

Juin 2023

Quel coin ?	Date de publication	Documents	Que retenir ?	Quelles actions ?
 LE COIN DE LA FRANCE	02/06/2023	ANS – Observatoire des signalements d'incidents de sécurité SI pour le secteur santé – Rapport public 2022	Ce rapport de l'Agence du numérique en santé (ANS) fait état d'une baisse du nombre de signalements passant de 733 en 2021 à 592 en 2022, en dépit d'une augmentation du nombre total d'établissements ayant déclarés au moins un incident. Le rapport relève que les incidents les plus importants sont beaucoup plus visibles et médiatisés. L'autorité mentionne également une augmentation du nombre d'interventions en appui technique de 26% par rapport à 2021, notamment pour aider à confiner les systèmes potentiellement compromis. De plus 58% des structures en 2022 contre seulement 38% en 2021 affirment que l'incident dont elles sont victimes n'a eu aucun impact. Néanmoins, ce sont quand même 39% des structures touchées qui ont été contraintes de mettre en place un fonctionnement en mode dégradé du système de prise en charge des patients.	 Pour information
 LE COIN DE L'EUROPE	08/06/2023	EDPB - Guidelines 04-2022 on the calculation of administrative fines under the GDPR - May 2023	Le Comité européen de la protection des données (CEPD) a adopté la version finale des lignes directrices concernant le calcul du montant des amendes liées à une violation du RGDP. Elles visent à harmoniser la méthodologie de calcul des amendes par les autorités de contrôle. Le CEPD	 Pour information

Quel coin ?	Date de publication	Documents	Que retenir ?	Quelles actions ?
			propose une méthode de calcul en cinq étapes. Les autorités doivent - identifier le ou les manquements et s'ils ont conduit à une ou plusieurs infractions ; - s'appuyer sur un point de départ pour le calcul de l'amende, pour lequel le CEPD propose une méthode harmonisée - tenir compte des facteurs aggravants ou atténuants susceptibles d'augmenter ou de diminuer le montant de l'amende - déterminer les plafonds légaux des amendes et ces montants ne doivent pas être dépassés - analyser si le montant final calculé répond aux exigences d'efficacité, de dissuasion et de proportionnalité ou si des ajustements supplémentaires s'imposent. Le CEPD rappelle toutefois que le calcul du montant de l'amende est à la discrétion de chaque autorité de contrôle. Le CEPD joint, en annexe, un tableau d'illustration du calcul de la base des amendes. Cette annexe n'a qu'une visée indicative, et ne concerne que le point de départ du calcul, il n'a pas vocation à déterminer le montant final de l'amende.	

Quel coin ?	Date de publication	Documents	Que retenir ?	Quelles actions ?
 LE COIN DE L'EUROPE	08/06/2023	EDPS – Avis 21-2023 relatif à la signature, à la conclusion et à l'application provisoire d'un accord de partenariat dans le domaine de la pêche durable entre l'Union européenne et la République de Madagascar et de son protocole de mise en œuvre (2023-2027) EDPS - Opinion 21-2023 on the signing, conclusion and provisional application of a Sustainable Fisheries Partnership Agreement between the European Union and the Republic of Madagascar and the Implementing Protocol thereto (2023-2027) - June 2023	Le Contrôleur européen de la protection des données profite de la préparation de l'accord de partenariat et de son protocole de mise en œuvre entre l'Union européenne et la République de Madagascar relatif à la pêche durable pour recommander l'insertion de clauses sur la protection des données échangées à l'issue de cet accord. Le Contrôleur rappelle qu'en l'absence de décision d'adéquation, les transferts de données vers un pays tiers peuvent être fondés sur un instrument juridiquement contraignant et exécutoire entre les autorités ou organismes publics. A ce propos, le Contrôleur note et salue le grand nombre de garanties proposées par le protocole, mais suggère que le législateur européen renforce encore davantage ces garanties.	 Pour information
 LE COIN DE L'EUROPE	12/06/2023	EDPS - Opinion 22-2023 on the Proposal for a Directive on deposit protection, cross-border cooperation and transparency - June 2023	En avril 2023, la Commission européenne a publié une proposition de directive tendant à modifier la directive 2014/49 relative aux systèmes de garantie des dépôts. Cette proposition vise notamment à améliorer la protection des déposants en cas de faillite d'une banque dans l'Union européenne. Cette proposition de directive implique le partage de données à caractère personnel des déposants ou d'autres personnes liées à des soupçons de blanchiment de capitaux ou de financement du	 Pour information

Quel coin ?	Date de publication	Documents	Que retenir ?	Quelles actions ?
			terrorisme entre les unités de renseignement financier, les autorités désignées et les systèmes de garantie des dépôts (SGD). Le Contrôleur relève notamment que la proposition ne fait pas référence au respect des droits fondamentaux à la vie privée et à la protection des données personnelles. En ce sens, la proposition devrait préciser les catégories de données et les personnes concernées par les notifications.	
 LE COIN DE LA FRANCE	15/06/2023	Délibération n°SAN-2023-008 du 8 juin 2023 concernant la société KG COM	La société KG COM a été sanctionnée par la CNIL à une amende de 120 000 euros pour manquement au RGPD et de 30 000 euros pour manquement à la loi informatique et libertés. Il s'agit d'une société proposant des services de voyage par chat ou appel téléphonique. A la suite de la publication d'un article de presse révélant l'existence d'une fuite de données personnelles impliquant la société, la CNIL a procédé à des missions de contrôle. Plusieurs manquements ont été relevés : * - manquement à l'obligation de minimisation des données ; - absence de base légale ; - manquement à l'obligation de recueillir le consentement préalable à la collecte de données sensibles ; - manquement à l'obligation d'assurer la sécurité des données ; - manquement à l'obligation de notifier les violations de données ;	 ⇒ S'assurer de ne collecter que les données strictement nécessaires au traitement ⇒ S'assurer que chaque traitement repose sur une base légale prévue par le RGPD ⇒ S'assurer de disposer d'une politique/procédure de gestion d'une violation de données. Le cas échéant, revoir cette politique/procédure ⇒ En cas de recours à des cookies, s'assurer du recueil du consentement

Quel coin ?	Date de publication	Documents	Que retenir ?	Quelles actions ?
			- manquement aux obligations liées à l'utilisation des cookies.	
 LE COIN DE L'EUROPE	19/06/2023	EDPS - Opinion 24-2023 on the Proposal for a Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the EMA - June 2023	Le 26 avril 2023, la Commission européenne a publié la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant les procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant les règles régissant l'Agence européenne des médicaments (EMA). La proposition de règlement vise à garantir un niveau élevé de santé publique, harmoniser le marché intérieur, assurer un accès rapide et équitable aux médicaments, renforcer la sécurité d'approvisionnement des médicaments et offrir un environnement attractif et favorable à l'innovation. Ces objectifs nécessiteront des traitements de données à caractère personnel dont des données sensibles concernant la santé. Ces traitements seront effectués par l'EMA. Le Contrôleur européen de la protection des données recommande notamment que - la proposition précise les sources à partir desquelles l'EMA collecterait des données de santé et les garanties pertinentes mises en place telles que la pseudonymisation ; - les finalités pour lesquelles les données sont collectées soient suffisamment claires et prévisibles pour les personnes concernées ;	 Pour information

Quel coin ?	Date de publication	Documents	Que retenir ?	Quelles actions ?
			les catégories de données traitées dans la base de données Eudravigilance soient clarifiées.	
 LE COIN DE L'EUROPE	19/06/2023	EDPS - Opinion 25-2023 on the Proposal for a Directive on the Union code relating to medicinal products for human use and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC - June 2023	Le 26 avril 2023, la Commission européenne a publié la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain abrogeant les directives 2001/83/CE et 2009/35/CE. Cette proposition a pour ambition de garantir un niveau élevé de santé publique, d'harmoniser le marché intérieur, d'assurer un accès rapide et équitable aux médicaments, de renforcer la sécurité d'approvisionnement des médicaments et d'offrir un environnement attractif et favorable à l'innovation. Le Contrôleur européen de protection des données recommande d'identifier clairement et précisément les sources des données personnelles concernées et les garanties mises en place pour assurer leur protection. Enfin, le CEPD recommande de clarifier les rôles et responsabilités de l'Agence européenne du médicament et des Etats membres au sens du RGPD en ce qui concerne les opérations de traitement effectuées dans le référentiel des dossiers permanents des substances actives.	 Pour information
 LE COIN DE L'EUROPE	19/03/2023	EDPS - Opinion 26-2023 on the Proposal for a Regulation on standard essential patents - June 2023	Le 27 avril 2023, la Commission européenne a publié une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux brevets essentiels à des normes. En effet, la normalisation apporte une contribution	 Pour information

Quel coin ?	Date de publication	Documents	Que retenir ?	Quelles actions ?
			essentielle à l'innovation industrielle et la compétitivité. La proposition de règlement vise à garantir que les utilisateurs finaux bénéficient de produits basés sur les dernières technologies normalisées, à rendre l'Union européenne attractive pour l'innovation en matière de normes et à encourager les titulaires/ exécutants de brevets essentiels à une norme (BEN) à innover dans l'Union. Pour cela, la proposition prévoit notamment la création d'un centre de compétence au sein de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO) qui aurait pour rôle d'établir et de gérer une liste d'évaluateurs et conciliateurs, de tenir un registre et une base de données électronique pour les BEN. Dans un premier temps, le Contrôleur européen de la protection des données recommande de préciser que l'EUIPO est le responsable de traitement des données issues des BEN. Puis, il recommande de prévoir une procédure garantissant que seuls les tiers et les tiers enregistrés justifiant d'un intérêt légitime aient accès aux données personnelles. Le centre de compétence de l'EUIPO conserverait les dossiers des procédures d'enregistrement des BEN pendant 10 ans après la radiation du BEN du registre. La proposition prévoit que sur demande, les données personnelles pourront être supprimées du registre ou de la base de données après 18 mois à compter de l'expiration du BEN ou de sa radiation du registre. Le	

Quel coin ?	Date de publication	Documents	Que retenir ?	Quelles actions ?
			Contrôleur recommande de définir clairement les raisons qui justifient l'établissement d'une telle période de conservation de 10 ans et d'examiner si une durée de conservation de 18 mois pourrait être prescrite comme règle pour les données personnelles.	
 LE COIN DE LA FRANCE	22/06/2023	Délibération n°SAN-2023-009 du 15 juin 2023 concernant la société CRITEO	La CNIL a prononcé une sanction de 40 millions d'euros à l'encontre de la société Criteo pour plusieurs manquements au RGPD. La société avait mis en place des traitements de données liés au « reciblage publicitaire » consistant à suivre les habitudes de navigation des utilisateurs dans le but de leur afficher des publicités personnalisées. Ont été reprochés : - Un manquement à l'obligation de démontrer le recueil du consentement de la personne concernée ; - Un manquement à l'obligation d'information et de transparence ; - Un manquement au droit d'accès ; - Un manquement au respect du droit de retrait du consentement et d'effacement des données ; et enfin - Un manquement à l'obligation de mettre en place un accord entre responsables conjoints de traitement conforme aux exigences du RGPD.	 ⇒ En cas de recours à des cookies, s'assurer du recueil du consentement ⇒ S'assurer de la conformité du bandeau des cookies et de la politique de confidentialité ⇒ S'assurer de répondre aux demandes de droit des personnes concernées dans le mois suivant l'exercice de la demande ⇒ S'assurer qu'un contrat a été mis en place en cas de responsabilité conjointe =

Quel coin ?	Date de publication	Documents	Que retenir ?	Quelles actions ?
 LE COIN DE L'EUROPE	23/06/2023	EDPS - Opinion 23-2023 on the Proposal for a Decision on the signing and the conclusion, of the Protocol on the implementation of the Fisheries Partnership Agreement between the European Community and Rep. of Kiribati - June 2023	Cet avis du Contrôleur européen de la protection des données porte sur une proposition de décision du Conseil relative à la signature, au nom de l'Union, et à l'application provisoire du protocole relatif à la mise en œuvre de l'accord de partenariat dans le secteur de la pêche entre la Communauté européenne, d'une part, et la République de Kiribati, d'autre part de mai 2023. Le Contrôleur souligne l'inclusion d'une disposition spécifique sur la protection des données dans le protocole. Ainsi, les données seront traitées par les autorités compétentes aux seules fins de mise en œuvre de l'accord, c'est-à-dire pour la gestion, le suivi, le contrôle et la surveillance des pêches et ce, de manière licite, loyale et transparente. Les données ne seront pas conservées plus longtemps que nécessaire, c'est-à-dire 10 ans maximum. Le Contrôleur recommande toutefois de détailler davantage notamment les garanties appropriées pour les transferts des données.	 Pour information
 LE COIN DES NOUVELLES TECHNOLOGIES	23/06/2023	G7 des autorités de protection des données - Déclaration sur l'IA générative - Juin 2023	Les autorités de protection des données des pays du G7 se sont réunies pour échanger à propos des développements et des défis issus des technologies de l'intelligence artificielle (IA) générative. Font partie de ce G7, l'Allemagne, le Canada, les Etats-Unis, la France, l'Italie, le Japon et le Royaume-Uni. Cette rencontre a fait l'objet d'une déclaration par laquelle ces autorités ont fait part du danger que représente l'IA générative pour les respects des droits	 Pour information

Quel coin ?	Date de publication	Documents	Que retenir ?	Quelles actions ?
			fondamentaux et la protection des données personnelles. Elles insistent sur le fait que les développeurs et fournisseurs devraient intégrer le respect de la vie privée dans la conception, l'élaboration et le fonctionnement des produits intégrant de l'IA générative sur la base du 'privacy by design'. Les autorités concluent que des discussions et la collaboration sont nécessaires à l'avenir pour la protection des données dans le contexte de l'IA générative.	
 LE COIN DES NOUVELLES TECHNOLOGIES	23/06/2023	G7 des autorités de protection des données - Communiqué sur l'IA générative - Juin 2023	Les autorités de protection des données du G7 se sont réunies pour discuter des sujets clés sur la vie privée et la protection des données. A cette fin, trois piliers de travail ont été proposés. Le premier pilier concerne le « Data Free Flow with Trust (DFFT) » ou « libre circulation des données en toute confiance », concept combinant sécurité et confidentialité des flux de données transfrontaliers. Le G7 reconnaît qu'il s'agit d'un concept commun pour tous les pays : assurer la confiance avec un niveau élevé de protection des données personnelles dans le cadre de transferts. Le G7 estime qu'il est nécessaire de créer des options pour les entreprises afin qu'elles puissent choisir des outils de transfert adaptés à la nature de leurs intérêts et à l'étendue de leurs activités. Le deuxième pilier concerne les technologies émergentes telles que l'intelligence artificielle, l'internet des objets et les services cloud qui facilitent la collecte de tout type de données. Si	 Pour information

Quel coin ?	Date de publication	Documents	Que retenir ?	Quelles actions ?
			ces technologies apportent des avantages économiques substantiels, elles présentent néanmoins des risques importants pour la vie privée et les droits fondamentaux. Le G7 insiste sur la nécessité que les développeurs démontrent la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques. Enfin, le troisième pilier traite de la coopération entre autorités. La nécessité d'une coopération internationale est réaffirmée car elle permet de mieux protéger les droits et les intérêts des individus ainsi que la transparence et la cohérence pour les organismes traitant les données.	
 LE COIN DES NOUVELLES TECHNOLOGIES	23/06/2023	G7 des autorités de protection des données - Plan d'action sur l'IA générative - Juin 2023	Les autorités de protection des données et de la vie privée du G7 ont matérialisé leur plan d'action pour les années à venir. Ce plan d'action se concentre sur les trois piliers abordés dans le communiqué sur l'IA générative : - le Data Free Flow with Trust ou libre circulation des données en toute confiance - les technologies émergentes ; - la coopération internationale.	 Pour information
 LE COIN DE LA FRANCE	24/06/2023	Délibération n°HABS-2023-003 du 15 juin 2023 habilitant des agents de la CNIL à établir un rapport en application du cinquième alinéa de l'article 22-1 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée	Par cette délibération, la CNIL fixe la liste des agents habilités à établir un rapport dans le cadre de la mise en œuvre de la procédure simplifiée.	 Pour information