



Avis de contrôle préalable du Contrôleur européen de la protection des données sur la procédure relative aux fraudes et irrégularités éventuelles de l'Agence européenne des médicaments (dossier 2015-0820)

Bruxelles, le 16 décembre 2015

1. Procédure

Le 30 septembre 2015, le Contrôleur européen de la protection des données (ci-après le «CEPD») a reçu une notification en vue d'un contrôle préalable du délégué à la protection des données (ci-après le «DPD») de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») concernant la procédure relative aux éventuelles fraudes et irrégularités à mettre en place au sein de l'EMA.

Conformément à l'article 27, paragraphe 4, du règlement 45/2001 (ci-après le «règlement»), le présent avis doit être rendu dans un délai de deux mois, sans compter les suspensions pour les demandes d'informations complémentaires¹, soit au plus tard le 4 janvier 2016.

2. Les faits

Cette procédure a pour **finalité** les modalités du traitement par l'Office de lutte antifraude de l'EMA des informations relatives aux irrégularités et fraudes potentielles qui sont portées à son attention par des informations signalées (systèmes d'alerte internes ou externes) ou communiquées par d'autres procédés. Cette procédure permet la collecte des informations relatives aux comportements signalés afin de déterminer et d'identifier les cas devant être transmis à l'OLAF conformément à l'article 8 du règlement (UE, Euratom) n° 883/2013².

Les **personnes concernées** sont les membres du personnel, le personnel intérimaire, les stagiaires, les délégués et les contractants sur le site de l'agence et toute personne mentionnée dans la procédure de déclaration des fraudes.

Les données à caractère personnel traitées sont contenues dans le modèle de déclaration et peuvent comprendre les prénom et nom de la personne impliquée dans l'éventuelle fraude, sa relation avec le fraudeur allégué (par exemple un membre de la famille) ainsi que des données sur la nature des faits susceptibles de constituer une fraude. Les données de tiers peuvent également être concernées, par exemple si un tiers a envoyé une lettre au déclarant avec les faits en question, l'Office de lutte antifraude est susceptible de devoir traiter les informations figurant dans ladite lettre. La notification souligne qu'il n'est pas possible d'établir ex ante les catégories de données susceptibles de faire l'objet de fraude ou d'irrégularités éventuelles signalées à l'EMA.

¹ Le dossier a été suspendu du 27 octobre 2015 au 27 novembre 2015 afin d'obtenir des informations complémentaires.

² Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil

Un **avis de protection des données** sera intégré au modèle de déclaration publié sur le site web de l'EMA. Cet avis sera également publié dans la partie du site web présentant les activités de l'Office de lutte antifraude et publiant les informations relatives à la déclaration de fraudes et d'irrégularités éventuelles. L'Avis de protection des données contiendra des informations concernant les droits des personnes concernées (accès, rectification, etc...), les procédures mises en place pour les exercer et le délai dans lequel l'Office de lutte antifraude donnera une réponse. Par ailleurs, les déclarants de situations de fraude éventuelle et les personnes concernées par le dossier seront informées et régulièrement tenues informées de l'avancement de la procédure. Toutefois, la communication de certaines informations à certaines personnes concernées (par exemple le fraudeur présumé) peut être différée afin de ne pas compromettre la procédure et l'enquête future éventuelle de l'OLAF conformément à l'article 20 du règlement.

La notification prévoit que l'OLAF peut être l'un des **destinataires** des données à caractère personnel conformément à l'obligation prévue par le règlement (EU, Euratom) n° 883/2013 d'informer l'OLAF sans délai. Par ailleurs, dans le cadre de la phase initiale d'évaluation interne des informations signalées, les données peuvent être communiquées aux HR, à l'Audit ou au responsable de section concerné ainsi qu'au Directeur général s'il est nécessaire de saisir l'OLAF.

La **période de conservation** varie selon que l'OLAF lance ou non une enquête. En ce qui concerne les dossiers qui ne seront pas transmis à l'OLAF et pour lesquels aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire, la période de conservation sera de trois ans. Concernant les dossiers transmis à l'OLAF, l'EMA alignera sa période de conservation sur celles de l'OLAF (quinze, huit ou cinq ans après la clôture du dossier, comme décrit dans l'article 13, paragraphe 2, des instructions de l'OLAF au personnel concernant la protection des données dans le cadre des procédures d'enquête³). Par ailleurs, la notification indique que les messages inappropriés ou inutiles seront immédiatement supprimés.

Concernant les mesures de sécurité, la notification prévoit que les documents sous format papier liés aux fraudes éventuelles sont conservés dans des locaux sécurisés auxquels seuls l'agent de lutte antifraude et le personnel qu'il a délégué ont accès. La messagerie fonctionnelle de l'Office de lutte antifraude à laquelle les affaires de fraude sont signalées n'est accessible que par l'agent chargé de la lutte antifraude et le personnel qu'il a délégué. Il sera créé un registre/une base de données protégé(e) par un mot de passe spécifique et dont l'accès ne sera autorisé qu'à l'agent chargé de la lutte antifraude et le personnel qu'il a délégué.

3. Analyse juridique

3.1. Contrôle préalable

Le traitement de données à caractère personnel est effectué par une agence de l'Union européenne. En outre, le traitement est partiellement effectué à l'aide de procédés automatisés. Par conséquent, le règlement est applicable.

³ «L'OLAF respectera les périodes de conservation des données à caractère personnel recueillies dans le cadre des activités d'enquête et de coordination de l'OLAF:

- dossiers rejetés: Cinq ans après la date de rejet;
- dossiers clos sans recommandations: Huit ans après la date de clôture du dossier;
- dossiers clos avec recommandations: Quinze ans après la date de clôture du dossier. »

http://ec.europa.eu/anti_fraud/documents/data-protection/2013/isdpfinal_2013.pdf

Cette activité de traitement est soumise à contrôle préalable dans la mesure où elle présente des risques particuliers. L'EMA traitera les données relatives à des infractions présumées liées à une fraude éventuelle et évaluera les aspects de la personnalité pour déterminer si les données doivent être transférées à l'OLAF.⁴

3.2. Qualité des données et catégories particulières de données

Conformément à l'article 4, paragraphe 1, point c), du règlement, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Elles doivent aussi être exactes et, si nécessaire, mises à jour [article 4, paragraphe 1, point d)].

Il est possible que l'EMA reçoive, peut-être involontairement, des informations ne présentant aucun intérêt ou aucune pertinence pour l'enquête et qui concernent également des catégories particulières de données (voir l'article 10, paragraphe 1, du règlement).

Les données à caractère personnel et, en particulier, les catégories particulières de données qui ne sont pas pertinentes aux fins d'enquêter sur une fraude ne devraient pas être traitées davantage. Lorsqu'elles sont signalées et qu'elles ne sont pas nécessaires, elles devraient être effacées. **L'EMA devrait donc veiller à ce que les agents connaissent les exigences relatives à la qualité des données.**

3.3. Confidentialité

Le CEPD souligne que la préservation de l'identité des informateurs, ainsi que la préservation de la confidentialité de toutes les parties concernées, notamment les personnes accusées et les tiers, est de la plus haute importance.

Les personnes accusées doivent être protégées au même titre que l'informateur en raison du risque de stigmatisation et de victimisation de la personne au sein de l'organisation dont elle est membre. La personne sera exposée à ces risques avant même de savoir qu'elle a été mise en cause et avant même que les faits allégués aient fait l'objet d'une enquête pour déterminer s'ils sont fondés ou non.

À cet égard, l'EMA doit veiller à préserver la confidentialité de toutes les parties concernées, notamment des personnes accusées. **En conséquence, l'EMA devrait limiter le nombre de personnes concernées par la procédure à ce qui est strictement nécessaire, selon le principe du besoin d'en connaître.**⁵

3.4. Conservation des données

En règle générale, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à

⁴ L'article 27 du règlement soumet au contrôle préalable du CEPD les traitements susceptibles de présenter des risques particuliers au regard des droits et libertés des personnes concernées du fait de leur nature, de leur portée ou de leurs finalités. L'article 27, paragraphe 2, du règlement énumère les traitements susceptibles de présenter de tels risques, et notamment au point a), les traitements de données relatives à des suspicions d'infractions et au point b), les traitements destinés à évaluer des aspects de la personnalité des personnes concernées, tels que leur comportement.

⁵ Voir le point 3.5 Transfert des données

la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont collectées et/ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.⁶

En ce qui concerne les dossiers qui ne seront pas transmis à l'OLAF et pour lesquels aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire, la période de conservation est de trois ans. Une telle période de conservation semble excessive, en particulier au regard de l'avis du groupe de travail Article 29⁷, qui indique que les données à caractère personnel traitées dans le cadre d'un mécanisme de dénonciation devraient être supprimées rapidement, et généralement dans un délai de deux mois à compter de l'aboutissement de l'enquête sur les faits signalés. **Le CEPD invite par conséquent l'EMA à réévaluer le délai de conservation des données ou fournir des justifications supplémentaires quant à la nécessité de conserver les données pendant trois ans.**

Eu égard aux périodes de conservation pour les dossiers transmis à l'OLAF, le CEPD prend note que l'EMA a aligné ses périodes de conservation sur celles de l'OLAF.

3.5. Transfert des données

Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement, l'EMA est tenue de vérifier que les destinataires sont compétents et que les données à caractère personnel sont nécessaires à l'exécution des missions correspondantes.

Le CEPD relève que les données à caractère personnel transférées pourraient conduire indirectement à l'identification des personnes soupçonnées, notamment par la description des faits. Par conséquent, le CEPD recommande à l'EMA de vérifier au cas par cas qu'un transfert est nécessaire en vue de l'exécution légitime des missions relevant de la compétence du destinataire.

Bien que pour l'OLAF, ceci soit évident dans la plupart des cas, le caractère nécessaire des transferts internes devrait être dûment évalué. À cet égard, le CEPD considère que la description des destinataires éventuels est trop vague. L'EMA devrait justifier du caractère nécessaire d'un transfert de données, en particulier aux RH et à l'Audit.⁸ Par ailleurs, il est recommandé de documenter ces transferts et leur nécessité en interne.

3.6. Information de la personne concernée

Les articles 11 et 12 du règlement énumèrent les informations minimales à fournir aux personnes impliquées dans un dossier en ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel. L'avis de protection des données joint à la notification comprend les informations requises et sera publié sur deux pages différentes du site web de l'EMA. Le CEPD se félicite que par ailleurs, l'EMA informera et tiendra régulièrement informées les personnes concernées de l'avancement de la procédure. Étant donné que ces informations peuvent porter sur différentes personnes, **le CEPD souhaiterait rappeler à l'EMA que les personnes impliquées ne devraient recevoir que des informations les concernant.**

⁶ Voir l'article 4, paragraphe 1, point e), du règlement.

⁷ Voir l'avis 1/2006 du groupe de travail Article 29 relatif à l'application des règles de l'UE en matière de protection des données aux mécanismes internes de dénonciation des dysfonctionnements dans les domaines de la comptabilité, des contrôles comptables internes, de l'audit, de la lutte contre la corruption et la criminalité bancaire et financière, WP 117, page 12, qui recommande deux mois à compter de la clôture de l'enquête; consultable ici: http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2006/wp117_fr.pdf Voir l'avis 1/2006 du groupe de travail Article 29 relatif à l'application des règles de l'UE en matière de protection des données aux mécanismes internes de dénonciation

⁸ Voir le point 3.3 Confidentialité

Par ailleurs, le CEPD considère **que le fait de fournir dès que possible et à toutes les personnes concernées une déclaration de confidentialité particulière constitue une bonne pratique**. Dans le cas des personnes accusées, il peut exister des raisons de reporter ces informations en vertu de l'article 20 du règlement. Dans le cas où l'EMA a recours à l'article 20 pour limiter les droits des personnes concernées, cette restriction et ses motivations doivent être documentées en interne.

3.7. Mesures de sécurité

4. Conclusion

Le CEPD estime qu'il n'y a aucune raison de conclure à une violation des dispositions du règlement, pour autant que les recommandations formulées dans le présent avis soient pleinement prises en compte. L'EMA devrait:

- veiller à ce que les agents chargés de traiter les informations relatives à d'éventuelles fraudes et irrégularités connaissent les exigences en matière de qualité des données (point 3.2.);
- L'EMA doit veiller à garantir la confidentialité de toutes les parties concernées, notamment des personnes accusées. En conséquence, l'EMA devrait limiter le nombre de personnes concernées par la procédure à ce qui est strictement nécessaire, selon le principe du besoin d'en connaître (point 3.3);
- réévaluer la période de conservation des données ou fournir des justifications supplémentaires quant à la nécessité de conserver les données à caractère personnel pendant trois ans pour les dossiers qui ne sont pas transmis à l'OLAF et pour lesquels aucune mesure supplémentaire n'est requise (point 3.4.);
- Vérifier au cas par cas qu'un transfert est nécessaire en vue de l'exécution légitime des missions relevant de la compétence du destinataire et justifier du caractère nécessaire d'un transfert de données, en particulier aux RH et à l'Audit (point 3.5).
- Veiller à ce que les personnes impliquées recevant des informations concernant l'avancement de la procédure ne reçoivent que des informations les concernant (point 3.6).

Veillez informer le CEPD, dans un délai de 3 mois, des mesures prises sur la base des recommandations formulées dans le présent avis.

Fait à Bruxelles, le 16 décembre 2015

(signé)

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI