



Résumé de l'avis du contrôleur européen de la protection des données sur la proposition de règlement établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et fixant les règles régissant l'Agence européenne des médicaments

(C/2023/712)

(Le texte complet de l'avis en anglais, français et allemand est disponible sur le site Internet du CEPD <https://edps.europa.eu>.)

Le 26 avril 2023, la Commission européenne a publié la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et fixant les règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006.

La proposition vise à réaliser un marché intérieur en ce qui concerne les médicaments à usage humain et, parallèlement, à fixer des normes élevées de qualité et de sécurité pour les médicaments afin de répondre aux préoccupations communes en matière de sécurité concernant ces produits. À cet égard, le CEPD se félicite que la proposition vise à fournir une base juridique claire pour le traitement des données à caractère personnel, y compris des données relatives à la santé, par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Des exceptions à l'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peuvent être prévues par le droit de l'Union lorsque cela est nécessaire pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique et/ou à des fins de recherche scientifique. Dans ce cas, la base juridique prévue par le droit de l'Union doit toutefois prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour protéger les droits fondamentaux et les intérêts de la personne concernée. Le CEPD estime donc que la proposition devrait au moins préciser toutes les sources pertinentes de données à caractère personnel relatives à la santé et prévoir d'autres garanties pertinentes, telles que la pseudonymisation.

En ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel dans la base de données Eudravigilance, le CEPD estime que la proposition devrait définir les catégories de données à caractère personnel qui seraient traitées lors du partage d'informations sur les effets indésirables présumés sur les êtres humains découlant de l'utilisation des médicaments. En outre, le CEPD recommande également de préciser le rôle et les responsabilités de l'EMA (et des États membres, le cas échéant) au sens de la législation sur la protection des données.

Le CEPD comprend également que des données à caractère personnel seraient traitées dans le cadre du registre des médicaments orphelins. Étant donné que le registre sera mis en place et géré par l'EMA, le CEPD recommande de désigner explicitement l'EMA comme responsable du traitement.

Enfin, le CEPD comprend que les données à caractère personnel seraient traitées dans le cadre du portail web créé aux fins de la diffusion d'informations sur les médicaments autorisés ou devant l'être. Là encore, le CEPD estime nécessaire de clarifier le rôle et les responsabilités de l'EMA au sens de la législation sur la protection des données, ainsi que le rôle des États membres et de la Commission.

1. Introduction

1. Le 26 avril 2023, la Commission européenne a publié la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et fixant les règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006 ⁽¹⁾ (ci-après la «proposition»).
2. Selon son exposé des motifs ⁽²⁾, la proposition poursuit les principaux objectifs suivants:
 - garantir un niveau élevé de santé publique en assurant la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments pour les patients de l'UE, y compris les patients pédiatriques et les patients souffrant de maladies rares dans l'ensemble de l'Union; et

⁽¹⁾ COM(2023) 193 final.

⁽²⁾ COM (2023) 193 final, p. 2.

- harmoniser le marché intérieur pour la surveillance et le contrôle des médicaments ainsi que les droits et obligations incombant aux autorités compétentes des États membres.
3. Les objectifs spécifiques de la proposition sont les suivants ⁽³⁾:
- veiller à ce que tous les patients, partout dans l'UE, aient un accès rapide et équitable à des médicaments sûrs, efficaces et abordables;
 - renforcer la sécurité de l'approvisionnement et veiller à ce que les patients, où qu'ils résident dans l'UE, aient toujours accès aux médicaments;
 - offrir, pour la recherche, le développement et la production de médicaments en Europe, un environnement attractif et propice à l'innovation ainsi qu'à la compétitivité;
 - rendre les médicaments plus durables sur le plan environnemental;
4. Comme expliqué dans l'exposé des motifs ⁽⁴⁾, la proposition s'appuie sur la stratégie pharmaceutique pour l'Europe ⁽⁵⁾. Cette stratégie vise à apporter une réponse globale aux problématiques actuelles de la politique pharmaceutique afin de garantir l'approvisionnement de l'UE en médicaments sûrs et abordables et de soutenir les efforts déployés par l'industrie pharmaceutique de l'UE en matière d'innovation grâce à une combinaison de mesures législatives et non législatives ⁽⁶⁾.
5. Le présent avis du CEPD est émis en réponse à une consultation de la Commission européenne du 26 avril 2023, conformément à l'article 42, paragraphe 1, du RPDUE ⁽⁷⁾. Le CEPD note également avec satisfaction qu'il a déjà été préalablement consulté de manière informelle conformément au considérant 60 du RPDUE.

7. Conclusions

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

- (1) préciser, à l'article 166 de la proposition, au moins les sources auprès desquelles l'EMA collecterait des données à caractère personnel relatives à la santé, ainsi que d'autres garanties pertinentes, telles que la pseudonymisation;
- (2) modifier l'article 169, paragraphe 2, de la proposition de sorte qu'il précise les finalités du traitement d'une manière qui apporterait suffisamment de clarté et de prévisibilité aux personnes concernées;
- (3) supprimer l'article 169, paragraphe 3, de la proposition, étant donné que le RPDUE dans son ensemble s'appliquerait à tout traitement de données à caractère personnel relatives à la santé effectué par l'EMA;
- (4) préciser, à l'article 169, paragraphe 4, de la proposition, les éléments que le conseil d'administration devrait prendre en compte dans sa décision lorsqu'il s'agira d'établir la portée générale des activités scientifiques réglementaires, les critères à prendre en considération, ainsi que la manière dont le CEPD doit être consulté;
- (5) clarifier les catégories de données à caractère personnel à traiter dans la base de données Eudravigilance lors du partage d'informations sur les effets indésirables présumés chez les êtres humains découlant de l'utilisation des médicaments;
- (6) préciser le rôle et les responsabilités de l'EMA (et des États membres, le cas échéant) au sens de la législation sur la protection des données en ce qui concerne les opérations de traitement effectuées dans le cadre de la base de données Eudravigilance;

⁽³⁾ COM (2023) 193 final, p. 2.

⁽⁴⁾ COM (2023) 193 final, p. 1.

⁽⁵⁾ Communication de la Commission, Stratégie pharmaceutique pour l'Europe [COM(2020) 761 final], https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

⁽⁶⁾ Lettre de mission du président de la Commission européenne à Stella Kyriakides, commissaire chargée de la santé et de la sécurité alimentaire, https://commissioners.ec.europa.eu/system/files/2022-11/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf

⁽⁷⁾ 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, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

- (7) désigner l'EMA comme responsable du traitement en ce qui concerne le registre des médicaments orphelins;
- (8) préciser le rôle de l'EMA au sens de la législation sur la protection des données, ainsi que celui des États membres et de la Commission, en ce qui concerne le portail web créé aux fins de la diffusion d'informations sur les médicaments autorisés ou devant l'être.

Bruxelles, le 19 juin 2023

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI
