



EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

The EU's independent data
protection authority

19 juin 2023

Avis 25/2023

sur la proposition de directive
instituant un code de l'Union
relatif aux médicaments à
usage humain

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 directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE¹. Le présent avis n'exclut pas que le CEPD puisse formuler d'autres observations ou recommandations à l'avenir, notamment 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.

¹ COM(2023) 192 final.

Résumé

Le 26 avril 2023, la Commission européenne a publié la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE.

La proposition vise à promouvoir l'innovation, en particulier pour les besoins médicaux non satisfaits, tout en réduisant la charge réglementaire et l'impact environnemental des médicaments. Elle vise également à garantir aux patients l'accès à des médicaments innovants et existants, en accordant une attention particulière au renforcement de la sécurité d'approvisionnement et à la lutte contre les risques de pénuries.

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 répertoire des dossiers permanents des substances actives, le CEPD reconnaît que sa création impliquera également le traitement de données à caractère personnel (et éventuellement de données à caractère personnel relatives à la santé). À cet égard, le CEPD estime que la proposition devrait clarifier les rôles et responsabilités respectifs de l'EMA et des États membres au sens de la législation sur la protection des données.

Table des matières

1. Introduction.....	4
2. Observations générales.....	5
3. Traitement et utilisation des données à caractère personnel relatives à la santé par les autorités compétentes.....	6
4. Répertoire des dossiers permanents des substances actives.....	7
5. Conclusions.....	7

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»)², 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 directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE³ (la «proposition»).
2. Selon l'exposé des motifs⁴, 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 suivants⁵:
 - 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 au considérant 3, la proposition s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe. La proposition vise à promouvoir

² JO L 295 du 21.11.2018, p. 39.

³ COM(2023) 192 final.

⁴ COM(2023) 192 final, p. 2.

⁵ COM(2023) 192 final, p. 2.

l'innovation, en particulier pour les besoins médicaux non satisfaits, tout en réduisant la charge réglementaire et l'impact environnemental des médicaments. Elle vise également à garantir aux patients l'accès à des médicaments innovants et existants, en accordant une attention particulière au renforcement de la sécurité d'approvisionnement et à la lutte contre les risques de pénuries.

5. Le présent avis du CEPD est émis en réponse à une consultation de la Commission européenne le 27 avril 2023, conformément à l'article 42, paragraphe 1, 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 motifs⁶ que le préambule⁷ 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 (UE) 2016/679⁸ (le «RGPD») s'appliqueront aux différents traitements de données à caractère personnel effectués au titre de la proposition⁹. À cet égard, le CEPD souligne que la protection des droits fondamentaux, ainsi que la protection des données à caractère personnel et de la vie privée dans le contexte de la proposition, sont inextricablement liées à la protection de la dignité humaine et de l'intégrité 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 et l'utilisation des données de santé par les autorités compétentes, comme indiqué au considérant 30 et à l'article 200 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 du répertoire des dossiers permanents des substances actives, qui est prévu dans la proposition.
10. Enfin, le CEPD note que la proposition ne contient aucun considérant faisant référence à cette consultation. Par conséquent, le CEPD 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.

⁶ COM(2023) 192 final, p. 2.

⁷ Voir en particulier le considérant 97 de la proposition.

⁸ 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).

⁹ Voir en particulier les considérants 97, 128 et 131 ainsi que les articles 25, 104 et 200 de la proposition.

3. Traitement et utilisation des données à caractère personnel relatives à la santé par les autorités compétentes

11. Le CEPD note que l'article 200, paragraphe 4, de la proposition dispose que «*[l']autorité compétente de l'État membre peut traiter des données à caractère personnel relatives à la santé provenant de sources autres que des études cliniques à l'appui de ses tâches de santé publique et, en particulier, l'évaluation et la surveillance des médicaments, dans le but d'améliorer la robustesse de l'évaluation scientifique ou de vérifier les allégations du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*» et que «*[l]e traitement des données à caractère personnel au titre de la présente directive est soumis aux règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725, selon le cas*».
12. Conformément à l'article 9 du RGPD, le traitement des 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 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 fondamentaux et des intérêts de la personne concernée soient définies sur la base du droit de l'Union ou de l'État membre concerné¹⁰.
13. À cet égard, le CEPD note que, si la proposition définit les finalités pour lesquelles le traitement des données à caractère personnel serait effectué, elle ne précise pas les catégories de données à caractère personnel relatives à la santé à traiter ni les sources auprès desquelles ces données à caractère personnel relatives à la santé seraient collectées.
14. 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 que les États membres devraient traiter. L'article 200, paragraphe 4, de la proposition indique toutefois clairement que les autorités compétentes ne peuvent se limiter qu'aux données à caractère personnel relatives à la santé qui sont nécessaires pour appuyer les tâches de santé publique et, en particulier, l'évaluation et la surveillance des médicaments, dans le but d'améliorer la robustesse de l'évaluation scientifique ou de vérifier les allégations du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
15. 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 200, paragraphe 4, de la proposition indique que les données à caractère personnel relatives à la santé qui doivent être traitées par les États membres pourraient être des « *données relatives à la santé générées en dehors des études cliniques* ». Le considérant 30 de la proposition indique que les autorités compétentes devraient pouvoir utiliser ces données, y compris par l'intermédiaire de l'infrastructure interopérable de l'espace européen des données de santé.
16. Conformément à l'article 9, paragraphe 2, du RGPD, l'interdiction du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas dans les cas visés à l'article 9, 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

¹⁰ 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).

pertinente prévue par le droit de l'Union ou le droit des États membres « *prévoit des mesures appropriées et spécifiques* » pour sauvegarder les droits de la personne concernée.

17. Le CEPD comprend qu'en cas d'utilisation de données relatives à la santé 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 seront celles qui figureront dans le futur règlement relatif à l'EHDS. Cependant, dans tous les autres cas, conformément à l'article 9 du RGPD, 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 qu'au moins les sources à partir desquelles les données à caractère personnel relatives à la santé seraient collectées soient identifiées dans le dispositif de la proposition, ainsi que toute autre garantie pertinente, telle que la pseudonymisation.

4. Répertoire des dossiers permanents des substances actives

18. Le CEPD note que l'article 4(1), paragraphe 36, de la proposition définit le «dossier permanent de la substance active» comme étant «[...] un document contenant une description détaillée du procédé de fabrication, du contrôle de la qualité en cours de fabrication et de la validation des procédés, élaboré dans un document distinct par le fabricant de la substance active;». En outre, l'article 25, paragraphe 2, de la proposition ajoute que «[l']Agence crée un répertoire comprenant les dossiers permanents des substances actives, leurs rapports d'évaluation et leurs certificats et veille à la protection des données à caractère personnel. L'Agence veille à ce que les autorités compétentes de l'État membre aient accès à ce répertoire».
19. Compte tenu du libellé de l'article 25, paragraphe 2, de la proposition, le CEPD comprend que la création du répertoire des dossiers permanents des substances actives impliquera également le traitement de données à caractère personnel. À cet égard, le CEPD note que la proposition ne précise pas les rôles et responsabilités respectifs de l'EMA 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 toutefois importante, en particulier en vue de garantir la transparence et l'exercice des droits des personnes concernées¹¹. Le CEPD recommande donc de préciser les rôles et responsabilités de l'EMA et des États membres au sens de la législation sur la protection des données en ce qui concerne les opérations de traitement effectuées dans le répertoire.

5. Conclusions

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

- (1) *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;*
- (2) *préciser, à l'article 200, paragraphe 4, de la proposition, au moins les sources à partir desquelles les États membres collecteraient des données à caractère personnel relatives à la santé, ainsi que d'autres garanties pertinentes, telles que la pseudonymisation;*

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

(3) préciser les rôles et responsabilités de l'EMA et des États membres au sens du droit en matière de protection des données en ce qui concerne les opérations de traitement effectuées dans le répertoire des dossiers permanents des substances actives.

Bruxelles, le 19 juin 2023

(signature électronique)

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

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