

**Avis sur la notification d'un contrôle préalable reçue du délégué à la protection des données de la Commission européenne à propos de la procédure de sélection pour le poste de membre du conseil d'administration de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et le poste de membre des comités scientifiques de l'EMA suivants: le comité des thérapies innovantes, le comité des médicaments orphelins, le comité pédiatrique et le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance**

Bruxelles, le 26 novembre 2012 (dossier 2011-1166)

## **1. Procédure**

Le 20 décembre 2011, le contrôleur européen de la protection des données (CEPD) a reçu du délégué à la protection des données (DPD) de la Commission européenne (CE) une notification en vue d'un contrôle préalable à propos de la procédure de sélection pour les membres du conseil d'administration de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les membres des comités scientifiques de l'EMA suivants: le comité des thérapies innovantes, le comité des médicaments orphelins, le comité pédiatrique et le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (ci-après dénommés «comités scientifiques»).

Suite à une demande d'informations supplémentaires envoyée le 7 février 2012, des documents et informations supplémentaires ont été reçus le 24 octobre 2012. Le projet d'avis a été transmis au DPD le 26 octobre 2012, afin que des observations puissent être formulées, lesquelles ont été reçues le 15 novembre 2012.

## **2. Faits**

Le présent avis sur la notification d'un contrôle préalable concerne les procédures de sélection, par la Commission européenne, pour les postes de membres du conseil d'administration de l'EMA et de membres des comités scientifiques de l'EMA, sur la base d'appels à manifestation d'intérêt.

Les membres du conseil d'administration de l'EMA sont nommés par le Conseil en concertation avec le Parlement européen, sur la base d'une liste établie par la Commission <sup>(1)</sup>, tandis que les membres des comités scientifiques de l'EMA susvisés sont désignés par la Commission seule, à l'exception de certains postes pour lesquels le Parlement européen doit être consulté (professionnels de la santé et membres d'associations de patients nommés au comité des thérapies innovantes, au comité pédiatrique et au comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance) <sup>(2)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Voir l'article 65, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004.

<sup>(2)</sup> Voir l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1394/2007; l'article 61 *bis*, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 et l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1901/2006.

Le **responsable du traitement** est la Commission européenne, représentée ici par le chef d'unité DDG1.D de la direction générale de la santé et des consommateurs (DG SANCO).

La **finalité** du traitement est d'organiser et de gérer la procédure de sélection des membres du conseil d'administration de l'EMA et des membres des comités scientifiques de l'EMA.

Les **personnes concernées** sont des personnes physiques ayant fait part de leur souhait d'être sélectionnées en tant que membres du conseil d'administration de l'EMA ou de ses comités scientifiques, lesquelles auront envoyé leur candidature suite à un appel à manifestation d'intérêt.

Les **destinataires des données** sont des membres des comités de sélection (employés de la DG SANCO et des autres DG concernées), des employés de l'EMA impliqués dans l'analyse des formulaires de déclaration d'intérêt, des employés de la DGT impliqués dans la traduction de documents le cas échéant, et des membres de la Commission européenne. Les données sont également transférées au Parlement européen et au Conseil de l'UE en fonction de leur rôle dans la procédure de sélection en question, ainsi qu'aux autres institutions et organes de l'UE tels que la Cour des comptes européenne, le service d'audit interne, l'OLAF, le Médiateur européen et le contrôleur européen à la protection des données, en fonction de leurs tâches de surveillance ou de supervision respectives.

Les **catégories de données** traitées sont les suivantes:

- *acte de candidature*: données d'identification et coordonnées du candidat, emploi actuel, qualifications et expérience professionnelle, données relatives aux connaissances linguistiques du candidat;
- *formulaire de déclaration d'intérêt*: données concernant la carrière professionnelle du candidat (par exemple ses activités en tant que membre d'un organe consultatif scientifique, son emploi ou ses activités de conseil ou de consultation), ou ses intérêts personnels (privés) (par exemple s'il détient des intérêts financiers dans des sociétés pharmaceutiques ou est propriétaire de brevets). Ces données sont collectées pour sauvegarder l'indépendance de l'EMA, conformément à l'objectif de l'article 63, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004, en vertu duquel les membres du conseil d'administration doivent agir au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance;
- *autres documents de candidature*: CV et lettre de motivation (tous deux joints au dossier de candidature), pièces justificatives (si celles-ci sont demandées à une étape ultérieure de la procédure de sélection).

La **politique de conservation** suivante est d'application:

- Les fichiers électroniques sont conservés pendant 3 mois à compter de la fin de la procédure de sélection, avant d'être archivés. Les fichiers archivés sont détruits au bout de 3 ans à compter de la fin de la procédure de sélection;  
Les dossiers papier sont conservés pendant 3 ans à compter de la fin de la procédure de sélection, avant d'être détruits;
- Les données au sujet des candidats sélectionnés sont conservées pendant la totalité de la durée de leur mandat, même si celle-ci dépasse la période de 3 ans susmentionnée.

Les **informations aux personnes concernées** suivantes sont fournies dans les appels à manifestation d'intérêt et les déclarations de confidentialité jointes à chaque appel particulier:

- des informations concernant le responsable du traitement et les personnes chargées des opérations de traitement;
- la base juridique et la finalité du traitement;
- les critères d'éligibilité et de sélection;

- les destinataires des données traitées;
- les catégories de données traitées;
- les délais maximum de stockage des données;
- l'existence du droit de demander à accéder aux résultats d'évaluation;
- l'existence pour les personnes concernées du droit d'accéder aux données à leur sujet et de les rectifier;
- l'existence pour les personnes concernées du droit de contacter le responsable du traitement et du droit de recours auprès du CEPD.

Les personnes concernées ayant **le droit d'accéder aux données traitées et le droit de les rectifier**, elles peuvent faire valoir ces droits en envoyant un courrier ou un courrier électronique à la DG SANCO. Les candidats peuvent demander la rectification de leurs données d'identification à tout moment. Pour garantir que toutes les personnes concernées sont traitées de façon juste et équitable, les données portant preuve de la conformité aux critères de l'évaluation énoncés dans l'appel à candidature ne pourront cependant pas être rectifiées ou mises à jour après la date de clôture de l'appel. Le responsable du traitement est dans l'obligation de répondre dans un délai de 15 jours ouvrés à toute demande légitime.

Les candidats peuvent demander à accéder à leurs résultats d'évaluation une fois que la décision relative à la nomination a été prise. Cependant, lorsque cela s'avère nécessaire pour protéger non seulement la confidentialité et l'esprit d'indépendance des délibérations du comité de sélection, mais aussi les droits et libertés d'autrui, il est possible que soit refusé l'accès (1) aux données comparatives concernant les autres candidats; (2) aux avis personnels des évaluateurs impliqués dans la procédure de sélection.

Pour ce qui est des **mesures de sécurité**, (.....)

### **3. Aspects légaux**

#### **3.1. Contrôle préalable**

Le traitement des données à caractère personnel liées à la gestion et l'administration d'appels à manifestation d'intérêt appartient au champ d'application du règlement (CE) n° 45/2001 (ci-après dénommé «le règlement»). En vertu de son article 27, paragraphe 2, point b), ce traitement est soumis au contrôle préalable du CEPD puisqu'il est clairement destiné à évaluer des aspects de la personnalité de chaque candidat ainsi que ses capacités à réaliser des tâches et obligations spécifiques en tant que membre du conseil d'administration de l'EMA ou de ses comités scientifiques.

Le contrôle préalable étant conçu pour répondre aux situations susceptibles de présenter certains risques, l'avis du CEPD doit être rendu avant le début de l'opération de traitement. Dans le cas présent, le CEPD déplore le fait que les traitements aient été lancés avant qu'il ne donne son avis sur la notification d'un contrôle préalable. Cependant, le CEPD souligne que toutes ses recommandations établies dans le présent avis doivent être dûment mises en œuvre et que les traitements doivent être ajustés en conséquence.

La notification a été reçue par courrier électronique le 20 décembre 2011. Conformément à l'article 27, paragraphe 4, du règlement, l'avis du CEPD doit être rendu dans les deux mois. Étant donné que ce délai a été suspendu pendant 300 jours pour permettre l'obtention d'informations supplémentaires et de commentaires relatifs au projet d'avis, le présent avis doit être rendu au plus tard le 26 novembre 2012.

### **3.2. Licéité du traitement**

En vertu de l'article 5, point a), du règlement, le traitement de données à caractère personnel peut être effectué «*si le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission effectuée dans l'intérêt public sur la base des traités instituant les Communautés Européennes ou d'autres actes législatifs adoptés sur la base de ces traités (...)*».

Dans le cas présent, les procédures de sélection sont organisées conformément aux actes législatifs suivants:

- l'appel à manifestation d'intérêt pour la sélection de membres du conseil d'administration de l'EMA repose sur l'article 65, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, en vertu duquel les membres du conseil d'administration de l'EMA sont nommés par le Conseil en concertation avec le Parlement européen sur la base d'une liste établie par la Commission;
- l'appel à manifestation d'intérêt pour la sélection de membres du comité des thérapies innovantes repose sur l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1394/2007, en vertu duquel les membres de ce comité représentant les cliniciens et associations de patients sont nommés par la Commission après consultation du Parlement européen;
- l'appel à manifestation d'intérêt pour la sélection de membres du comité des médicaments orphelins repose sur l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 141/2000, en vertu duquel trois membres de ce comité sont nommés par la Commission en vue de représenter les associations de patients sur la base d'un appel public à manifestation d'intérêt;
- l'appel à manifestation d'intérêt pour la sélection de membres du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance repose sur l'article 61 *bis*, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, en vertu duquel les membres de ce comité sont désignés par la Commission sur la base d'un appel public à manifestation d'intérêt et, dans le cas des représentants des professionnels de la santé et des organisations de patients, après avis du Parlement européen;
- l'appel à manifestation d'intérêt pour la sélection de membres du comité pédiatrique en tant que représentants des professionnels de santé ou des associations de patients repose sur l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1901/2006, en vertu duquel les membres de ce comité sont désignés par la Commission sur la base d'un appel public à manifestation d'intérêt et, dans le cas des représentants des professionnels de santé et des associations de patients, après avis du Parlement européen.

Le traitement des données considéré est donc licite au sens de l'article 5, point a), du règlement car il est nécessaire à l'exécution de missions effectuées dans l'intérêt public sur la base des règlements susmentionnés.

### **3.3. Qualité des données**

Conformément à l'article 4, paragraphe 1, points a), c) et d), du règlement, les données à caractère personnel doivent être traitées loyalement et licitement, être adéquates, pertinentes et non excessives au regard de la finalité pour laquelle elles sont collectées et pour laquelle elles sont traitées ultérieurement, et être également exactes et mises à jour.

L'exactitude des données traitées est facilitée du fait que celles-ci sont fournies par les personnes concernées respectives, lesquelles peuvent en outre faire valoir leur droit d'accès et de rectification (voir point 3.6).

La licéité du traitement des données a déjà été examinée (voir point 3.2), tandis que le caractère loyal sera évalué dans le contexte des informations fournies aux personnes concernées (voir point 3.7).

Le CEPD observe que les données demandées sur l'acte de candidature et le formulaire de déclaration de conflits d'intérêt sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard de la finalité de la procédure de sélection. Il est cependant possible que, dans leurs actes de candidature, leurs déclarations de conflits d'intérêt, leurs CV et leurs lettres de motivation, les candidats fournissent des informations qui peuvent ne pas s'avérer nécessaires ou être excessives par rapport à ce qui est demandé. Ces informations devront ne pas être traitées plus avant.

### **3.4. Conservation des données**

En vertu de l'article 4, paragraphe 1, point e), du règlement, les données à caractère personnel peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont collectées ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

Le CEPD constate que les données concernant les candidats non sélectionnés seront conservées sur dossiers papier pendant trois ans à compter de la fin de la procédure de sélection tandis que les données au format électronique le seront pendant trois ans et trois mois à compter de la fin de la procédure de sélection.

Pour ce qui est des candidats sélectionnés et nommés, le CEPD souhaite faire remarquer que, conformément à l'article 49, premier alinéa, point d), des modalités d'exécution du règlement financier, les pièces justificatives relatives aux actes d'exécution budgétaire doivent être conservées *«pendant une période de cinq ans au moins à compter de la date d'octroi de la décharge par le Parlement européen pour l'année budgétaire à laquelle ces pièces se rapportent»*. En outre, en vertu de l'article 49, deuxième alinéa, des modalités d'exécution, *«les pièces relatives à des opérations non définitivement clôturées sont conservées au-delà de la période prévue au premier alinéa, point d), et jusqu'à la fin de l'année suivant celle de la clôture desdites opérations»*. En tout état de cause, *«les données à caractère personnel contenues dans les pièces justificatives [relatives aux actes d'exécution budgétaire] sont supprimées si possible lorsqu'elles ne sont pas nécessaires aux fins de la décharge budgétaire, du contrôle et de l'audit»* conformément à l'article 49, troisième alinéa, des modalités d'exécution. Dans ce cadre, le CEPD se félicite du fait que la Commission européenne n'entend conserver les données à caractère personnel des candidats sélectionnés et nommés que pendant trois ans à compter de la fin de la procédure de sélection, ou de la fin de leur mandat si celle-ci est ultérieure, mais souhaite également inviter la Commission européenne à réévaluer la période de conservation des données ayant des implications financières/budgétaires (pièces justificatives relatives aux actes d'exécution budgétaire) conformément aux exigences de l'article 49 des modalités d'exécution du règlement financier.

### **3.5. Transfert des données**

Les transferts de données internes et interinstitutionnels susmentionnés sont sous réserve de l'article 7 du règlement. Ils doivent être nécessaires à l'exécution légitime de missions relevant de la compétence du destinataire particulier qui peut traiter les données uniquement aux fins qui ont motivé leur transmission.

Dans le cas présent, les transferts de données à caractère personnel aux membres des comités de sélection, aux employés de la DGT, aux employés de l'EMA et aux membres de la Commission européenne sont en principe considérés comme étant nécessaires à la réalisation des procédures de sélection respectives. En outre, les transferts au Parlement européen et au Conseil de l'UE sont également nécessaires en raison du rôle spécifique que jouent ces institutions dans les procédures de sélection sur la base des actes législatifs susmentionnés

(point 3.2). Enfin, les transferts de données à la Cour des comptes européenne, au service d'audit interne, à l'OLAF, au Médiateur européen et au contrôleur européen à la protection des données peuvent être considérés comme étant nécessaires à l'exécution de leurs tâches de surveillance et de supervision respectives conformément au droit de l'UE.

Comme indiqué au point 3.3, malgré les conseils indiqués dans les appels à manifestation d'intérêt et autres pièces justificatives, il est possible que, dans leurs actes de candidature, leurs déclarations d'intérêt, leurs CV, leurs lettres de motivation et autres documents, les candidats fournissent des informations qui peuvent ne pas s'avérer nécessaires pour la procédure de sélection en question.

Afin de garantir la conformité à l'article 7, paragraphes 1 et 3, du règlement, le CEPD estime que le responsable du traitement doit s'assurer que 1) les données fournies par les candidats qui ne sont pas nécessaires ou sont excessives aux fins de la procédure de sélection ne sont pas transférées; et que 2) leur obligation de traiter les données uniquement aux fins qui ont motivé leur transmission est toujours rappelée aux destinataires intra-institutionnels et interinstitutionnels des données.

### **3.6. Droit d'accès et de rectification**

L'article 13 du règlement prévoit le droit d'accès et met en place les modalités relatives à sa mise en œuvre suite à une demande de la part de la personne concernée. L'article 14 du règlement précise que *«la personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement la rectification sans délai de données à caractère personnel inexactes ou incomplètes»*.

Dans le cas qui nous intéresse, le droit d'accès aux données traitées et de rectification de celles-ci peut être accordé à tout moment sur demande auprès de la DG SANCO, le droit de rectification des données portant preuve de la conformité aux critères de l'évaluation étant exclu à l'expiration du délai de candidature. Cette restriction peut être considérée comme étant nécessaire pour garantir une procédure de sélection juste, c'est-à-dire pour sauvegarder la protection des droits des autres candidats au sens de l'article 20, paragraphe 1, point c), du règlement.

Le CEPD prend bonne note du fait que les candidats ont le droit d'accéder à leurs résultats d'évaluation une fois que la décision relative à la nomination a été prise. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, point c), du règlement, il est possible que soit refusé l'accès (1) aux données comparatives concernant les autres candidats; (2) aux avis personnels des évaluateurs impliqués dans la procédure de sélection, uniquement lorsque cela s'avère nécessaire pour protéger non seulement la confidentialité et l'esprit d'indépendance des délibérations du comité de sélection, mais aussi les droits et libertés d'autrui.

### **3.7. Information des personnes concernées**

Les articles 11 et 12 du règlement avancent que les personnes concernées doivent être informées du traitement des données les concernant et énumèrent un ensemble d'informations générales et supplémentaires. Celles-ci s'appliquent dans la mesure où elles sont nécessaires pour assurer à l'égard de la personne concernée un traitement loyal des données, compte tenu des circonstances particulières dans lesquelles a lieu le traitement.

Le CEPD remarque que les appels à manifestation d'intérêt et les déclarations de confidentialité prévoient toutes les informations exigées au sens des articles 11 et 12 du règlement.

### **3.8. Mesures de sécurité**

D'après les informations disponibles, le CEPD n'a aucune raison de penser que les mesures de sécurité mises en œuvre par la Commission ne sont pas appropriées eu égard à l'article 22 du règlement.

### **4. Conclusion**

Le traitement proposé ne semble pas impliquer de violation des dispositions du règlement (CE) 45/2001, sous réserve que les recommandations ci-avant soient prises en compte. En particulier, cela signifie que:

- le responsable du traitement doit s'assurer que leur obligation de traiter les données uniquement aux fins qui ont motivé leur transmission est rappelée aux destinataires intra-institutionnels et interinstitutionnels des données;
- le responsable du traitement peut devoir réévaluer la période de conservation des données ayant des implications financières/budgétaires concernant les candidats sélectionnés en vertu de l'article 49, premier alinéa, point d), des modalités d'exécution du règlement financier, comme énoncé au point 3.4 du présent avis.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2012

**(signé)**

Giovanni BUTTARELLI

Contrôleur européen adjoint de la protection des données