

## I

(Actes législatifs)

## RÈGLEMENTS

### RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 27 avril 2016

**relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 16,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité des régions <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) La protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel est un droit fondamental. L'article 8, paragraphe 1, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée «Charte») et l'article 16, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne disposent que toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel la concernant.
- (2) Les principes et les règles régissant la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel les concernant devraient, quelle que soit la nationalité ou la résidence de ces personnes physiques, respecter leurs libertés et droits fondamentaux, en particulier leur droit à la protection des données à caractère personnel. Le présent règlement vise à contribuer à la réalisation d'un espace de liberté, de sécurité et de justice et d'une union économique, au progrès économique et social, à la consolidation et à la convergence des économies au sein du marché intérieur, ainsi qu'au bien-être des personnes physiques.
- (3) La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> vise à harmoniser la protection des libertés et droits fondamentaux des personnes physiques en ce qui concerne les activités de traitement et à assurer le libre flux des données à caractère personnel entre les États membres.

<sup>(1)</sup> JO C 229 du 31.7.2012, p. 90.

<sup>(2)</sup> JO C 391 du 18.12.2012, p. 127.

<sup>(3)</sup> Position du Parlement européen du 12 mars 2014 (non encore parue au Journal officiel) et position du Conseil en première lecture du 8 avril 2016 (non encore parue au Journal officiel). Position du Parlement européen du 14 avril 2016.

<sup>(4)</sup> Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JO L 281 du 23.11.1995, p. 31).

- (4) Le traitement des données à caractère personnel devrait être conçu pour servir l'humanité. Le droit à la protection des données à caractère personnel n'est pas un droit absolu; il doit être considéré par rapport à sa fonction dans la société et être mis en balance avec d'autres droits fondamentaux, conformément au principe de proportionnalité. Le présent règlement respecte tous les droits fondamentaux et observe les libertés et les principes reconnus par la Charte, consacrés par les traités, en particulier le respect de la vie privée et familiale, du domicile et des communications, la protection des données à caractère personnel, la liberté de pensée, de conscience et de religion, la liberté d'expression et d'information, la liberté d'entreprise, le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, et la diversité culturelle, religieuse et linguistique.
- (5) L'intégration économique et sociale résultant du fonctionnement du marché intérieur a conduit à une augmentation substantielle des flux transfrontaliers de données à caractère personnel. Les échanges de données à caractère personnel entre acteurs publics et privés, y compris les personnes physiques, les associations et les entreprises, se sont intensifiés dans l'ensemble de l'Union. Le droit de l'Union appelle les autorités nationales des États membres à coopérer et à échanger des données à caractère personnel, afin d'être en mesure de remplir leurs missions ou d'accomplir des tâches pour le compte d'une autorité d'un autre État membre.
- (6) L'évolution rapide des technologies et la mondialisation ont créé de nouveaux enjeux pour la protection des données à caractère personnel. L'ampleur de la collecte et du partage de données à caractère personnel a augmenté de manière importante. Les technologies permettent tant aux entreprises privées qu'aux autorités publiques d'utiliser les données à caractère personnel comme jamais auparavant dans le cadre de leurs activités. De plus en plus, les personnes physiques rendent des informations les concernant accessibles publiquement et à un niveau mondial. Les technologies ont transformé à la fois l'économie et les rapports sociaux, et elles devraient encore faciliter le libre flux des données à caractère personnel au sein de l'Union et leur transfert vers des pays tiers et à des organisations internationales, tout en assurant un niveau élevé de protection des données à caractère personnel.
- (7) Ces évolutions requièrent un cadre de protection des données solide et plus cohérent dans l'Union, assorti d'une application rigoureuse des règles, car il importe de susciter la confiance qui permettra à l'économie numérique de se développer dans l'ensemble du marché intérieur. Les personnes physiques devraient avoir le contrôle des données à caractère personnel les concernant. La sécurité tant juridique que pratique devrait être renforcée pour les personnes physiques, les opérateurs économiques et les autorités publiques.
- (8) Lorsque le présent règlement dispose que le droit d'un État membre peut apporter des précisions ou des limitations aux règles qu'il prévoit, les États membres peuvent intégrer des éléments du présent règlement dans leur droit dans la mesure nécessaire pour garantir la cohérence et pour rendre les dispositions nationales compréhensibles pour les personnes auxquelles elles s'appliquent.
- (9) Si elle demeure satisfaisante en ce qui concerne ses objectifs et ses principes, la directive 95/46/CE n'a pas permis d'éviter une fragmentation de la mise en œuvre de la protection des données dans l'Union, une insécurité juridique ou le sentiment, largement répandu dans le public, que des risques importants pour la protection des personnes physiques subsistent, en particulier en ce qui concerne l'environnement en ligne. Les différences dans le niveau de protection des droits et libertés des personnes physiques, en particulier le droit à la protection des données à caractère personnel, à l'égard du traitement des données à caractère personnel dans les États membres peuvent empêcher le libre flux de ces données dans l'ensemble de l'Union. Ces différences peuvent dès lors constituer un obstacle à l'exercice des activités économiques au niveau de l'Union, fausser la concurrence et empêcher les autorités de s'acquitter des obligations qui leur incombent en vertu du droit de l'Union. Ces différences dans le niveau de protection résultent de l'existence de divergences dans la mise en œuvre et l'application de la directive 95/46/CE.
- (10) Afin d'assurer un niveau cohérent et élevé de protection des personnes physiques et de lever les obstacles aux flux de données à caractère personnel au sein de l'Union, le niveau de protection des droits et des libertés des personnes physiques à l'égard du traitement de ces données devrait être équivalent dans tous les États membres. Il convient dès lors d'assurer une application cohérente et homogène des règles de protection des libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel dans l'ensemble de l'Union. En ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel nécessaire au respect d'une obligation légale, à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement, il y a lieu d'autoriser les États membres à maintenir ou à introduire des dispositions nationales destinées à préciser davantage l'application des règles du présent règlement. Parallèlement à la législation générale et horizontale relative à la protection des données mettant en œuvre la directive 95/46/CE, il existe, dans les États membres, plusieurs législations sectorielles spécifiques dans des domaines qui requièrent des dispositions plus précises. Le présent règlement laisse aussi aux États membres une marge de manœuvre pour préciser ses règles, y compris en ce qui concerne le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel (ci-après dénommées «données sensibles»). À cet égard, le présent règlement n'exclut pas que le droit des États membres précise les circonstances des situations particulières de traitement y compris en fixant de manière plus précise les conditions dans lesquelles le traitement de données à caractère personnel est licite.

- (11) Une protection effective des données à caractère personnel dans l'ensemble de l'Union exige de renforcer et de préciser les droits des personnes concernées et les obligations de ceux qui effectuent et déterminent le traitement des données à caractère personnel, ainsi que de prévoir, dans les États membres, des pouvoirs équivalents de surveillance et de contrôle du respect des règles relatives à la protection des données à caractère personnel et des sanctions équivalentes pour les violations.
- (12) L'article 16, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne donne mandat au Parlement européen et au Conseil pour fixer les règles relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel ainsi que les règles relatives à la libre circulation des données à caractère personnel.
- (13) Afin d'assurer un niveau cohérent de protection des personnes physiques dans l'ensemble de l'Union, et d'éviter que des divergences n'entravent la libre circulation des données à caractère personnel au sein du marché intérieur, un règlement est nécessaire pour garantir la sécurité juridique et la transparence aux opérateurs économiques, y compris les micro, petites et moyennes entreprises, pour offrir aux personnes physiques de tous les États membres un même niveau de droits opposables et d'obligations et de responsabilités pour les responsables du traitement et les sous-traitants, et pour assurer une surveillance cohérente du traitement des données à caractère personnel, et des sanctions équivalentes dans tous les États membres, ainsi qu'une coopération efficace entre les autorités de contrôle des différents États membres. Pour que le marché intérieur fonctionne correctement, il est nécessaire que la libre circulation des données à caractère personnel au sein de l'Union ne soit ni limitée ni interdite pour des motifs liés à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel. Pour tenir compte de la situation particulière des micro, petites et moyennes entreprises, le présent règlement comporte une dérogation pour les organisations occupant moins de 250 employés en ce qui concerne la tenue de registres. Les institutions et organes de l'Union, et les États membres et leurs autorités de contrôle sont en outre encouragés à prendre en considération les besoins spécifiques des micro, petites et moyennes entreprises dans le cadre de l'application du présent règlement. Pour définir la notion de micro, petites et moyennes entreprises, il convient de se baser sur l'article 2 de l'annexe de la recommandation 2003/361/CE de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (14) La protection conférée par le présent règlement devrait s'appliquer aux personnes physiques, indépendamment de leur nationalité ou de leur lieu de résidence, en ce qui concerne le traitement de leurs données à caractère personnel. Le présent règlement ne couvre pas le traitement des données à caractère personnel qui concernent les personnes morales, et en particulier des entreprises dotées de la personnalité juridique, y compris le nom, la forme juridique et les coordonnées de la personne morale.
- (15) Afin d'éviter de créer un risque grave de contournement, la protection des personnes physiques devrait être neutre sur le plan technologique et ne devrait pas dépendre des techniques utilisées. Elle devrait s'appliquer aux traitements de données à caractère personnel à l'aide de procédés automatisés ainsi qu'aux traitements manuels, si les données à caractère personnel sont contenues ou destinées à être contenues dans un fichier. Les dossiers ou ensembles de dossiers de même que leurs couvertures, qui ne sont pas structurés selon des critères déterminés ne devraient pas relever du champ d'application du présent règlement.
- (16) Le présent règlement ne s'applique pas à des questions de protection des libertés et droits fondamentaux ou de libre flux des données à caractère personnel concernant des activités qui ne relèvent pas du champ d'application du droit de l'Union, telles que les activités relatives à la sécurité nationale. Le présent règlement ne s'applique pas au traitement des données à caractère personnel par les États membres dans le contexte de leurs activités ayant trait à la politique étrangère et de sécurité commune de l'Union.
- (17) Le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> s'applique au traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union. Le règlement (CE) n° 45/2001 et les autres actes juridiques de l'Union applicables audit traitement des données à caractère personnel devraient être adaptés aux principes et aux règles fixés dans le présent règlement et appliqués à la lumière du présent règlement. Pour mettre en place un cadre de protection des données solide et cohérent dans l'Union, il convient, après l'adoption du présent règlement, d'apporter les adaptations nécessaires au règlement (CE) n° 45/2001 de manière à ce que celles-ci s'appliquent en même temps que le présent règlement.
- (18) Le présent règlement ne s'applique pas aux traitements de données à caractère personnel effectués par une personne physique au cours d'activités strictement personnelles ou domestiques, et donc sans lien avec une

<sup>(1)</sup> Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises [C(2003) 1422] (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).

activité professionnelle ou commerciale. Les activités personnelles ou domestiques pourraient inclure l'échange de correspondance et la tenue d'un carnet d'adresses, ou l'utilisation de réseaux sociaux et les activités en ligne qui ont lieu dans le cadre de ces activités. Toutefois, le présent règlement s'applique aux responsables du traitement ou aux sous-traitants qui fournissent les moyens de traiter des données à caractère personnel pour de telles activités personnelles ou domestiques.

- (19) La protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces et la libre circulation de ces données, fait l'objet d'un acte juridique spécifique de l'Union. Le présent règlement ne devrait dès lors pas s'appliquer aux activités de traitement effectuées à ces fins. Toutefois, les données à caractère personnel traitées par des autorités publiques en vertu du présent règlement devraient, lorsqu'elles sont utilisées à ces fins, être régies par un acte juridique de l'Union plus spécifique, à savoir la directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>. Les États membres peuvent confier à des autorités compétentes au sens de la directive (UE) 2016/680 des missions qui ne sont pas nécessairement effectuées à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces, de manière à ce que le traitement de données à caractère personnel à ces autres fins, pour autant qu'il relève du champ d'application du droit de l'Union, relève du champ d'application du présent règlement.

En ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel par ces autorités compétentes à des fins relevant du champ d'application du présent règlement, les États membres devraient pouvoir maintenir ou introduire des dispositions plus spécifiques pour adapter l'application des règles du présent règlement. Ces dispositions peuvent déterminer plus précisément les exigences spécifiques au traitement de données à caractère personnel par ces autorités compétentes à ces autres fins, compte tenu de la structure constitutionnelle, organisationnelle et administrative de l'État membre concerné. Lorsque le traitement de données à caractère personnel par des organismes privés relève du champ d'application du présent règlement, celui-ci devrait prévoir la possibilité pour les États membres, sous certaines conditions, de limiter par la loi certaines obligations et certains droits lorsque cette limitation constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir des intérêts spécifiques importants tels que la sécurité publique, ainsi que la prévention et la détection des infractions pénales, les enquêtes et les poursuites en la matière ou l'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces. Cela est pertinent, par exemple, dans le cadre de la lutte contre le blanchiment d'argent ou des activités des laboratoires de police scientifique.

- (20) Bien que le présent règlement s'applique, entre autres, aux activités des juridictions et autres autorités judiciaires, le droit de l'Union ou le droit des États membres pourrait préciser les opérations et procédures de traitement en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel par les juridictions et autres autorités judiciaires. La compétence des autorités de contrôle ne devrait pas s'étendre au traitement de données à caractère personnel effectué par les juridictions dans l'exercice de leur fonction juridictionnelle, afin de préserver l'indépendance du pouvoir judiciaire dans l'accomplissement de ses missions judiciaires, y compris lorsqu'il prend des décisions. Il devrait être possible de confier le contrôle de ces opérations de traitement de données à des organes spécifiques au sein de l'appareil judiciaire de l'État membre, qui devraient notamment garantir le respect des règles du présent règlement, sensibiliser davantage les membres du pouvoir judiciaire aux obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement et traiter les réclamations concernant ces opérations de traitement de données.
- (21) Le présent règlement s'applique sans préjudice de l'application de la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, et notamment du régime de responsabilité des prestataires de services intermédiaires prévu dans ses articles 12 à 15. Cette directive a pour objectif de contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur en assurant la libre circulation des services de la société de l'information entre les États membres.
- (22) Tout traitement de données à caractère personnel qui a lieu dans le cadre des activités d'un établissement d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant sur le territoire de l'Union devrait être effectué conformément au présent règlement, que le traitement lui-même ait lieu ou non dans l'Union. L'établissement suppose l'exercice effectif et réel d'une activité au moyen d'un dispositif stable. La forme juridique retenue pour un tel dispositif, qu'il s'agisse d'une succursale ou d'une filiale ayant la personnalité juridique, n'est pas déterminante à cet égard.

<sup>(1)</sup> Directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil (voir page 89 du présent Journal officiel).

<sup>(2)</sup> Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique») (JO L 178 du 17.7.2000, p. 1).

- (23) Afin de garantir qu'une personne physique ne soit pas exclue de la protection à laquelle elle a droit en vertu du présent règlement, le traitement de données à caractère personnel relatives à des personnes concernées qui se trouvent dans l'Union par un responsable du traitement ou un sous-traitant qui n'est pas établi dans l'Union devrait être soumis au présent règlement lorsque les activités de traitement sont liées à l'offre de biens ou de services à ces personnes, qu'un paiement soit exigé ou non. Afin de déterminer si un tel responsable du traitement ou sous-traitant offre des biens ou des services à des personnes concernées qui se trouvent dans l'Union, il y a lieu d'établir s'il est clair que le responsable du traitement ou le sous-traitant envisage d'offrir des services à des personnes concernées dans un ou plusieurs États membres de l'Union. Alors que la simple accessibilité du site internet du responsable du traitement, d'un sous-traitant ou d'un intermédiaire dans l'Union, d'une adresse électronique ou d'autres coordonnées, ou l'utilisation d'une langue généralement utilisée dans le pays tiers où le responsable du traitement est établi ne suffit pas pour établir cette intention, des facteurs tels que l'utilisation d'une langue ou d'une monnaie d'usage courant dans un ou plusieurs États membres, avec la possibilité de commander des biens et des services dans cette autre langue ou la mention de clients ou d'utilisateurs qui se trouvent dans l'Union, peuvent indiquer clairement que le responsable du traitement envisage d'offrir des biens ou des services à des personnes concernées dans l'Union.
- (24) Le traitement de données à caractère personnel de personnes concernées qui se trouvent dans l'Union par un responsable du traitement ou un sous-traitant qui n'est pas établi dans l'Union devrait également être soumis au présent règlement lorsque ledit traitement est lié au suivi du comportement de ces personnes dans la mesure où il s'agit de leur comportement au sein de l'Union. Afin de déterminer si une activité de traitement peut être considérée comme un suivi du comportement des personnes concernées, il y a lieu d'établir si les personnes physiques sont suivies sur internet, ce qui comprend l'utilisation ultérieure éventuelle de techniques de traitement des données à caractère personnel qui consistent en un profilage d'une personne physique, afin notamment de prendre des décisions la concernant ou d'analyser ou de prédire ses préférences, ses comportements et ses dispositions d'esprit.
- (25) Lorsque le droit d'un État membre s'applique en vertu du droit international public, le présent règlement devrait s'appliquer également à un responsable du traitement qui n'est pas établi dans l'Union, par exemple qui se trouve auprès de la représentation diplomatique ou consulaire d'un État membre.
- (26) Il y a lieu d'appliquer les principes relatifs à la protection des données à toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable. Les données à caractère personnel qui ont fait l'objet d'une pseudonymisation et qui pourraient être attribuées à une personne physique par le recours à des informations supplémentaires devraient être considérées comme des informations concernant une personne physique identifiable. Pour déterminer si une personne physique est identifiable, il convient de prendre en considération l'ensemble des moyens raisonnablement susceptibles d'être utilisés par le responsable du traitement ou par toute autre personne pour identifier la personne physique directement ou indirectement, tels que le ciblage. Pour établir si des moyens sont raisonnablement susceptibles d'être utilisés pour identifier une personne physique, il convient de prendre en considération l'ensemble des facteurs objectifs, tels que le coût de l'identification et le temps nécessaire à celle-ci, en tenant compte des technologies disponibles au moment du traitement et de l'évolution de celles-ci. Il n'y a dès lors pas lieu d'appliquer les principes relatifs à la protection des données aux informations anonymes, à savoir les informations ne concernant pas une personne physique identifiée ou identifiable, ni aux données à caractère personnel rendues anonymes de telle manière que la personne concernée ne soit pas ou plus identifiable. Le présent règlement ne s'applique, par conséquent, pas au traitement de telles informations anonymes, y compris à des fins statistiques ou de recherche.
- (27) Le présent règlement ne s'applique pas aux données à caractère personnel des personnes décédées. Les États membres peuvent prévoir des règles relatives au traitement des données à caractère personnel des personnes décédées.
- (28) La pseudonymisation des données à caractère personnel peut réduire les risques pour les personnes concernées et aider les responsables du traitement et les sous-traitants à remplir leurs obligations en matière de protection des données. L'introduction explicite de la pseudonymisation dans le présent règlement ne vise pas à exclure toute autre mesure de protection des données.
- (29) Afin d'encourager la pseudonymisation dans le cadre du traitement des données à caractère personnel, des mesures de pseudonymisation devraient être possibles chez un même responsable du traitement, tout en permettant une analyse générale, lorsque celui-ci a pris les mesures techniques et organisationnelles nécessaires afin de garantir, pour le traitement concerné, que le présent règlement est mis en œuvre, et que les informations supplémentaires permettant d'attribuer les données à caractère personnel à une personne concernée précise soient conservées séparément. Le responsable du traitement qui traite les données à caractère personnel devrait indiquer les personnes autorisées à cet effet chez un même responsable du traitement.

- (30) Les personnes physiques peuvent se voir associer, par les appareils, applications, outils et protocoles qu'elles utilisent, des identifiants en ligne tels que des adresses IP et des témoins de connexion («cookies») ou d'autres identifiants, par exemple des étiquettes d'identification par radiofréquence. Ces identifiants peuvent laisser des traces qui, notamment lorsqu'elles sont combinées aux identifiants uniques et à d'autres informations reçues par les serveurs, peuvent servir à créer des profils de personnes physiques et à identifier ces personnes.
- (31) Les autorités publiques auxquelles des données à caractère personnel sont communiquées conformément à une obligation légale pour l'exercice de leurs fonctions officielles, telles que les autorités fiscales et douanières, les cellules d'enquête financière, les autorités administratives indépendantes ou les autorités des marchés financiers responsables de la réglementation et de la surveillance des marchés de valeurs mobilières ne devraient pas être considérées comme des destinataires si elles reçoivent des données à caractère personnel qui sont nécessaires pour mener une enquête particulière dans l'intérêt général, conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre. Les demandes de communication adressées par les autorités publiques devraient toujours être présentées par écrit, être motivées et revêtir un caractère occasionnel, et elles ne devraient pas porter sur l'intégralité d'un fichier ni conduire à l'interconnexion de fichiers. Le traitement des données à caractère personnel par les autorités publiques en question devrait être effectué dans le respect des règles applicables en matière de protection des données en fonction des finalités du traitement.
- (32) Le consentement devrait être donné par un acte positif clair par lequel la personne concernée manifeste de façon libre, spécifique, éclairée et univoque son accord au traitement des données à caractère personnel la concernant, par exemple au moyen d'une déclaration écrite, y compris par voie électronique, ou d'une déclaration orale. Cela pourrait se faire notamment en cochant une case lors de la consultation d'un site internet, en optant pour certains paramètres techniques pour des services de la société de l'information ou au moyen d'une autre déclaration ou d'un autre comportement indiquant clairement dans ce contexte que la personne concernée accepte le traitement proposé de ses données à caractère personnel. Il ne saurait dès lors y avoir de consentement en cas de silence, de cases cochées par défaut ou d'inactivité. Le consentement donné devrait valoir pour toutes les activités de traitement ayant la ou les mêmes finalités. Lorsque le traitement a plusieurs finalités, le consentement devrait être donné pour l'ensemble d'entre elles. Si le consentement de la personne concernée est donné à la suite d'une demande introduite par voie électronique, cette demande doit être claire et concise et ne doit pas inutilement perturber l'utilisation du service pour lequel il est accordé.
- (33) Souvent, il n'est pas possible de cerner entièrement la finalité du traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique au moment de la collecte des données. Par conséquent, les personnes concernées devraient pouvoir donner leur consentement en ce qui concerne certains domaines de la recherche scientifique, dans le respect des normes éthiques reconnues en matière de recherche scientifique. Les personnes concernées devraient pouvoir donner leur consentement uniquement pour ce qui est de certains domaines de la recherche ou de certaines parties de projets de recherche, dans la mesure où la finalité visée le permet.
- (34) Les données génétiques devraient être définies comme les données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique, résultant de l'analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question, notamment une analyse des chromosomes, de l'acide désoxyribonucléique (ADN) ou de l'acide ribonucléique (ARN), ou de l'analyse d'un autre élément permettant d'obtenir des informations équivalentes.
- (35) Les données à caractère personnel concernant la santé devraient comprendre l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée. Cela comprend des informations sur la personne physique collectées lors de l'inscription de cette personne physique en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services au sens de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> au bénéfice de cette personne physique; un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé; des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques; et toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic *in vitro*.
- (36) L'établissement principal d'un responsable du traitement dans l'Union devrait être le lieu de son administration centrale dans l'Union, à moins que les décisions quant aux finalités et aux moyens du traitement des données à caractère personnel soient prises dans un autre établissement du responsable du traitement dans l'Union, auquel

<sup>(1)</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

cas cet autre établissement devrait être considéré comme étant l'établissement principal. L'établissement principal d'un responsable du traitement dans l'Union devrait être déterminé en fonction de critères objectifs et devrait supposer l'exercice effectif et réel d'activités de gestion déterminant les décisions principales quant aux finalités et aux moyens du traitement dans le cadre d'un dispositif stable. Ce critère ne devrait pas dépendre du fait que le traitement ait lieu à cet endroit. La présence et l'utilisation de moyens techniques et de technologies de traitement de données à caractère personnel ou d'activités de traitement ne constituent pas, en elles-mêmes, un établissement principal et ne sont, dès lors, pas des critères déterminants pour un établissement principal. L'établissement principal du sous-traitant devrait être le lieu de son administration centrale dans l'Union ou, s'il ne dispose pas d'une administration centrale dans l'Union, le lieu où se déroule l'essentiel des activités de traitement dans l'Union. Lorsque le responsable du traitement et le sous-traitant sont tous deux concernés, l'autorité de contrôle de l'État membre dans lequel le responsable du traitement a son établissement principal devrait rester l'autorité de contrôle chef de file compétente, mais l'autorité de contrôle du sous-traitant devrait être considérée comme étant une autorité de contrôle concernée et cette autorité de contrôle devrait participer à la procédure de coopération prévue par le présent règlement. En tout état de cause, les autorités de contrôle du ou des États membres dans lesquels le sous-traitant a un ou plusieurs établissements ne devraient pas être considérées comme étant des autorités de contrôle concernées lorsque le projet de décision ne concerne que le responsable du traitement. Lorsque le traitement est effectué par un groupe d'entreprises, l'établissement principal de l'entreprise qui exerce le contrôle devrait être considéré comme étant l'établissement principal du groupe d'entreprises, excepté lorsque les finalités et les moyens du traitement sont déterminés par une autre entreprise.

- (37) Un groupe d'entreprises devrait couvrir une entreprise qui exerce le contrôle et ses entreprises contrôlées, la première devant être celle qui peut exercer une influence dominante sur les autres entreprises du fait, par exemple, de la détention du capital, d'une participation financière ou des règles qui la régissent, ou du pouvoir de faire appliquer les règles relatives à la protection des données à caractère personnel. Une entreprise qui contrôle le traitement de données à caractère personnel dans des entreprises qui lui sont affiliées devrait être considérée comme formant avec ces dernières un groupe d'entreprises.
- (38) Les enfants méritent une protection spécifique en ce qui concerne leurs données à caractère personnel parce qu'ils peuvent être moins conscients des risques, des conséquences et des garanties concernées et de leurs droits liés au traitement des données à caractère personnel. Cette protection spécifique devrait, notamment, s'appliquer à l'utilisation de données à caractère personnel relatives aux enfants à des fins de marketing ou de création de profils de personnalité ou d'utilisateur et à la collecte de données à caractère personnel relatives aux enfants lors de l'utilisation de services proposés directement à un enfant. Le consentement du titulaire de la responsabilité parentale ne devrait pas être nécessaire dans le cadre de services de prévention ou de conseil proposés directement à un enfant.
- (39) Tout traitement de données à caractère personnel devrait être licite et loyal. Le fait que des données à caractère personnel concernant des personnes physiques sont collectées, utilisées, consultées ou traitées d'une autre manière et la mesure dans laquelle ces données sont ou seront traitées devraient être transparents à l'égard des personnes physiques concernées. Le principe de transparence exige que toute information et communication relatives au traitement de ces données à caractère personnel soient aisément accessibles, faciles à comprendre, et formulées en des termes clairs et simples. Ce principe vaut, notamment, pour les informations communiquées aux personnes concernées sur l'identité du responsable du traitement et sur les finalités du traitement ainsi que pour les autres informations visant à assurer un traitement loyal et transparent à l'égard des personnes physiques concernées et leur droit d'obtenir la confirmation et la communication des données à caractère personnel les concernant qui font l'objet d'un traitement. Les personnes physiques devraient être informées des risques, règles, garanties et droits liés au traitement des données à caractère personnel et des modalités d'exercice de leurs droits en ce qui concerne ce traitement. En particulier, les finalités spécifiques du traitement des données à caractère personnel devraient être explicites et légitimes, et déterminées lors de la collecte des données à caractère personnel. Les données à caractère personnel devraient être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire pour les finalités pour lesquelles elles sont traitées. Cela exige, notamment, de garantir que la durée de conservation des données soit limitée au strict minimum. Les données à caractère personnel ne devraient être traitées que si la finalité du traitement ne peut être raisonnablement atteinte par d'autres moyens. Afin de garantir que les données ne sont pas conservées plus longtemps que nécessaire, des délais devraient être fixés par le responsable du traitement pour leur effacement ou pour un examen périodique. Il y a lieu de prendre toutes les mesures raisonnables afin de garantir que les données à caractère personnel qui sont inexacts sont rectifiées ou supprimées. Les données à caractère personnel devraient être traitées de manière à garantir une sécurité et une confidentialité appropriées, y compris pour prévenir l'accès non autorisé à ces données et à l'équipement utilisé pour leur traitement ainsi que l'utilisation non autorisée de ces données et de cet équipement.
- (40) Pour être licite, le traitement de données à caractère personnel devrait être fondé sur le consentement de la personne concernée ou reposer sur tout autre fondement légitime prévu par la loi, soit dans le présent règlement

soit dans une autre disposition du droit national ou du droit de l'Union, ainsi que le prévoit le présent règlement, y compris la nécessité de respecter l'obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ou la nécessité d'exécuter un contrat auquel la personne concernée est partie ou pour prendre des mesures précontractuelles à la demande de la personne concernée.

- (41) Lorsque le présent règlement fait référence à une base juridique ou à une mesure législative, cela ne signifie pas nécessairement que l'adoption d'un acte législatif par un parlement est exigée, sans préjudice des obligations prévues en vertu de l'ordre constitutionnel de l'État membre concerné. Cependant, cette base juridique ou cette mesure législative devrait être claire et précise et son application devrait être prévisible pour les justiciables, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée «Cour de justice») et de la Cour européenne des droits de l'homme.
- (42) Lorsque le traitement est fondé sur le consentement de la personne concernée, le responsable du traitement devrait être en mesure de prouver que ladite personne a consenti à l'opération de traitement. En particulier, dans le cadre d'une déclaration écrite relative à une autre question, des garanties devraient exister afin de garantir que la personne concernée est consciente du consentement donné et de sa portée. Conformément à la directive 93/13/CEE du Conseil (<sup>1</sup>), une déclaration de consentement rédigée préalablement par le responsable du traitement devrait être fournie sous une forme compréhensible et aisément accessible, et formulée en des termes clairs et simples, et elle ne devrait contenir aucune clause abusive. Pour que le consentement soit éclairé, la personne concernée devrait connaître au moins l'identité du responsable du traitement et les finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel. Le consentement ne devrait pas être considéré comme ayant été donné librement si la personne concernée ne dispose pas d'une véritable liberté de choix ou n'est pas en mesure de refuser ou de retirer son consentement sans subir de préjudice.
- (43) Pour garantir que le consentement est donné librement, il convient que celui-ci ne constitue pas un fondement juridique valable pour le traitement de données à caractère personnel dans un cas particulier lorsqu'il existe un déséquilibre manifeste entre la personne concernée et le responsable du traitement, en particulier lorsque le responsable du traitement est une autorité publique et qu'il est improbable que le consentement ait été donné librement au vu de toutes les circonstances de cette situation particulière. Le consentement est présumé ne pas avoir été donné librement si un consentement distinct ne peut pas être donné à différentes opérations de traitement des données à caractère personnel bien que cela soit approprié dans le cas d'espèce, ou si l'exécution d'un contrat, y compris la prestation d'un service, est subordonnée au consentement malgré que celui-ci ne soit pas nécessaire à une telle exécution.
- (44) Le traitement devrait être considéré comme licite lorsqu'il est nécessaire dans le cadre d'un contrat ou de l'intention de conclure un contrat.
- (45) Lorsque le traitement est effectué conformément à une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ou lorsqu'il est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique, le traitement devrait avoir un fondement dans le droit de l'Union ou dans le droit d'un État membre. Le présent règlement ne requiert pas de disposition légale spécifique pour chaque traitement individuel. Une disposition légale peut suffire pour fonder plusieurs opérations de traitement basées sur une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ou lorsque le traitement est nécessaire pour l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique. Il devrait également appartenir au droit de l'Union ou au droit d'un État membre de déterminer la finalité du traitement. Par ailleurs, ce droit pourrait préciser les conditions générales du présent règlement régissant la licéité du traitement des données à caractère personnel, établir les spécifications visant à déterminer le responsable du traitement, le type de données à caractère personnel faisant l'objet du traitement, les personnes concernées, les entités auxquelles les données à caractère personnel peuvent être communiquées, les limitations de la finalité, la durée de conservation et d'autres mesures visant à garantir un traitement licite et loyal. Il devrait, également, appartenir au droit de l'Union ou au droit d'un État membre de déterminer si le responsable du traitement exécutant une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique devrait être une autorité publique ou une autre personne physique ou morale de droit public ou, lorsque l'intérêt public le commande, y compris à des fins de santé, telles que la santé publique, la protection sociale et la gestion des services de soins de santé, de droit privé, telle qu'une association professionnelle.
- (46) Le traitement de données à caractère personnel devrait être également considéré comme licite lorsqu'il est nécessaire pour protéger un intérêt essentiel à la vie de la personne concernée ou à celle d'une autre personne

(<sup>1</sup>) Directive 93/13/CEE du Conseil, du 5 avril 1993, concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs (JO L 95 du 21.4.1993, p. 29).



physique. Le traitement de données à caractère personnel fondé sur l'intérêt vital d'une autre personne physique ne devrait en principe avoir lieu que lorsque le traitement ne peut manifestement pas être fondé sur une autre base juridique. Certains types de traitement peuvent être justifiés à la fois par des motifs importants d'intérêt public et par les intérêts vitaux de la personne concernée, par exemple lorsque le traitement est nécessaire à des fins humanitaires, y compris pour suivre des épidémies et leur propagation, ou dans les cas d'urgence humanitaire, notamment les situations de catastrophe naturelle et d'origine humaine.

- (47) Les intérêts légitimes d'un responsable du traitement, y compris ceux d'un responsable du traitement à qui les données à caractère personnel peuvent être communiquées, ou d'un tiers peuvent constituer une base juridique pour le traitement, à moins que les intérêts ou les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée ne prévalent, compte tenu des attentes raisonnables des personnes concernées fondées sur leur relation avec le responsable du traitement. Un tel intérêt légitime pourrait, par exemple, exister lorsqu'il existe une relation pertinente et appropriée entre la personne concernée et le responsable du traitement dans des situations telles que celles où la personne concernée est un client du responsable du traitement ou est à son service. En tout état de cause, l'existence d'un intérêt légitime devrait faire l'objet d'une évaluation attentive, notamment afin de déterminer si une personne concernée peut raisonnablement s'attendre, au moment et dans le cadre de la collecte des données à caractère personnel, à ce que celles-ci fassent l'objet d'un traitement à une fin donnée. Les intérêts et droits fondamentaux de la personne concernée pourraient, en particulier, prévaloir sur l'intérêt du responsable du traitement lorsque des données à caractère personnel sont traitées dans des circonstances où les personnes concernées ne s'attendent raisonnablement pas à un traitement ultérieur. Étant donné qu'il appartient au législateur de prévoir par la loi la base juridique pour le traitement des données à caractère personnel par les autorités publiques, cette base juridique ne devrait pas s'appliquer aux traitements effectués par des autorités publiques dans l'accomplissement de leurs missions. Le traitement de données à caractère personnel strictement nécessaire à des fins de prévention de la fraude constitue également un intérêt légitime du responsable du traitement concerné. Le traitement de données à caractère personnel à des fins de prospection peut être considéré comme étant réalisé pour répondre à un intérêt légitime.
- (48) Les responsables du traitement qui font partie d'un groupe d'entreprises ou d'établissements affiliés à un organisme central peuvent avoir un intérêt légitime à transmettre des données à caractère personnel au sein du groupe d'entreprises à des fins administratives internes, y compris le traitement de données à caractère personnel relatives à des clients ou des employés. Les principes généraux régissant le transfert de données à caractère personnel, au sein d'un groupe d'entreprises, à une entreprise située dans un pays tiers ne sont pas remis en cause.
- (49) Le traitement de données à caractère personnel dans la mesure strictement nécessaire et proportionnée aux fins de garantir la sécurité du réseau et des informations, c'est-à-dire la capacité d'un réseau ou d'un système d'information de résister, à un niveau de confiance donné, à des événements accidentels ou à des actions illégales ou malveillantes qui compromettent la disponibilité, l'authenticité, l'intégrité et la confidentialité de données à caractère personnel conservées ou transmises, ainsi que la sécurité des services connexes offerts ou rendus accessibles via ces réseaux et systèmes, par des autorités publiques, des équipes d'intervention en cas d'urgence informatique (CERT), des équipes d'intervention en cas d'incidents de sécurité informatique (CSIRT), des fournisseurs de réseaux et de services de communications électroniques et des fournisseurs de technologies et services de sécurité, constitue un intérêt légitime du responsable du traitement concerné. Il pourrait s'agir, par exemple, d'empêcher l'accès non autorisé à des réseaux de communications électroniques et la distribution de codes malveillants, et de faire cesser des attaques par «déné de service» et des dommages touchant les systèmes de communications informatiques et électroniques.
- (50) Le traitement de données à caractère personnel pour d'autres finalités que celles pour lesquelles les données à caractère personnel ont été collectées initialement ne devrait être autorisé que s'il est compatible avec les finalités pour lesquelles les données à caractère personnel ont été collectées initialement. Dans ce cas, aucune base juridique distincte de celle qui a permis la collecte des données à caractère personnel n'est requise. Si le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement, le droit de l'Union ou le droit d'un État membre peut déterminer et préciser les missions et les finalités pour lesquelles le traitement ultérieur devrait être considéré comme compatible et licite. Le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques devrait être considéré comme une opération de traitement licite compatible. La base juridique prévue par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre en ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel peut également constituer la base juridique pour un traitement ultérieur. Afin d'établir si les finalités d'un traitement ultérieur sont compatibles avec celles pour lesquelles les données à caractère personnel ont été collectées initialement, le responsable du traitement, après avoir respecté toutes les exigences liées à la licéité du traitement initial, devrait tenir compte, entre autres: de tout lien entre ces finalités et les finalités du traitement ultérieur prévu; du contexte dans lequel les données à caractère personnel ont été collectées, en particulier les attentes raisonnables des personnes concernées, en fonction de leur relation avec le

responsable du traitement, quant à l'utilisation ultérieure desdites données; la nature des données à caractère personnel; les conséquences pour les personnes concernées du traitement ultérieur prévu; et l'existence de garanties appropriées à la fois dans le cadre du traitement initial et du traitement ultérieur prévu.

Lorsque la personne concernée a donné son consentement ou que le traitement est fondé sur le droit de l'Union ou le droit d'un État membre qui constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir, en particulier, d'importants objectifs d'intérêt public général, le responsable du traitement devrait être autorisé à effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel indépendamment de la compatibilité des finalités. En tout état de cause, l'application des principes énoncés dans le présent règlement et, en particulier, l'information de la personne concernée au sujet de ces autres finalités et de ses droits, y compris le droit de s'opposer au traitement, devraient être assurées. Le fait, pour le responsable du traitement, de révéler l'existence d'éventuelles infractions pénales ou de menaces pour la sécurité publique et de transmettre à une autorité compétente les données à caractère personnel concernées dans des cas individuels ou dans plusieurs cas relatifs à une même infraction pénale ou à des mêmes menaces pour la sécurité publique devrait être considéré comme relevant de l'intérêt légitime du responsable du traitement. Néanmoins, cette transmission dans l'intérêt légitime du responsable du traitement ou le traitement ultérieur des données à caractère personnel devrait être interdit lorsque le traitement est incompatible avec une obligation de confidentialité légale, professionnelle ou toute autre obligation de confidentialité contraignante.

- (51) Les données à caractère personnel qui sont, par nature, particulièrement sensibles du point de vue des libertés et des droits fondamentaux méritent une protection spécifique, car le contexte dans lequel elles sont traitées pourrait engendrer des risques importants pour ces libertés et droits. Ces données à caractère personnel devraient comprendre les données à caractère personnel qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, étant entendu que l'utilisation de l'expression «origine raciale» dans le présent règlement n'implique pas que l'Union adhère à des théories tendant à établir l'existence de races humaines distinctes. Le traitement des photographies ne devrait pas systématiquement être considéré comme constituant un traitement de catégories particulières de données à caractère personnel, étant donné que celles-ci ne relèvent de la définition de données biométriques que lorsqu'elles sont traitées selon un mode technique spécifique permettant l'identification ou l'authentification unique d'une personne physique. De telles données à caractère personnel ne devraient pas faire l'objet d'un traitement, à moins que celui-ci ne soit autorisé dans des cas spécifiques prévus par le présent règlement, compte tenu du fait que le droit d'un État membre peut prévoir des dispositions spécifiques relatives à la protection des données visant à adapter l'application des règles du présent règlement en vue de respecter une obligation légale ou pour l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement. Outre les exigences spécifiques applicables à ce traitement, les principes généraux et les autres règles du présent règlement devraient s'appliquer, en particulier en ce qui concerne les conditions de licéité du traitement. Des dérogations à l'interdiction générale de traiter ces catégories particulières de données à caractère personnel devraient être explicitement prévues, entre autres lorsque la personne concernée donne son consentement explicite ou pour répondre à des besoins spécifiques, en particulier lorsque le traitement est effectué dans le cadre d'activités légitimes de certaines associations ou fondations ayant pour objet de permettre l'exercice des libertés fondamentales.
- (52) Des dérogations à l'interdiction de traiter des catégories particulières de données à caractère personnel devraient également être autorisées lorsque le droit de l'Union ou le droit d'un État membre le prévoit, et sous réserve de garanties appropriées, de manière à protéger les données à caractère personnel et d'autres droits fondamentaux, lorsque l'intérêt public le commande, notamment le traitement des données à caractère personnel dans le domaine du droit du travail et du droit de la protection sociale, y compris les retraites, et à des fins de sécurité, de surveillance et d'alerte sanitaire, de prévention ou de contrôle de maladies transmissibles et d'autres menaces graves pour la santé. Ces dérogations sont possibles à des fins de santé, en ce compris la santé publique et la gestion des services de soins de santé, en particulier pour assurer la qualité et l'efficacité des procédures de règlement des demandes de prestations et de services dans le régime d'assurance-maladie, ou à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques. Une dérogation devrait, en outre, permettre le traitement de ces données à caractère personnel, si cela est nécessaire aux fins de la constatation, de l'exercice ou de la défense d'un droit en justice, que ce soit dans le cadre d'une procédure judiciaire, administrative ou extrajudiciaire.
- (53) Les catégories particulières de données à caractère personnel qui méritent une protection plus élevée ne devraient être traitées qu'à des fins liées à la santé, lorsque cela est nécessaire pour atteindre ces finalités dans l'intérêt des personnes physiques et de la société dans son ensemble, notamment dans le cadre de la gestion des services et des systèmes de soins de santé ou de protection sociale, y compris le traitement, par les autorités de gestion et les autorités centrales de santé nationales, de ces données, en vue du contrôle de la qualité, de l'information des gestionnaires et de la supervision générale, au niveau national et local, du système de soins de santé ou de protection sociale et en vue d'assurer la continuité des soins de santé ou de la protection sociale et des soins de santé transfrontaliers ou à des fins de sécurité, de surveillance et d'alerte sanitaires, ou à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, sur la base du droit de l'Union ou du droit des États membres qui doit répondre à un objectif d'intérêt public, ainsi que pour des

études menées dans l'intérêt public dans le domaine de la santé publique. Le présent règlement devrait dès lors prévoir des conditions harmonisées pour le traitement des catégories particulières de données à caractère personnel relatives à la santé, pour répondre à des besoins spécifiques, en particulier lorsque le traitement de ces données est effectué pour certaines fins liées à la santé par des personnes soumises à une obligation légale de secret professionnel. Le droit de l'Union ou le droit des États membres devrait prévoir des mesures spécifiques et appropriées de façon à protéger les droits fondamentaux et les données à caractère personnel des personnes physiques. Les États membres devraient être autorisés à maintenir ou à introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé. Toutefois, cela ne devrait pas entraver le libre flux des données à caractère personnel au sein de l'Union lorsque ces conditions s'appliquent au traitement transfrontalier de ces données.

- (54) Le traitement des catégories particulières de données à caractère personnel peut être nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans les domaines de la santé publique, sans le consentement de la personne concernée. Un tel traitement devrait faire l'objet de mesures appropriées et spécifiques de façon à protéger les droits et libertés des personnes physiques. Dans ce contexte, la notion de «santé publique» devrait s'interpréter selon la définition contenue dans le règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>(1)</sup>, à savoir tous les éléments relatifs à la santé, à savoir l'état de santé, morbidité et handicap inclus, les déterminants ayant un effet sur cet état de santé, les besoins en matière de soins de santé, les ressources consacrées aux soins de santé, la fourniture de soins de santé, l'accès universel à ces soins, les dépenses de santé et leur financement, ainsi que les causes de mortalité. De tels traitements de données concernant la santé pour des motifs d'intérêt public ne devraient pas aboutir à ce que des données à caractère personnel soient traitées à d'autres fins par des tiers, tels que les employeurs ou les compagnies d'assurance et les banques.
- (55) En outre, le traitement de données à caractère personnel par des autorités publiques aux fins de réaliser les objectifs, prévus par le droit constitutionnel ou le droit international public, d'associations à caractère religieux officiellement reconnues est effectué pour des motifs d'intérêt public.
- (56) Lorsque, dans le cadre d'activités liées à des élections, le fonctionnement du système démocratique dans un État membre requiert que les partis politiques collectent des données à caractère personnel relatives aux opinions politiques des personnes, le traitement de telles données peut être autorisé pour des motifs d'intérêt public, à condition que des garanties appropriées soient prévues.
- (57) Si les données à caractère personnel qu'il traite ne lui permettent pas d'identifier une personne physique, le responsable du traitement ne devrait pas être tenu d'obtenir des informations supplémentaires pour identifier la personne concernée à la seule fin de respecter une disposition du présent règlement. Toutefois, le responsable du traitement ne devrait pas refuser des informations supplémentaires fournies par la personne concernée afin de faciliter l'exercice de ses droits. L'identification devrait comprendre l'identification numérique d'une personne concernée, par exemple au moyen d'un mécanisme d'authentification tel que les mêmes identifiants utilisés par la personne concernée pour se connecter au service en ligne proposé par le responsable du traitement.
- (58) Le principe de transparence exige que toute information adressée au public ou à la personne concernée soit concise, aisément accessible et facile à comprendre, et formulée en des termes clairs et simples et, en outre, lorsqu'il y a lieu, illustrée à l'aide d'éléments visuels. Ces informations pourraient être fournies sous forme électronique, par exemple via un site internet lorsqu'elles s'adressent au public. Ceci vaut tout particulièrement dans des situations où la multiplication des acteurs et la complexité des technologies utilisées font en sorte qu'il est difficile pour la personne concernée de savoir et de comprendre si des données à caractère personnel la concernant sont collectées, par qui et à quelle fin, comme dans le cas de la publicité en ligne. Les enfants méritant une protection spécifique, toute information et communication, lorsque le traitement les concerne, devraient être rédigées en des termes clairs et simples que l'enfant peut aisément comprendre.
- (59) Des modalités devraient être prévues pour faciliter l'exercice par la personne concernée des droits qui lui sont conférés par le présent règlement, y compris les moyens de demander et, le cas échéant, d'obtenir sans frais, notamment, l'accès aux données à caractère personnel, et leur rectification ou leur effacement, et l'exercice d'un droit d'opposition. Le responsable du traitement devrait également fournir les moyens de présenter des demandes par voie électronique, en particulier lorsque les données à caractère personnel font l'objet d'un traitement électronique. Le responsable du traitement devrait être tenu de répondre aux demandes émanant de la personne concernée dans les meilleurs délais et au plus tard dans un délai d'un mois et de motiver sa réponse lorsqu'il a l'intention de ne pas donner suite à de telles demandes.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail (JO L 354 du 31.12.2008, p. 70).

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### CHAPITRE I

### **Dispositions générales**

#### *Article premier*

### **Objet et objectifs**

1. Le présent règlement établit des règles relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et des règles relatives à la libre circulation de ces données.
2. Le présent règlement protège les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, et en particulier leur droit à la protection des données à caractère personnel.
3. La libre circulation des données à caractère personnel au sein de l'Union n'est ni limitée ni interdite pour des motifs liés à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

#### *Article 2*

### **Champ d'application matériel**

1. Le présent règlement s'applique au traitement de données à caractère personnel, automatisé en tout ou en partie, ainsi qu'au traitement non automatisé de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans un fichier.
2. Le présent règlement ne s'applique pas au traitement de données à caractère personnel effectué:
  - a) dans le cadre d'une activité qui ne relève pas du champ d'application du droit de l'Union;
  - b) par les États membres dans le cadre d'activités qui relèvent du champ d'application du chapitre 2 du titre V du traité sur l'Union européenne;
  - c) par une personne physique dans le cadre d'une activité strictement personnelle ou domestique;
  - d) par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre des menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces.
3. Le règlement (CE) n° 45/2001 s'applique au traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union. Le règlement (CE) n° 45/2001 et les autres actes juridiques de l'Union applicables audit traitement des données à caractère personnel sont adaptés aux principes et aux règles du présent règlement conformément à l'article 98.
4. Le présent règlement s'applique sans préjudice de la directive 2000/31/CE, et notamment de ses articles 12 à 15 relatifs à la responsabilité des prestataires de services intermédiaires.

#### *Article 3*

### **Champ d'application territorial**

1. Le présent règlement s'applique au traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre des activités d'un établissement d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant sur le territoire de l'Union, que le traitement ait lieu ou non dans l'Union.

2. Le présent règlement s'applique au traitement des données à caractère personnel relatives à des personnes concernées qui se trouvent sur le territoire de l'Union par un responsable du traitement ou un sous-traitant qui n'est pas établi dans l'Union, lorsque les activités de traitement sont liées:

- a) à l'offre de biens ou de services à ces personnes concernées dans l'Union, qu'un paiement soit exigé ou non des dites personnes; ou
- b) au suivi du comportement de ces personnes, dans la mesure où il s'agit d'un comportement qui a lieu au sein de l'Union.

3. Le présent règlement s'applique au traitement de données à caractère personnel par un responsable du traitement qui n'est pas établi dans l'Union mais dans un lieu où le droit d'un État membre s'applique en vertu du droit international public.

#### Article 4

### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «données à caractère personnel», toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée «personne concernée»); 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;
- 2) «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;
- 3) «limitation du traitement», le marquage de données à caractère personnel conservées, en vue de limiter leur traitement futur;
- 4) «profilage», toute forme de traitement automatisé de données à caractère personnel consistant à utiliser ces données à caractère personnel pour évaluer certains aspects personnels relatifs à une personne physique, notamment pour analyser ou prédire des éléments concernant le rendement au travail, la situation économique, la santé, les préférences personnelles, les intérêts, la fiabilité, le comportement, la localisation ou les déplacements de cette personne physique;
- 5) «pseudonymisation», le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable;
- 6) «fichier», tout ensemble structuré de données à caractère personnel accessibles selon des critères déterminés, que cet ensemble soit centralisé, décentralisé ou réparti de manière fonctionnelle ou géographique;
- 7) «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; lorsque les finalités et les moyens de ce traitement sont déterminés par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre, le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit de l'Union ou par le droit d'un État membre;
- 8) «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;
- 9) «destinataire», la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui reçoit communication de données à caractère personnel, qu'il s'agisse ou non d'un tiers. Toutefois, les autorités publiques

qui sont susceptibles de recevoir communication de données à caractère personnel dans le cadre d'une mission d'enquête particulière conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ne sont pas considérées comme des destinataires; le traitement de ces données par les autorités publiques en question est conforme aux règles applicables en matière de protection des données en fonction des finalités du traitement;

- 10) «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;
- 11) «consentement» de la personne concernée, toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement;
- 12) «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;
- 13) «données génétiques», les données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent, notamment, d'une analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question;
- 14) «données biométriques», les données à caractère personnel résultant d'un traitement technique spécifique, relatives aux caractéristiques physiques, physiologiques ou comportementales d'une personne physique, qui permettent ou confirment son identification unique, telles que des images faciales ou des données dactyloscopiques;
- 15) «données concernant la santé», 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;
- 16) «établissement principal»,
  - a) en ce qui concerne un responsable du traitement établi dans plusieurs États membres, le lieu de son administration centrale dans l'Union, à moins que les décisions quant aux finalités et aux moyens du traitement de données à caractère personnel soient prises dans un autre établissement du responsable du traitement dans l'Union et que ce dernier établissement a le pouvoir de faire appliquer ces décisions, auquel cas l'établissement ayant pris de telles décisions est considéré comme l'établissement principal;
  - b) en ce qui concerne un sous-traitant établi dans plusieurs États membres, le lieu de son administration centrale dans l'Union ou, si ce sous-traitant ne dispose pas d'une administration centrale dans l'Union, l'établissement du sous-traitant dans l'Union où se déroule l'essentiel des activités de traitement effectuées dans le cadre des activités d'un établissement du sous-traitant, dans la mesure où le sous-traitant est soumis à des obligations spécifiques en vertu du présent règlement;
- 17) «représentant», une personne physique ou morale établie dans l'Union, désignée par le responsable du traitement ou le sous-traitant par écrit, en vertu de l'article 27, qui les représente en ce qui concerne leurs obligations respectives en vertu du présent règlement;
- 18) «entreprise», une personne physique ou morale exerçant une activité économique, quelle que soit sa forme juridique, y compris les sociétés de personnes ou les associations qui exercent régulièrement une activité économique;
- 19) «groupe d'entreprises», une entreprise qui exerce le contrôle et les entreprises qu'elle contrôle;
- 20) «règles d'entreprise contraignantes», les règles internes relatives à la protection des données à caractère personnel qu'applique un responsable du traitement ou un sous-traitant établi sur le territoire d'un État membre pour des transferts ou pour un ensemble de transferts de données à caractère personnel à un responsable du traitement ou à un sous-traitant établi dans un ou plusieurs pays tiers au sein d'un groupe d'entreprises, ou d'un groupe d'entreprises engagées dans une activité économique conjointe;
- 21) «autorité de contrôle», une autorité publique indépendante qui est instituée par un État membre en vertu de l'article 51;

- 22) «autorité de contrôle concernée», une autorité de contrôle qui est concernée par le traitement de données à caractère personnel parce que:
- a) le responsable du traitement ou le sous-traitant est établi sur le territoire de l'État membre dont cette autorité de contrôle relève;
  - b) des personnes concernées résidant dans l'État membre de cette autorité de contrôle sont sensiblement affectées par le traitement ou sont susceptibles de l'être; ou
  - c) une réclamation a été introduite auprès de cette autorité de contrôle;
- 23) «traitement transfrontalier»,
- a) un traitement de données à caractère personnel qui a lieu dans l'Union dans le cadre des activités d'établissements dans plusieurs États membres d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant lorsque le responsable du traitement ou le sous-traitant est établi dans plusieurs États membres; ou
  - b) un traitement de données à caractère personnel qui a lieu dans l'Union dans le cadre des activités d'un établissement unique d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant, mais qui affecte sensiblement ou est susceptible d'affecter sensiblement des personnes concernées dans plusieurs États membres;
- 24) «objection pertinente et motivée», une objection à un projet de décision quant à savoir s'il y a ou non violation du présent règlement ou si l'action envisagée en ce qui concerne le responsable du traitement ou le sous-traitant respecte le présent règlement, qui démontre clairement l'importance des risques que présente le projet de décision pour les libertés et droits fondamentaux des personnes concernées et, le cas échéant, le libre flux des données à caractère personnel au sein de l'Union;
- 25) «service de la société de l'information», un service au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, point b), de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil (<sup>1</sup>);
- 26) «organisation internationale», une organisation internationale et les organismes de droit public international qui en relèvent, ou tout autre organisme qui est créé par un accord entre deux pays ou plus, ou en vertu d'un tel accord.

## CHAPITRE II

### Principes

#### Article 5

#### Principes relatifs au traitement des données à caractère personnel

1. Les données à caractère personnel doivent être:
  - a) traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée (licéité, loyauté, transparence);
  - b) collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités; le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales (limitation des finalités);
  - c) adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données);
  - d) exactes et, si nécessaire, tenues à jour; toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données à caractère personnel qui sont inexactes, eu égard aux finalités pour lesquelles elles sont traitées, soient effacées ou rectifiées sans tarder (exactitude);

(<sup>1</sup>) Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.9.2015, p. 1).

- e) conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques 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 (limitation de la conservation);
  - f) traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité);
2. Le responsable du traitement est responsable du respect du paragraphe 1 et est en mesure de démontrer que celui-ci est respecté (responsabilité).

#### Article 6

##### Licéité du traitement

1. Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions suivantes est remplie:
- a) la personne concernée a consenti au traitement de ses données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques;
  - b) le traitement est nécessaire à l'exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie ou à l'exécution de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci;
  - c) le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis;
  - d) le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique;
  - e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement;
  - f) le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers, à moins que ne prévalent les intérêts ou les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée qui exigent une protection des données à caractère personnel, notamment lorsque la personne concernée est un enfant.

Le point f) du premier alinéa ne s'applique pas au traitement effectué par les autorités publiques dans l'exécution de leurs missions.

2. Les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions plus spécifiques pour adapter l'application des règles du présent règlement pour ce qui est du traitement dans le but de respecter le paragraphe 1, points c) et e), en déterminant plus précisément les exigences spécifiques applicables au traitement ainsi que d'autres mesures visant à garantir un traitement licite et loyal, y compris dans d'autres situations particulières de traitement comme le prévoit le chapitre IX.

3. Le fondement du traitement visé au paragraphe 1, points c) et e), est défini par:

- a) le droit de l'Union; ou
- b) le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis.

Les finalités du traitement sont définies dans cette base juridique ou, en ce qui concerne le traitement visé au paragraphe 1, point e), sont nécessaires à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement. Cette base juridique peut contenir des dispositions spécifiques pour adapter l'application des règles du présent règlement, entre autres: les conditions générales régissant la licéité du traitement par le responsable du traitement; les types de données qui font l'objet du traitement; les personnes concernées; les entités auxquelles les données à caractère personnel peuvent être communiquées et les finalités pour lesquelles elles peuvent l'être; la limitation des finalités; les durées de conservation; et les opérations et procédures de



traitement, y compris les mesures visant à garantir un traitement licite et loyal, telles que celles prévues dans d'autres situations particulières de traitement comme le prévoit le chapitre IX. Le droit de l'Union ou le droit des États membres répond à un objectif d'intérêt public et est proportionné à l'objectif légitime poursuivi.

4. Lorsque le traitement à une fin autre que celle pour laquelle les données ont été collectées n'est pas fondé sur le consentement de la personne concernée ou sur le droit de l'Union ou le droit d'un État membre qui constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir les objectifs visés à l'article 23, paragraphe 1, le responsable du traitement, afin de déterminer si le traitement à une autre fin est compatible avec la finalité pour laquelle les données à caractère personnel ont été initialement collectées, tient compte, entre autres:

- a) de l'existence éventuelle d'un lien entre les finalités pour lesquelles les données à caractère personnel ont été collectées et les finalités du traitement ultérieur envisagé;
- b) du contexte dans lequel les données à caractère personnel ont été collectées, en particulier en ce qui concerne la relation entre les personnes concernées et le responsable du traitement;
- c) de la nature des données à caractère personnel, en particulier si le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel, en vertu de l'article 9, ou si des données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions sont traitées, en vertu de l'article 10;
- d) des conséquences possibles du traitement ultérieur envisagé pour les personnes concernées;
- e) de l'existence de garanties appropriées, qui peuvent comprendre le chiffrement ou la pseudonymisation.

#### Article 7

### Conditions applicables au consentement

1. Dans les cas où le traitement repose sur le consentement, le responsable du traitement est en mesure de démontrer que la personne concernée a donné son consentement au traitement de données à caractère personnel la concernant.
2. Si le consentement de la personne concernée est donné dans le cadre d'une déclaration écrite qui concerne également d'autres questions, la demande de consentement est présentée sous une forme qui la distingue clairement de ces autres questions, sous une forme compréhensible et aisément accessible, et formulée en des termes clairs et simples. Aucune partie de cette déclaration qui constitue une violation du présent règlement n'est contraignante.
3. La personne concernée a le droit de retirer son consentement à tout moment. Le retrait du consentement ne compromet pas la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant ce retrait. La personne concernée en est informée avant de donner son consentement. Il est aussi simple de retirer que de donner son consentement.
4. Au moment de déterminer si le consentement est donné librement, il y a lieu de tenir le plus grand compte de la question de savoir, entre autres, si l'exécution d'un contrat, y compris la fourniture d'un service, est subordonnée au consentement au traitement de données à caractère personnel qui n'est pas nécessaire à l'exécution dudit contrat.

#### Article 8

### Conditions applicables au consentement des enfants en ce qui concerne les services de la société de l'information

1. Lorsque l'article 6, paragraphe 1, point a), s'applique, en ce qui concerne l'offre directe de services de la société de l'information aux enfants, le traitement des données à caractère personnel relatives à un enfant est licite lorsque l'enfant est âgé d'au moins 16 ans. Lorsque l'enfant est âgé de moins de 16 ans, ce traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, le consentement est donné ou autorisé par le titulaire de la responsabilité parentale à l'égard de l'enfant.

Les États membres peuvent prévoir par la loi un âge inférieur pour ces finalités pour autant que cet âge inférieur ne soit pas en-dessous de 13 ans.

2. Le responsable du traitement s'efforce raisonnablement de vérifier, en pareil cas, que le consentement est donné ou autorisé par le titulaire de la responsabilité parentale à l'égard de l'enfant, compte tenu des moyens technologiques disponibles.
3. Le paragraphe 1 ne porte pas atteinte au droit général des contrats des États membres, notamment aux règles concernant la validité, la formation ou les effets d'un contrat à l'égard d'un enfant.

#### Article 9

#### Traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel

1. Le traitement des données à caractère personnel qui révèle l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique sont interdits.
2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas si l'une des conditions suivantes est remplie:
  - a) la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques, sauf lorsque le droit de l'Union ou le droit de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut pas être levée par la personne concernée;
  - b) le traitement est nécessaire aux fins de l'exécution des obligations et de l'exercice des droits propres au responsable du traitement ou à la personne concernée en matière de droit du travail, de la sécurité sociale et de la protection sociale, dans la mesure où ce traitement est autorisé par le droit de l'Union, par le droit d'un État membre ou par une convention collective conclue en vertu du droit d'un État membre qui prévoit des garanties appropriées pour les droits fondamentaux et les intérêts de la personne concernée;
  - c) le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique, dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement;
  - d) le traitement est effectué, dans le cadre de leurs activités légitimes et moyennant les garanties appropriées, par une fondation, une association ou tout autre organisme à but non lucratif et poursuivant une finalité politique, philosophique, religieuse ou syndicale, à condition que ledit traitement se rapporte exclusivement aux membres ou aux anciens membres dudit organisme ou aux personnes entretenant avec celui-ci des contacts réguliers en liaison avec ses finalités et que les données à caractère personnel ne soient pas communiquées en dehors de cet organisme sans le consentement des personnes concernées;
  - e) le traitement porte sur des données à caractère personnel qui sont manifestement rendues publiques par la personne concernée;
  - f) le traitement est nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice ou chaque fois que des juridictions agissent dans le cadre de leur fonction juridictionnelle;
  - g) le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public important, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné 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;
  - h) le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3;
  - i) le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel;

- j) le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné 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.
3. Les données à caractère personnel visées au paragraphe 1 peuvent faire l'objet d'un traitement aux fins prévues au paragraphe 2, point h), si ces données sont traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents.
4. Les États membres peuvent maintenir ou introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé.

#### *Article 10*

### **Traitement des données à caractère personnel relatives aux condamnations pénales et aux infractions**

Le traitement des données à caractère personnel relatives aux condamnations pénales et aux infractions ou aux mesures de sûreté connexes fondé sur l'article 6, paragraphe 1, ne peut être effectué que sous le contrôle de l'autorité publique, ou si le traitement est autorisé par le droit de l'Union ou par le droit d'un État membre qui prévoit des garanties appropriées pour les droits et libertés des personnes concernées. Tout registre complet des condamnations pénales ne peut être tenu que sous le contrôle de l'autorité publique.

#### *Article 11*

### **Traitement ne nécessitant pas l'identification**

1. Si les finalités pour lesquelles des données à caractère personnel sont traitées n'imposent pas ou n'imposent plus au responsable du traitement d'identifier une personne concernée, celui-ci n'est pas tenu de conserver, d'obtenir ou de traiter des informations supplémentaires pour identifier la personne concernée à la seule fin de respecter le présent règlement.
2. Lorsque, dans les cas visés au paragraphe 1 du présent article, le responsable du traitement est à même de démontrer qu'il n'est pas en mesure d'identifier la personne concernée, il en informe la personne concernée, si possible. En pareils cas, les articles 15 à 20 ne sont pas applicables, sauf lorsque la personne concernée fournit, aux fins d'exercer les droits que lui confèrent ces articles, des informations complémentaires qui permettent de l'identifier.

## *CHAPITRE III*

### ***Droits de la personne concernée***

#### *Section 1*

### **Transparence et modalités**

#### *Article 12*

### **Transparence des informations et des communications et modalités de l'exercice des droits de la personne concernée**

1. Le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour fournir toute information visée aux articles 13 et 14 ainsi que pour procéder à toute communication au titre des articles 15 à 22 et de l'article 34 en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples, en particulier pour toute information destinée spécifiquement à un enfant. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique. Lorsque la personne concernée en fait la demande, les informations peuvent être fournies oralement, à condition que l'identité de la personne concernée soit démontrée par d'autres moyens.