne est disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_fr.

appropriées énoncées à l'article 46 du RGPD²⁴, assurant que les personnes concernées disposent de droits opposables et de voies de droit effectives.

62. En l'absence d'une décision d'adéquation adoptée en vertu de l'article 45, paragraphe 3, du RGPD ou de garanties appropriées au sens de l'article 46 du RGPD, l'article 49 du RGPD envisage certaines situations spécifiques dans lesquelles des transferts de données à caractère personnel peuvent avoir lieu à titre exceptionnel. Ces dérogations inscrites à l'article 49 du RGPD sont donc des dérogations à la règle générale et, partant, doivent être interprétées de manière restrictive et au cas par cas²⁵. S'agissant de l'actuelle crise de la COVID-19, celles visées à l'article 49, paragraphe 1, points d) («le transfert est nécessaire pour des motifs importants d'intérêt public») et a) («consentement explicite»), peuvent s'appliquer.
63. La pandémie de COVID-19 cause une crise sanitaire exceptionnelle, d'une nature et d'une ampleur sans précédent. Dans ce contexte, le comité européen de la protection des données considère que la lutte contre la COVID-19 a été reconnue par l'UE et la plupart de ses États membres comme un intérêt public important²⁶, susceptible de nécessiter une action urgente dans le domaine de la recherche scientifique (par exemple pour identifier des traitements et/ou développer des vaccins) et d'impliquer des transferts vers des pays tiers ou à des organisations internationales²⁷.
64. Non seulement les autorités publiques, mais aussi des entités privées jouant un rôle dans la poursuite d'un tel intérêt public (par exemple, un institut de recherche universitaire coopérant sur le développement d'un vaccin dans le cadre d'un partenariat international) pourraient, dans le contexte de la pandémie actuelle, invoquer la dérogation précitée.
65. En outre, dans certaines situations, en particulier lorsque des transferts sont effectués par des entités privées à des fins de recherche médicale visant à lutter contre la pandémie de COVID-19²⁸, de tels transferts de données à caractère personnel pourraient également avoir lieu sur la base du consentement explicite des personnes concernées²⁹.
66. Dans le contexte de la pandémie actuelle, les autorités publiques et les entités privées peuvent, lorsqu'il n'est pas possible de se fonder sur une décision d'adéquation adoptée en vertu de l'article 45,

²⁴ Par exemple, des clauses types de protection des données au sens de l'article 46, paragraphe 2, point c) ou d), du RGPD, des clauses contractuelles ad hoc au sens de l'article 46, paragraphe 3, point a), du RGPD ou des arrangements administratifs au sens de l'article 46, paragraphe 3, point b), du RGPD.

²⁵ Voir les lignes directrices 2/2018, page 4.

²⁶ L'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne reconnaît qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine constitue un objectif important qu'il convient d'assurer dans la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. Sur cette base, l'action de l'Union soutient les politiques nationales visant à améliorer la santé publique, y compris dans la lutte contre les grands fléaux et menaces transfrontières graves pour la santé, par exemple en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention. De même, les considérants 46 et 112 du RGPD font référence au traitement effectué dans le cadre de la lutte contre les épidémies comme exemple de traitement nécessaire pour des motifs importants d'intérêt public. Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, l'UE a adopté une série de mesures dans un grand nombre de domaines (par exemple, le financement des systèmes de soins de santé, le soutien aux patients transfrontières et le déploiement de personnel médical, l'assistance financière aux personnes les plus démunies, le transport, les dispositifs médicaux, etc.) en partant du postulat que l'UE est confrontée à une urgence de santé publique nécessitant une réaction urgente.

²⁷ Le comité européen pour la protection des données souligne que le RGPD, en son considérant 112, mentionne l'échange international de données entre les services compétents à des fins de santé publique à titre d'exemple de l'application de cette dérogation.

²⁸ Conformément à l'article 49, paragraphe 3, du RGPD, le consentement ne peut être utilisé pour des activités menées par des autorités publiques dans l'exercice de leurs prérogatives de puissance publique.

²⁹ Voir les lignes directrices 2/2018 du comité européen de la protection des données, section 2.1.

paragraphe 3, ou sur des garanties appropriées au sens de l'article 46, invoquer les dérogations applicables précitées, principalement à titre de mesure temporaire en raison de l'urgence de la situation médicale à l'échelle mondiale.

67. De fait, si la nature de la crise de la COVID-19 peut justifier le recours aux dérogations applicables pour les transferts initiaux effectués à des fins de recherche dans ce contexte, les transferts répétitifs de données vers des pays tiers faisant partie d'un projet de recherche de longue durée à cet égard devraient être encadrés par des garanties appropriées conformément à l'article 46 du RGPD³⁰.
68. Enfin, il convient de noter que ces transferts devront tenir compte, au cas par cas, des rôles respectifs (responsable du traitement, sous-traitant, responsable conjoint du traitement) et des obligations connexes des acteurs concernés (promoteur, expérimentateur) afin de déterminer les mesures appropriées pour encadrer le transfert.

8 SYNTHÈSE

69. Les principales conclusions des présentes lignes directrices sont les suivantes:
 1. le RGPD prévoit des règles particulières pour le traitement de données concernant la santé à des fins de recherche scientifique qui sont également applicables dans le contexte de la pandémie de COVID-19;
 2. le législateur national de chaque État membre peut adopter une législation spécifique en vertu de l'article 9, paragraphe 2, points i et j), du RGPD pour permettre le traitement de données concernant la santé à des fins de recherche scientifique. Le traitement de données concernant la santé à des fins de recherche scientifique doit également être couvert par l'une des bases juridiques figurant à l'article 6, paragraphe 1, du RGPD. Aussi les conditions et la portée de ce traitement varient-elles en fonction de la législation adoptée par l'État membre concerné;
 3. toute législation adoptée en vertu de l'article 9, paragraphe 2, points i et j), du RGPD doit être interprétée à la lumière des principes énoncés à l'article 5 du RGPD et compte tenu de la jurisprudence de la Cour de justice. Plus particulièrement, les dérogations et limitations relatives à la protection des données prévues à l'article 9, paragraphe 2, point j), et à l'article 89, paragraphe 2, du RGPD doivent s'opérer dans les limites du strict nécessaire;
 4. compte tenu des risques inhérents au traitement dans le contexte de la pandémie de COVID-19, il convient de mettre un accent particulier sur le respect de l'article 5, paragraphe 1, point f), de l'article 32, paragraphe 1, et de l'article 89, paragraphe 1, du RGPD. Il y a lieu d'apprécier si une AIPD au titre de l'article 35 du RGPD doit être effectuée;
 5. il convient de fixer des durées de conservation (délais), qui doivent être proportionnées. Afin de définir ces durées de conservation, des critères tels que la durée et l'objet de la recherche devraient être pris en compte. Des dispositions nationales peuvent également établir des règles relatives à la durée de conservation et doivent donc être prises en considération;
 6. en principe, des situations telles que l'actuelle pandémie de COVID-19 ne suspendent ni ne restreignent la possibilité pour les personnes concernées d'exercer les droits que leur confèrent les articles 12 à 22 du RGPD. Il n'en demeure pas moins que l'article 89, paragraphe 2, du RGPD autorise le législateur national à restreindre (certains) des droits de la personne concernée définis au chapitre 3 du RGPD. De ce fait, les restrictions des droits des personnes concernées *peuvent varier* en fonction de la législation adoptée par l'État membre concerné;

³⁰ Voir les lignes directrices 2/2018 du comité européen de la protection des données, page 5.

7. en ce qui concerne les transferts internationaux, en l'absence d'une décision d'adéquation adoptée en vertu de l'article 45, paragraphe 3, du RGPD ou de garanties appropriées au sens de l'article 46 du RGPD, les autorités publiques et les entités privées peuvent invoquer les dérogations applicables prévues à l'article 49 du RGPD. Cependant, les dérogations prévues à l'article 49 du RGPD ne revêtent qu'un caractère exceptionnel.

Pour le comité européen de la protection des données

La présidente

(Andrea Jelinek)