

Sommaire

CHAPITRE I - Dispositions générales

Article premier - Objet et objectifs
Article 2 - Champ d'application matériel
Article 3 - Champ d'application territorial
Article 4 - Définitions

CHAPITRE II - Principes

Article 5 - Principes relatifs au traitement des données à caractère personnel
Article 6 - Licéité du traitement
Article 7 - Conditions applicables au consentement
Article 8 - Conditions applicables au consentement des enfants en ce qui concerne les services de la société de l'information
Article 9 - Traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel
Article 10 - Traitement des données à caractère personnel relatives aux condamnations pénales et aux infractions
Article 11 - Traitement ne nécessitant pas l'identification

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

Section 2 - Information et accès aux données à caractère personnel

Article 13 - Informations à fournir lorsque des données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée
Article 14 - Informations à fournir lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée
Article 15 - Droit d'accès de la personne concernée

Section 3 - Rectification et effacement

Article 16 - Droit de rectification
Article 17 - Droit à l'effacement («droit à l'oubli»)
Article 18 - Droit à la limitation du traitement
Article 19 - Obligation de notification en ce qui concerne la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel ou la limitation du traitement
Article 20 - Droit à la portabilité des données

Section 4 - Droit d'opposition et prise de décision individuelle automatisée

Article 21 - Droit d'opposition
Article 22 - Décision individuelle automatisée, y compris le profilage

Section 5 - Limitations

Article 23 - Limitations

CHAPITRE IV - Responsable du traitement et sous-traitant

Section 1 - Obligations générales

Article 24 - Responsabilité du responsable du traitement
Article 25 - Protection des données dès la conception et protection des données par défaut
Article 26 - Responsables conjoints du traitement
Article 27 - Représentants des responsables du traitement ou des sous-traitants qui ne sont pas établis dans l'Union.
Article 28 - Sous-traitant
Article 29 - Traitement effectué sous l'autorité du responsable du traitement ou du sous-traitant
Article 30 - Registre des activités de traitement
Article 31 - Coopération avec l'autorité de contrôle

Section 2 - Sécurité des données à caractère personnel

Article 32 - Sécurité du traitement
Article 33 - Notification à l'autorité de contrôle d'une violation de données à caractère personnel
Article 34 - Communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère personnel

Section 3 - Analyse d'impact relative à la protection des données et consultation préalable

Article 35 - Analyse d'impact relative à la protection des données
Article 36 - Consultation préalable

Section 4 - Délégué à la protection des données

Article 37 - Désignation du délégué à la protection des données
Article 38 - Fonction du délégué à la protection des données
Article 39 - Missions du délégué à la protection des données

Section 5 - Codes de conduite et certification

Article 40 - Codes de conduite
Article 41 - Suivi des codes de conduite approuvés
Article 42 - Certification
Article 43 - Organismes de certification

CHAPITRE V - Transferts de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales

Article 44 - Principe général applicable aux transferts
Article 45 - Transferts fondés sur une décision d'adéquation
Article 46 - Transferts moyennant des garanties appropriées
Article 47 - Règles d'entreprise contraignantes
Article 48 - Transferts ou divulgations non autorisés par le droit de l'Union
Article 49 - Dérogations pour des situations particulières
Article 50 - Coopération internationale dans le domaine de la protection des données à caractère personnel

CHAPITRE VI - Autorités de contrôle indépendantes

Section 1 - Statut d'indépendance

Article 51 - Autorité de contrôle
Article 52 - Indépendance
Article 53 - Conditions générales applicables aux membres de l'autorité de contrôle
Article 54 - Règles relatives à l'établissement de l'autorité de contrôle

Section 2 - Compétence, missions et pouvoirs

Article 55 - Compétence
Article 56 - Compétence de l'autorité de contrôle chef de file
Article 57 - Missions
Article 58 - Pouvoirs
Article 59 - Rapports d'activité

CHAPITRE VII - Coopération et cohérence

Section 1 - Coopération

Article 60 - Coopération entre l'autorité de contrôle chef de file et les autres autorités de contrôle concernées
Article 61 - Assistance mutuelle
Article 62 - Opérations conjointes des autorités de contrôle

Section 2 - Cohérence

Article 63 - Mécanisme de contrôle de la cohérence
Article 64 - Avis du comité
Article 65 - Règlement des litiges par le comité
Article 66 - Procédure d'urgence
Article 67 - Échange d'informations

Section 3 - Comité européen de la protection des données

Article 68 - Comité européen de la protection des données
Article 69 - Indépendance
Article 70 - Missions du comité
Article 71 - Rapports
Article 72 - Procédure
Article 73 - Président
Article 74 - Missions du président
Article 75 - Secrétariat
Article 76 - Confidentialité

CHAPITRE VIII - Voies de recours, responsabilité et sanctions

Article 77 - Droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle
Article 78 - Droit à un recours juridictionnel effectif contre une autorité de contrôle
Article 79 - Droit à un recours juridictionnel effectif contre un responsable du traitement ou un sous-traitant
Article 80 - Représentation des personnes concernées
Article 81 - Suspension d'une action
Article 82 - Droit à réparation et responsabilité
Article 83 - Conditions générales pour imposer des amendes administratives
Article 84 - Sanctions

CHAPITRE IX - Dispositions relatives à des situations particulières de traitement

Article 85 - Traitement et liberté d'expression et d'information
Article 86 - Traitement et accès du public aux documents officiels
Article 87 - Traitement du numéro d'identification national
Article 88 - Traitement de données dans le cadre des relations de travail
Article 89 - Garanties et dérogations applicables au traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques
Article 90 - Obligations de secret
Article 91 - Règles existantes des églises et associations religieuses en matière de protection des données

CHAPITRE X - Actes délégués et actes d'exécution

Article 92 - Exercice de la délégation
Article 93 - Comité

CHAPITRE XI - Dispositions finales

Article 94 - Abrogation de la directive 95/46/CE
Article 95 - Relation avec la directive 2002/58/CE
Article 96 - Relation avec les accords conclus antérieurement
Article 97 - Rapports de la Commission.
Article 98 - Réexamen d'autres actes juridiques de l'Union relatifs à la protection des données
Article 99 - Entrée en vigueur et application

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,
vu l'avis du Comité des régions,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

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 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.

(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'entraînent 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.

(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) no 45/2001 du Parlement européen et du Conseil s'applique au traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union. Le règlement (CE) no 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) no 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 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. 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 ces 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, 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.

(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 révèle 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 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 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 de 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 inexactes 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, 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 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 «dénî 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) no 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil, 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 méritent 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.

(60)

Le principe de traitement loyal et transparent exige que la personne concernée soit informée de l'existence de l'opération de traitement et de ses finalités. Le responsable du traitement devrait fournir à la personne concernée toute autre information nécessaire pour garantir un traitement équitable et transparent, compte tenu des circonstances particulières et du contexte dans lesquels les données à caractère personnel sont traitées. En outre, la personne concernée devrait être informée de l'existence d'un profilage et des conséquences de celui-ci. Lorsque les données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée, il importe que celle-ci sache également si elle est obligée de fournir ces données à caractère personnel et soit informée des conséquences auxquelles elle s'expose si elle ne les fournit pas. Ces informations peuvent être fournies

accompagnées d'icônes normalisées afin d'offrir une bonne vue d'ensemble, facilement visible, compréhensible et clairement lisible, du traitement prévu. Lorsque les icônes sont présentées par voie électronique, elles devraient être lisibles par machine.

(61)

Les informations sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la personne concernée devraient lui être fournies au moment où ces données sont collectées auprès d'elle ou, si les données à caractère personnel sont obtenues d'une autre source, dans un délai raisonnable en fonction des circonstances propres à chaque cas. Lorsque des données à caractère personnel peuvent être légitimement communiquées à un autre destinataire, il convient que la personne concernée soit informée du moment auquel ces données à caractère personnel sont communiquées pour la première fois audit destinataire. Lorsqu'il a l'intention de traiter les données à caractère personnel à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées, le responsable du traitement devrait, avant de procéder à ce traitement ultérieur, fournir à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité et toute autre information nécessaire. Lorsque l'origine des données à caractère personnel n'a pas pu être communiquée à la personne concernée parce que plusieurs sources ont été utilisées, des informations générales devraient être fournies.

(62)

Toutefois, il n'est pas nécessaire d'imposer l'obligation de fournir des informations lorsque la personne concernée dispose déjà de ces informations, lorsque l'enregistrement ou la communication des données à caractère personnel est expressément prévu par la loi ou lorsque la communication d'informations à la personne concernée se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés. Tel pourrait être le cas, notamment, lorsqu'il s'agit d'un traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques. À cet égard, devraient être pris en considération le nombre de personnes concernées, l'ancienneté des données, ainsi que les garanties appropriées éventuelles adoptées.

(63)

Une personne concernée devrait avoir le droit d'accéder aux données à caractère personnel qui ont été collectées à son sujet et d'exercer ce droit facilement et à des intervalles raisonnables, afin de prendre connaissance du traitement et d'en vérifier la licéité. Cela inclut le droit des personnes concernées d'accéder aux données concernant leur santé, par exemple les données de leurs dossiers médicaux contenant des informations telles que des diagnostics, des résultats d'examen, des avis de médecins traitants et tout traitement ou intervention administrés. En conséquence, toute personne concernée devrait avoir le droit de connaître et de se faire communiquer, en particulier, les finalités du traitement des données à caractère personnel, si possible la durée du traitement de ces données à caractère personnel, l'identité des destinataires de ces données à caractère personnel, la logique qui sous-tend leur éventuel traitement automatisé et les conséquences que ce traitement pourrait avoir, au moins en cas de profilage. Lorsque c'est possible, le responsable du traitement devrait pouvoir donner l'accès à distance à un système sécurisé permettant à la personne concernée d'accéder directement aux données à caractère personnel la concernant. Ce droit ne devrait pas porter atteinte aux droits ou libertés d'autrui, y compris au secret des affaires ou à la propriété intellectuelle, notamment au droit d'auteur protégeant le logiciel. Cependant, ces considérations ne devraient pas aboutir à refuser toute communication d'informations à la personne concernée. Lorsque le responsable du traitement traite une grande quantité de données relatives à la personne concernée, il devrait pouvoir demander à celle-ci de préciser, avant de lui fournir les informations, sur quelles données ou quelles opérations de traitement sa demande porte.

(64)

Le responsable du traitement devrait prendre toutes les mesures raisonnables pour vérifier l'identité d'une personne concernée qui demande l'accès à des données, en particulier dans le cadre des services et identifiants en ligne. Un responsable du traitement ne devrait pas conserver des données à caractère personnel à la seule fin d'être en mesure de réagir à d'éventuelles demandes.

(65)

Les personnes concernées devraient avoir le droit de faire rectifier des données à caractère personnel les concernant, et disposer d'un «droit à l'oubli» lorsque la conservation de ces données constitue une violation du présent règlement ou du droit de l'Union ou du droit d'un État membre auquel le responsable du traitement est soumis. En particulier, les personnes concernées devraient avoir le droit d'obtenir que leurs données à caractère personnel soient effacées et ne soient plus traitées, lorsque ces données à caractère personnel ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées ou traitées d'une autre manière, lorsque les personnes concernées ont retiré leur consentement au traitement ou lorsqu'elles s'opposent au traitement de données à caractère personnel les concernant, ou encore lorsque le traitement de leurs données à caractère personnel ne respecte pas d'une autre manière le présent règlement. Ce droit est pertinent, en particulier, lorsque la personne concernée a donné son consentement à l'époque où elle était enfant et n'était pas pleinement consciente des risques inhérents au traitement, et qu'elle souhaite par la suite supprimer ces données à caractère personnel, en particulier sur l'internet. La personne concernée devrait pouvoir exercer ce droit nonobstant le fait qu'elle n'est plus un enfant. Toutefois, la conservation ultérieure des données à caractère personnel devrait être licite lorsqu'elle est nécessaire à l'exercice du droit à la liberté d'expression et d'information, 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, pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, ou à la constatation, à l'exercice ou à la défense de droits en justice.

(66)

Afin de renforcer le «droit à l'oubli» numérique, le droit à l'effacement devrait également être étendu de façon à ce que le responsable du traitement qui a rendu les données à caractère personnel publiques soit tenu d'informer les responsables du traitement qui traitent ces données à caractère personnel qu'il convient d'effacer tout lien vers ces données, ou toute copie ou reproduction de celles-ci. Ce faisant, ce responsable du traitement devrait prendre des mesures raisonnables, compte tenu des technologies disponibles et des moyens dont il dispose, y compris des mesures techniques afin d'informer les responsables du traitement qui traitent les données à caractère personnel de la demande formulée par la personne concernée.

(67)

Les méthodes visant à limiter le traitement de données à caractère personnel pourraient consister, entre autres, à déplacer temporairement les données sélectionnées vers un autre système de traitement, à rendre les données à caractère personnel sélectionnées inaccessibles aux utilisateurs, ou à retirer temporairement les données publiées d'un site internet. Dans les fichiers automatisés, la limitation du traitement devrait en principe être assurée par des moyens techniques de façon à ce que les données à caractère personnel ne fassent pas l'objet d'opérations de traitements ultérieures et ne puissent pas être modifiées. Le fait que le traitement des données à caractère personnel est limité devrait être indiqué de manière claire dans le fichier.

(68)

Pour renforcer encore le contrôle qu'elles exercent sur leurs propres données, les personnes concernées devraient aussi avoir le droit, lorsque des données à caractère personnel font l'objet d'un traitement automatisé, de recevoir les données à caractère personnel les concernant, qu'elles ont fournies à un responsable du traitement, dans un format structuré, couramment utilisé, lisible par machine et interopérable, et de les transmettre à un autre responsable du traitement. Il y a lieu d'encourager les responsables du traitement à mettre au point des formats interopérables permettant la portabilité des données. Ce droit devrait s'appliquer lorsque la personne concernée a fourni les données à caractère personnel sur la base de son consentement ou lorsque le traitement est nécessaire pour l'exécution d'un contrat. Il ne devrait pas s'appliquer lorsque le traitement est fondé sur un motif légal autre que le consentement ou l'exécution d'un contrat. De par sa nature même, ce droit ne devrait pas être exercé à l'encontre de responsables du traitement qui traitent des données à caractère personnel dans l'exercice de leurs missions publiques. Il ne devrait dès lors pas s'appliquer lorsque le traitement des données à caractère personnel est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ou 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 la personne concernée de transmettre ou de recevoir des données à caractère personnel la concernant ne devrait pas créer, pour les responsables du traitement, d'obligation d'adopter ou de maintenir des systèmes de traitement qui sont techniquement compatibles. Lorsque, dans un ensemble de données à caractère personnel, plusieurs personnes sont concernées, le droit de recevoir les données à caractère personnel devrait s'entendre sans préjudice des droits et libertés des autres personnes concernées conformément au présent règlement. De plus, ce droit ne devrait pas porter atteinte au droit de la personne concernée d'obtenir l'effacement de données à caractère personnel ni aux limitations de ce droit comme le prévoit le présent règlement et il ne devrait pas, notamment, entraîner l'effacement de données à caractère personnel relatives à la personne concernée qui ont été fournies par celle-ci pour l'exécution d'un contrat, dans la mesure où et aussi longtemps que ces données à caractère personnel sont nécessaires à l'exécution de ce contrat. Lorsque c'est techniquement possible, la personne concernée devrait avoir le droit d'obtenir que les données soient transmises directement d'un responsable du traitement à un autre.

(69)

Lorsque des données à caractère personnel pourraient être traitées de manière licite parce que 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, ou en raison des intérêts légitimes du responsable du traitement ou d'un tiers, les personnes concernées devraient néanmoins avoir le droit de s'opposer au traitement de toute donnée à caractère personnel en rapport avec leur situation particulière. Il devrait incomber au responsable du traitement de prouver que ses intérêts légitimes impérieux prévalent sur les intérêts ou les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée.

(70)

Lorsque des données à caractère personnel sont traitées à des fins de prospection, la personne concernée devrait avoir le droit, à tout moment et sans frais, de s'opposer à ce traitement, y compris le profilage dans la mesure où il est lié à une telle prospection, qu'il s'agisse d'un traitement initial ou ultérieur. Ce droit devrait être explicitement porté à l'attention de la personne concernée et présenté clairement et séparément de toute autre information.

(71)

La personne concernée devrait avoir le droit de ne pas faire l'objet d'une décision, qui peut comprendre une mesure, impliquant l'évaluation de certains aspects personnels la concernant, qui est prise sur le seul fondement d'un traitement automatisé et qui produit des effets juridiques la concernant ou qui, de façon similaire, l'affecte de manière significative, tels que le rejet automatique d'une demande de crédit en ligne ou des pratiques de recrutement en ligne sans aucune intervention humaine. Ce type de traitement inclut le «profilage» qui consiste en toute forme de traitement automatisé de données à caractère personnel visa nt à évaluer les aspects personnels relatifs à une personne physique, notamment pour analyser ou prédire des aspects concernant le rendement au travail de la personne concernée, sa situation économique, sa santé, ses préférences ou centres

d'intérêt personnels, sa fiabilité ou son comportement, ou sa localisation et ses déplacements, dès lors qu'il produit des effets juridiques concernant la personne en question ou qu'il l'affecte de façon similaire de manière significative. Toutefois, la prise de décision fondée sur un tel traitement, y compris le profilage, devrait être permise lorsqu'elle est expressément autorisée par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre auquel le responsable du traitement est soumis, y compris aux fins de contrôler et de prévenir les fraudes et l'évasion fiscale conformément aux règles, normes et recommandations des institutions de l'Union ou des organes de contrôle nationaux, et d'assurer la sécurité et la fiabilité d'un service fourni par le responsable du traitement, ou nécessaire à la conclusion ou à l'exécution d'un contrat entre la personne concernée et le responsable du traitement, ou si la personne concernée a donné son consentement explicite. En tout état de cause, un traitement de ce type devrait être assorti de garanties appropriées, qui devraient comprendre une information spécifique de la personne concernée ainsi que le droit d'obtenir une intervention humaine, d'exprimer son point de vue, d'obtenir une explication quant à la décision prise à l'issue de ce type d'évaluation et de contester la décision. Cette mesure ne devrait pas concerner un enfant.

Afin d'assurer un traitement équitable et transparent à l'égard de la personne concernée, compte tenu des circonstances particulières et du contexte dans lesquels les données à caractère personnel sont traitées, le responsable du traitement devrait utiliser des procédures mathématiques ou statistiques adéquates aux fins du profilage, appliquer les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour faire en sorte, en particulier, que les facteurs qui entraînent des erreurs dans les données à caractère personnel soient corrigés et que le risque d'erreur soit réduit au minimum, sécuriser les données à caractère personnel d'une manière qui tienne compte des risques susceptibles de peser sur les intérêts et les droits de la personne concernée, et prévenir, entre autres, les effets discriminatoires à l'égard des personnes physiques fondés sur l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, la religion ou les convictions, l'appartenance syndicale, le statut génétique ou l'état de santé, ou l'orientation sexuelle, ou tout traitement qui se traduit par des mesures produisant un tel effet. La prise de décision et le profilage automatisés fondés sur des catégories particulières de données à caractère personnel ne devraient être autorisés que dans des conditions spécifiques.

(72)

Le profilage est soumis aux règles du présent règlement régissant le traitement des données à caractère personnel, par exemple le fondement juridique du traitement ou les principes en matière de protection des données. Le comité européen de la protection des données établi par le présent règlement (ci-après dénommé «comité») devrait pouvoir publier des directives à cet égard.

(73)

Des limitations à certains principes spécifiques ainsi qu'au droit à l'information, au droit d'accès aux données à caractère personnel, au droit de rectification ou d'effacement de ces données, au droit à la portabilité des données, au droit d'opposition, aux décisions fondées sur le profilage, ainsi qu'à la communication d'une violation de données à caractère personnel à une personne concernée et à certaines obligations connexes des responsables du traitement peuvent être imposées par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre, dans la mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir la sécurité publique, y compris la protection de la vie humaine, particulièrement en réponse à des catastrophes d'origine naturelle ou humaine, la prévention 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 ou de manquements à la déontologie des professions réglementées, et pour garantir d'autres objectifs d'intérêt public importants de l'Union ou d'un État membre, notamment un intérêt économique ou financier important de l'Union ou d'un État membre, la tenue de registres publics conservés pour des motifs d'intérêt public général, le traitement ultérieur de données à caractère personnel archivées pour fournir des informations spécifiques relatives au comportement politique dans le cadre des régimes des anciens États totalitaires ou la protection de la personne concernée ou des droits et libertés d'autrui, y compris la protection sociale, la santé publique et les finalités humanitaires. Il y a lieu que ces limitations respectent les exigences énoncées par la Charte et par la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

(74)

Il y a lieu d'instituer la responsabilité du responsable du traitement pour tout traitement de données à caractère personnel qu'il effectue lui-même ou qui est réalisé pour son compte. Il importe, en particulier, que le responsable du traitement soit tenu de mettre en œuvre des mesures appropriées et effectives et soit à même de démontrer la conformité des activités de traitement avec le présent règlement, y compris l'efficacité des mesures. Ces mesures devraient tenir compte de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que du risque que celui-ci présente pour les droits et libertés des personnes physiques.

(75)

Des risques pour les droits et libertés des personnes physiques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, peuvent résulter du traitement de données à caractère personnel qui est susceptible d'entraîner des dommages physiques, matériels ou un préjudice moral, en particulier: lorsque le traitement peut donner lieu à une discrimination, à un vol ou une usurpation d'identité, à une perte financière, à une atteinte à la réputation, à une perte de confidentialité de données protégées par le secret professionnel, à un renversement non autorisé du processus de pseudonymisation ou à tout autre dommage économique ou social important; lorsque les personnes concernées pourraient être privées de leurs droits et libertés ou empêchées d'exercer le contrôle sur leurs données à caractère personnel; lorsque le traitement concerne des données à caractère personnel qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, la religion ou les convictions philosophiques, l'appartenance syndicale, ainsi que des données génétiques, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou des données relatives à des condamnations pénales et à des infractions, ou encore à des mesures de sûreté connexes; lorsque des aspects personnels sont évalués, notamment dans le cadre de l'analyse ou de la prédiction d'éléments concernant le rendement au travail, la situation économique, la santé, les préférences ou centres d'intérêt personnels, la fiabilité ou le comportement, la localisation ou les déplacements, en vue de créer ou d'utiliser des profils individuels; lorsque le traitement porte sur des données à caractère personnel relatives à des personnes physiques vulnérables, en particulier les enfants; ou lorsque le traitement porte sur un volume important de données à caractère personnel et touche un nombre important de personnes concernées.

(76)

Il convient de déterminer la probabilité et la gravité du risque pour les droits et libertés de la personne concernée en fonction de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement. Le risque devrait faire l'objet d'une évaluation objective permettant de déterminer si les opérations de traitement des données comportent un risque ou un risque élevé.

(77)

Des directives relatives à la mise en œuvre de mesures appropriées et à la démonstration par le responsable du traitement ou le sous-traitant du respect du présent règlement, notamment en ce qui concerne l'identification du risque lié au traitement, leur évaluation en termes d'origine, de nature, de probabilité et de gravité, et l'identification des meilleures pratiques visant à atténuer le risque, pourraient être fournies notamment au moyen de codes de conduite approuvés, de certifications approuvées et de lignes directrices données par le comité ou d'indications données par un délégué à la protection des données. Le comité peut également publier des lignes directrices relatives aux opérations de traitement considérées comme étant peu susceptibles d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques et indiquer les mesures qui peuvent suffire dans de tels cas pour faire face à un tel risque.

(78)

La protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel exige l'adoption de mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir que les exigences du présent règlement sont respectées. Afin d'être en mesure de démontrer qu'il respecte le présent règlement, le responsable du traitement devrait adopter des règles internes et mettre en œuvre des mesures qui respectent, en particulier, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut. Ces mesures pourraient consister, entre autres, à réduire à un minimum le traitement des données à caractère personnel, à pseudonymiser les données à caractère personnel dès que possible, à garantir la transparence en ce qui concerne les fonctions et le traitement des données à caractère personnel, à permettre à la personne concernée de contrôler le traitement des données, à permettre au responsable du traitement de mettre en place des dispositifs de sécurité ou de les améliorer. Lors de l'élaboration, de la conception, de la sélection et de l'utilisation d'applications, de services et de produits qui reposent sur le traitement de données à caractère personnel ou traitent des données à caractère personnel pour remplir leurs fonctions, il convient d'inciter les fabricants de produits, les prestataires de services et les producteurs d'applications à prendre en compte le droit à la protection des données lors de l'élaboration et de la conception de tels produits, services et applications et, compte dûment tenu de l'état des connaissances, à s'assurer que les responsables du traitement et les sous-traitants sont en mesure de s'acquitter des obligations qui leur incombent en matière de protection des données. Les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut devraient également être pris en considération dans le cadre des marchés publics.

(79)

La protection des droits et libertés des personnes concernées, de même que la responsabilité des responsables du traitement et des sous-traitants, y compris dans le cadre de la surveillance exercée par les autorités de contrôle et des mesures prises par celles-ci, exige une répartition claire des responsabilités au titre du présent règlement, y compris lorsque le responsable du traitement détermine les finalités et les moyens du traitement conjointement avec d'autres responsables du traitement, ou lorsqu'une opération de traitement est effectuée pour le compte d'un responsable du traitement.

(80)

Lorsqu'un responsable du traitement ou un sous-traitant qui n'est pas établi dans l'Union traite des données à caractère personnel de personnes concernées qui se trouvent dans l'Union et que ses activités de traitement sont liées à l'offre de biens ou de services à ces personnes dans l'Union, qu'un paiement leur soit demandé ou non, ou au suivi de leur comportement, dans la mesure où celui-ci a lieu au sein de l'Union, il convient que le responsable du traitement ou le sous-traitant désigne un représentant, à moins que le traitement soit occasionnel, n'implique pas un traitement, à grande échelle, de catégories particulières de données à caractère personnel ou le traitement de données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions, et soit peu susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques, compte tenu de la nature, du contexte, de la portée et des finalités du traitement, ou si le responsable du traitement est une autorité publique ou un organisme public. Le représentant devrait agir pour le compte du responsable du traitement ou du sous-traitant et peut être contacté par toute autorité de contrôle. Le représentant devrait être expressément désigné par un mandat écrit du responsable du traitement ou du sous-traitant pour agir en son nom en ce qui concerne les obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement. La désignation de ce représentant ne porte pas atteinte aux responsabilités du responsable du traitement ou du sous-traitant au titre du présent règlement. Ce représentant devrait accomplir ses tâches conformément au mandat reçu du responsable du traitement ou du sous-traitant, y compris coopérer avec les autorités de contrôle compétentes en ce qui concerne toute action entreprise pour assurer le respect du présent règlement. Le représentant désigné devrait faire l'objet de procédures coercitives en cas de non-respect du présent règlement par le responsable du traitement ou le sous-traitant.

(81)

Afin que les exigences du présent règlement soient respectées dans le cadre d'un traitement réalisé par un sous-traitant pour le compte du responsable du traitement, lorsque ce dernier confie des activités de traitement à un sous-traitant, le responsable du traitement ne devrait faire appel qu'à des sous-traitants présentant des garanties suffisantes, notamment en termes de connaissances spécialisées, de fiabilité et de ressources, pour la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles qui satisfont aux exigences du présent règlement, y compris en matière de sécurité du traitement. L'application par un sous-traitant d'un code de

conduite approuvée ou d'un mécanisme de certification approuvée peut servir à démontrer le respect des obligations incombant au responsable du traitement. La réalisation d'un traitement par un sous-traitant devrait être régie par un contrat ou un autre acte juridique au titre du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, liant le sous-traitant au responsable du traitement, définissant l'objet et la durée du traitement, la nature et les finalités du traitement, le type de données à caractère personnel et les catégories de personnes concernées, en tenant compte des tâches et responsabilités spécifiques du sous-traitant dans le cadre du traitement à effectuer et du risque pour les droits et libertés de la personne concernée. Le responsable du traitement et le sous-traitant peuvent choisir de recourir à un contrat particulier ou à des clauses contractuelles types, qui sont adoptées soit directement par la Commission soit par une autorité de contrôle conformément au mécanisme de contrôle de la cohérence, puis par la Commission. Après la réalisation du traitement pour le compte du responsable du traitement, le sous-traitant devrait, selon le choix du responsable du traitement, renvoyer ou supprimer les données à caractère personnel, à moins que le droit de l'Union ou le droit d'un État membre auquel le sous-traitant est soumis n'exige la conservation des données à caractère personnel.

(82)

Afin de démontrer qu'il respecte le présent règlement, le responsable du traitement ou le sous-traitant devrait tenir des registres pour les activités de traitement relevant de sa responsabilité. Chaque responsable du traitement et sous-traitant devrait être tenu de coopérer avec l'autorité de contrôle et de mettre ces registres à la disposition de celle-ci, sur demande, pour qu'ils servent au contrôle des opérations de traitement.

(83)

Afin de garantir la sécurité et de prévenir tout traitement effectué en violation du présent règlement, il importe que le responsable du traitement ou le sous-traitant évalue les risques inhérents au traitement et mette en œuvre des mesures pour les atténuer, telles que le chiffrement. Ces mesures devraient assurer un niveau de sécurité approprié, y compris la confidentialité, compte tenu de l'état des connaissances et des coûts de mise en œuvre par rapport aux risques et à la nature des données à caractère personnel à protéger. Dans le cadre de l'évaluation des risques pour la sécurité des données, il convient de prendre en compte les risques que présente le traitement de données à caractère personnel, tels que la destruction, la perte ou 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, de manière accidentelle ou illicite, qui sont susceptibles d'entraîner des dommages physiques, matériels ou un préjudice moral.

(84)

Afin de mieux garantir le respect du présent règlement lorsque les opérations de traitement sont susceptibles d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement devrait assumer la responsabilité d'effectuer une analyse d'impact relative à la protection des données pour évaluer, en particulier, l'origine, la nature, la particularité et la gravité de ce risque. Il convient de tenir compte du résultat de cette analyse pour déterminer les mesures appropriées à prendre afin de démontrer que le traitement des données à caractère personnel respecte le présent règlement. Lorsqu'il ressort de l'analyse d'impact relative à la protection des données que les opérations de traitement des données comportent un risque élevé que le responsable du traitement ne peut atténuer en prenant des mesures appropriées compte tenu des techniques disponibles et des coûts liés à leur mise en œuvre, il convient que l'autorité de contrôle soit consultée avant que le traitement n'ait lieu.

(85)

Une violation de données à caractère personnel risque, si l'on n'intervient pas à temps et de manière appropriée, de causer aux personnes physiques concernées des dommages physiques, matériels ou un préjudice moral tels qu'une perte de contrôle sur leurs données à caractère personnel ou la limitation de leurs droits, une discrimination, un vol ou une usurpation d'identité, une perte financière, un renversement non autorisé de la procédure de pseudonymisation, une atteinte à la réputation, une perte de confidentialité de données à caractère personnel protégées par le secret professionnel ou tout autre dommage économique ou social important. En conséquence, dès que le responsable du traitement apprend qu'une violation de données à caractère personnel s'est produite, il convient qu'il le notifie à l'autorité de contrôle dans les meilleurs délais et, lorsque c'est possible, 72 heures au plus tard après en avoir pris connaissance, à moins qu'il ne puisse démontrer, conformément au principe de responsabilité, qu'il est peu probable que la violation en question engendre un risque pour les droits et libertés des personnes physiques. Si une telle notification ne peut avoir lieu dans ce délai de 72 heures, la notification devrait être assortie des motifs du retard et des informations peuvent être fournies de manière échelonnée sans autre retard indu.

(86)

Le responsable du traitement devrait communiquer une violation de données à caractère personnel à la personne concernée dans les meilleurs délais lorsque cette violation est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés de la personne physique afin qu'elle puisse prendre les précautions qui s'imposent. La communication devrait décrire la nature de la violation des données à caractère personnel et formuler des recommandations à la personne physique concernée pour atténuer les effets négatifs potentiels. Il convient que de telles communications aux personnes concernées soient effectuées aussi rapidement qu'il est raisonnablement possible et en coopération étroite avec l'autorité de contrôle, dans le respect des directives données par celle-ci ou par d'autres autorités compétentes, telles que les autorités répressives. Par exemple, la nécessité d'atténuer un risque immédiat de dommage pourrait justifier d'adresser rapidement une communication aux personnes concernées, alors que la nécessité de mettre en œuvre des mesures appropriées empêchant la poursuite de la violation des données à caractère personnel ou la survenance de violations similaires peut justifier un délai plus long pour la communication.

(87)

Il convient de vérifier si toutes les mesures de protection techniques et organisationnelles appropriées ont été mises en œuvre pour établir immédiatement si une violation des données à caractère personnel s'est produite et pour informer rapidement l'autorité de contrôle et la personne concernée. Il convient d'établir que la notification a été faite dans les meilleurs délais, compte tenu en particulier de la nature et de la gravité de la violation des données à caractère personnel et de ses conséquences et effets négatifs pour la personne concernée. Une telle notification peut amener une autorité de contrôle à intervenir conformément à ses missions et à ses pouvoirs fixés par le présent règlement.

(88)

Lors de la fixation de règles détaillées concernant la forme et les procédures applicables à la notification des violations de données à caractère personnel, il convient de tenir dûment compte des circonstances de cette violation, y compris du fait que les données à caractère personnel étaient ou non protégées par des mesures de protection techniques appropriées, limitant efficacement la probabilité d'usurpation d'identité ou d'autres formes d'abus. Par ailleurs, ces règles et procédures devraient tenir compte des intérêts légitimes des autorités répressives lorsqu'une divulgation prématurée risquerait d'entraver inutilement l'enquête sur les circonstances de la violation des données à caractère personnel.

(89)

La directive 95/46/CE prévoyait une obligation générale de notifier les traitements de données à caractère personnel aux autorités de contrôle. Or, cette obligation génère une charge administrative et financière, sans pour autant avoir systématiquement contribué à améliorer la protection des données à caractère personnel. Ces obligations générales de notification sans distinction devraient dès lors être supprimées et remplacées par des procédures et des mécanismes efficaces ciblant plutôt les types d'opérations de traitement susceptibles d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques, du fait de leur nature, de leur portée, de leur contexte et de leurs finalités. Ces types d'opérations de traitement peuvent inclure ceux qui, notamment, impliquent le recours à de nouvelles technologies ou qui sont nouveaux et pour lesquels aucune analyse d'impact relative à la protection des données n'a été effectuée au préalable par le responsable du traitement, ou qui deviennent nécessaires compte tenu du temps écoulé depuis le traitement initial.

(90)

Dans de tels cas, une analyse d'impact relative à la protection des données devrait être effectuée par le responsable du traitement, préalablement au traitement, en vue d'évaluer la probabilité et la gravité particulières du risque élevé, compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement et des sources du risque. Cette analyse d'impact devrait comprendre, notamment, les mesures, garanties et mécanismes envisagés pour atténuer ce risque, assurer la protection des données à caractère personnel et démontrer le respect du présent règlement.

(91)

Cela devrait s'appliquer en particulier aux opérations de traitement à grande échelle qui visent à traiter un volume considérable de données à caractère personnel au niveau régional, national ou supranational, qui peuvent affecter un nombre important de personnes concernées et qui sont susceptibles d'engendrer un risque élevé, par exemple, en raison de leur caractère sensible, lorsque, en conformité avec l'état des connaissances technologiques, une nouvelle technique est appliquée à grande échelle, ainsi qu'à d'autres opérations de traitement qui engendrent un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées, en particulier lorsque, du fait de ces opérations, il est plus difficile pour ces personnes d'exercer leurs droits. Une analyse d'impact relative à la protection des données devrait également être effectuée lorsque des données à caractère personnel sont traitées en vue de prendre des décisions relatives à des personnes physiques spécifiques à la suite d'une évaluation systématique et approfondie d'aspects personnels propres à des personnes physiques sur la base du profilage des données ou à la suite du traitement de catégories particulières de données à caractère personnel, de données biométriques ou de données relatives à des condamnations pénales et à des infractions, ou encore à des mesures de sûreté connexes. Une analyse d'impact relative à la protection des données est de même requise aux fins de la surveillance à grande échelle de zones accessibles au public, en particulier lorsque des dispositifs opto-électroniques sont utilisés, ou pour toute autre opération pour laquelle l'autorité de contrôle compétente considère que le traitement est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées, en particulier parce qu'elles empêchent ces personnes d'exercer un droit ou de bénéficier d'un service ou d'un contrat, ou parce qu'elles sont effectuées systématiquement à grande échelle. Le traitement de données à caractère personnel ne devrait pas être considéré comme étant à grande échelle si le traitement concerne les données à caractère personnel de patients ou de clients par un médecin, un autre professionnel de la santé ou un avocat exerçant à titre individuel. Dans de tels cas, une analyse d'impact relative à la protection des données ne devrait pas être obligatoire.

(92)

Il existe des cas dans lesquels il peut être raisonnable et économique d'élargir la portée de l'analyse d'impact relative à la protection des données au-delà d'un projet unique, par exemple lorsque des autorités publiques ou organismes publics entendent mettre en place une application ou une plateforme de traitement commune, ou lorsque plusieurs responsables du traitement envisagent de créer une application ou un environnement de traitement communs à tout un secteur ou segment professionnel, ou pour une activité transversale largement utilisée.

(93)

Au moment de l'adoption du droit d'un État membre qui fonde l'exercice des missions de l'autorité publique ou de l'organisme public concernés et qui réglemente l'opération ou l'ensemble d'opérations de traitement spécifiques, les États membres peuvent estimer qu'une telle analyse est nécessaire préalablement aux activités de traitement.

(94)

Lorsqu'il ressort d'une analyse d'impact relative à la protection des données que, en l'absence des garanties, de mesures de sécurité et de mécanismes pour atténuer le risque, le traitement engendrerait un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques et que le responsable du traitement est d'avis que le risque ne peut être atténué par des moyens raisonnables compte tenu des techniques disponibles et des coûts de mise en œuvre, il y a lieu de consulter l'autorité de contrôle avant le début des opérations de traitement. Certains types de traitements et l'ampleur et la fréquence des traitements sont susceptibles d'engendrer un tel risque élevé et peuvent également causer un dommage ou porter atteinte aux droits et libertés d'une personne physique. L'autorité de contrôle devrait répondre à la demande de consultation dans un délai déterminé. Toutefois, l'absence de réaction de l'autorité de contrôle dans le délai imparti devrait être sans préjudice de toute intervention de sa part effectuée dans le cadre de ses missions et de ses pouvoirs prévus par le présent règlement, y compris le pouvoir d'interdire des opérations de traitement. Dans le cadre de ce processus de consultation, les résultats d'une analyse d'impact relative à la protection des données réalisée en ce qui concerne le traitement en question peuvent être soumis à l'autorité de contrôle, notamment les mesures envisagées pour atténuer le risque pour les droits et libertés des personnes physiques.

(95)

Le sous-traitant devrait aider le responsable du traitement, si demandé, à assurer le respect des obligations découlant de la réalisation des analyses d'impact relatives à la protection des données et de la consultation préalable de l'autorité de contrôle.

(96)

L'autorité de contrôle devrait également être consultée au stade de la préparation d'une mesure législative ou réglementaire qui prévoit le traitement de données à caractère personnel, afin d'assurer que le traitement prévu respecte le présent règlement et, en particulier, d'atténuer le risque qu'il comporte pour la personne concernée.

(97)

Lorsque le traitement est réalisé par une autorité publique, à l'exception des juridictions ou des autorités judiciaires indépendantes agissant dans l'exercice de leur fonction juridictionnelle, lorsque, dans le secteur privé, il est effectué par un responsable du traitement dont les activités de base consistent en opérations de traitement exigeant un suivi régulier et systématique à grande échelle des personnes concernées, ou lorsque les activités de base du responsable du traitement ou du sous-traitant consistent en un traitement à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel et de données relatives à des condamnations pénales et à des infractions, une personne possédant des connaissances spécialisées de la législation et des pratiques en matière de protection des données devrait aider le responsable du traitement ou le sous-traitant à vérifier le respect, au niveau interne, du présent règlement. Dans le secteur privé, les activités de base d'un responsable du traitement ont trait à ses activités principales et ne concernent pas le traitement des données à caractère personnel en tant qu'activité auxiliaire. Le niveau de connaissances spécialisées requis devrait être déterminé notamment en fonction des opérations de traitement de données effectuées et de la protection exigée pour les données à caractère personnel traitées par le responsable du traitement ou le sous-traitant. De tels délégués à la protection des données, qu'ils soient ou non des employés du responsable du traitement, devraient être en mesure d'exercer leurs fonctions et missions en toute indépendance.

(98)

Il y a lieu d'encourager les associations ou autres organismes représentant des catégories de responsables du traitement ou de sous-traitants à élaborer des codes de conduite, dans les limites du présent règlement, de manière à en faciliter la bonne application, compte tenu des spécificités des traitements effectués dans certains secteurs et des besoins spécifiques des micro, petites et moyennes entreprises. Ces codes de conduite pourraient, en particulier, définir les obligations qui incombent aux responsables du traitement et aux sous-traitants, compte tenu du risque que le traitement peut engendrer pour les droits et libertés des personnes physiques.

(99)

Lors de l'élaboration d'un code de conduite, ou lors de sa modification ou prorogation, les associations et autres organismes représentant des catégories de responsables du traitement ou de sous-traitants devraient consulter les parties intéressées, y compris les personnes concernées lorsque cela est possible, et tenir compte des contributions transmises et des opinions exprimées à la suite de ces consultations.

(100)

Afin de favoriser la transparence et le respect du présent règlement, la mise en place de mécanismes de certification ainsi que de labels et de marques en matière de protection des données devrait être encouragée pour permettre aux personnes concernées d'évaluer rapidement le niveau de protection des données offert par les produits et services en question.

(101)

Les flux de données à caractère personnel à destination et en provenance de pays en dehors de l'Union et d'organisations internationales sont nécessaires au développement du commerce international et de la coopération internationale. L'augmentation de ces flux a créé de nouveaux enjeux et de nouvelles préoccupations en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel. Cependant, il importe que, lorsque des données à caractère personnel sont transférées de l'Union à des responsables du traitement, sous-traitants ou autres destinataires dans des pays tiers ou à des organisations internationales, le niveau de protection des personnes physiques garanti dans l'Union par le présent règlement ne soit pas compromis, y compris en cas de transferts ultérieurs de données à caractère personnel au départ du pays tiers ou de l'organisation internationale à des responsables du traitement ou sous-traitants dans le même pays tiers ou dans un pays tiers différent, ou à une autre organisation internationale. En tout état de cause, les transferts vers des pays tiers et à des organisations internationales ne peuvent avoir lieu que dans le plein respect du présent règlement. Un transfert ne pourrait avoir lieu que si, sous réserve des autres dispositions du présent règlement, les dispositions du présent règlement relatives au transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales sont respectées par le responsable du traitement ou le sous-traitant.

(102)

Le présent règlement s'entend sans préjudice des accords internationaux conclus entre l'Union et les pays tiers en vue de réglementer le transfert des données à caractère personnel, y compris les garanties appropriées au bénéfice des personnes concernées. Les États membres peuvent conclure des accords internationaux impliquant le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales dans la mesure où ces accords n'affectent pas le présent règlement ou toute autre disposition du droit de l'Union et prévoient un niveau approprié de protection des droits fondamentaux des personnes concernées.

(103)

La Commission peut décider, avec effet dans l'ensemble de l'Union, qu'un pays tiers, un territoire ou un secteur déterminé dans un pays tiers, ou une organisation internationale offre un niveau adéquat de protection des données, assurant ainsi une sécurité juridique et une uniformité dans l'ensemble de l'Union en ce qui concerne le pays tiers ou l'organisation internationale qui est réputé offrir un tel niveau de protection. Dans ce cas, les transferts de données à caractère personnel vers ce pays tiers ou cette organisation internationale peuvent avoir lieu sans qu'il soit nécessaire d'obtenir une autre autorisation. La Commission peut également décider, après en avoir informé le pays tiers ou l'organisation internationale et lui avoir fourni une justification complète, de révoquer une telle décision.

(104)

Eu égard aux valeurs fondamentales sur lesquelles est fondée l'Union, en particulier la protection des droits de l'homme, la Commission devrait, dans son évaluation d'un pays tiers, d'un territoire ou d'un secteur déterminé dans un pays tiers, prendre en considération la manière dont un pays tiers déterminé respecte l'état de droit, garantit l'accès à la justice et observe les règles et normes internationales dans le domaine des droits de l'homme, ainsi que sa législation générale et sectorielle, y compris la législation sur la sécurité publique, la défense et la sécurité nationale ainsi que l'ordre public et le droit pénal. Lors de l'adoption, à l'égard d'un territoire ou d'un secteur déterminé dans un pays tiers, d'une décision d'adéquation, il y a lieu de tenir compte de critères clairs et objectifs, telles que les activités de traitement spécifiques et le champ d'application des normes juridiques applicables et de la législation en vigueur dans le pays tiers. Le pays tiers devrait offrir des garanties pour assurer un niveau adéquat de protection essentiellement équivalent à celui qui est garanti dans l'Union, en particulier quand les données à caractère personnel sont traitées dans un ou plusieurs secteurs spécifiques. Plus particulièrement, le pays tiers devrait assurer un contrôle indépendant effectif de la protection des données et prévoir des mécanismes de coopération avec les autorités de protection des données des États membres, et les personnes concernées devraient se voir octroyer des droits effectifs et opposables ainsi que des possibilités effectives de recours administratif et juridictionnel.

(105)

Outre les engagements internationaux pris par le pays tiers ou l'organisation internationale, la Commission devrait tenir compte des obligations découlant de la participation du pays tiers ou de l'organisation internationale à des systèmes multilatéraux ou régionaux, notamment en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel, ainsi que de la mise en œuvre de ces obligations. Il y a lieu, en particulier, de prendre en considération l'adhésion du pays tiers à la convention du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel et à son protocole additionnel. Lorsqu'elle évalue le niveau de protection offert par des pays tiers ou des organisations internationales, la Commission devrait consulter le comité.

(106)

La Commission devrait surveiller le fonctionnement des décisions relatives au niveau de protection offert par un pays tiers, un territoire ou un secteur déterminé dans un pays tiers, ou par une organisation internationale, et surveiller le fonctionnement des décisions adoptées sur la base de l'article 25, paragraphe 6, ou de l'article 26, paragraphe 4, de la directive 95/46/CE. Dans ses décisions d'adéquation, la Commission devrait prévoir un mécanisme d'examen périodique de leur fonctionnement. Cet examen périodique devrait être effectué en consultation avec le pays tiers ou l'organisation internationale en question et tenir compte de l'ensemble des évolutions présentant un intérêt dans le pays tiers ou au sein de l'organisation internationale. Aux fins de la surveillance et de la réalisation des examens périodiques, la Commission devrait prendre en considération les observations et les conclusions du Parlement européen et du Conseil, ainsi que d'autres organes et sources pertinentes. La Commission devrait évaluer le fonctionnement des décisions dans un délai raisonnable et communiquer toute conclusion pertinente au comité au sens du règlement (UE) no 182/2011 du Parlement européen et du Conseil établi en vertu du présent règlement, au Parlement européen et au Conseil.

(107)

La Commission peut constater qu'un pays tiers, un territoire ou un secteur déterminé dans un pays tiers, ou une organisation internationale n'assure plus un niveau adéquat de protection des données. En conséquence, le transfert de données à caractère personnel vers ce pays tiers ou à cette organisation internationale devrait être interdit, à moins que les exigences du présent règlement relatives aux transferts faisant l'objet de garanties appropriées, y compris des règles d'entreprise contraignantes et des dérogations pour des situations particulières, soient respectées. Dans ce cas, il y aurait lieu de prévoir des consultations entre la Commission et le pays tiers ou l'organisation internationale en question. La Commission devrait informer en temps utile le pays tiers ou l'organisation internationale des motifs de sa conclusion et engager des consultations avec ceux-ci en vue de remédier à la situation.

(108)

En l'absence de décision d'adéquation, le responsable du traitement ou le sous-traitant devrait prendre des mesures pour compenser l'insuffisance de la protection des données dans le pays tiers par des garanties appropriées en faveur de la personne concernée. Ces garanties peuvent consister à recourir à des règles d'entreprise contraignantes, des clauses types de protection des données adoptées par la Commission, des clauses types de protection des données adoptées par une autorité de contrôle ou des clauses contractuelles autorisées par une autorité de contrôle. Ces garanties devraient assurer le respect des exigences en matière de protection des données et des droits des personnes concernées d'une manière appropriée au traitement au sein de l'Union, y compris l'existence de droits opposables de la personne concernée et de voies de droit effectives, ce qui comprend le droit d'engager un recours administratif ou juridictionnel effectif et d'introduire une action en réparation, dans l'Union ou dans un pays tiers. Ces garanties devraient porter, en particulier, sur le respect des principes généraux concernant le traitement des données à caractère personnel et des principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut. Des transferts peuvent également être effectués par des autorités publiques ou des organismes publics avec des autorités publiques ou des organismes publics dans des pays tiers ou avec des organisations internationales exerçant des missions ou fonctions correspondantes, y compris sur la base de dispositions à intégrer dans des arrangements administratifs, telles qu'un protocole d'accord, prévoyant des droits opposables et effectifs pour les personnes concernées. L'autorisation de l'autorité de contrôle compétente devrait être obtenue lorsque ces garanties sont prévues dans des arrangements administratifs qui ne sont pas juridiquement contraignants.

(109)

La possibilité qu'ont les responsables du traitement et les sous-traitants de recourir à des clauses types de protection des données adoptées par la Commission ou par une autorité de contrôle ne devrait pas les empêcher d'inclure ces clauses dans un contrat plus large, tel qu'un contrat entre le sous-traitant et un autre sous-traitant, ni d'y ajouter d'autres clauses ou des garanties supplémentaires, à condition que celles-ci ne contredisent pas, directement ou indirectement, les clauses contractuelles types adoptées par la Commission ou par une autorité de contrôle et qu'elles ne portent pas atteinte aux libertés et droits fondamentaux des personnes concernées. Les responsables du traitement et les sous-traitants devraient être encouragés à fournir des garanties supplémentaires par l'intermédiaire d'engagements contractuels qui viendraient compléter les clauses types de protection.

(110)

Un groupe d'entreprises ou un groupe d'entreprises engagés dans une activité économique conjointe devrait pouvoir recourir à des règles d'entreprise contraignantes approuvées pour ses transferts internationaux de l'Union vers des entités du même groupe d'entreprises, ou du même groupe d'entreprises engagés dans une activité économique conjointe, à condition que ces règles d'entreprise incluent tous les principes essentiels et les droits opposables pour assurer des garanties appropriées pour les transferts ou catégories de transferts de données à caractère personnel.

(111)

Il y a lieu de prévoir la possibilité de transferts dans certains cas où la personne concernée a donné son consentement explicite, lorsque le transfert est occasionnel et nécessaire dans le cadre d'un contrat ou d'une action en justice, qu'il s'agisse d'une procédure judiciaire, administrative ou extrajudiciaire, y compris de procédures devant des organismes de régulation. Il convient également de prévoir la possibilité de transferts lorsque des motifs importants d'intérêt public établis par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre l'exigent, ou lorsque le transfert intervient au départ d'un registre établi par la loi et destiné à être consulté par le public ou par des personnes ayant un intérêt légitime. Dans ce dernier cas, ce transfert ne devrait pas porter sur la totalité des données à caractère personnel ni sur des catégories entières de données contenues dans le registre et, lorsque celui-ci est destiné à être consulté par des personnes ayant un intérêt légitime, le transfert ne devrait être effectué qu'à la demande de ces personnes ou lorsqu'elles doivent en être les destinataires, compte dûment tenu des intérêts et des droits fondamentaux de la personne concernée.

(112)

Ces dérogations devraient s'appliquer en particulier aux transferts de données requis et nécessaires pour des motifs importants d'intérêt public, par exemple en cas d'échange international de données entre autorités de la concurrence, administrations fiscales ou douanières, entre autorités de surveillance financière, entre services chargés des questions de sécurité sociale ou relatives à la santé publique, par exemple aux fins de la recherche des contacts des personnes atteintes de maladies contagieuses ou en vue de réduire et/ou d'éliminer le dopage dans le sport. Le transfert de données à caractère personnel devrait également être considéré comme licite lorsqu'il est nécessaire pour protéger un intérêt essentiel pour la sauvegarde des intérêts vitaux, y compris l'intégrité physique ou la vie, de la personne concernée ou d'une autre personne, si la personne concernée se trouve dans l'incapacité de donner son consentement. En l'absence d'une décision d'adéquation, le droit de l'Union ou le droit d'un État membre peut, pour des motifs importants d'intérêt public, fixer expressément des limites au transfert de catégories particulières de données vers un pays tiers ou à une organisation internationale. Les États membres devraient notifier ces dispositions à la Commission. Tout transfert vers une organisation humanitaire internationale de données à caractère personnel d'une personne concernée qui se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement, en vue d'accomplir une mission relevant des conventions de Genève ou de respecter le droit humanitaire international applicable dans les conflits armés, pourrait être considéré comme nécessaire pour des motifs importants d'intérêt public ou parce que ce transfert est dans l'intérêt vital de la personne concernée.

(113)

Les transferts qui peuvent être qualifiés de non répétitifs et qui ne touchent qu'un nombre limité de personnes concernées pourraient également être autorisés aux fins des intérêts légitimes impérieux poursuivis par le responsable du traitement, lorsque ces intérêts prévalent sur les intérêts ou les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée et lorsque le responsable du traitement a évalué toutes les circonstances entourant le transfert de données. Le responsable du traitement devrait accorder une attention particulière à la nature des données à caractère personnel, à la finalité et à la durée de la ou des opérations de traitement envisagées ainsi qu'à la situation dans le pays d'origine, le pays tiers et le pays de destination finale, et devrait prévoir des garanties appropriées pour protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard du traitement de leurs données à caractère personnel. De tels transferts ne devraient être possibles que dans les cas résiduels dans lesquels aucun des autres motifs de transfert ne sont applicables. À des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, il y a lieu de prendre en considération les attentes légitimes de la société en matière de progrès des connaissances. Le responsable du traitement devrait informer l'autorité de contrôle et la personne concernée du transfert.

(114)

En tout état de cause, lorsque la Commission ne s'est pas prononcée sur le caractère adéquat du niveau de protection des données dans un pays tiers, le responsable du traitement ou le sous-traitant devrait adopter des solutions qui garantissent aux personnes concernées des droits opposables et effectifs en ce qui concerne le traitement de leurs données dans l'Union une fois que ces données ont été transférées, de façon à ce que lesdites personnes continuent de bénéficier des droits fondamentaux et des garanties.

(115)

Certains pays tiers adoptent des lois, des règlements et d'autres actes juridiques qui visent à réglementer directement les activités de traitement effectuées par des personnes physiques et morales qui relèvent de la compétence des États membres. Il peut s'agir de décisions de juridictions ou d'autorités administratives de pays tiers qui exigent d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant qu'il transfère ou divulgue des données à caractère personnel, et qui ne sont pas fondées sur un accord international, tel qu'un traité d'entraide judiciaire, en vigueur entre le pays tiers demandeur et l'Union ou un État membre. L'application extraterritoriale de ces lois, règlements et autres actes juridiques peut être contraire au droit international et faire obstacle à la protection des personnes physiques garantie dans l'Union par le présent règlement. Les transferts ne devraient être autorisés que lorsque les conditions fixées par le présent règlement pour les transferts vers les pays tiers sont remplies. Ce peut être le cas, entre autres, lorsque la divulgation est nécessaire pour un motif important d'intérêt public reconnu par le droit de l'Union ou le d'un État membre auquel le responsable du traitement est soumis.

(116)

Lorsque des données à caractère personnel franchissent les frontières extérieures de l'Union, cela peut accroître le risque que les personnes physiques ne puissent exercer leurs droits liés à la protection des données, notamment pour se protéger de l'utilisation ou de la divulgation illicite de ces informations. De même, les autorités de contrôle peuvent être confrontées à l'impossibilité d'examiner des réclamations ou de mener des enquêtes sur les activités exercées en dehors de leurs frontières. Leurs efforts pour collaborer dans le contexte transfrontalier peuvent également être freinés par les pouvoirs insuffisants dont elles disposent en matière de prévention ou de recours, par l'hétérogénéité des régimes juridiques et par des obstacles pratiques tels que le manque de ressources. En conséquence, il est nécessaire de favoriser une coopération plus étroite entre les autorités de contrôle de la protection des données, pour les aider à échanger des informations et mener des enquêtes avec leurs homologues internationaux. Aux fins d'élaborer des mécanismes de coopération internationale destinés à faciliter et à mettre en place une assistance mutuelle internationale pour faire appliquer la législation relative à la protection des données à caractère personnel, la Commission et les autorités de contrôle devraient échanger des informations et coopérer dans le cadre d'activités liées à l'exercice de leurs compétences avec les autorités compétentes dans les pays tiers, sur une base réciproque et conformément au présent règlement.

(117)

La mise en place d'autorités de contrôle dans les États membres, habilitées à exercer leurs missions et leurs pouvoirs en toute indépendance, est un élément essentiel de la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel. Les États membres devraient pouvoir mettre en place plusieurs autorités de contrôle en fonction de leur structure constitutionnelle, organisationnelle et administrative.

(118)

L'indépendance des autorités de contrôle ne devrait pas signifier que celles-ci ne peuvent être soumises à des mécanismes de contrôle ou de suivi de leur gestion financière ni à un contrôle juridictionnel.

(119)

Lorsqu'un État membre met en place plusieurs autorités de contrôle, il devrait établir par la loi des dispositifs garantissant la participation effective de ces autorités au mécanisme de contrôle de la cohérence. Il devrait en particulier désigner l'autorité de contrôle qui sert de point de contact unique, permettant une participation efficace de ces autorités au mécanisme, afin d'assurer une coopération rapide et aisée avec les autres autorités de contrôle, le comité et la Commission.

(120)

Il convient que chaque autorité de contrôle soit dotée des moyens financiers et humains, ainsi que des locaux et des infrastructures nécessaires à la bonne exécution de ses missions, y compris celles qui sont liées à l'assistance mutuelle et à la coopération avec d'autres autorités de contrôle dans l'ensemble de l'Union. Chaque autorité de contrôle devrait disposer d'un budget annuel public propre, qui peut faire partie du budget global national ou d'une entité fédérée.

(121)

Les conditions générales applicables au(x) membre(s) de l'autorité de contrôle devraient être fixées par la loi dans chaque État membre et devraient prévoir notamment que ces membres sont nommés, selon une procédure transparente, par le parlement, le gouvernement ou le chef d'État de cet État membre, sur proposition du gouvernement ou d'un membre du gouvernement, ou du parlement ou d'une chambre du parlement, ou par un organisme indépendant qui en a été chargé en vertu du droit d'un État membre. Afin de garantir l'indépendance de l'autorité de contrôle, il convient que le membre ou les membres de celle-ci agissent avec intégrité, s'abstiennent de tout acte incompatible avec leurs fonctions et n'exercent, pendant la durée de leur mandat, aucune activité professionnelle incompatible, rémunérée ou non. Chaque autorité de contrôle devrait disposer de ses propres agents, choisis par elle-même ou un organisme indépendant établi par le droit d'un État membre, qui devraient être placés sous les ordres exclusifs du membre ou des membres de l'autorité de contrôle.

(122)

Chaque autorité de contrôle devrait être compétente sur le territoire de l'État membre dont elle relève pour exercer les missions et les pouvoirs dont elle est investie conformément au présent règlement. Cela devrait couvrir, notamment, le traitement dans le cadre d'activités menées par un établissement du responsable du traitement ou du sous-traitant sur le territoire de l'État membre dont elle relève, le traitement de données à caractère personnel effectué par des autorités publiques ou des organismes privés agissant dans l'intérêt public, le traitement affectant des personnes concernées sur le territoire de l'État membre dont elle relève, ou encore le traitement effectué par un responsable du traitement ou un sous-traitant qui n'est pas établi dans l'Union lorsque ce traitement vise des personnes concernées résidant sur le territoire de l'État membre dont elle relève. Cela devrait comprendre notamment le traitement des réclamations introduites par les personnes concernées, la conduite d'enquêtes sur l'application du présent règlement et la sensibilisation du public aux risques, règles, garanties et droits liés au traitement des données à caractère personnel.

(123)

Il y a lieu que les autorités de contrôle surveillent l'application des dispositions en vertu du présent règlement et contribuent à ce que cette application soit cohérente dans l'ensemble de l'Union, afin de protéger les personnes physiques à l'égard du traitement de leurs données à caractère personnel et de faciliter le libre flux de ces données dans le marché intérieur. À cet effet, les autorités de contrôle devraient coopérer entre elles et avec la Commission sans qu'un accord doive être conclu entre les États membres sur la fourniture d'une assistance mutuelle ou sur une telle coopération.

(124)

Lorsque le traitement des données à caractère personnel a lieu dans le cadre des activités d'un établissement d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant dans l'Union et que ce responsable du traitement ou ce sous-traitant est établi dans plusieurs États membres, ou que le traitement qui a lieu dans le cadre des activités d'un établissement unique d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant dans l'Union affecte sensiblement ou est susceptible d'affecter sensiblement des personnes concernées dans plusieurs États membres, l'autorité de contrôle dont relève l'établissement principal ou l'établissement unique du responsable du traitement ou du sous-traitant devrait faire office d'autorité chef de file. Elle devrait coopérer avec les autres autorités concernées dans le cas où le responsable du traitement ou le sous-traitant a un établissement sur le territoire de l'État membre dont elles relèvent, dans le cas où les personnes concernées résidant sur le territoire dont elles relèvent sont affectées sensiblement ou encore dans le cas où une réclamation leur a été adressée. En outre, lorsqu'une personne concernée ne résidant pas dans cet État membre a introduit une réclamation, l'autorité de contrôle auprès de laquelle celle-ci a été introduite devrait également être une autorité de contrôle concernée. Dans le cadre de ses missions liées à la publication de lignes directrices sur toute question portant sur l'application du présent règlement, le comité devrait pouvoir publier des lignes directrices portant, en particulier, sur les critères à prendre en compte afin de déterminer si le traitement en question affecte sensiblement des personnes concernées dans plusieurs États membres et sur ce qui constitue une objection pertinente et motivée.

(125)

L'autorité chef de file devrait être compétente pour adopter des décisions contraignantes concernant les mesures visant à mettre en œuvre les pouvoirs qui lui sont conférés conformément au présent règlement. En sa qualité d'autorité chef de file, l'autorité de contrôle devrait associer de près les autorités de contrôle concernées au processus décisionnel et assurer une coordination étroite dans ce cadre. Lorsque qu'il est décidé de rejeter, en tout ou en partie, la réclamation introduite par la personne concernée, cette décision devrait être adoptée par l'autorité de contrôle auprès de laquelle la réclamation a été introduite.

(126)

La décision devrait être adoptée conjointement par l'autorité de contrôle chef de file et les autorités de contrôle concernées, être adressée à l'établissement principal ou unique du responsable du traitement ou du sous-traitant et être contraignante pour le responsable du traitement et le sous-traitant. Le responsable du traitement ou le sous-traitant devraient prendre les mesures nécessaires pour garantir le respect du présent règlement et l'application de la décision notifiée par l'autorité de contrôle chef de file à l'établissement principal du responsable du traitement ou du sous-traitant en ce qui concerne les activités de traitement dans l'Union.

(127)

Chaque autorité de contrôle qui ne fait pas office d'autorité de contrôle chef de file devrait être compétente pour traiter les cas de portée locale lorsque le responsable du traitement ou le sous-traitant est établi dans plusieurs États membres mais que l'objet du traitement spécifique ne se rapporte qu'à un traitement effectué dans un seul État membre et ne porte que sur des personnes concernées de ce seul État membre, par exemple lorsqu'il s'agit de traiter des données à caractère personnel relatives à des employés dans le contexte des relations de travail propre à un État membre. Dans ces cas, l'autorité de contrôle devrait informer sans tarder l'autorité de contrôle chef de file de la question. Après avoir été informée, l'autorité de contrôle chef de file devrait décider si elle traitera le cas en vertu de la disposition relative à la coopération entre l'autorité de contrôle chef de file et les autres autorités de contrôle concernées (ci-après dénommé «mécanisme de guichet unique»), ou si l'autorité de contrôle qui l'a informée devrait traiter le cas au niveau local. Lorsqu'elle décide si elle traitera le cas, l'autorité de contrôle chef de file devrait considérer s'il existe un établissement du responsable du traitement ou du sous-traitant dans l'État membre dont relève l'autorité de contrôle qui l'a informée, afin d'assurer l'exécution effective d'une décision à l'égard du responsable du traitement ou du sous-traitant. Lorsque l'autorité de contrôle chef de file décide de traiter le cas, l'autorité de contrôle qui l'a informée devrait avoir la possibilité de soumettre un projet de décision, dont l'autorité de contrôle chef de file devrait tenir le plus grand compte lorsqu'elle élabore son projet de décision dans le cadre de ce mécanisme de guichet unique.

(128)

Les règles relatives à l'autorité de contrôle chef de file et au mécanisme de guichet unique ne devraient pas s'appliquer lorsque le traitement est effectué par des autorités publiques ou des organismes privés dans l'intérêt public. Dans ce cas, la seule autorité de contrôle compétente pour exercer les pouvoirs qui lui sont conférés conformément au présent règlement devrait être l'autorité de contrôle de l'État membre dans lequel l'autorité publique ou l'organisme privé est établi.

(129)

Afin de veiller à faire appliquer le présent règlement et à contrôler son application de manière cohérente dans l'ensemble de l'Union, les autorités de contrôle devraient avoir, dans chaque État membre, les mêmes missions et les mêmes pouvoirs effectifs, y compris les pouvoirs d'enquête, le pouvoir d'adopter des mesures correctrices et d'infliger des sanctions, ainsi que le pouvoir d'autoriser et d'émettre des avis consultatifs, notamment en cas de réclamation introduite par des personnes physiques, et, sans préjudice des pouvoirs des autorités chargées des poursuites en vertu du droit d'un État membre, le pouvoir de porter les violations du présent règlement à l'attention des autorités judiciaires et d'ester en justice. Ces pouvoirs devraient également inclure celui d'imposer une limitation temporaire ou définitive au traitement, y compris une interdiction. Les États membres peuvent préciser d'autres missions liées à la protection des données à caractère personnel en application du présent règlement. Les pouvoirs des autorités de contrôle devraient être exercés conformément aux garanties procédurales appropriées prévues par le droit de l'Union et le droit des États membres, d'une manière impartiale et équitable et dans un délai raisonnable. Toute mesure devrait notamment être appropriée, nécessaire et proportionnée en vue de garantir le respect du présent règlement, compte tenu des circonstances de l'espèce, respecter le droit de chacun à être entendu avant que soit prise toute mesure individuelle susceptible de lui porter atteinte et éviter les coûts superflus ainsi que les désagréments excessifs pour les personnes concernées. Les pouvoirs d'enquête en ce qui concerne l'accès aux installations devraient être exercés conformément aux exigences spécifiques du droit procédural des États membres, telle que l'obligation d'obtenir une autorisation judiciaire préalable. Toute mesure juridiquement contraignante prise par l'autorité de contrôle devrait être présentée par écrit, être claire et dénuée d'ambiguïté, indiquer quelle autorité de contrôle a pris la mesure et à quelle date, porter la signature du chef ou d'un membre de l'autorité de contrôle qu'il a autorisé, exposer les motifs qui sous-tendent la mesure et mentionner le droit à un recours effectif. Cela ne devrait pas exclure des exigences supplémentaires prévues par le droit procédural des États membres. Si une décision juridiquement contraignante est adoptée, elle peut donner lieu à un contrôle juridictionnel dans l'État membre dont relève l'autorité de contrôle qui l'a adoptée.

(130)

Lorsque l'autorité de contrôle auprès de laquelle la réclamation a été introduite n'est pas l'autorité de contrôle chef de file, l'autorité de contrôle chef de file devrait coopérer étroitement avec l'autorité de contrôle auprès de laquelle la réclamation a été introduite conformément aux dispositions relatives à la coopération et à la cohérence prévues par le présent règlement. Dans de tels cas, l'autorité de contrôle chef de file devrait, lorsqu'elle adopte des mesures visant à produire des effets juridiques, y compris des mesures visant à infliger des amendes administratives, tenir le plus grand compte de l'avis de l'autorité de contrôle auprès de laquelle la réclamation a été introduite, laquelle devrait rester compétente pour effectuer toute enquête sur le territoire de l'État membre dont elle relève, en liaison avec l'autorité de contrôle chef de file.

(131)

Lorsqu'une autre autorité de contrôle devrait faire office d'autorité de contrôle chef de file pour les activités de traitement du responsable du traitement ou du sous-traitant mais que l'objet concret d'une réclamation ou la violation éventuelle ne concerne que les activités de traitement du responsable du traitement ou du sous-traitant dans l'État membre dans lequel la réclamation a été introduite ou dans lequel la violation éventuelle a été constatée et que la question n'affecte pas sensiblement ou n'est pas susceptible d'affecter sensiblement des personnes concernées dans d'autres États membres, l'autorité de contrôle qui est saisie d'une réclamation, ou qui constate des situations susceptibles de constituer des violations du présent règlement ou qui est informée d'une autre manière de telles situations devrait rechercher un règlement amiable avec le responsable du traitement et, en cas d'échec, exercer l'ensemble de ses pouvoirs. Ceci devrait comprendre: les traitements spécifiques qui sont effectués sur le territoire de l'État membre dont relève l'autorité de contrôle ou qui portent sur des personnes concernées se trouvant sur le territoire de cet État membre; les traitements effectués dans le cadre d'une offre de biens ou de services visant spécifiquement des personnes concernées se trouvant sur le territoire de l'État membre dont relève l'autorité de contrôle; ou encore les traitements qui doivent être évalués à l'aune des obligations légales pertinentes prévues par le droit d'un État membre.

(132)

Les activités de sensibilisation organisées par les autorités de contrôle à l'intention du public devraient comprendre des mesures spécifiques destinées aux responsables du traitement et aux sous-traitants, y compris les micro, petites et moyennes entreprises, ainsi qu'aux personnes physiques, notamment dans le cadre éducatif.

(133)

Les autorités de contrôle devraient s'entraider dans l'accomplissement de leurs missions et se prêter mutuellement assistance afin de faire appliquer le présent règlement et de contrôler son application de manière cohérente dans le marché intérieur. Une autorité de contrôle qui fait appel à l'assistance mutuelle peut adopter une mesure provisoire si elle ne reçoit pas de réponse à sa demande d'assistance mutuelle dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande d'assistance mutuelle par l'autre autorité de contrôle.

(134)

Chaque autorité de contrôle devrait, s'il y a lieu, participer à des opérations conjointes avec d'autres autorités de contrôle. L'autorité de contrôle requise devrait être tenue de répondre à la demande dans un délai déterminé.

(135)

Afin de garantir l'application cohérente du présent règlement dans l'ensemble de l'Union, il y a lieu d'instaurer un mécanisme de contrôle de la cohérence pour la coopération entre les autorités de contrôle. Ce mécanisme devrait notamment s'appliquer lorsqu'une autorité de contrôle entend adopter une mesure destinée à produire des effets juridiques en ce qui concerne des opérations de traitement qui affectent sensiblement un nombre important de personnes concernées dans plusieurs États membres. Il devrait également s'appliquer lorsqu'une autorité de contrôle concernée ou la Commission demande que cette question soit traitée dans le cadre du mécanisme de contrôle de la cohérence. Ce mécanisme devrait s'appliquer sans préjudice des éventuelles mesures que la Commission peut prendre dans l'exercice des compétences que lui confèrent les traités.

(136)

Dans le cadre de l'application du mécanisme de contrôle de la cohérence, le comité devrait émettre un avis, dans un délai déterminé, si une majorité de ses membres le décide ou s'il est saisi d'une demande en ce sens par une autorité de contrôle concernée ou par la Commission. Le comité devrait également être habilité à adopter des décisions juridiquement contraignantes en cas de litiges entre autorités de contrôle. À cet effet, il devrait prendre, en principe à la majorité des deux tiers de ses membres, des décisions juridiquement contraignantes dans des cas clairement définis, en cas de points de vue divergents parmi les autorités de contrôle, notamment dans le cadre du mécanisme de coopération entre l'autorité de contrôle chef de file et les autorités de contrôle concernées, sur le fond de l'affaire et en particulier sur la question de savoir s'il y a ou non violation du présent règlement.

(137)

Il peut être nécessaire d'intervenir en urgence pour protéger les droits et libertés des personnes concernées, en particulier lorsque le danger existe que l'exercice du droit d'une personne concernée pourrait être considérablement entravé. En conséquence, une autorité de contrôle devrait pouvoir adopter, sur son territoire, des mesures provisoires dûment justifiées et d'une durée de validité déterminée qui ne devrait pas excéder trois mois.

(138)

L'application d'un tel mécanisme devrait conditionner la légalité d'une mesure destinée à produire des effets juridiques prise par une autorité de contrôle dans les cas où cette application est obligatoire. Dans d'autres cas présentant une dimension transfrontalière, le mécanisme de coopération entre l'autorité de contrôle chef de file et les autorités de contrôle concernées devrait être appliqué, et l'assistance mutuelle ainsi que des opérations conjointes pourraient être mises en œuvre entre les autorités de contrôle concernées, sur une base bilatérale ou multilatérale, sans faire jouer le mécanisme de contrôle de la cohérence.

(139)

Afin de favoriser l'application cohérente du présent règlement, le comité devrait être institué en tant qu'organe indépendant de l'Union. Pour pouvoir atteindre ses objectifs, le comité devrait être doté de la personnalité juridique. Il devrait être représenté par son président. Il devrait remplacer le groupe de protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel institué par la directive 95/46/CE. Il devrait se composer du chef d'une autorité de contrôle de chaque État membre et du Contrôleur européen de la protection des données ou de leurs représentants respectifs. La Commission devrait participer aux activités du comité sans droit de vote et le Contrôleur européen de la protection des données devrait disposer de droits de vote spécifiques. Le comité devrait contribuer à l'application cohérente du présent règlement dans l'ensemble de l'Union, notamment en conseillant la Commission, en particulier en ce qui concerne le niveau de protection dans les pays tiers ou les organisations internationales, et en favorisant la coopération des autorités de contrôle dans l'ensemble de l'Union. Le comité devrait accomplir ses missions en toute indépendance.

(140)

Le comité devrait être assisté par un secrétariat assuré par le Contrôleur européen de la protection des données. Pour s'acquitter de ses tâches, le personnel du Contrôleur européen de la protection des données chargé des missions que le présent règlement confie au comité ne devrait recevoir d'instructions que du président du comité et devrait être placé sous l'autorité de celui-ci.

(141)

Toute personne concernée devrait avoir le droit d'introduire une réclamation auprès d'une seule autorité de contrôle, en particulier dans l'État membre où elle a sa résidence habituelle, et disposer du droit à un recours juridictionnel effectif conformément à l'article 47 de la Charte si elle estime que les droits que lui confère le présent règlement sont violés ou si l'autorité de contrôle ne donne pas suite à sa réclamation, la refuse ou la rejette, en tout ou en partie, ou si elle n'agit pas alors qu'une action est nécessaire pour protéger les droits de la personne concernée. L'enquête faisant suite à une réclamation devrait être menée, sous contrôle juridictionnel, dans la mesure appropriée requise par le cas d'espèce. L'autorité de contrôle devrait informer la personne concernée de l'état d'avancement et de l'issue de la réclamation dans un délai raisonnable. Si l'affaire requiert un complément d'enquête ou une coordination avec une autre autorité de contrôle, des informations intermédiaires devraient être fournies à la personne concernée. Afin de faciliter l'introduction des réclamations, chaque autorité de contrôle devrait prendre des mesures telles que la fourniture d'un formulaire de réclamation qui peut être également rempli par voie électronique, sans que d'autres moyens de communication soient exclus.

(142)

Lorsqu'une personne concernée estime que les droits que lui confère le présent règlement sont violés, elle devrait avoir le droit de mandater un organisme, une organisation ou une association à but non lucratif, constitué conformément au droit d'un État membre, dont les objectifs statutaires sont d'intérêt public et qui est actif dans le domaine de la protection des données à caractère personnel, pour qu'il introduise une réclamation en son nom auprès d'une autorité de contrôle, exerce le droit à un recours juridictionnel au nom de personnes concernées ou, si cela est prévu par le droit d'un État membre, exerce le droit d'obtenir réparation au nom de personnes concernées. Un État membre peut prévoir que cet organisme, cette organisation ou cette association a le droit d'introduire une réclamation dans cet État membre, indépendamment de tout mandat confié par une personne concernée, et dispose du droit à un recours juridictionnel effectif s'il a des raisons de considérer que les droits d'une personne concernée ont été violés parce que le traitement des données à caractère personnel a eu lieu en violation du présent règlement. Cet organisme, cette organisation ou cette association ne peut pas être autorisé à réclamer réparation pour le compte d'une personne concernée indépendamment du mandat confié par la personne concernée.

(143)

Toute personne physique ou morale a le droit de former un recours en annulation des décisions du comité devant la Cour de justice dans les conditions prévues à l'article 263 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Dès lors qu'elles reçoivent de telles décisions, les autorités de contrôle concernées qui souhaitent les contester doivent le faire dans un délai de deux mois à compter de la notification qui leur en a été faite, conformément à l'article 263 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Lorsque des décisions du comité concernent directement et individuellement un responsable du traitement, un sous-traitant ou l'auteur de la réclamation, ces derniers peuvent former un recours en annulation de ces décisions dans un délai de deux mois à compter de leur publication sur le site internet du comité, conformément à l'article 263 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Sans préjudice de ce droit prévu à l'article 263 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, toute personne physique ou morale devrait disposer d'un recours juridictionnel effectif, devant la juridiction nationale compétente, contre une décision d'une autorité de contrôle qui produit des effets juridiques à son égard. Une telle décision concerne en particulier l'exercice, par l'autorité de contrôle, de pouvoirs d'enquête, d'autorisation de mesures correctrices et d'autorisation ou le refus ou le rejet de réclamations. Toutefois, ce droit à un recours juridictionnel effectif ne couvre pas des mesures prises par les autorités de contrôle qui ne sont pas juridiquement contraignantes, telles que les avis émis ou les conseils fournis par une autorité de contrôle. Les actions contre une autorité de contrôle devraient être portées devant les juridictions de l'État membre sur le territoire duquel l'autorité de contrôle est établie et être menées conformément au droit procédural de cet État membre. Ces juridictions devraient disposer d'une compétence de pleine juridiction, ce qui devrait comprendre la compétence pour examiner toutes les questions de fait et de droit relatives au litige dont elles sont saisies.

Lorsqu'une réclamation a été rejetée ou refusée par une autorité de contrôle, l'auteur de la réclamation peut intenter une action devant les juridictions de ce même État membre. Dans le cadre des recours juridictionnels relatifs à l'application du présent règlement, les juridictions nationales qui estiment qu'une décision sur la question est nécessaire pour leur permettre de rendre leur jugement peuvent ou, dans le cas prévu à l'article 267 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, doivent demander à la Cour de justice de statuer à titre préjudiciel sur l'interprétation du droit de l'Union, y compris le présent règlement. En outre, lorsqu'une décision d'une autorité de contrôle mettant en œuvre une décision du comité est contestée devant une juridiction nationale et que la validité de la décision du comité est en cause, ladite juridiction nationale n'est pas habilitée à invalider la décision du comité et doit, dans tous les cas où elle considère qu'une décision est invalide, soumettre la question de la validité à la Cour de justice, conformément à l'article 267 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne tel qu'il a été interprété par la Cour de justice. Toutefois, une juridiction nationale peut ne pas soumettre une question relative à la validité d'une décision du comité à la demande d'une personne physique ou morale qui a eu la possibilité de former un recours en annulation de cette décision, en particulier si elle était concernée directement et individuellement par ladite décision, et ne l'a pas fait dans le délai prévu à l'article 263 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

(144)

Lorsqu'une juridiction saisie d'une action contre une autorité de contrôle a des raisons de croire que des actions concernant le même traitement, portant par exemple sur le même objet, effectué par le même responsable du traitement ou le même sous-traitant, ou encore la même cause, sont introduites devant une juridiction compétente d'un autre État membre, il convient qu'elle contacte cette autre juridiction afin de confirmer l'existence de telles actions connexes. Si des actions connexes sont pendantes devant une juridiction d'un autre État membre, toute juridiction autre que celle qui a été saisie en premier peut surseoir à statuer ou peut, à la demande de l'une des parties, se dessaisir au profit de la juridiction saisie en premier si celle-ci est compétente pour connaître de l'action concernée et que le droit dont elle relève permet de regrouper de telles actions connexes. Sont réputées connexes, les actions qui sont à ce point étroitement liées qu'il y a intérêt à les instruire et à les juger en même temps afin d'éviter que ne soient rendues des décisions inconciliables, issues de procédures séparées.

(145)

En ce qui concerne les actions contre un responsable du traitement ou un sous-traitant, le demandeur devrait pouvoir choisir d'intenter l'action devant les juridictions des États membres dans lesquels le responsable du traitement ou le sous-traitant dispose d'un établissement ou dans l'État membre dans lequel la personne concernée réside, à moins que le responsable du traitement ne soit une autorité publique d'un État membre agissant dans l'exercice de ses prérogatives de puissance publique.

(146)

Le responsable du traitement ou le sous-traitant devrait réparer tout dommage qu'une personne peut subir du fait d'un traitement effectué en violation du présent règlement. Le responsable du traitement ou le sous-traitant devrait être exonéré de sa responsabilité s'il prouve que le dommage ne lui est nullement imputable. La notion de dommage devrait être interprétée au sens large, à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice, d'une manière qui tienne pleinement compte des objectifs du présent règlement. Cela est sans préjudice de toute action en dommages-intérêts fondée sur une infraction à d'autres règles du droit de l'Union ou du droit d'un État membre. Un traitement effectué en violation du présent règlement comprend aussi un traitement effectué en violation des actes délégués et d'exécution adoptés conformément au présent règlement et au droit d'un État membre précisant les règles du présent règlement. Les personnes concernées devraient recevoir une réparation complète et effective pour le dommage subi. Lorsque des responsables du traitement ou des sous-traitants participent à un même traitement, chaque responsable du traitement ou chaque sous-traitant devrait être tenu responsable pour la totalité du dommage. Toutefois, lorsque des responsables du traitement ou des sous-traitants sont concernés par la même procédure judiciaire, conformément au droit d'un État membre, la réparation peut être répartie en fonction de la part de responsabilité de chaque responsable du traitement ou de chaque sous-traitant dans le dommage causé par le traitement, à condition que le dommage subi par la personne concernée soit entièrement et effectivement réparé. Tout responsable du traitement ou tout sous-traitant qui a réparé totalement le dommage peut par la suite introduire un recours contre d'autres responsables du traitement ou sous-traitants ayant participé au même traitement.

(147)

Lorsque le présent règlement prévoit des règles de compétence spécifiques, notamment en ce qui concerne les procédures relatives aux recours juridictionnels, y compris ceux qui visent à obtenir réparation, contre un responsable du traitement ou un sous-traitant, les règles de compétence générales, telles que celles prévues dans le règlement (UE) no 1215/2012 du Parlement européen et du Conseil, ne devraient pas porter préjudice à l'application de telles règles juridictionnelles spécifiques.

(148)

Afin de renforcer l'application des règles du présent règlement, des sanctions y compris des amendes administratives devraient être infligées pour toute violation du présent règlement, en complément ou à la place des mesures appropriées imposées par l'autorité de contrôle en vertu du présent règlement. En cas de violation mineure ou si l'amende susceptible d'être imposée constitue une charge disproportionnée pour une personne physique, un rappel à l'ordre peut être adressé plutôt qu'une amende. Il convient toutefois de tenir dûment compte de la nature, de la gravité et de la durée de la violation, du caractère intentionnel de la violation et des mesures prises pour atténuer le dommage subi, du degré de responsabilité ou de toute violation pertinente commise précédemment, de la manière dont l'autorité de contrôle a eu connaissance de la violation, du respect des mesures ordonnées à l'encontre du responsable du traitement ou du sous-traitant, de l'application d'un code de conduite, et de toute autre circonstance aggravante ou atténuante. L'application de sanctions y compris d'amendes administratives devrait faire l'objet de garanties procédurales appropriées conformément aux principes généraux du droit de l'Union et de la Charte, y compris le droit à une protection juridictionnelle effective et à une procédure régulière.

(149)

Les États membres devraient pouvoir déterminer le régime des sanctions pénales applicables en cas de violation du présent règlement, y compris de violation des dispositions nationales adoptées en application et dans les limites du présent règlement. Ces sanctions pénales peuvent aussi permettre la saisie des profits réalisés en violation du présent règlement. Toutefois, l'application de sanctions pénales en cas de violation de ces dispositions nationales et l'application de sanctions administratives ne devrait pas entraîner la violation du principe ne bis in idem tel qu'il a été interprété par la Cour de justice.

(150)

Afin de renforcer et d'harmoniser les sanctions administratives applicables en cas de violation du présent règlement, chaque autorité de contrôle devrait avoir le pouvoir d'imposer des amendes administratives. Le présent règlement devrait définir les violations, le montant maximal et les critères de fixation des amendes administratives dont elles sont passibles, qui devraient être fixés par l'autorité de contrôle compétente dans chaque cas d'espèce, en prenant en considération toutes les caractéristiques propres à chaque cas et compte dûment tenu, notamment, de la nature, de la gravité et de la durée de la violation et de ses conséquences, ainsi que des mesures prises pour garantir le respect des obligations découlant du règlement et pour prévenir ou atténuer les conséquences de la violation. Lorsque des amendes administratives sont imposées à une entreprise, ce terme doit, à cette fin, être compris comme une entreprise conformément aux articles 101 et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Lorsque des amendes administratives sont imposées à des personnes qui ne sont pas une entreprise, l'autorité de contrôle devrait tenir compte, lorsqu'elle examine quel serait le montant approprié de l'amende, du niveau général des revenus dans l'État membre ainsi que de la situation économique de la personne en cause. Il peut en outre être recouru au mécanisme de contrôle de la cohérence pour favoriser une application cohérente des amendes administratives. Il devrait appartenir aux États membres de déterminer si et dans quelle mesure les autorités publiques devraient faire l'objet d'amendes administratives. L'application d'une amende administrative ou le fait de donner un avertissement ne portent pas atteinte à l'exercice d'autres pouvoirs des autorités de contrôle ou à l'application d'autres sanctions en vertu du présent règlement.

(151)

Les systèmes juridiques du Danemark et de l'Estonie ne permettent pas d'imposer des amendes administratives comme le prévoit le présent règlement. Les règles relatives aux amendes administratives peuvent être appliquées de telle sorte que, au Danemark, l'amende est imposée par les juridictions nationales compétentes sous la forme d'une sanction pénale et en Estonie, l'amende est imposée par l'autorité de contrôle dans le cadre d'une procédure de délit, à condition qu'une telle application des règles dans ces États membres ait un effet équivalent aux amendes administratives imposées par les autorités de contrôle. C'est pourquoi les juridictions nationales compétentes devraient tenir compte de la recommandation formulée par l'autorité de contrôle qui est à l'origine de l'amende. En tout état de cause, les amendes imposées devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.

(152)

Lorsque le présent règlement n'harmonise pas les sanctions administratives ou, si nécessaire dans d'autres circonstances, par exemple en cas de violation grave du présent règlement, les États membres devraient mettre en œuvre un système qui prévoit des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives. La nature de ces sanctions, pénales ou administratives, devrait être déterminée par le droit des États membres.

(153)

Le droit des États membres devrait concilier les règles régissant la liberté d'expression et d'information, y compris l'expression journalistique, universitaire, artistique ou littéraire, et le droit à la protection des données à caractère personnel en vertu du présent règlement. Dans le cadre du traitement de données à caractère personnel uniquement à des fins journalistiques ou à des fins d'expression universitaire, artistique ou littéraire, il y a lieu de prévoir des dérogations ou des exemptions à certaines dispositions du présent règlement si cela est nécessaire pour concilier le droit à la protection des données à caractère personnel et le droit à la liberté

d'expression et d'information, consacré par l'article 11 de la Charte. Tel devrait notamment être le cas des traitements de données à caractère personnel dans le domaine de l'audiovisuel et dans les documents d'archives d'actualités et bibliothèques de la presse. En conséquence, les États membres devraient adopter des dispositions législatives qui fixent les exemptions et dérogations nécessaires aux fins d'assurer un équilibre entre ces droits fondamentaux. Les États membres devraient adopter de telles exemptions et dérogations en ce qui concerne les principes généraux, les droits de la personne concernée, le responsable du traitement et le sous-traitant, le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales, les autorités de contrôle indépendantes, la coopération et la cohérence, ainsi que les situations particulières de traitement des données. Lorsque ces exemptions ou dérogations diffèrent d'un État membre à l'autre, le droit de l'État membre dont relève le responsable du traitement devrait s'appliquer. Pour tenir compte de l'importance du droit à la liberté d'expression dans toute société démocratique, il y a lieu de retenir une interprétation large des notions liées à cette liberté, telles que le journalisme.

(154)

Le présent règlement permet de prendre en compte, dans son application, le principe de l'accès du public aux documents officiels. L'accès du public aux documents officiels peut être considéré comme étant dans l'intérêt public. Les données à caractère personnel figurant dans des documents détenus par une autorité publique ou un organisme public devraient pouvoir être rendues publiques par ladite autorité ou ledit organisme si cette communication est prévue par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre dont relève l'autorité publique ou l'organisme public. Ces dispositions légales devraient concilier l'accès du public aux documents officiels et la réutilisation des informations du secteur public, d'une part, et le droit à la protection des données à caractère personnel, d'autre part, et peuvent dès lors prévoir la conciliation nécessaire avec le droit à la protection des données à caractère personnel en vertu du présent règlement. Dans ce contexte, il convient d'entendre par «autorités publiques et organismes publics», toutes les autorités ou autres organismes relevant du droit d'un État membre en matière d'accès du public aux documents. La directive 2003/98/CE du Parlement européen et du Conseil laisse intact et n'affecte en rien le niveau de protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel garanti par les dispositions du droit de l'Union et du droit des États membres et, en particulier, ne modifie en rien les droits et obligations prévus dans le présent règlement. En particulier, ladite directive ne devrait pas s'appliquer aux documents dont l'accès est exclu ou limité en application de règles d'accès pour des motifs de protection des données à caractère personnel, et aux parties de documents accessibles en vertu desdites règles qui contiennent des données à caractère personnel dont la réutilisation a été prévue par la loi comme étant incompatible avec la législation concernant la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

(155)

Le droit des États membres ou des conventions collectives, y compris des «accords d'entreprise» peuvent prévoir des règles spécifiques relatives au traitement des données à caractère personnel des employés dans le cadre des relations de travail, notamment les conditions dans lesquelles les données à caractère personnel dans le cadre des relations de travail peuvent être traitées sur la base du consentement de l'employé, aux fins du recrutement, de l'exécution du contrat de travail, y compris le respect des obligations fixées par la loi ou par des conventions collectives, de la gestion, de la planification et de l'organisation du travail, de l'égalité et de la diversité sur le lieu de travail, de la santé et de la sécurité au travail, et aux fins de l'exercice et de la jouissance des droits et des avantages liés à l'emploi, individuellement ou collectivement, ainsi qu'aux fins de la résiliation de la relation de travail.

(156)

Le traitement des données à caractère personnel à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques devrait être soumis à des garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée, en vertu du présent règlement. Ces garanties devraient permettre la mise en place de mesures techniques et organisationnelles pour assurer, en particulier, le respect du principe de **minimisation** des données. Le traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques doit être effectué lorsque que le responsable du traitement a évalué s'il est possible d'atteindre ces finalités grâce à un traitement de données qui ne permettent pas ou plus d'identifier les personnes concernées, pour autant que des garanties appropriées existent (comme par exemple la pseudonymisation des données). Les États membres devraient prévoir des garanties appropriées pour le traitement de données à caractère personnel à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques. Les États membres devraient être autorisés à prévoir, dans des conditions spécifiques et moyennant des garanties appropriées pour les personnes concernées, des dispositions particulières et des dérogations concernant les exigences en matière d'information et les droits à la rectification, à l'effacement, à l'oubli, à la limitation du traitement, à la portabilité des données et le droit d'opposition lorsque les données à caractère personnel sont traitées à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques. Les conditions et garanties en question peuvent comporter des procédures spécifiques permettant aux personnes concernées d'exercer ces droits si cela est approprié eu égard aux finalités du traitement spécifique concerné, ainsi que des mesures techniques et organisationnelles visant à réduire à un minimum le traitement des données à caractère personnel conformément aux principes de proportionnalité et de nécessité. Le traitement de données à caractère personnel à des fins scientifiques devrait également respecter d'autres dispositions législatives pertinentes, telles que celles relatives aux essais cliniques.

(157)

En combinant les informations issues des registres, les chercheurs peuvent acquérir de nouvelles connaissances d'un grand intérêt en ce qui concerne des problèmes médicaux très répandus tels que les maladies cardiovasculaires, le cancer et la dépression. Sur la base des registres, les résultats de la recherche peuvent être améliorés car ils s'appuient sur un échantillon plus large de population. Dans le cadre des sciences sociales, la recherche sur la base des registres permet aux chercheurs d'acquérir des connaissances essentielles sur les corrélations à long terme existant entre un certain nombre de conditions sociales telles que le chômage et l'éducation et d'autres conditions de vie. Les résultats de la recherche obtenus à l'aide des registres fournissent des connaissances fiables et de grande qualité qui peuvent servir de base à l'élaboration et à la mise en œuvre d'une politique fondée sur la connaissance, améliorer la qualité de vie d'un certain nombre de personnes et renforcer l'efficacité des services sociaux. Pour faciliter la recherche scientifique, les données à caractère personnel peuvent être traitées à des fins de recherche scientifique sous réserve de conditions et de garanties appropriées prévues dans le droit de l'Union ou le droit des États membres.

(158)

Lorsque les données à caractère personnel sont traitées à des fins archivistiques, le présent règlement devrait également s'appliquer à ce traitement, étant entendu qu'il ne devrait pas s'appliquer aux des personnes décédées. Les autorités publiques ou les organismes publics ou privés qui conservent des archives dans l'intérêt public devraient être des services qui, en vertu du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, ont l'obligation légale de collecter, de conserver, d'évaluer, d'organiser, de décrire, de communiquer, de mettre en valeur, de diffuser des archives qui sont à conserver à titre définitif dans l'intérêt public général et d'y donner accès. Les États membres devraient également être autorisés à prévoir un traitement ultérieur des données à caractère personnel à des fins archivistiques, par exemple en vue de fournir des informations précises relatives au comportement politique sous les régimes des anciens États totalitaires, aux génocides, aux crimes contre l'humanité, notamment l'Holocauste, ou aux crimes de guerre.

(159)

Lorsque des données à caractère personnel sont traitées à des fins de recherche scientifique, le présent règlement devrait également s'appliquer à ce traitement. Aux fins du présent règlement, le traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique devrait être interprété au sens large et couvrir, par exemple, le développement et la démonstration de technologies, la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la recherche financée par le secteur privé. Il devrait, en outre, tenir compte de l'objectif de l'Union mentionné à l'article 179, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, consistant à réaliser un espace européen de la recherche. Par «fins de recherche scientifique», il convient également d'entendre les études menées dans l'intérêt public dans le domaine de la santé publique. Pour répondre aux spécificités du traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique, des conditions particulières devraient s'appliquer, en ce qui concerne la publication ou la divulgation d'une autre manière de données à caractère personnel dans le cadre de finalités de la recherche scientifique. Si le résultat de la recherche scientifique, en particulier dans le domaine de la santé, justifie de nouvelles mesures dans l'intérêt de la personne concernée, les règles générales du présent règlement s'appliquent à l'égard de ces mesures.

(160)

Lorsque des données à caractère personnel sont traitées à des fins de recherche historique, le présent règlement devrait également s'appliquer à ce traitement. Cela devrait aussi comprendre les recherches historiques et les recherches à des fins généalogiques, étant entendu que le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux personnes décédées.

(161)

Aux fins du consentement à la participation à des activités de recherche scientifique dans le cadre d'essais cliniques, les dispositions pertinentes du règlement (UE) no 536/2014 du Parlement européen et du Conseil devraient s'appliquer.

(162)

Lorsque des données à caractère personnel sont traitées à des fins statistiques, le présent règlement devrait s'appliquer à ce traitement. Le droit de l'Union ou le droit des États membres devrait, dans les limites du présent règlement, déterminer le contenu statistique, définir le contrôle de l'accès aux données et arrêter des dispositions particulières pour le traitement de données à caractère personnel à des fins statistiques ainsi que des mesures appropriées pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée et pour préserver le secret statistique. Par «fins statistiques», on entend toute opération de collecte et de traitement de données à caractère personnel nécessaires pour des enquêtes statistiques ou la production de résultats statistiques. Ces résultats statistiques peuvent en outre être utilisés à différentes fins, notamment des fins de recherche scientifique. Les fins statistiques impliquent que le résultat du traitement à des fins statistiques ne constitue pas des données à caractère personnel mais des données agrégées, et que ce résultat ou ces données à caractère personnel ne sont pas utilisés à l'appui de mesures ou de décisions concernant une personne physique en particulier.

(163)

Les informations confidentielles que les autorités statistiques de l'Union et des États membres recueillent pour élaborer des statistiques officielles européennes et nationales devraient être protégées. Les statistiques européennes devraient être mises au point, élaborées et diffusées conformément aux principes statistiques énoncés à l'article 338, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et les statistiques nationales devraient également respecter le droit des États membres. Le règlement (CE) no 223/2009 du Parlement européen et du Conseil contient d'autres dispositions particulières relatives aux statistiques européennes couvertes par le secret.

(164)

En ce qui concerne les pouvoirs qu'ont les autorités de contrôle d'obtenir du responsable du traitement ou du sous-traitant l'accès aux données à caractère personnel et l'accès à leurs locaux, les États membres peuvent adopter par la loi, dans les limites du présent règlement, des règles spécifiques visant à garantir l'obligation de secret professionnel ou d'autres obligations de secret équivalentes, dans la mesure où cela est nécessaire pour concilier le droit à la protection des données à caractère personnel et l'obligation de secret professionnel. Cela s'entend sans préjudice des obligations existantes incombant aux États membres en matière d'adoption de règles relatives au secret professionnel lorsque le droit de l'Union l'impose.

(165)

Le présent règlement respecte et ne porte pas préjudice au statut dont bénéficient, en vertu du droit constitutionnel en vigueur, les églises et les associations ou communautés religieuses dans les États membres, tel qu'il est reconnu par l'article 17 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

(166)

Afin de remplir les objectifs du présent règlement, à savoir protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, et en particulier leur droit à la protection des données à caractère personnel, et garantir la libre circulation de ces données au sein de l'Union, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. En particulier, des actes délégués devraient être adoptés en ce qui concerne les critères et exigences applicables aux mécanismes de certification, les informations à présenter sous la forme d'icônes normalisées ainsi que les procédures régissant la fourniture de ces icônes. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que tous les documents pertinents soient transmis simultanément en temps utile et de façon appropriée au Parlement européen et au Conseil.

(167)

Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission lorsque le présent règlement le prévoit. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) no 182/2011. Dans ce cadre, la Commission devrait envisager des mesures spécifiques pour les micro, petites et moyennes entreprises.

(168)

Compte tenu de la portée générale des actes concernés, il convient d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution en ce qui concerne les clauses contractuelles types entre les responsables du traitement et les sous-traitants ainsi qu'entre les sous-traitants; des codes de conduite; des normes techniques et des mécanismes de certification; le niveau adéquat de protection offert par un pays tiers, un territoire ou un secteur déterminé dans ce pays tiers, ou une organisation internationale; les clauses types de protection; les formats et les procédures pour l'échange d'informations par voie électronique entre responsables du traitement, sous-traitants et autorités de contrôle en ce qui concerne les règles d'entreprise contraignantes; l'assistance mutuelle; et les modalités de l'échange d'informations par voie électronique entre les autorités de contrôle ainsi qu'entre les autorités de contrôle et le comité.

(169)

La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque les éléments de preuve disponibles montrent qu'un pays tiers, un territoire ou un secteur déterminé dans ce pays tiers, ou une organisation internationale n'offre pas un niveau de protection adéquat et que des raisons d'urgence impérieuses l'imposent.

(170)

Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir assurer un niveau équivalent de protection des personnes physiques et le libre flux des données à caractère personnel dans l'ensemble de l'Union, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison des dimensions ou des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(171)

La directive 95/46/CE devrait être abrogée par le présent règlement. Les traitements déjà en cours à la date d'application du présent règlement devraient être mis en conformité avec celui-ci dans un délai de deux ans après son entrée en vigueur. Lorsque le traitement est fondé sur un consentement en vertu de la directive 95/46/CE, il n'est pas nécessaire que la personne concernée donne à nouveau son consentement si la manière dont le consentement a été donné est conforme aux conditions énoncées dans le présent règlement, de manière à ce que le responsable du traitement puisse poursuivre le traitement après la date d'application du présent règlement. Les décisions de la Commission qui ont été adoptées et les autorisations qui ont été accordées par les autorités de contrôle sur le fondement de la directive 95/46/CE demeurent en vigueur jusqu'à ce qu'elles soient modifiées, remplacées ou abrogées.

(172)

Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) no 45/2001 et a rendu un avis le 7 mars 2012.

(173)

Le présent règlement devrait s'appliquer à tous les aspects de la protection des libertés et droits fondamentaux à l'égard du traitement des données à caractère personnel qui ne sont pas soumis à des obligations spécifiques ayant le même objectif énoncées dans la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil, y compris les obligations incombant au responsable du traitement et les droits des personnes physiques. Afin de clarifier la relation entre le présent règlement et la directive 2002/58/CE, cette directive devrait être modifiée en conséquence. Après l'adoption du présent règlement, il convient de réexaminer la directive 2002/58/CE, notamment afin d'assurer la cohérence avec le présent règlement,