



Observations formelles du CEPD sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, présentée par la Commission

1. Introduction et contexte de la proposition

- Dans sa proposition, la Commission européenne **vis** à **rapprocher les règles relatives à la surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux, et à faciliter la recherche et le développement de médicaments** susceptibles de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer les maladies à l'origine de crises de santé publique.
- Les **objectifs spécifiques de la proposition** sont les suivants: 1) surveiller et atténuer les pénuries potentielles et réelles de médicaments et de dispositifs médicaux considérés comme critiques pour répondre à une urgence de santé publique donnée ou, pour les médicaments, à d'autres événements majeurs susceptibles d'avoir une incidence grave sur la santé publique; 2) assurer le développement en temps utile de médicaments de qualité, sûrs et efficaces en mettant particulièrement l'accent sur la réponse à une urgence de santé publique donnée; et 3) veiller au bon fonctionnement des groupes d'experts chargés de l'évaluation de certains dispositifs médicaux à haut risque et profiter de conseils essentiels pour la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne l'utilisation de ces dispositifs médicaux.
- En particulier, la proposition prévoit que, afin d'améliorer la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux et d'accroître la résilience et la solidarité dans toute l'Union, **il y a lieu de préciser les procédures et les rôles et obligations respectifs des différentes entités concernées et impliquées.**
- **En ce qui concerne les médicaments**, la proposition prévoit la création d'un **groupe de pilotage exécutif sur les pénuries et l'innocuité des médicaments** au sein de l'Agence, afin d'assurer une réaction rapide en cas d'événement majeur et de coordonner les actions urgentes mises en œuvre dans l'Union. De plus, la proposition instaure la **création d'une task-force pour les situations d'urgence**, chargée de fournir des avis sur les questions scientifiques ayant trait au développement des traitements et vaccins et aux protocoles d'essais cliniques aux organisations impliquées dans le développement de ces traitements et vaccins¹. **En ce qui concerne les dispositifs médicaux**, la proposition prévoit de **créer un groupe de pilotage exécutif sur les dispositifs médicaux** afin de coordonner les actions urgentes mises en œuvre dans l'Union concernant la gestion des problèmes liés à l'offre et à la demande de dispositifs médicaux, ainsi que d'établir une liste des dispositifs médicaux critiques en cas d'urgence de santé publique.

¹ Telles que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les promoteurs d'essais cliniques, les organismes de santé publique et les universitaires, indépendamment de leur rôle exact dans le développement de ces médicaments.

- Enfin, la proposition vise à **créer et à gérer des infrastructures informatiques et des synergies avec les autres systèmes informatiques existants** ou en cours de développement, y compris la plateforme informatique EUDAMED pour les dispositifs médicaux. La proposition entend favoriser l'accès rapide aux données de santé et l'échange de telles données, y compris les données réelles (c'est-à-dire les données de santé recueillies en dehors d'études cliniques). En outre, **la proposition prévoit de permettre à l'Agence européenne des médicaments (EMA) d'utiliser et de faciliter ces échanges et de participer à la création et à la mise en œuvre de l'infrastructure de l'espace européen des données de santé (EHDS).**
- La Commission européenne a présenté cette proposition conjointement avec deux autres propositions, une proposition de règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé² et une proposition visant à étendre le mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)³, dans le but d'améliorer la protection, la prévention, la préparation et la réaction contre les dangers pour la santé humaine à l'échelle de l'UE.
- Ces observations sont formulées conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725⁴ (règlement sur la protection des données, RPDUE), à la suite d'une demande de consultation présentée par la Commission européenne le 11 janvier 2021. Nous notons qu'une version provisoire de la proposition a été transmise au CEPD en novembre 2020, au sujet de laquelle nous avons fourni des avis informels. Nous avons limité nos observations ci-dessous aux dispositions de la proposition pertinentes en matière de protection des données.

2. Observations du CEPD

2.1. Observations générales

- Le CEPD se félicite de l'**objectif général de la proposition: assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en renforçant la capacité de l'Union à gérer les urgences de santé publique et à y répondre** (avec une incidence sur les médicaments et les dispositifs médicaux), et contribuer à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur pour ces produits durant les urgences de santé publique.
- Le CEPD note que l'article 30, paragraphe 1, point a), dispose que «[...] les parties concernées par l'application du présent règlement respectent la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de leurs tâches de manière à protéger [...] les données à caractère personnel conformément à l'article 32 [...]». Toutefois, comme nous remarquons également que l'article 32 est absent de la proposition, **nous suggérons de faire référence à la protection des données à caractère personnel conformément aux définitions figurant à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679 (RGPD)⁵ et à l'article 3, paragraphe 1, du RPDUE.**

² Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE, COM (2020) 727, final 2020/0322 (COD).

³ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, COM (2020) 726 final, 2020/0320 (COD).

⁴ 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).

⁵ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des

- Plus généralement, le **CEPD note l'absence de disposition de base concernant l'applicabilité de la législation en matière de protection des données**. À cet égard, nous recommandons d'ajouter un considérant soulignant l'applicabilité du RGPD et du RPDUE, et le respect des principes relatifs au traitement des données à caractère personnel (conformément à l'article 5 du RGPD et à l'article 4 du RPDUE).
- Le CEPD note également que la proposition ne mentionne pas le rôle, au sens de la législation sur la protection des données, de l'EMA, de la Commission, des États membres de l'Union et des différents organes à créer. Nous sommes conscients que cela pourrait être difficilement réalisable à l'heure actuelle en raison de la nature de la proposition, mais **nous recommandons de préciser** (dans un considérant ou un article) **que d'autres actes d'exécution décriront le rôle des acteurs impliqués dans le traitement des données à caractère personnel au moyen des outils informatiques et des systèmes qui seront mis en place**. À cet égard, le CEPD rappelle l'obligation juridique de le consulter prévue à l'article 42, paragraphe 2, du RPDUE lorsque de telles propositions législatives seront présentées.

2.2. Traitement des «données de santé électroniques recueillies en dehors des études cliniques» et des «données en temps réel»

- Conformément à l'article 15, paragraphe 6⁶, et à l'article 16, paragraphe 2⁷, de la proposition, la task-force pour les situations d'urgence aura accès aux données de santé traitées dans le cadre d'essais cliniques, ainsi qu'aux données de santé contenues dans des études d'observation de données de santé générées en dehors d'études cliniques. **Le CEPD attire l'attention sur la nature sensible de ces données, et suggère que la proposition précise qu'une pseudonymisation complexe s'applique**. De plus, la task-force pour les situations d'urgence adopte des mesures visant à garantir une sécurité adéquate des données, y compris le cryptage. Enfin, les mesures de localisation des données devraient faire l'objet d'une évaluation minutieuse, pour laquelle nous suggérons de procéder à une analyse d'impact relative à la protection des données, conformément à l'article 39 du RPDUE.
- Le CEPD note que, selon l'article 18, point a), de la proposition, afin de préparer et de soutenir les travaux de la task-force pour les situations d'urgence lors des urgences de santé publique, l'EMA «développe et tient à jour des outils électroniques pour la transmission des informations et des données, y compris des données de santé électroniques générées en dehors du cadre d'études cliniques». De plus, l'article 18, point c), envisage l'utilisation d'«infrastructures ou outils numériques afin de faciliter l'accès rapide aux données de santé électroniques disponibles générées en dehors du cadre d'études cliniques». Toutefois, la proposition ne fournit pas de définition des «données de santé électroniques générées en dehors du cadre d'études cliniques», ni la

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 (règlement général sur la protection des données), JO L 119 du 4.5.2016.

⁶ «Lorsqu'un développeur est le destinataire de l'avis scientifique, il transmet par la suite à l'Agence les données obtenues grâce aux essais cliniques, à la suite d'une demande introduite conformément à l'article 16.»

⁷ Lors de la préparation de l'examen, la task-force pour les situations d'urgence peut demander des informations et des données aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux développeurs et échanger avec eux dans le cadre de discussions préliminaires. La task-force pour les situations d'urgence peut également utiliser des études d'observation de données de santé générées en dehors d'études cliniques, si de telles études sont disponibles, en tenant compte de leur degré de fiabilité.

moindre indication quant à la nature ou à la portée possibles de ces données. Dans ce contexte, afin d'améliorer la clarté de la proposition, **le CEPD recommande d'inclure une définition explicite des «données générées en dehors du cadre d'essais cliniques».**

- Le CEPD note également que, selon la section intitulée «Contexte de la proposition», dans l'exposé des motifs de la proposition, «[...] la proposition contribuera utilement à la stratégie de l'Union pour un marché unique numérique et elle aura des effets synergiques avec cette dernière, ainsi que dans le cadre du projet d'espace européen des données de santé, en encourageant et en soutenant l'innovation et la recherche, en facilitant l'accès aux données et aux informations, y compris les données réelles (données de santé générées en dehors d'études cliniques) [...]». Toutefois, la proposition n'apporte pas de définition claire de l'expression «données réelles».
- Nous comprenons que, conformément au considérant 25 de la proposition, ces «données en temps réel» pourraient également inclure des données provenant du programme spatial de l'Union, telles que celles fournies par les services de géolocalisation Galileo et les données d'observation de la Terre tirées du programme Copernicus. Toutefois, dans un souci de clarté, **nous recommandons de préciser la signification de «données réelles», au moins en indiquant des exemples de telles données et utilisations.**

2.3. Transferts de données à caractère personnel vers des pays tiers

- L'article 30, paragraphe 5, de la proposition prévoit ce qui suit: «La Commission, l'Agence et les États membres peuvent échanger des informations confidentielles à caractère commercial et, si nécessaire pour protéger la santé publique, des données à caractère personnel avec les autorités de réglementation de pays tiers avec lesquels ils ont conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité». À cet égard, **le CEPD rappelle que les transferts de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales doivent se conformer au chapitre V du RPDUE** (articles 46 et suivants).

Bruxelles, le 4 mars 2021

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

(signature électronique)