



# EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

The EU's independent data  
protection authority

28 juillet 2023

## Avis 36/2023

sur la proposition de  
règlement relatif à l'octroi de  
licences obligatoires pour la  
gestion de crise

*Le Contrôleur européen de la protection des données (CEPD) est une institution indépendante de l'Union européenne chargée, en vertu de l'article 52, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725, «[e]n ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel, [...] de veiller à ce que les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, notamment le droit à la protection des données, soient respectés par les institutions et organes de l'Union» et, en vertu de l'article 52, paragraphe 3, «de conseiller les institutions et organes de l'Union et les personnes concernées pour toutes les questions concernant le traitement des données à caractère personnel».*

*Wojciech Rafał Wiewiorowski a été nommé Contrôleur le 5 décembre 2019 pour un mandat de cinq ans.*

*Conformément à l'**article 42, paragraphe 1**, du règlement (UE) 2018/1725, «[à] la suite de l'adoption de propositions d'acte législatif, de recommandations ou de propositions au Conseil en vertu de l'article 218 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou lors de l'élaboration d'actes délégués ou d'actes d'exécution, la Commission consulte le [CEPD] en cas d'incidence sur la protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel».*

*Le présent avis porte sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le règlement (CE) n° 816/2006<sup>1</sup>. Le présent avis n'exclut pas que le CEPD formule à l'avenir des observations ou des recommandations supplémentaires, notamment si d'autres problèmes sont identifiés ou si de nouvelles informations sont disponibles. En outre, le présent avis est sans préjudice de toute mesure future qui pourrait être prise par le CEPD dans l'exercice des pouvoirs qui lui sont conférés par le règlement (UE) 2018/1725. Le présent avis se limite aux dispositions de la proposition pertinentes sous l'angle de la protection des données.*

---

<sup>1</sup> COM(2023) 224 final.

## Résumé

Le 27 avril 2023, la Commission européenne a publié une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le règlement (CE) n° 816/2006.

La proposition vise à permettre à l'Union européenne de recourir à l'octroi de licences obligatoires dans le cadre des instruments de crise de l'Union. En outre, elle introduirait un système d'octroi de licences obligatoires qui permettrait une réaction rapide et adéquate aux crises, tout en garantissant l'approvisionnement et la libre circulation des produits nécessaires en cas de crise couverts par l'octroi de licences obligatoires dans le marché intérieur.

En ce qui concerne la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, le CEPD considère que la proposition manque de clarté quant à la question de savoir si l'avis à publier en vertu de l'article 7, paragraphe 5, de la proposition contiendrait des informations susceptibles de constituer des données à caractère personnel. Si tel devait être le cas, cela devrait être dûment justifié et clairement énoncé à l'article 7, paragraphe 5, de la proposition, étant donné que cette précision concernant les informations à publier renforcerait également la sécurité juridique.

La proposition imposerait à la Commission de publier les décisions relatives aux amendes et aux astreintes, y compris le nom des parties concernées. Le CEPD estime que la publication d'informations relatives aux personnes qui participent aux décisions relatives aux amendes et aux astreintes ne devrait avoir lieu que dans des cas exceptionnels dûment justifiés. Il recommande donc de modifier la proposition afin de veiller à ce que la publication de données à caractère personnel reste l'exception, avec la possibilité pour les autorités compétentes de publier des données à caractère personnel en cas d'infractions graves et lorsque des effets dissuasifs importants sont nécessaires.

Enfin, s'agissant de la fourniture d'informations sur les licences obligatoires nationales, le CEPD note que la proposition ne précise pas les rôles et responsabilités respectifs de la Commission et des États membres au sens de la législation sur la protection des données. Étant donné que les informations fournies peuvent inclure des données à caractère personnel, le CEPD recommande de préciser les rôles et les responsabilités de la Commission et des États membres au sens de la législation sur la protection des données en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel des titulaires de licences.

## Table des matières

<b>1. Introduction.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Observations générales.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union....</b>	<b>5</b>
<b>4. Publication des décisions .....</b>	<b>6</b>
<b>5. Fourniture d'informations sur les licences obligatoires nationales.....</b>	<b>6</b>
<b>6. Conclusions.....</b>	<b>7</b>

## **LE CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES,**

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données (ci-après le «RPDUE»)<sup>2</sup>, et notamment son article 42, paragraphe 1,

**A ADOPTÉ LE PRÉSENT AVIS:**

### **1. Introduction**

1. Le 27 avril 2023, la Commission européenne a publié une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le règlement (CE) n° 816/2006<sup>3</sup> (ci-après la «proposition»).
2. Selon son exposé des motifs, l'objectif de la proposition est double. Premièrement, elle vise à permettre à l'Union européenne de recourir à l'octroi de licences obligatoires dans le cadre des instruments de crise de l'Union. Deuxièmement, elle introduirait un système d'octroi de licences obligatoires qui permettrait une réaction rapide et adéquate aux crises, tout en garantissant l'approvisionnement et la libre circulation des produits nécessaires en cas de crise couverts par l'octroi de licences obligatoires dans le marché intérieur<sup>4</sup>.
3. Le présent avis du CEPD est émis en réponse à une demande de consultation présentée par la Commission européenne le 5 juin 2023, conformément à l'article 42, paragraphe 1, du RPDUE.

### **2. Observations générales**

4. Le CEPD se félicite des objectifs de la proposition visant à établir une licence obligatoire pour la gestion des crises ou des situations d'urgence au niveau de l'Union. Dans le cadre de ce système, la Commission serait habilitée à accorder une licence obligatoire valable dans toute l'Union et permettant la fabrication et la distribution des produits nécessaires pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence dans l'Union (ci-après la «licence obligatoire de l'Union»)<sup>5</sup>.
5. Le CEPD comprend que la proposition entraînerait le traitement de données à caractère personnel, à la fois par les autorités nationales compétentes et par la Commission

---

<sup>2</sup> JO L 295 du 21.11.2018, p. 39.

<sup>3</sup> COM(2023) 224 final.

<sup>4</sup> COM(2023) 224 final, p. 2.

<sup>5</sup> Voir le considérant 6 de la proposition.

européenne. Il recommande donc d'inclure dans la proposition un considérant rappelant que le RPDUE et le règlement général sur la protection des données<sup>6</sup> (ci-après le «RGPD») s'appliquent à tout traitement de données à caractère personnel effectué dans le cadre de la proposition.

6. Dans les chapitres de l'avis ci-dessous, le CEPD formule des observations et des recommandations spécifiques sur le traitement des données à caractère personnel par les autorités nationales compétentes et la Commission, notamment en ce qui concerne la procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union<sup>7</sup>, la publication des décisions<sup>8</sup> et la fourniture d'informations sur les licences nationales obligatoires<sup>9</sup>.
7. Enfin, le CEPD note que la proposition ne contient aucun considérant faisant référence à la présente consultation. Par conséquent, il recommande d'ajouter à la proposition un considérant contenant une référence spécifique à la consultation du CEPD au titre de l'article 42, paragraphe 1, du RPDUE.

### 3. Procédure d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union

8. L'article 8 de la proposition précise le contenu d'une licence obligatoire de l'Union. En particulier, l'article 8, paragraphe 1, point c), sous-points 2) et 3), de la proposition dispose que, entre autres, les informations relatives au titulaire de la licence comprendront ses coordonnées et son numéro d'identification unique dans le pays dans lequel il est établi. Le CEPD comprend que, dans la grande majorité des cas, les titulaires de licences relevant de la proposition seraient des personnes morales et non des personnes physiques.
9. En outre, le CEPD rappelle que l'article 4, paragraphe 1, du RGPD définit les données à caractère personnel comme «toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable [...]; est réputée être une "personne physique identifiable" une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom ou un numéro d'identification, [...] ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique [...]». Dans certains cas, les données concernant les personnes morales peuvent également être considérées comme des données à caractère personnel, comme l'a précisé la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après la «CJUE») <sup>10</sup>. Dans ces cas, le facteur déterminant est de savoir si les informations «se rapportent» à une personne physique «identifiable».
10. Le CEPD note également que l'article 7, paragraphe 5, de la proposition précise que, lorsqu'elle octroie une licence obligatoire de l'Union, la Commission «[...] publie [...] un avis

---

<sup>6</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

<sup>7</sup> Voir l'article 7 de la proposition.

<sup>8</sup> Voir l'article 20 de la proposition.

<sup>9</sup> Voir l'article 22 de la proposition.

<sup>10</sup> Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (grande chambre) du 9 novembre 2010 dans les affaires jointes C-92/09 et C-93/09, Volker und Markus Schecke et Eifert, EU:C:2010:662, point 53, où la CJUE a estimé que les personnes morales ne peuvent se prévaloir de la protection des articles 7 et 8 de la charte que dans la mesure où le nom légal de la personne morale identifie une ou plusieurs personnes physiques.

*informant le public de l'ouverture de la procédure [...]». De plus, «[l]'avis est publié au Journal officiel de l'Union européenne».*

11. Le CEPD comprend que l'avis à publier en vertu de l'article 7, paragraphe 5, de la proposition n'inclurait pas nécessairement tous les éléments énumérés à l'article 8, paragraphe 1, de celle-ci. Cela étant, le CEPD estime que la proposition manque de clarté quant à la question de savoir si l'avis inclurait des informations susceptibles de constituer des données à caractère personnel. Si tel devait être le cas, cela devrait être dûment justifié et clairement énoncé à l'article 7, paragraphe 5, de la proposition. Davantage de précisions quant aux informations à publier renforceraient également la sécurité juridique.

## **4. Publication des décisions**

12. L'article 20, paragraphe 1, de la proposition dispose que la Commission publie les décisions qu'elle prend en matière d'amendes et d'astreintes et que «*[c]ette publication mentionne le nom des parties intéressées et l'essentiel de la décision, y compris les amendes ou les sanctions imposées.*»
13. Le CEPD estime que la publication d'informations concernant les personnes qui participent aux décisions relatives aux amendes et aux astreintes ne devrait avoir lieu que dans des cas exceptionnels dûment justifiés, étant donné que la mise à disposition de ces données à l'intention des membres du grand public pourrait être considérée comme une grave ingérence dans leurs droits fondamentaux consacrés par les articles 7 et 8 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «charte»). Il recommande donc de modifier la proposition afin de veiller à ce que la publication de données à caractère personnel reste l'exception, avec la possibilité pour les autorités compétentes de publier des données à caractère personnel en cas d'infractions graves et lorsque des effets dissuasifs importants sont nécessaires.

## **5. Fourniture d'informations sur les licences obligatoires nationales**

14. L'article 22 de la proposition dispose que lorsqu'une licence obligatoire nationale est accordée pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence au niveau national, l'État membre notifie à la Commission l'octroi de la licence et les conditions spécifiques qui s'y rattachent. Les informations à fournir comprendraient, entre autres, le nom et l'adresse du titulaire de la licence.
15. Le CEPD note que la proposition ne précise pas les rôles et responsabilités respectifs de la Commission et des États membres au sens de la législation sur la protection des données. Une répartition claire des rôles et des responsabilités entre les institutions de l'UE et les autorités nationales est importante, en particulier en vue de garantir la transparence et

l'exercice des droits des personnes concernées<sup>11</sup>. Étant donné que les informations fournies peuvent inclure des données à caractère personnel, le CEPD recommande de préciser les rôles et les responsabilités de la Commission et des États membres au sens de la législation sur la protection des données en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel des titulaires de licences.

## 6. Conclusions

16. Eu égard aux considérations qui précèdent, le CEPD formule les recommandations suivantes:

- (1) *inclure dans la proposition un considérant rappelant l'applicabilité du RPDUE et du RGPD à tout traitement de données à caractère personnel effectué au titre de la proposition;*
- (2) *préciser davantage quelles catégories d'informations sur la procédure d'octroi de licences obligatoires de l'Union seraient publiées par la Commission au titre de l'article 7, paragraphe 5, de la proposition;*
- (3) *veiller à ce que les informations relatives aux personnes participant aux décisions relatives aux amendes et aux astreintes ne soient publiées que dans des cas dûment justifiés, à la suite d'une évaluation au cas par cas;*
- (4) *préciser les rôles de la Commission et des États membres au sens de la législation en matière de protection des données en ce qui concerne tout traitement de données à caractère personnel au titre de l'article 22 de la proposition.*

Bruxelles, le 28 juillet 2023

*(signature électronique)*

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

---

<sup>11</sup> Voir également les lignes directrices du CEPD sur les notions de responsable du traitement, de sous-traitant et de responsabilité conjointe du traitement dans le cadre du règlement (UE) 2018/1725, 7 novembre 2019, p. 8.