

Le 25 mars 2015  
EMA/201512/2015

## Stratégie du réseau des agences des médicaments de l'UE à l'horizon 2020 - Collaborer pour améliorer la santé

### Soumission d'observations

#### Observations formulées par:

##### Nom de l'organisation ou du particulier

CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES (CEPD)

Ces observations ainsi que l'identité de leur auteur seront publiées, à moins qu'une objection justifiée spécifique ne soit reçue. Merci d'indiquer dans votre réponse si vous répondez en tant que citoyen, organisation ou autorité publique.

Les observations doivent être envoyées à l'Agence européenne des médicaments par voie électronique et sous format Word (les PDF ne seront pas acceptés).

Les observations doivent être envoyées à l'adresse [EUnetworkstrategy@ema.europa.eu](mailto:EUnetworkstrategy@ema.europa.eu) pour le 30 juin 2015 au plus tard.

---

Vous trouverez les coordonnées complètes sur les sites web suivants:

**Chefs des agences des médicaments** [www.hma.eu](http://www.hma.eu)  
**Agence européenne des médicaments** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

The European Medicines Agency is  
an agency of the European Union



## Observations générales

Observation générale (le cas échéant)	Résultat (le cas échéant) <à compléter par l'Agence européenne des médicaments/les chefs des agences des médicaments>
<p>En général, nous notons et apprécions l'effort, décrit dans la stratégie 2020, visant à s'appuyer sur le réseau des autorités et sur les nouvelles technologies pour élaborer une politique qui réponde aux besoins des patients et à la complexité de la situation économique actuelle. À cet égard, nous avons constaté un certain nombre de points de contact avec notre stratégie 2015-2019, qui vise à promouvoir les technologies pour améliorer le respect de la vie privée et la protection des données, à déterminer des solutions stratégiques interdisciplinaires et à collaborer avec d'autres autorités afin de parler d'une seule voix au niveau européen.</p> <p>Nous nous réjouissons particulièrement du fait que la stratégie 2020 insiste sur les opportunités et le potentiel offerts par les mégadonnées dans le domaine de la recherche médicale et prévoit l'étude de ces possibilités dans la perspective de la protection des données. Nous nous intéressons également aux avantages sociaux des mégadonnées, en particulier dans le cadre de la santé mobile (voir les observations spécifiques à ce sujet ci-dessous), et nous menons actuellement une évaluation pour déterminer quelles sont les garanties les plus adéquates pour permettre une exploitation complète de ce potentiel pour le bien des patients et des utilisateurs.</p>	

## Observations spécifiques sur le texte

N° de ligne de la ou des première(s) ligne(s) concernée(s)	Observations et motivations; modifications proposées	Résultat (le cas échéant) <à compléter par l'Agence européenne des médicaments/les chefs des agences des médicaments>
Ligne 338 et suivantes	<p>Nous partageons l'avis de l'Agence européenne des médicaments selon lequel l'accès aux dossiers médicaux électroniques des patients et l'utilisation des mégadonnées amélioreront le potentiel et les opportunités dans le domaine de la recherche pharmacologique et permettront de répondre plus rapidement aux besoins de la population. D'un autre côté, nous considérons que l'utilisation des mégadonnées engendre des responsabilités considérables afin de garantir qu'il n'est pas porté préjudice aux droits des personnes au respect de la vie privée et à la protection des données. À cet égard, nous renvoyons à notre analyse des mégadonnées figurant dans le récent avis du CEPD sur la santé mobile (mHealth), disponible à l'adresse suivante <a href="https://secure.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2015/15-05-21_Mhealth_EN.pdf">https://secure.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2015/15-05-21_Mhealth_EN.pdf</a></p>	
Ligne 348	<p>Nous partageons l'avis de l'Agence européenne des médicaments selon lequel la pharmacovigilance est une activité essentielle afin de garantir des niveaux élevés de production, de qualité et de sécurité des médicaments, tant pour la médecine humaine que pour la médecine vétérinaire. Étant donné que la pharmacovigilance nécessite la communication d'informations personnelles sur les patients ou sur les gardiens ou propriétaires d'animaux, des garanties en matière de protection des données doivent s'appliquer afin de protéger les droits individuels de ces personnes.</p>	
Ligne 353 et suivantes	<p>Nous saluons l'engagement pris par l'Agence européenne des médicaments en vue de maintenir les données à caractère personnel en dehors du domaine public. En réalité, à mesure que les technologies se développent et que de nouvelles possibilités s'ouvrent pour leur application aux soins de santé, une pression de plus en plus forte pèse sur les données à caractère personnel. Il est important de protéger les droits des individus au respect de la vie privée et à la protection des données et de garantir que les personnes ont le droit de choisir de quelle manière</p>	

N° de ligne de la ou des première(s) ligne(s) concernée(s)	Observations et motivations; modifications proposées	Résultat (le cas échéant) <à compléter par l'Agence européenne des médicaments/les chefs des agences des médicaments>
	et à quelles fins leurs données sont utilisées.	
Ligne 678	Dans le cadre de notre activité, nous avons examiné les implications en matière de protection des données des solutions envisagées pour lutter contre la contrefaçon de médicaments. Dans la mesure où ces solutions entraînent l'utilisation de bases de données et l'enregistrement des informations personnelles des personnes physiques présentes dans la chaîne d'approvisionnement (par exemple, les employés du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, les agents, les pharmaciens, etc.), des garanties en matière de protection des données doivent s'appliquer pour protéger les droits de ces personnes.	