



WOJCIECH RAFAŁ WIEWIÓROWSKI  
CONTRÔLEUR ADJOINT

Monsieur [...]  
Responsable de la division Inspections,  
pharmacovigilance des médicaments à  
usage humain et comités  
Agence européenne des médicaments  
30 Churchill Place, Canary Wharf  
London E14 5EU  
Royaume-Uni

Bruxelles, le 23 novembre 2018  
WW/EC/sn/D(2018)2636 C 2018-0642  
Veuillez utiliser l'adresse [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)  
pour toute correspondance

**Objet: Consultation relative à la «responsabilité du traitement» dans le contexte du portail et de la base de données sur les essais cliniques**

Monsieur,

La présente vous est adressée en relation avec votre consultation du 9 juillet 2018 relative à l'interprétation du terme «responsable du traitement» dans le contexte du portail et de la base de données de l'UE sur les essais cliniques.

Votre consultation fait référence à la responsabilité du traitement de l'Agence européenne des médicaments (EMA), dans ce contexte, qui aurait un impact matériel sur les responsabilités de l'EMA, de la Commission, des États membres et des promoteurs d'essais cliniques en ce qui concerne l'application de la législation sur la protection des données.

Le terme «responsable du traitement» est mentionné dans plusieurs articles du règlement (UE) n° 536/2014<sup>1</sup> relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (ci-après, le règlement EC).

*L'article 81, paragraphe 10, du règlement EC stipule que l'Agence, la Commission et les États membres veillent à ce que le participant concerné puisse effectivement exercer ses droits d'information, d'accès, de rectification et d'opposition conformément au règlement (CE) n° 45/2001 et à la législation nationale en matière de protection des données transposant la directive 95/46/CE. Ils veillent à ce que le participant concerné puisse effectivement exercer son droit d'accès aux données le concernant ainsi que son droit d'obtenir la rectification ou la suppression de données inexactes ou incomplètes. Dans le cadre de leurs responsabilités respectives, l'Agence, la Commission et les États membres veillent à ce que les données ayant fait l'objet d'un traitement inexact et illicite soient supprimées, conformément au droit applicable. Les données sont corrigées ou supprimées dès que possible et au plus tard soixante*

---

<sup>1</sup> JO L 158 du 27.5.2014, p. 1

*jours suivant la demande du participant concerné.*

Comme vous le soulignez, des dispositions similaires se référant à des obligations communes en matière de traitement des données à caractère personnel imposées à l'Agence, à la Commission et aux États membres sont décrites plus en détail à l'article 93 du même règlement. L'article 93 intitulé «Protection des données» indique que les *États membres appliquent la directive 95/46/CE au traitement des données à caractère personnel réalisé dans les États membres en vertu du présent règlement. Le règlement (CE) n° 45/2001 s'applique au traitement des données à caractère personnel réalisé par la Commission et l'Agence en vertu du présent règlement.*

En outre, l'article 82, qui prévoit l'établissement de spécifications fonctionnelles pour le fonctionnement du portail et de la base de données sur les essais cliniques, fait référence aux responsabilités de l'Agence, de la Commission et des États membres. En particulier, l'article 82, paragraphe 1, dispose que *l'Agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, définit les spécifications fonctionnelles du portail et de la base de données de l'Union et établit le calendrier de leur mise en œuvre.*

Votre questionnement vient du fait que l'article 81, paragraphe 1, utilise le terme «responsable du traitement» dans un autre contexte. En effet, l'article 81, paragraphe 1, indique que *l'Agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, met en place et gère une base de données au niveau de l'Union. L'Agence est considérée comme responsable du traitement pour la base de données de l'Union et est chargée d'éviter les doubles emplois inutiles entre cette dernière et les bases de données EudraCT et Eudravigilance* [soulignement ajouté].

Selon vous, à la lumière des autres dispositions citées ci-dessus, vous estimez que le terme «responsable du traitement» à l'article 81, paragraphe 1, ne peut être interprété comme laissant entendre que l'EMA est le seul responsable du traitement des données aux fins de l'application de la législation pertinente en matière de protection des données. Selon vous, sur la base du contexte de cette disposition, vous estimez que le terme «responsable du traitement» doit être interprété de manière purement technique comme signifiant que l'Agence jouera le rôle de plateforme technique pour la transmission et le stockage des données. Vous soutenez qu'en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel dans le portail et la base de données, l'EMA, la Commission, les États membres et les promoteurs d'essais cliniques devraient être considérés comme des «responsables conjoints du traitement», c'est-à-dire que chaque acteur doit être responsable du traitement correct des données à caractère personnel pour les actions relevant de sa responsabilité directe et se conformer aux exigences du règlement n° 45/2001 (désormais remplacé par le règlement (UE) 2018/1725) et de la directive 95/46/CE (désormais remplacée par le règlement (UE) 2016/679), respectivement, comme le stipule l'article 93 du règlement EC.

Le CEPD est d'accord avec cette analyse. Du point de vue de la protection des données, l'EMA, la Commission, les États membres et les promoteurs d'essais cliniques doivent être considérés comme des «responsables conjoints du traitement».

L'article 3, paragraphe 8, du règlement (UE) 2018/1725<sup>2</sup> prévoit que le «responsable du traitement» désigne l'institution ou l'organe de l'Union ou la direction générale ou toute autre entité organisationnelle qui, seule ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement de données à caractère personnel. Ce concept a été développé plus avant par le Groupe de travail «Article 29» dans son avis 1/2010<sup>3</sup> (ci-après, l'«avis du GT 29») et par

---

<sup>2</sup> JO L 295 du 21.11.2018, p. 39-98

<sup>3</sup> Avis 1/2010 sur les notions de «responsable du traitement» et de «sous-traitant» (GT 169), disponible à

la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne<sup>4</sup>.

L'avis du GT 29 précise que la notion de responsable du traitement est une notion fonctionnelle fondée sur une analyse factuelle plutôt que formelle<sup>5</sup>. En cas de doute, d'autres éléments peuvent être pris en compte pour déterminer le responsable du traitement, tels que le degré de contrôle réel exercé par une partie, l'image donnée aux personnes concernées et les attentes raisonnables que cette visibilité peut susciter chez ces dernières<sup>6</sup>. L'avis du GT 29 précise également que les parties disposent d'une certaine marge de manœuvre pour attribuer et se répartir les obligations et les responsabilités, pour autant qu'elles s'assurent du plein respect des règles<sup>7</sup>.

Veillez noter que la responsabilité conjointe du traitement est également explicitement codifiée dans le règlement (UE) 2018/1725. L'article 28 explique les obligations des «responsables conjoints du traitement»: *Lorsque deux ou plusieurs responsables du traitement ou un ou plusieurs responsables du traitement avec un ou plusieurs responsables du traitement autres que les institutions et organes de l'Union, déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement, ils sont les responsables conjoints du traitement. Les responsables conjoints du traitement définissent de manière transparente leurs responsabilités respectives aux fins d'assurer le respect des obligations qui leur incombent en matière de protection des données, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits de la personne concernée, et leurs obligations respectives quant à la communication des informations énumérées aux articles 15 et 16, par voie d'accord entre eux, sauf si, et dans la mesure où, leurs responsabilités respectives sont définies par le droit de l'Union ou par le droit de l'État membre auquel les responsables conjoints du traitement sont soumis. Un point de contact pour les personnes concernées peut être désigné dans l'accord.*

À la lumière des dispositions du règlement EC mentionnées ci-dessus, l'EMA, en collaboration avec les États membres et la Commission, devrait établir les spécifications fonctionnelles du portail et de la base de données de l'UE, ce qui signifie qu'ils déterminent conjointement les moyens du traitement de données à caractère personnel. En outre, le règlement EC précise explicitement l'applicabilité du droit des États membres en matière de protection des données et la réglementation applicable aux institutions et organes de l'UE. Les deux cadres définissent plus précisément les obligations respectives, ce qui montre clairement qu'il ne s'agit pas de considérer une seule partie comme responsable du traitement, mais que l'EMA et les États membres partagent la responsabilité. Par conséquent, la situation décrite peut être qualifiée de responsabilité conjointe du traitement au sens de l'article 28 du règlement.

En ce qui concerne les aspects pratiques de la responsabilité conjointe du traitement, le CEPD n'a pas encore publié d'orientation à ce sujet. Veillez noter que le règlement oblige les responsables du traitement à conclure un accord entre eux. L'article 28, paragraphe 2, stipule que *l'accord mentionné au paragraphe 1 reflète dûment les rôles respectifs des responsables conjoints du traitement et leurs relations vis-à-vis de la personne concernée. Les grandes lignes de l'accord sont mises à la disposition de la personne concernée.* Un résumé de cet accord pourrait par exemple être inclus dans l'avis de protection des données qui doit être mis à la disposition des personnes concernées.

---

l'adresse suivante: [http://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_fr.pdf)

<sup>4</sup> Voir en particulier les deux arrêts suivants de la Cour: l'arrêt du 13 mai 2014 dans *Google Espagne et Google* (affaire C-131/12) et l'arrêt du 5 juin 2018 dans *Wirtschaftsakademie* (affaire C-210/16).

<sup>5</sup> Voir page 11 de l'avis du GT 29 mentionné dans la note de bas de page 3.

<sup>6</sup> Voir page 12 de l'avis du GT 29 mentionné dans la note de bas de page 3.

<sup>7</sup> Voir page 26 de l'avis du GT 29 mentionné dans la note de bas de page 3.

Le CEPD est bien entendu disponible pour dispenser des conseils sur un projet d'accord entre l'EMA, la Commission, les États membres et les promoteurs d'essais cliniques.

Veillez agréer, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

(signature)

Cc: M. [...], délégué à la protection des données faisant fonction, EMA