

PETER HUSTINX  
LE CONTRÔLEUR

Monsieur Andreas POTT  
Chef d'unité, unité Administration  
Agence européenne des  
médicaments (EMA)  
7 Westferry Circus Canary Wharf 0  
Londres  
Royaume-Uni

Bruxelles, le 7 décembre 2009  
PH/RB/ktl/ D(2009) 1707 C 2009-0740

Monsieur,

Nous avons reçu du délégué à la protection des données de l'EMA, en date du 12 novembre 2009, une demande de contrôle préalable du système de gestion de la qualité des données EudraVigilance, conformément à l'article 27 du règlement n° 45/2001, pour laquelle nous vous remercions.

Nous avons été informés de la procédure d'appel d'offres visant à acquérir des services en vue d'effectuer le traitement des données à caractère personnel aux fins de la gestion de la qualité des données du système Eudravigilance (à savoir un sous-traitant, ci-après dénommé par vos soins contractant).

Les opérations de traitement des données, qui feront l'objet d'une sous-traitance, sont actuellement effectuées directement par l'EMA. Le 5 novembre 2009, le CEPD a émis un avis comportant l'analyse relative auxdites opérations de traitement, telles qu'effectuées par l'EMA.

Conformément au règlement n° 45/2001, même si les opérations de traitement des données sont effectuées par un sous-traitant/contractant, l'EMA demeure «responsable du traitement» s'agissant des opérations de gestion de la qualité des données du système EudraVigilance. Elle est par ailleurs également responsable de la conformité desdites opérations avec le règlement n°45/2001.

Conformément à son rôle de responsable du traitement des données, il incombe à l'EMA de veiller à ce que la recommandation du CEPD fournie dans le cadre de son avis du 5 novembre 2009 soit suivie par le sous-traitant/contractant, lorsque celui-ci sera invité à effectuer les opérations de traitement en question. Cette observation est particulièrement pertinente

s'agissant des mesures de sécurité. En outre, en vertu de l'article 23 du règlement n° 45/2001, les contrats du sous-traitant doivent indiquer que le sous-traitant n'agit que sur instruction du responsable du traitement en ce qui concerne les données à caractère personnel; et deuxièmement, l'obligation du sous-traitant de mettre en œuvre les mesures appropriées en vue de garantir la sécurité des données.

Le contrat-cadre ainsi que les contrats spécifiques d'application reconnaissent, bien que parfois de manière indirecte et très générale, certains éléments décrits ci-dessus. Un langage plus précis et plus rigoureux aurait été utile. Il importe que l'EMEA veille à ce que les suggestions pratiques concernant la sécurité des données fournies par le CEPD dans son avis du 5 novembre 2009 soient suivies et mises en œuvre par le sous-traitant/contractant. Ces mesures visent à garantir la sécurité des données, à empêcher toute diffusion ou tout accès non autorisés, toute destruction accidentelle ou illicite, toute perte accidentelle ou toute altération, ainsi que toute autre forme de traitement illicite.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, mes salutations distinguées.

*[Signé]*

Peter HUSTINX

Cc : M. Vincenzo Salvatore, Délégué à la protection des données, Agence européenne des médicaments