



# EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

The EU's independent data  
protection authority

19 juin 2023

## Avis 24/2023

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

*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 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<sup>1</sup>. Le présent avis n'exclut pas que le CEPD formule à l'avenir des observations ou des recommandations supplémentaires, en particulier si d'autres questions sont soulevées 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) 193 final.

## Résumé

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.

## Table des matières

<b>1. Introduction.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Observations générales.....</b>	<b>5</b>
<b>3. Traitement des données à caractère personnel par l'EMA</b>	<b>6</b>
<b>3.1. Données à caractère personnel relatives à la santé.....</b>	<b>6</b>
<b>3.2. Traitement de données à caractère personnel.....</b>	<b>8</b>
<b>4. La base de données Eudravigilance.....</b>	<b>8</b>
<b>5. Médicaments orphelins .....</b>	<b>9</b>
<b>6. Portail web européen des médicaments et registre d'études en vue de l'évaluation des risques environnementaux.....</b>	<b>10</b>
<b>7. Conclusions.....</b>	<b>10</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 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<sup>3</sup> (ci-après la «proposition»).
2. Selon son exposé des motifs<sup>4</sup>, 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
  - 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<sup>5</sup>:
  - 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;

---

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

<sup>3</sup> COM(2023) 193 final.

<sup>4</sup> COM (2023) 193 final, p. 2.

<sup>5</sup> COM (2023) 193 final, p. 2.

- 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<sup>6</sup>, la proposition s'appuie sur la stratégie pharmaceutique pour l'Europe<sup>7</sup>. 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<sup>8</sup>.
  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. Le CEPD note également avec satisfaction qu'il a déjà été préalablement consulté de manière informelle conformément au considérant 60 du RPDUE.

## 2. Observations générales

6. Le CEPD se félicite des objectifs de la proposition, à savoir la réalisation d'un marché intérieur en ce qui concerne les médicaments à usage humain et, parallèlement, la fixation de normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments afin de répondre aux préoccupations communes en matière de sécurité de ces produits.
7. Le CEPD considère que tant l'exposé des motifs<sup>9</sup> que le préambule<sup>10</sup> de la proposition énoncent clairement ses objectifs, appuyant ainsi la nécessité du traitement de données à caractère personnel prévu, y compris des catégories particulières de données à caractère personnel (en particulier des données relatives à la santé).
8. Le CEPD se félicite des dispositions de la proposition, rappelant que le RPDUE et le règlement général sur la protection des données<sup>11</sup> (ci-après le «RGPD») s'appliqueront aux différents traitements de données à caractère personnel effectués en vertu de la proposition<sup>12</sup>. À cet égard, le CEPD souligne que la protection des droits fondamentaux à la protection des données à caractère personnel et de la vie privée dans le contexte de la proposition est inextricablement liée à la protection de la dignité humaine et de l'intégrité

---

<sup>6</sup> COM (2023) 193 final, p. 1.

<sup>7</sup> Communication de la Commission, Stratégie pharmaceutique pour l'Europe [COM(2020) 761 final], [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en).

<sup>8</sup> 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](https://commissioners.ec.europa.eu/system/files/2022-11/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf).

<sup>9</sup> COM (2023) 193 final, p. 2.

<sup>10</sup> Voir en particulier le considérant 154 de la proposition.

<sup>11</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>12</sup> Voir les considérants 62, 140 et 155, ainsi que les articles 166 à 169 de la proposition.

de la personne, notamment lorsque des catégories particulières de données à caractère personnel au sens de l'article 9 du RGPD et de l'article 10 du RPDUE sont concernées.

9. Dans les chapitres de son avis ci-dessous, le CEPD formule des observations et des recommandations spécifiques sur le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé par l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») conformément aux articles 166 et 169 de la proposition. Il formulera également des recommandations spécifiques sur le traitement de données à caractère personnel et sur les rôles et responsabilités au sens de la législation sur la protection des données dans le contexte des différents registres et bases de données exposés et prévus dans la proposition.
10. Enfin, le CEPD note que la proposition ne contient aucun considérant faisant référence à cette consultation. Par conséquent, il demande qu'un considérant y soit ajouté, contenant une référence spécifique à la consultation du CEPD au titre de l'article 42, paragraphe 1, du RPDUE.

### **3. Traitement des données à caractère personnel par l'EMA**

11. Le chapitre XI de la proposition définit les missions de l'EMA<sup>13</sup>, sa structure et son fonctionnement<sup>14</sup>, les dispositions financières<sup>15</sup> et les dispositions générales qui lui sont applicables<sup>16</sup>. Le CEPD se félicite que les articles 166 et 169 de la proposition traitent spécifiquement des «données à caractère personnel relatives à la santé» et du «traitement de données à caractère personnel», respectivement, et visent à fournir une base juridique claire pour le traitement de ces données.

#### **3.1. Données à caractère personnel relatives à la santé**

12. L'article 166, paragraphe 1, de la proposition prévoit que l'EMA peut traiter des données à caractère personnel relatives à la santé, provenant de sources autres que des essais cliniques, afin de rendre son évaluation scientifique plus solide ou de vérifier les allégations du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de l'évaluation ou de la surveillance d'un médicament donné. Ce traitement devrait appuyer les missions de santé publique de l'EMA et, en particulier, l'évaluation et le suivi des médicaments ou l'élaboration de décisions réglementaires et d'avis scientifiques.
13. Conformément à l'article 9 du RGPD et à l'article 10 du RPDUE, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit, sauf si l'une des exceptions prévues à l'article 9, paragraphe 2, du RGPD et à l'article 10, paragraphe 2, du RPDUE s'applique. Des motifs d'intérêt public majeur dans le domaine de la santé publique et de la recherche scientifique peuvent justifier le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé, à condition que des mesures appropriées pour la sauvegarde des droits

---

<sup>13</sup> Section 1 du chapitre XI de la proposition.

<sup>14</sup> Section 2 du chapitre XI de la proposition.

<sup>15</sup> Section 3 du chapitre XI de la proposition.

<sup>16</sup> Section 4 du chapitre XI de la proposition.

fondamentaux et des intérêts de la personne concernée soient définies sur la base du droit de l'Union ou de l'État membre concerné<sup>17</sup>.

14. Le CEPD note que, si l'article 166 de la proposition décrit les finalités pour lesquelles des données à caractère personnel relatives à la santé seraient traitées (à savoir les missions de santé publique de l'EMA et, en particulier, l'évaluation et le suivi de médicaments ou l'élaboration de décisions réglementaires et d'avis scientifiques), il ne précise pas les catégories de données à caractère personnel relatives à la santé à traiter ni les sources auprès desquelles ces données seraient collectées.
15. En ce qui concerne les catégories de données à traiter, le CEPD comprend que, concrètement, il pourrait s'avérer complexe de fournir des précisions supplémentaires dans l'acte législatif quant à chaque catégorie spécifique de données à caractère personnel relatives à la santé que l'EMA devrait traiter. L'article 166, paragraphe 1, de la proposition précise toutefois que seules les données à caractère personnel relatives à la santé qui sont nécessaires pour appuyer les missions de santé publique de l'EMA, et notamment l'évaluation et le suivi de médicaments ou l'élaboration de décisions réglementaires et d'avis scientifiques, seront traitées.
16. En ce qui concerne les sources auprès desquelles ces données à caractère personnel relatives à la santé seraient collectées, le CEPD note que l'article 166, paragraphe 1, de la proposition indique que les données à caractère personnel relatives à la santé que l'EMA devrait traiter seraient collectées «(...) auprès de sources autres que les essais cliniques (...)», sans prévoir de limitation. Le considérant 60 de la proposition précise que l'EMA devrait être en mesure d'utiliser des données à caractère personnel relatives à la santé y compris par l'intermédiaire du Data Analysis and Real World Interrogation Network (réseau d'analyse de données et d'interrogation en conditions réelles - DARWIN) et de l'infrastructure interopérable de l'espace européen des données de santé.
17. Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du RPDUE, l'interdiction du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas dans les cas visés à l'article 10, paragraphe 2, point i) (santé publique) et à l'article 10, paragraphe 2, point g) (recherche scientifique). Ces deux dispositions exigent toutefois que la base juridique pertinente prévue par le droit de l'Union doit «prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée».
18. Le CEPD comprend que, en cas d'utilisation de données relatives à la santé par l'EMA par l'intermédiaire de l'espace européen des données de santé («EHDS») qui va être mis en place, les garanties requises par l'article 9 du RGPD et par l'article 10 du RPDUE figurent dans le futur règlement EHDS. Cependant, dans tous les autres cas, conformément à l'article 9 du RGPD et à l'article 10 du RPDUE, les garanties devraient être précisées dans un autre instrument du droit de l'Union ou du droit des États membres. À la lumière de ces considérations, le CEPD estime qu'il est nécessaire d'identifier au moins les sources de données à caractère personnel relatives à la santé dans le dispositif de la proposition, ainsi que toute autre garantie pertinente, telle que la pseudonymisation.

---

<sup>17</sup> Voir l'article 9, paragraphe 2, point i), et l'article 9, paragraphe 2, point j), du règlement (UE) 2016/679 (RGPD), ainsi que l'article 10, paragraphe 2, point i), et l'article 10, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2018/1725 (RPDUE).



### 3.2. Traitement de données à caractère personnel

19. L'article 169, paragraphe 2, de la proposition dispose que «*aux fins du présent article, on entend par "activités scientifiques réglementaires" des projets scientifiques destinés à compléter les preuves scientifiques disponibles concernant des maladies ou des questions horizontales liées aux médicaments, à combler les lacunes en matière de preuves qui ne peuvent l'être pleinement par les données en possession de l'Agence, ou à soutenir des activités d'analyse prospective. (...)*».
20. De l'avis du CEPD, l'article 169, paragraphe 2, de la proposition (et en particulier la partie soulignée) ne précise pas les finalités du traitement d'une manière qui apporterait suffisamment de clarté et de prévisibilité aux personnes concernées. À titre d'exemple, le CEPD note que le terme «activités d'analyse prospective» manque de clarté quant à sa signification, et il se demande si l'objectif consistant à combler des «lacunes en matière de preuves» qui ne peuvent pas être entièrement comblées par les données en possession de l'EMA est considéré comme une finalité propre ou plutôt comme une qualification de la finalité précédente. Par conséquent, le CEPD recommande de clarifier ces aspects, dans la mesure du possible.
21. L'article 169, paragraphe 3, de la proposition dispose que «*[l]e traitement des données à caractère personnel par l'Agence dans le cadre du présent article est guidé par les principes de transparence, d'explicabilité, d'équité et de responsabilité*». À cet égard, le CEPD note que, 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 (comme le confirme explicitement l'article 169, paragraphe 1, de la proposition), il suggère de supprimer l'article 169, paragraphe 3, de la proposition.
22. L'article 169, paragraphe 4, de la proposition prévoit que «*[l]e conseil d'administration définit la portée générale des activités scientifiques réglementaires en consultation avec la Commission et le Contrôleur européen de la protection des données*». À cet égard, le CEPD considère que l'article 169, paragraphe 4, manque de clarté quant aux éléments que le conseil d'administration devrait aborder dans sa décision lorsqu'il s'agira d'établir la portée générale des activités scientifiques réglementaires ou quant aux critères qu'il conviendra de prendre en considération. Le CEPD recommande de clarifier ces aspects autant que possible. En outre, il suggère également de préciser si la consultation du CEPD aurait lieu au titre de l'article 41 du RPDUE, ou si elle prendrait une autre forme.

## 4. La base de données Eudravigilance

23. L'article 101, paragraphe 1, de la proposition exige de l'EMA qu'elle mette en place, en collaboration avec les États membres et la Commission, une «base de données Eudravigilance» afin de rassembler les informations de pharmacovigilance relatives aux médicaments autorisés dans l'Union et de permettre aux autorités compétentes d'accéder simultanément à ces informations et de les partager. En outre, l'article 101, paragraphe 3, de la proposition impose à l'EMA de veiller à ce que les professionnels de la santé et le public disposent d'un niveau d'accès approprié à la base de données Eudravigilance et à ce que les données à caractère personnel soient protégées. L'EMA est tenue de coopérer avec toutes les parties prenantes, y compris les instituts de recherche, les professionnels de la santé et les associations de patients et de consommateurs, en vue de définir le «niveau

d'accès approprié» à la base de données Eudravigilance pour les professionnels de la santé et le public.

24. Le CEPD comprend que la mise en place et la maintenance de la base de données Eudravigilance impliqueraient le traitement de données à caractère personnel (y compris de données relatives à la santé), notamment leur transfert vers des pays tiers et des organisations internationales compétentes. À cet égard, le CEPD note tout d'abord que l'article de la proposition ne définit pas clairement 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 plus de préciser les catégories de données à caractère personnel concernées<sup>18</sup>, le CEPD recommande également de spécifier 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.<sup>19</sup>

## 5. Médicaments orphelins

25. L'article 64, paragraphe 2, de la proposition dispose que, parmi les renseignements et documents à fournir, la demande du promoteur du médicament orphelin doit également comporter le «*nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du promoteur du médicament orphelin*». En outre, le CEPD note que, conformément à l'article 67, paragraphe 1, de la proposition, «*[l]e registre des médicaments orphelins désignés énumère tous les médicaments orphelins désignés. Il est mis en place et géré par l'Agence et est accessible au public.*» À cet égard, l'article 67, paragraphe 3, de la proposition ajoute que «*[l]es informations sur le médicament orphelin désigné inscrites au registre des médicaments orphelins désignés (...)*» comprennent, entre autres, «*b) le nom et l'adresse du promoteur du médicament orphelin (...)*».
26. Le CEPD comprend que les données à caractère personnel seraient traitées à la fois dans le contexte de la demande et dans le registre des médicaments orphelins. Bien que les promoteurs de médicaments orphelins soient principalement des personnes morales, il ne saurait être exclu que les informations concernant les promoteurs de médicaments orphelins se rapportent à une personne physique identifiable<sup>20</sup>. Étant donné que le registre sera mis en place et géré par l'EMA, le CEPD recommande de définir explicitement le rôle de l'EMA au sens de la législation sur la protection des données en désignant l'Agence comme responsable du traitement.

---

<sup>18</sup> Si la proposition devrait préciser les catégories de données à caractère personnel au moins en termes généraux, des précisions supplémentaires pourraient également être fournies au moyen d'un règlement d'exécution, comme cela a été fait dans le règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission du 19 juin 2019 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) n° 726/2004.

<sup>19</sup> Voir en outre 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.

<sup>20</sup> Voir l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 9 novembre 2010 dans les affaires jointes C-92/09 et C-93/09 Volker und Markus Schecke GbR (C-92/09) et Hartmut Eifert (C-93/09)/Land Hessen, ECLI:EU:C:2010:662, point 53.

## 6. Portail web européen des médicaments et registre d'études en vue de l'évaluation des risques environnementaux

27. L'article 104, paragraphe 1, de la proposition dispose que l'EMA «(...) met en place et gère, en collaboration avec les États membres et la Commission, un portail web européen des médicaments aux fins de la diffusion d'informations sur les médicaments autorisés ou devant l'être dans l'Union». En outre, le même article précise que, au moyen d'un tel portail, «(...) l'Agence rend publics les éléments suivants: a) les noms des membres des comités visés à l'article 142, (...) et des membres du groupe de coordination, ainsi que leurs qualifications professionnelles et les déclarations (...)».
28. Le CEPD comprend que les données à caractère personnel seraient traitées sur le portail web aux fins de la diffusion d'informations sur des médicaments déjà autorisés ou qui devraient l'être dans l'UE. Étant donné que l'EMA, en collaboration avec les États membres et la Commission, serait responsable de la mise en place et de la gestion du portail web, le CEPD estime qu'il est nécessaire de clarifier son rôle au sens de la législation sur la protection des données, ainsi que celui des États membres et de la Commission.

## 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;

- (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

*(signature électronique)*

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

p.o. Leonardo CRVERA NAVAS  
Chef faisant fonction du secrétariat du CEPD