

## **Avis du Contrôleur européen de la protection des données**

### **sur la proposition de règlement relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE**

LE CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 16,

vu la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et notamment ses articles 7 et 8,

vu la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données<sup>1</sup>,

vu le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données<sup>2</sup>, et en particulier son article 28, paragraphe 2,

A ADOPTÉ L'AVIS SUIVANT:

## **1. INTRODUCTION**

### **1.1. Consultation du CEPD:**

1. Le 17 juillet 2012, la Commission a adopté une proposition de règlement relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (ci-après «la proposition de règlement»)<sup>3</sup>. Ladite proposition a été communiquée au CEPD le 19 juillet 2012 pour consultation.
2. Le CEPD salue le fait d'être consulté par la Commission et recommande qu'il soit fait référence à cette consultation dans le préambule de la proposition de règlement.
3. Avant l'adoption de la proposition de règlement, le CEPD a eu l'occasion d'adresser des observations informelles à la Commission. Certaines de ces observations ont été prises en compte et, de ce fait, les garanties en matière de protection des données ont été renforcées dans la proposition de règlement.

---

<sup>1</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

<sup>2</sup> JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

<sup>3</sup> COM (2012) 369 final.

## **1.2. Objectifs et champ d'application de la proposition de règlement**

4. La proposition de règlement vise à faciliter la procédure de demande d'autorisation des essais cliniques de médicaments à usage humain, et notamment des essais cliniques multinationaux. Elle contient le cadre juridique permettant la création d'une base de données centrale pour l'ensemble de l'Union européenne (base de données de l'UE), contrôlée par la Commission, en tant que plateforme unique de dépôt des demandes d'essais cliniques dans l'UE. La proposition de règlement prévoit également la constitution d'une base de données électronique (base de données de l'EMA), contrôlée par l'Agence européenne des médicaments (EMA), pour la notification des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus.

## **1.3. Objectif de l'avis du CEPD**

5. La proposition de règlement est susceptible d'affecter les droits des personnes liés au traitement de leurs données à caractère personnel. Elle aborde notamment des questions telles que le traitement de données sensibles (données relatives à la santé), la tenue de bases de données et l'archivage d'informations.
6. Le CEPD salue les efforts fournis par la Commission pour garantir l'application correcte des règles européennes en matière de protection des données à caractère personnel dans la proposition de règlement. Le CEPD a néanmoins relevé certaines imprécisions et incohérences quant à la manière dont la proposition de règlement traite la question de savoir si certaines catégories de données à caractère personnel seront traitées conformément à la proposition de règlement et lesquelles, notamment lorsque des données sensibles relatives à la santé sont susceptibles d'être traitées et stockées. Le CEPD considère dès lors que des clarifications sont nécessaires par rapport à cette catégorie de données à caractère personnel, tant en ce qui concerne la procédure d'autorisation dans le portail et la base de données de l'UE, qu'en ce qui concerne la procédure de notification des effets indésirables dans la base de données de l'EMA.

## **2. ANALYSE DE LA PROPOSITION**

### **2.1. Applicabilité de la législation relative à la protection des données**

7. Plusieurs considérants et dispositions de la proposition de règlement mentionnent les articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, la directive 95/46/CE et le règlement (CE) n° 45/2001<sup>4</sup>.
8. Plus particulièrement, l'article 28, paragraphe 1, point e), précise qu'un essai clinique ne peut être conduit que si les droits du participant<sup>5</sup> sont protégés conformément à la directive 95/46/CE. L'article 89 prévoit que les États membres

---

<sup>4</sup> Voir les articles 28, 78 et 89, ainsi que les considérants 52, 59 et 65.

<sup>5</sup> L'article 2, paragraphe 15, de la proposition de règlement définit le terme «participant» en tant que «personne participant à un essai clinique, qu'elle reçoive un médicament expérimental ou serve de témoin».

appliquent la directive 95/46/CE au traitement des données à caractère personnel réalisé dans les États membres en vertu de la proposition de règlement et que le règlement (CE) n° 45/2001 s'applique au traitement des données à caractère personnel réalisé par la Commission et l'Agence européenne des médicaments en vertu de la proposition de règlement.

9. Le CEPD salue ces dispositions, mais recommande de clarifier, à l'article 89, la référence à la directive 95/46/CE en précisant que les dispositions s'appliquent selon les règles nationales transposant ladite directive.
10. Ces références à la législation relative à la protection des données sont importantes, notamment au regard des diverses dispositions concernant les échanges de données à caractère personnel entre les autorités compétentes/promoteurs<sup>6</sup> des essais cliniques et la Commission/l'EMA. Ces dispositions sont légitimes, mais doivent être appliquées en conformité avec la législation relative à la protection des données. Il importe en particulier d'écartier le risque qu'elles puissent être interprétées comme une autorisation globale d'échanger tout type de données à caractère personnel<sup>7</sup>.

## **2.2. Consentement**

11. La proposition de règlement traite de manière approfondie la question du consentement éclairé aux articles 28 à 32. Le considérant 22 de la proposition de règlement rappelle en outre que la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne prescrit que toute intervention effectuée dans le cadre de la biologie et de la médecine nécessite le consentement libre et éclairé de la personne concernée.
12. La notion de consentement éclairé est une notion centrale de la législation relative à la protection des données. Cependant, le CEPD croit comprendre que le consentement, même s'il conditionne la participation d'un patient à l'essai clinique, ne constitue pas le fondement du traitement et du stockage de données à caractère personnel en application de la proposition de règlement. Dès lors, il s'abstient de formuler des commentaires sur les dispositions spécifiques de la proposition relatives au consentement éclairé<sup>8</sup>.

## **2.3. Traitement de données à caractère personnel relatives à la santé**

13. Par nature, les essais cliniques dépendent du traitement et du stockage des données à caractère personnel de patients à différents niveaux (local, national et européen). Les données à caractère personnel des patients participant à des essais cliniques

---

<sup>6</sup> L'article 2, paragraphe 13, de la proposition de règlement définit le terme «promoteur» en tant que «personne, entreprise, institut ou organisme responsable du lancement et de la gestion de l'essai clinique».

<sup>7</sup> La proposition de règlement contient des dispositions qui autorisent ou obligent les autorités nationales à échanger des informations entre elles et avec la Commission ou l'EMA. En particulier, les dispositions concernant le portail et la base de données de l'Union européenne (articles 77 et 78) et celles concernant la base de données de l'EMA (articles 36 à 43) impliquent clairement que des échanges de données à caractère personnel seront effectués en vertu de la proposition de règlement.

<sup>8</sup> Pour une analyse plus approfondie de la notion de consentement dans la législation relative à la protection des données, voir l'avis du groupe de travail «article 29» n° 15/2011 du 13 juillet 2011 sur la définition du consentement, 01197/11/EN, WP 187.

peuvent être considérées comme des données relatives à la santé des personnes concernées (ci-après «données relatives à la santé») dans la mesure où elles donnent des informations sur l'utilisation de médicaments et les problèmes de santé y associés.

14. Le traitement de ces données fait l'objet de règles strictes en matière de protection des données, qui sont énoncées à l'article 10 du règlement (CE) n° 45/2001, ainsi qu'à l'article 8 de la directive 95/46/CE et dans ses mesures d'application nationales. Parmi les motifs qui autorisent le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé, l'article 10, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 45/2001 et l'article 8, paragraphe 3, de la directive 95/46/CE s'appliquent en l'espèce. Ces dispositions lèvent l'interdiction du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé lorsque le traitement est «nécessaire aux fins de la médecine préventive [...]». Le CEPD souligne que cette exigence établit des normes élevées.
15. La Cour européenne des droits de l'homme a rappelé à plusieurs reprises qu'il importe de protéger ces données conformément à l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, et a déclaré à ce sujet: «*La protection des données à caractère personnel, en particulier des données médicales, revêt une importance fondamentale pour l'exercice du droit au respect à la vie privée et familiale, tel que garanti par l'article 8 de la Convention*»<sup>9</sup>. Le CEPD recommande dès lors d'insérer, dans l'article 89 de la proposition de règlement, une référence explicite à l'article 10 du règlement (CE) n° 45/2001 et à l'article 8 de la directive 95/46/CE.

#### **2.4. Autres données que les données relatives à la santé du patient**

16. Des données à caractère personnel autres que celles relatives à la santé seront traitées et conservées en application de la proposition de règlement. Par exemple, l'exposé des motifs de la proposition<sup>10</sup> indique que les données à caractère personnel relatives aux investigateurs<sup>11</sup> seront conservées dans la base de données de l'UE afin d'aider à la détection de fautes. La base de données de l'EMA pourrait également contenir des informations personnelles relatives aux (salariés des) promoteurs lorsqu'ils alimentent la base de données. Le CEPD rappelle que lorsque des données identifiables sont traitées, le responsable du traitement (la Commission ou l'EMA) doit se conformer à toutes les exigences de la législation européenne en matière de protection des données.

#### **2.5. Traitement des données à caractère personnel relatives à la santé dans les bases de données centrales**

##### *2.5.1. Portail et base de données de l'UE*

---

<sup>9</sup> Voir arrêts de la CEDH du 17 juillet 2008 dans l'affaire I c. Finlande (requête n° 20511/03), point 38, et du 25 novembre 2008 dans l'affaire Armoniene c. Lituanie (requête n° 36919/02), point 40.

<sup>10</sup> Voir la section 3.4 de l'exposé des motifs de la proposition de règlement.

<sup>11</sup> L'article 2, paragraphe 14, de la proposition de règlement définit le terme «investigateur» comme étant une «personne responsable de la conduite d'un essai clinique sur un site».

17. Le portail et la base de données de l'UE sont régis par les articles 77 et 78 de la proposition de règlement. Le CEPD se réjouit de l'attention accordée à la protection des données à caractère personnel dans le libellé de l'article 78 consacré à la base de données de l'Union européenne. L'article 78, paragraphes 2 et l'article 78, paragraphe 4, précisent que la base de données de l'UE contient des données à caractère personnel dans la mesure nécessaire pour favoriser une coopération entre les autorités compétentes des États membres. Le CEPD comprend que cet objectif est légitime dans le cadre d'essais cliniques multinationaux et qu'il est nécessaire de traiter certains types de données à caractère personnel pour parvenir à la simplification et à l'harmonisation visées par la proposition de règlement.
18. Conformément au considérant 52, la base de données de l'UE ne devrait renfermer aucune donnée à caractère personnel relative aux participants à un essai clinique (patients). Il s'agit d'une déclaration d'intention, mais l'attention accordée à la protection des données à caractère personnel dans le libellé de l'article 78 — et en particulier la mention qu'aucune donnée à caractère personnel sur les participants n'est accessible au public — pourrait suggérer que le traitement de données à caractère personnel relatives aux patients est inévitable. Il convient de lever cette ambiguïté. Le CEPD recommande que l'exclusion des données à caractère personnel relatives aux patients dans la base de données de l'UE soit mentionnée à l'article 78 plutôt que dans un considérant.
19. Le CEPD note avec satisfaction que le droit d'accès des personnes concernées et les droits d'obtenir la rectification et la suppression de leurs données à caractère personnel sont abordés à l'article 78, paragraphe 7, de la proposition de règlement. Il se réjouit également du fait que la dernière phrase de l'article 78, paragraphe 7, indique que les corrections et suppressions sont effectuées dès que possible, mais au plus tard dans un délai de 60 jours. Par contre, le droit des personnes concernées d'obtenir le verrouillage de leurs données à caractère personnel ne figure pas dans le texte et il conviendrait de l'inclure.
20. En outre, toute mesure d'exécution devant être adoptée en vertu de la proposition de règlement devrait préciser en détail les implications, sur le plan de la protection des données, des caractéristiques fonctionnelles et techniques de la base de données de l'UE et le CEPD devrait être consulté.

#### *2.5.2. Base de données de l'Agence européenne des médicaments*

21. Conformément aux articles 36, 38 et 39 de la proposition de règlement, l'EMA constitue et tient à jour une base de données électronique pour les notifications des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus résultant de médicaments, ainsi que pour le rapport annuel du promoteur — et dans certains cas des autorités nationales — à l'intention de l'EMA. L'annexe III de la proposition de règlement spécifie les exigences liées à ces notifications et rapports. Ni ces articles ni l'annexe n'interdisent le traitement des données à caractère personnel relatives aux patients, ce qui signifie que le traitement des données à caractère personnel relatives aux patients est autorisé dans la base de données de l'EMA.

22. Dans l'exposé des motifs de la proposition de règlement<sup>12</sup>, la Commission indique que la notification directe des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus par le promoteur à la base de données européenne EudraVigilance, créée en application de la directive 2001/20/CE, reste inchangée.
23. La question de la notification des effets indésirables des médicaments (pharmacovigilance) est un thème sur lequel le CEPD a formulé des observations à diverses occasions. En 2009, le CEPD a publié un avis sur les modifications du règlement (CE) n° 726/2004 et de la directive 2001/83/CE<sup>13</sup>. Le CEPD a également publié un avis sur une notification en vue d'un contrôle préalable concernant la base de données EudraVigilance<sup>14</sup> et a adressé des observations informelles à la Commission avant la publication du règlement d'exécution sur l'exécution des activités de pharmacovigilance (le règlement d'exécution)<sup>15</sup>.
24. Une importante quantité de données relatives à la santé de patients sont actuellement enregistrées et conservées dans la base de données EudraVigilance concernant les essais cliniques. D'une manière générale, le CEPD soulève la question de la réelle nécessité de traiter directement à l'échelle de l'UE des données relatives à la santé de patients identifiables.
25. L'article 28, paragraphe 1, du règlement d'exécution prévoit que dans certains cas, le rapport de sécurité de cas individuel comporte des informations permettant d'identifier le patient. En effet, bien que le nom du patient ne soit pas mentionné, il est possible d'identifier ce dernier en rassemblant les différentes informations disponibles (par exemple, hôpital, date de naissance, initiales) et/ou sous certaines conditions (par exemple, dans le cas de communautés fermées ou de petites localités). Par conséquent, le traitement de ces informations dans le contexte de rapports de sécurité relève en principe de la législation relative à la protection des données. Ce fait est établi dans les lignes directrices concernant la base de données EudraVigilance, dans lesquelles il est indiqué que «les informations devraient être aussi complètes que possible et tenir compte de la législation de l'UE en matière de protection des données».
26. Il peut s'avérer nécessaire d'inclure des informations identifiant les patients dans les premiers rapports collectés et tenus par le promoteur ou l'autorité nationale. Par contre, le CEPD ne voit pas la nécessité de conserver de telles informations dans une base de données centrale telle que la base de données de l'EMA. Il suffirait de prévoir un mécanisme de traçabilité (par exemple, la pseudonymisation des données). Les promoteurs ne devraient entrer leurs rapports dans la base de données de l'EMA qu'après pseudonymisation des données (c'est-à-dire, en remplaçant par un code les éléments d'identification directe tels que le

---

<sup>12</sup> Voir la section 3.5., page 7 de la proposition de règlement.

<sup>13</sup> Avis du CEPD du 22 avril 2009, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:229:0019:0026:FR:PDF>.

<sup>14</sup> Avis du CEPD du 7 septembre 2009, [http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Supervision/Priorchecks/Opinions/2009/09-09-07\\_EMEA\\_EudraVigilance\\_FR.pdf](http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Supervision/Priorchecks/Opinions/2009/09-09-07_EMEA_EudraVigilance_FR.pdf).

<sup>15</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission du 19 juin 2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil et par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil.

nom). De cette façon, la traçabilité des données resterait possible, mais l'identification directe dans la base de données centrale de l'EMA ne le serait plus. La répétition inutile des notifications peut être évitée par l'application de procédures bien structurées de notification des données.

27. Le CEPD recommande d'insérer dans la proposition de règlement une disposition précisant clairement dans quelles circonstances et sous réserve de quelles garanties des informations contenant des données relatives à la santé des patients sont traitées et stockées dans la base de données de l'EMA. En particulier, la proposition de règlement devrait imposer à l'EMA une évaluation des risques préalablement au traitement et au stockage dans sa base de données de toute donnée relative à la santé des patients.
28. En ce qui concerne les rapports périodiques de sécurité (rapports annuels) transmis par le promoteur à l'EMA, le CEPD recommande que l'article 39 de la proposition de règlement mentionne explicitement l'obligation d'utiliser uniquement des données anonymes dans les rapports annuels.
29. Comme recommandé ci-avant pour la base de données de l'UE, tout acte d'exécution adopté en vertu de la proposition de règlement devrait détailler les implications des caractéristiques fonctionnelles et techniques de la base de données de l'EMA en matière de protection des données et le CEPD devrait être consulté.

## **2.6. Conservation des données prévue par la proposition de règlement**

30. L'unique disposition de la proposition de règlement portant sur la conservation des données est l'article 55, qui concerne l'archivage du dossier permanent de l'essai clinique. Cette disposition impose au promoteur et à l'investigateur de conserver le contenu du dossier permanent de l'essai clinique pour une période d'au moins cinq ans, à moins que d'autres dispositions législatives de l'Union n'exigent un archivage plus long. La proposition de règlement ne prévoit aucune obligation similaire pour ce qui concerne les bases de données de l'UE et de l'EMA. L'exposé des motifs de la proposition explique qu'il est important de conserver les données à caractère personnel relatives aux investigateurs plusieurs années après la fin de l'essai clinique pour pouvoir détecter rétroactivement les cas de fraude<sup>16</sup>.
31. Aux termes de l'article 6, paragraphe 1, point e), de la directive 95/46/CE, les données à caractère personnel doivent être conservées 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. Afin de se conformer à cette exigence, le CEPD suggère de fixer un délai maximal de conservation des données à caractère personnel aux fins de l'application de la

---

<sup>16</sup> Cette approche est fondée sur l'exception à l'effacement des données à des fins de recherche historique, statistique et scientifique, prévue par l'article 17, paragraphe 3, point c), de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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 (règlement général sur la protection des données), COM (2012) 11 final.

proposition de règlement. Le délai choisi doit être nécessaire et proportionné à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont collectées et traitées.

### 3. CONCLUSIONS

32. Le CEPD se félicite de l'attention spécifiquement accordée à la protection des données dans la proposition de règlement, mais a constaté que des améliorations étaient possibles.

33. Le CEPD formule les recommandations suivantes:

- clarifier, à l'article 89 de la proposition de règlement, la référence à la directive 95/46/CE, en précisant que les dispositions s'appliquent selon les règles nationales transposant ladite directive;
- introduire à l'article 89 de la proposition de règlement une référence explicite à l'article 8 de la directive 95/46/CE et à l'article 10 du règlement (CE) n° 45/2001 pour ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé;
- préciser, à l'article 78, si des données à caractère personnel relatives à la santé sont traitées dans la base de données de l'UE et, dans l'affirmative, pour quelle finalité;
- mentionner, à l'article 78, le droit des personnes concernées d'obtenir le verrouillage de leurs données à caractère personnel;
- insérer dans la proposition de règlement, en ce qui concerne la base de données de l'EMA, une disposition précisant plus clairement dans quelles circonstances et sous réserve de quelles garanties des informations contenant des données relatives à la santé des patients sont traitées et stockées;
- mentionner explicitement à l'article 39 de la proposition de règlement l'obligation d'utiliser uniquement des données anonymes dans les rapports annuels;
- spécifier en détail, dans les mesures d'exécution adoptées en vertu de la proposition de règlement, les implications, sur le plan de la protection des données, des caractéristiques fonctionnelles et techniques de la base de données de l'UE et de la base de données de l'EMA et consulter le CEPD sur ces mesures; et
- remplacer ou compléter la période de conservation minimale de cinq ans prévue à l'article 55 de la proposition de règlement par une période de conservation maximale.

Fait à Bruxelles, le 19 décembre 2012

**(signé)**

Giovanni BUTTARELLI

Contrôleur adjoint européen de la protection des données