



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 mai 2024
EMA/434759/2023

Note d'information collective relative à la protection des données personnelles

Concernant l'étude de case d'usage « Histoire naturelle de la coagulopathie chez les patients COVID-19 et les personnes vaccinées contre le SARS-CoV- pendant la période Omicron »

Cette notice d'information collective relative à la protection des données personnelles explique les éléments essentiels du traitement des données à caractère personnel par l'Agence européenne du médicament (ci-après "EMA" ou "Agence") pour la réalisation de l'étude de cas d'usage « Histoire naturelle de la coagulopathie chez les patients Covid-19 et les personnes vaccinées contre le SRAS-COV- au cours de la période Omicron » dans le cadre du pilotage¹ de la version test l'Espace européen des données de santé ("EHDS").²

1. Qui est responsable pour le traitement de vos données personnelles ?

1. Qui est le responsable de traitement ?

L'Agence européenne des médicaments est l'ultime responsable du traitement de vos données en conformité avec vos droits et libertés en matière de protection des données. Au nom de l'Agence, le Directeur du département Analyse de Données et Méthodologies est désigné comme "Responsable de traitement délégué" afin de garantir la légalité du traitement de données personnelles.

Les coordonnées du responsable du traitement des données sont les suivantes :

Agence européenne du médicament - European Medicines Agency

Domenico Scarlattilaan 6,
1083 HS Amsterdam, PAYS-BAS

Vous pouvez contacter le Responsable de traitement délégué à l'adresse électronique suivante :

datacontroller.analytics@ema.europa.eu

¹ Plateforme de données de santé, 3 Octobre 2022, *Project de l'espace européen des données de santé : les cinq cas d'usage*, <https://www.health-data-hub.fr/actualites/projet-pilote-de-lespace-europeen-des-donnees-de-sante-les-5-cas-dusage>

² Plateforme de données de santé, 18 novembre 2022, *Coup d'envoi officiel pour le pilote de l'Espace européen des données de santé*, <https://www.health-data-hub.fr/actualites/coup-denvoi-officiel-pour-le-pilote-de-lespace-europeen-des-donnees-de-sante>



2. Qui est le responsable de la mise en œuvre du traitement ?

L'Agence engagera la Plateforme de données de santé (« Health Data Hub », « HDH ») pour traiter les données pour le compte de l'Agence. Les coordonnées du responsable de la mise œuvre du traitement des données sont les suivantes :

Plateforme de données de santé - Health Data Hub

9 rue Georges Pitard
75015 Paris, FRANCE
dpd@health-data-hub.fr

2. Finalité de l'activité de traitement

La finalité de l'activité de traitement des données est la réalisation d'une étude scientifique sur la coagulopathie chez les patients Covid-19 et les personnes vaccinées contre le SASS-COV- en France entre 2017 et 2023 (pendant la période Omicron). L'Agence réalise cette étude dans le cadre de sa mission de santé publique d'évaluation scientifique de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments, conformément à son mandat au titre du règlement (CE) n°726/2004 et des directives 2001/83/CE et 2001/82/CE.

1. Données personnelles objet du traitement

Dans le cadre de cette opération de traitement, l'Agence traite des données à caractère personnel déjà collectées auprès de vous par le biais du Système National des Données de Santé (SNDS) qui contient des données capturées par le système national de remboursement des soins de santé ainsi que des données administratives et médicales relatives aux hospitalisations. Vos données personnelles ont été pseudonymisées et stockées dans un espace de travail dédié de la plateforme technologique gérée par la Plateforme de données de santé, distinct du SNDS où sont stockées les données personnelles collectées à l'origine auprès de vous. Vos données personnelles pseudonymisées comprennent les éléments suivants :

- Numéro pseudonymisé du patient
- Informations générales sur le patient (âge, sexe, lieu de résidence, statut socio-économique)
- Médicaments prescrits
- Données relatives à la vaccination contre la COVID-19
- Données relatives aux diagnostics et aux comorbidités
- Données relatives aux hospitalisations (date, symptômes, diagnostics, actes médicaux ou chirurgicaux, parcours de soins)
- Données relatives aux décès (cause et date du décès)

2. Base légale du traitement

L'Agence se fonde sur l'article 5, point a), et sur l'article 10, paragraphe 2, point i), du Règlement (UE) 2018/1725³ pour déterminer, en sa qualité de responsable du traitement, les moyens et les finalités du traitement des données à caractère personnel pour la réalisation de l'étude.

³ Règlement (UE) 2018/1725 du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) no 45/2001 et la décision no 1247/2002/CE

Conformément à l'article 5, point a), du EUDPR, le traitement des données du SNDS sélectionnées est nécessaire à l'accomplissement d'une mission d'intérêt public. L'intérêt public de l'EMA est double. Premièrement, dans le cadre du projet pilote, l'EMA et le HDH recueilleront des informations sur le traitement des données électroniques relatives à la santé en vue d'une utilisation secondaire, conformément aux objectifs énoncés à l'article 34 de la proposition relative à un espace européen des données de santé. L'utilisation de différentes sources de données détenant des données personnelles liées à la santé permettra de comprendre la faisabilité de la mise en oeuvre de l'EHDS. Deuxièmement, conformément à l'article 57 du règlement (CE) n° 726/2004, l'EMA, agissant notamment par l'intermédiaire de ses comités, réalisera une étude pharmaco-épidémiologique sur les vaccins COVID-19 afin de fournir aux États membres et aux institutions de l'Union européenne le meilleur avis scientifique possible sur la sécurité et l'efficacité de ces vaccins.

En outre, et conformément à l'article 10, paragraphe 2, point i), du EUDPR, le traitement des catégories particulières de données à caractère personnel contenues dans les données du SNDS sélectionnées est nécessaire à l'EMA pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, telles que la protection contre les menaces transfrontières graves pour la santé et la garantie de normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments, étant donné que la réalisation de l'étude contribuera à éclairer la prise de décision des comités de l'EMA.

3. *Transfer de données personnelles en dehors de l'espace économique européen*

L'étude sera réalisée au sein de la plateforme technologique du HDH, qui hébergée dans les centres de données de Microsoft situés dans la "Zone France" et certifiés "Hébergeur de données de santé".⁴ En raison de dispositions spécifiques du contrat entre HDH et Microsoft, ainsi que de la nature des activités de gestion de la plateforme technologique, certaines données techniques et de suivi (qui n'incluent aucune donnée personnelle relative à la santé) peuvent être transférées/ partagées avec des opérateurs situés en dehors de l'Espace économique européen. Ces transferts de données sont régis par les clauses contractuelles types adoptées par la Commission européenne, dont une copie peut être obtenue auprès du délégué à la protection des données de l'HDH à l'adresse suivante : dpd@health-data-hub.fr

3. Combien de temps vos données personnelles seront-elles traitées ?

Vos données personnelles seront conservées pendant cinq ans dans l'espace de travail dédié de la plateforme technologique gérée par HDH. Au bout de cinq ans, l'espace de travail et les données personnelles qu'il contient seront supprimés.

4. Qui a accès à vos données et à qui sont-elles communiquées ?

Les données stockées dans l'espace de travail seront traitées en interne par des membres du personnel du HDH. Le personnel de l'Agence n'aura en aucune façon accès à vos données personnelles.

Les résultats agrégés de l'étude ne contiendront aucune donnée personnelle des patients. Ils pourront être partagés avec des tiers, tels que les membres des comités scientifiques de l'Agence, et publiés sous forme de rapport sur le site internet de l'Agence.

⁴ Agence du numérique en santé, HDS - Certification Hébergeur de Données de Santé, <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/hds-certification-hebergeur-de-donnees-de-sante>

5. Vos droits à la protection de vos données personnelles

En tant que personne concernée (c'est-à-dire la personne dont les données personnelles sont traitées), vous disposez d'un certain nombre de droits :

- **Droit d'être informé** – Cette notice d'information collective de protection des données fournit des informations sur la manière dont l'Agence recueille et utilise vos données personnelles. Toute demande d'information supplémentaire concernant le traitement peut également être adressée au Responsable de traitement délégué.
- **Droit d'accès** - Vous avez le droit d'accéder à vos données personnelles. Vous avez le droit de demander et d'obtenir une copie des données personnelles traitées sous la responsabilité de l'Agence.
- **Droit de rectification** - Vous avez le droit d'obtenir, sans retard injustifié, que vos données personnelles soient rectifiées ou complétées si elles sont incorrectes ou incomplètes.
- **Droit à l'effacement** - Vous avez le droit de demander à l'Agence d'effacer ou de cesser de traiter vos données, par exemple lorsque les données ne sont plus nécessaires aux fins du traitement. Dans certains cas, vos données peuvent être conservées dans la mesure où cela est nécessaire, par exemple pour se conformer à une obligation légale de l'Agence ou si cela est nécessaire pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.
- **Droit à la limitation du traitement** - Dans quelques cas codifiés, vous avez le droit d'obtenir la limitation du traitement, ce qui signifie que vos données ne seront stockées, mais ne seront pas traitées activement pendant une période limitée. Pour plus d'informations sur ce droit et ses limites, voir la déclaration générale de confidentialité de l'EMA, hébergée à l'adresse www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.
- **Droit d'opposition** - Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement pour des raisons liées à votre situation particulière. Dans ce cas, l'Agence ne peut continuer à traiter vos données à caractère personnel que si elle démontre des motifs légitimes impérieux pour le faire ou si cela est nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense de droits en justice.

Vos droits peuvent être exercés conformément aux dispositions du Règlement (UE) 2018/1725. Pour tout ce qui n'est pas spécifiquement prévu dans la présente notice d'information collective, veuillez-vous référer au contenu de la notice d'information générale de l'Agence : www.ema.europa.eu/en/about-us/legal/privacy-statement.

6. Recours

Si vous avez des questions concernant le traitement de vos données personnelles, ou si vous pensez que le traitement est illégal ou qu'il n'est pas conforme à la présente notice d'information collective ou à la notice d'information générale de l'Agence, veuillez contacter le **Responsable de traitement délégué** à l'adresse datacontroller.analytics@ema.europa.eu ou le **Délégué à la protection des données de l'Agence** à l'adresse dataprotection@ema.europa.eu

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès du **Contrôleur européen de la protection des données (EDPS)** à tout moment :

- Adresse électronique : edps@edps.europa.eu
- Site internet: www.edps.europa.eu
- Point de contact : www.edps.europa.eu/about-edps/contact_en