



«Auditions publiques au sein de l'EMA»
Avis de contrôle préalable
Dossier 2016-0953

Les auditions publiques permettent à l'EMA d'associer les citoyens de l'UE à la surveillance des médicaments et de s'informer au sujet de leurs points de vue et expériences. Ces auditions publiques s'inscrivent dans le cadre de certains examens de sécurité de médicaments, en particulier en ce qui concerne leurs effets thérapeutiques et les alternatives thérapeutiques disponibles. Les contributions apportées par le public dans ce contexte seront prises en considération par le comité scientifique de l'EMA lors de la formulation de ses avis. Les auditions publiques sont ouvertes à tous les membres du public qui sont en mesure de justifier d'un intérêt particulier pour le sujet concerné. Étant donné que certains membres du public assisteront aux auditions en qualité de patient ou de consommateur, il peut être nécessaire de collecter des données relatives à leur santé aux fins d'organiser ces auditions publiques.

Il est important que les membres du public qui soumettent une demande pour assister à une audition publique soient informés de façon adéquate de la manière dont leurs données seront traitées et que leurs données ne soient pas conservées plus longtemps que nécessaire.

Bruxelles, le 17 janvier 2017

1) Les faits

Auditions publiques

Les auditions publiques constituent un nouvel outil qui permet à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») d'associer les citoyens de l'UE à la surveillance des médicaments et de s'informer au sujet de leurs points de vue et expériences. Le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (ci-après le «PRAC») fait partie des comités scientifiques de l'EMA; il a été autorisé à organiser des auditions publiques dans le cadre de certains examens de sécurité de médicaments, en particulier en ce qui concerne leurs effets thérapeutiques et les alternatives thérapeutiques disponibles. Les auditions publiques fournissent au PRAC une possibilité de connaître les points de vue et les préoccupations du public et d'en tenir compte lors de la formulation de ses avis, en particulier lorsque des options de mesures réglementaires pour gérer et/ou atténuer les risques seront examinées dans un contexte plus large de santé publique.

L'EMA a publié un document intitulé *Public hearings guidance for public participants* (Orientations sur les auditions publiques à l'intention du public) (ci-après le «document d'orientation»), destiné à fournir des informations pratiques et à répondre aux questions sur les modalités de participation du public à des auditions organisées par le PRAC. Des informations plus détaillées figurent dans les «règles des procédures relatives à l'organisation et à la conduite des auditions publiques organisées par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) (ci-après les «règles des procédures»).

Demande de participation en tant qu'observateur ou orateur

Les auditions publiques sont ouvertes à tous les membres du public¹; ils peuvent y participer en tant qu'orateurs ou observateurs. Les membres du public qui souhaitent assister à une audition publique doivent s'inscrire au moyen d'un formulaire de demande disponible sur le site web de l'EMA. Les données collectées incluent: les coordonnées, la nationalité et le pays de résidence, la qualité en laquelle la personne souhaite assister à l'audition (c'est-à-dire si la personne est un patient, un professionnel de santé, un représentant de l'industrie pharmaceutique, etc.), l'affiliation (c'est-à-dire la société ou l'association de patients etc., que la personne représente) et, pour les orateurs, un bref exposé de l'intervention prévue. Dans le formulaire de demande, les demandeurs handicapés ou à mobilité réduite doivent aussi fournir des informations détaillées sur toute assistance spéciale qui pourrait être requise (y compris un aidant qui les accompagne).

Le fait que les demandeurs sont tenus de justifier leur participation aux auditions publiques a pour corollaire que des données relatives à la santé sont susceptibles d'être collectées et de faire l'objet d'un traitement ultérieur. En outre, pour des raisons pratiques, les données relatives à un handicap ou à des restrictions de mobilité sont également susceptibles d'être traitées.

Sélection des participants aux auditions publiques

L'EMA utilisera les informations incluses dans le formulaire de demande pour établir la liste des participants et informer le PRAC et le public au sujet des orateurs/observateurs qui seront présents à l'audition. Les orateurs seront sélectionnés en fonction de la pertinence de leur intervention, compte tenu des questions qui doivent être abordées à l'audition publique, du groupe de parties

¹ Par exemple représentants de patients/consommateurs, professionnels de la santé, universitaires ou représentants de l'industrie pharmaceutique.

prenantes et de la couverture géographique². Les observateurs seront acceptés selon le principe du «premier arrivé premier servi», en tenant compte de l'affiliation, de l'expérience et du lieu, etc.³.

Publication des informations concernant les participants

Selon la notification, les informations soumises à l'EMA «seront rendues publiques (à l'exception des coordonnées personnelles) *pour tous les participants qui font une intervention à l'audition publique*»⁴. Il est indiqué dans le formulaire de demande que «un procès-verbal de l'audition, la liste de tous les participants, y compris leur affiliation et tout intérêt déclaré et un résumé des conclusions de la réunion seront publiés sur le site web de l'EMA»⁵. Il est aussi indiqué que «les données à caractère personnel peuvent être publiées sur le site web de l'EMA à des fins de transparence», à l'exception des coordonnées.

En outre, les débats de l'audition publique sont diffusés et peuvent être suivis en ligne sur le site web de l'EMA.

2) Analyse juridique

Le présent avis de contrôle préalable⁶ au titre de l'article 27 du règlement (CE) n° 45/2001⁷ (ci-après le «règlement»), portera sur les aspects qui soulèvent des problèmes de conformité avec le règlement ou justifient une analyse plus approfondie. En ce qui concerne les aspects qui ne sont pas abordés dans le présent avis, le CEPD n'émet, sur la base des documents fournis, aucun commentaire.

a) Motifs de contrôle préalable

L'EMA indique à juste titre dans la notification que le traitement est soumis au contrôle préalable au titre de l'article 27, paragraphe 2, point a), du règlement, étant donné qu'il comprend le traitement de données relatives à la santé. Cependant, le CEPD considère que le traitement est soumis au contrôle préalable sur la base également de l'article 27, paragraphe 2, point b), du règlement, étant donné qu'il y aura une évaluation des demandes des orateurs et des observateurs en vue de sélectionner ceux qui seront en mesure de prendre la parole/d'assister⁸.

b) Base juridique et licéité

La base juridique du traitement est prévue dans le règlement (CE) n° 726/2004 et dans la directive 2001/83/CE.

² Voir points 6 et 9 du document d'orientation et point 3.5 des règles des procédures.

³ Voir point 6 du document d'orientation.

⁴ Voir aussi point 3.3 des règles des procédures.

⁵ Voir aussi point 1 sous l'intitulé «Après une audition publique» du document d'orientation, et point 5.1 des règles des procédures.

⁶ Conformément à l'article 27, paragraphe 4, du règlement, le CEPD rend son avis dans les deux mois qui suivent la réception de la notification, hors suspensions. La notification a été reçue le 21 octobre 2016. Le dossier a été suspendu du 4 novembre au 7 novembre 2016; du 15 novembre au 18 novembre 2016 et du 15 décembre 2016 au 13 janvier 2017. Le CEPD rendra donc son avis au plus tard le 25 janvier 2017.

⁷ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

⁸ Cf. points 6 et 9 du document d'orientation et point 3.5 des règles des procédures.

Selon la notification, le traitement est licite, étant donné que les personnes concernées ont donné leur consentement explicite au traitement des données relatives à la santé les concernant, conformément à l'article 10, paragraphe 2, point a), du règlement. Ce consentement est spécifique au traitement de données relatives à la santé, qui est interdit sauf si l'une des exceptions visées aux paragraphes 2 à 4 de l'article 10 s'applique. Cependant, le CEPD considère que la licéité du traitement dans son ensemble, à savoir la collecte et le traitement ultérieur des données, repose aussi sur l'article 5, point a) (traitement nécessaire à l'exécution d'une mission effectuée dans l'intérêt public), et point d) (consentement indubitable de la personne concernée), du règlement.

c) Informations à fournir aux personnes concernées et qualité des données

En vertu de l'article 11 du règlement, le responsable du traitement doit fournir aux personnes concernées certains éléments d'information sur le traitement de leurs données, comme la finalité du traitement, les destinataires des données, l'existence d'un droit d'accès, la durée de conservation, etc.

Ces informations peuvent par exemple être fournies dans un avis concernant la protection des données, qui doit être spécifique au traitement en cause et facilement accessible pour la personne concernée.

L'EMA a inclus certaines des informations requises dans le formulaire de demande: la finalité, la publication de certaines données sur le site web de l'EMA, la possibilité de prendre contact avec le délégué à la protection des données de l'EMA ou le CEPD, et le fait que les données seront conservées *«pendant la durée nécessaire à l'organisation de l'audition publique»*. Le formulaire de demande contient aussi un lien vers la déclaration générale de confidentialité sur le site web de l'EMA. La déclaration de confidentialité fournit des informations utiles relatives au traitement de données à caractère personnel effectué par l'EMA d'une manière générale, mais elle n'est pas spécifique au traitement de données effectué dans le cadre d'auditions publiques. Le document d'orientation contient aussi un lien vers la même déclaration générale de confidentialité. En plus de ces éléments, l'EMA renvoie aux règles des procédures.

Le CEPD est d'avis que les informations incluses dans le formulaire de demande ne sont pas suffisantes, étant donné qu'elles ne tiennent pas compte de tous les points énoncés à l'article 11. En particulier, les personnes concernées ne sont pas informées de la durée exacte de conservation de leurs données. Dans le même ordre d'idées, la déclaration générale de confidentialité n'est pas suffisamment spécifique au traitement en cause. Par ailleurs, les informations ne peuvent pas être considérées comme étant facilement accessibles si la personne concernée doit consulter pas moins de trois documents différents, en plus du formulaire de demande, pour obtenir des informations sur le traitement de ses données.

En ce qui concerne la publication des données, la notification et les annexes (formulaire de demande, document d'orientation et règles des procédures) ne sont ni claires ni cohérentes quant aux données qui seront publiées sur le site web de l'EMA ou qui seront mises à la disposition des participants ou du public d'une autre manière⁹. La publication de données doit être considérée comme un traitement séparé de la collecte de données et l'EMA doit donc veiller à ce que les principes de qualité des données¹⁰ soient respectés aussi à cet égard. Bien que la divulgation de données relatives à la santé de certains participants puisse découler de la publication du procès-verbal de la réunion, l'EMA ne doit pas inclure dans les documents publiés en lien avec les auditions publiques toute donnée non pertinente ou excessive au regard de la finalité (garantir la

⁹ Voir ci-dessus point 1) Les faits.

¹⁰ Article 4 du règlement.

transparence du processus d'auditions publiques). Par exemple, il n'est pas pertinent de publier des données relatives au handicap d'un participant ou à des demandes d'assistance spéciale¹¹. Les demandeurs doivent être informés de manière appropriée des données qui seront publiées ou mises à la disposition des participants d'une autre manière.

Par conséquent, l'EMA devrait fournir un avis unique, spécifique et exhaustif concernant la protection des données tenant compte de tous les points pertinents énoncés à l'article 11, y compris la publication de données, et établissant en particulier une distinction claire entre i) les catégories de données qui seront collectées et les catégories de données qui seront publiées, ainsi que ii) les différentes catégories de personnes concernées (orateurs, orateurs pour lesquels les frais de déplacement seront remboursés, observateurs, aidants, personnes dont la demande a été refusée, etc.) lorsque des règles différentes s'appliquent (pour les catégories de données collectées, la durée de conservation, etc.).

Le CEPD **recommande vivement** à l'EMA:

- de préciser quelles sont les données concernant les observateurs et les orateurs qui seront publiées, en tenant dûment compte du principe de qualité des données;
- de fournir un avis unique, spécifique et exhaustif concernant la protection des données, tenant compte de tous les points pertinents énoncés à l'article 11, y compris la publication de données, et établissant une distinction claire, le cas échéant, entre i) les catégories de données qui seront collectées et les catégories de données qui seront publiées ainsi que ii) les différentes catégories de personnes concernées. L'EMA devrait faire en sorte que les demandeurs puissent facilement accéder à l'avis concernant la protection des données, par exemple au moyen d'un lien dans le formulaire de demande et le document d'orientation. Le CEPD invite l'EMA à lui transmettre une copie de l'avis concernant la protection des données.

d) Conservation des données

Conformément à l'article 4, paragraphe 1, point e), du règlement, les données à caractère personnel doivent être conservées pendant une durée n'excédant pas la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont collectées.

La notification indique que les données à caractère personnel des participants (orateurs et observateurs) à l'audition publique *«seront conservées pendant une durée de 2 ans après la clôture de la réunion du PRAC au cours de laquelle l'audition publique a été organisée»*. Il en est de même pour les membres du public dont les demandes d'intervention à l'audition publique ont été refusées. En outre, les données à caractère personnel des orateurs pour lesquels l'EMA couvre les frais de déplacement *«seront conservées pendant la durée nécessaire pour se conformer aux dispositions du règlement financier, à des fins d'audit, à savoir cinq ans après la décharge budgétaire par le Parlement européen»*.

L'EMA a confirmé qu'aucune distinction ne sera établie entre les différentes catégories de données et que les données relatives à la santé, le cas échéant, seront aussi conservées pendant deux et cinq ans respectivement. La durée de conservation de deux ans a été fixée pour garantir l'alignement avec le délai prévu pour soumettre d'éventuelles plaintes au Médiateur européen,

¹¹ Voir point 4 de la notification, selon lequel, *«les informations soumises à l'EMA par tous les participants qui font une intervention à l'audition publique seront rendues publiques (à l'exception des coordonnées personnelles)»*.

par des demandeurs dont la demande de participation à l'audition publique a été refusée. L'EMA considère que l'intégrité des documents reçus dans le cadre de demandes de participation à des procédures administratives publiques doit être préservée pendant la durée où il est obligatoire de les conserver (deux et cinq ans respectivement). Selon l'EMA, toute atteinte à l'intégrité de ces documents conservés pour des raisons légales ne semblerait pas être compatible avec le principe de bonne administration.

Le CEPD peut accepter une durée de conservation de deux ans pour les données à caractère personnel, y compris les données relatives à la santé, pour les raisons indiquées ci-dessus, étant donné que les données relatives à la santé peuvent avoir un rapport direct avec la participation (ou le refus d'une demande de participation) à l'audition publique. Cependant, en ce qui concerne les données à caractère personnel des orateurs dont les frais de déplacement seront remboursés par l'EMA, le CEPD est d'avis qu'il n'est pas nécessaire de conserver toutes les données, y compris les données relatives à la santé, pendant une durée de trois années supplémentaires aux fins de l'audit. L'EMA devrait conserver uniquement les données à caractère personnel nécessaires à la décharge budgétaire et par exemple un formulaire de présence signé par l'orateur pendant l'audition publique. À cet égard, le CEPD renvoie à l'article 48 des règles d'application du règlement financier, selon lequel *«les données à caractère personnel contenues dans les pièces justificatives sont supprimées si possible lorsqu'elles ne sont pas nécessaires aux fins de la décharge budgétaire, du contrôle et de l'audit»*¹².

En ce qui concerne les orateurs, le CEPD **recommande** à l'EMA de conserver uniquement les données nécessaires aux fins de l'audit pendant une durée de cinq ans et d'effacer les autres données après deux ans.

¹² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R1268-20160101&from=FR>

3) Recommandations et suggestions d'améliorations

Dans le présent avis, le CEPD a formulé des recommandations visant à garantir la conformité avec le règlement. Sous réserve de la mise en application des recommandations ci-dessus, le CEPD considère qu'il n'existe aucune raison de conclure à une violation des dispositions du règlement.

En ce qui concerne les **recommandations** suivantes, le CEPD invite l'agence à les **mettre en application et lui transmettre des justificatifs** attestant de leur mise en application dans un délai de **trois mois** suivant la date de publication du présent avis:

1. Fournir un avis exhaustif concernant la protection des données, spécifique au traitement des données à caractère personnel nécessaires à l'organisation des auditions publiques et le rendre directement accessible aux demandeurs.
2. Réévaluer la durée de conservation de cinq ans pour les données à caractère personnel qu'il n'est pas nécessaire de conserver aux fins de l'audit.

Fait à Bruxelles, le 17 janvier 2017

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI