EMA/89625/2025
10 March 2025

Agence européenne du médicament - Notice d'information collective relative à la protection des données personnelles

Sur l'utilisation des données du SNDS pour la réalisation d'études DARWIN EU® sur l'incidence et la prévalence des pathologies et la consommation de médicaments dans la population française

Cette note d'information relative à la protection des données explique les détails du traitement de données personnelles par l'Agence européenne des médicaments (« EMA » ou « Agence ») dans le cadre de l'utilisation des données du Système National des Données de Santé (« SNDS ») pour la réalisation d'études DARWIN EU® (Data Analysis and Real-World Interrogation Network) portant en tout ou partie sur l'incidence et la prévalence des pathologies et de l'usage des médicaments dans la population française.

Dans le cadre du réseau DARWIN EU® qu'elle coordonne, l'Agence européenne des médicaments fait appel à un certain nombre de partenaires, dont le Health Data Hub (« HDH »), pour réaliser des études d'incidence et de prévalence de pathologies à partir des données de la base principale du SNDS.

Le réseau DARWIN EU® vise à promouvoir l'utilisation de données de santé réelles pour étudier l'utilisation, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des vaccins, afin d'aider les comités de l'EMA à prendre de meilleures décisions.

Des informations sur l'utilisation des données personnelles dans les études DARWIN EU® sont disponibles ci-dessous. Chaque étude utilisant des données SNDS est également enregistrée dans le référentiel public du Health Data Hub[1] avant sa réalisation.

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

1.1. 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 :

[1] https://www.health-data-hub.fr/projets

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

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

L'Agence engagera la Plateforme de données de santé ("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

L'objectif de ces études est d'analyser l'utilisation, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des vaccins à usage humain afin d'aider l'EMA à prendre de meilleures décisions en s'appuyant sur des preuves fiables tout au long du cycle de vie des médicaments.

L'Agence réalise des études dans le cadre de sa mission de santé publique consistant à évaluer scientifiquement la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, conformément au mandat que lui confèrent le règlement (CE) n° 726/2004 et les directives 2001/83/CE et 2001/82/CE.

L'intérêt public de ces études, leur qualité scientifique et leur pertinence éthique ont été confirmés par le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES), indépendant du responsable du traitement.

Enfin, conformément à la loi française sur la protection des données, ces études ont été autorisées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) le 28/02/2025. La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de veiller à l'application des règles de protection des données afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes à l'égard des traitements de données.

2.1. Données personnelles objet du traitement

Les données qui seront utilisées pour les études DARWIN EU® sont issues du Système National des Données de Santé « SNDS », qui regroupe toutes les données relatives aux remboursements des soins provenant de l'Assurance Maladie, aux hospitalisations et aux causes médicales de décès.

Les données concernées sont les suivantes :

- Les caractéristiques sociodémographiques, médicales et socioéconomiques des patients : par exemple le sexe, mois et année de naissance, mois et année de décès, département de résidence, régime d'affiliation, année de prise en charge au titre d'une affection de longue durée, cartographie des pathologies, régime de sécurité sociale, indice de défavorisation de la commune d'origine, résidant en EHPAD.
- Les données relatives aux consommations de soins en ville : par exemple les actes délivrés (médicaments, examens, consultations médicales, etc.), leur nature et date d'exécution ;

- Les données relatives aux consommations de soins hospitalières : par exemple les types d'unité, durée de séjour, actes réalisés, délivrance de médicaments, modes de sorties, date d'exécution.

L'ensemble de ces données sera conservé pendant une durée de 3 ans à compter du début de chaque étude.

2.2. Base légale du traitement

L'Agence s'appuie sur l'article 5, point a), et l'article 10, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2018/1725 (« EUDPR ») pour déterminer, en sa qualité de responsable de traitement, les moyens et les finalités du traitement de données à caractère personnel pour la réalisation d'études.

Conformément à l'article 5, point a) de l'EUDPR, le traitement des données sélectionnées du SNDS est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public. Conformément à l'article 57 du règlement (CE) n° 726/2004, l'EMA, agissant notamment par l'intermédiaire de ses comités, réalise des études afin de fournir aux États membres et aux institutions de l'Union européenne les meilleurs avis scientifiques possibles sur l'utilisation, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des vaccins à usage humain.

En outre, et conformément à l'article 10, paragraphe 2, point i) de l'EUDPR, le traitement des catégories particulières de données à caractère personnel contenues dans les données sélectionnées du SNDS 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 ou des dispositifs médicaux, étant donné que la réalisation d'études contribue à éclairer la prise de décision des comités de l'EMA.

À cet égard, veuillez noter que vous avez le droit de vous opposer au traitement, comme expliqué à la section 5 ci-dessous.

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

Les études sont réalisées 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". 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 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 ?

Toutes ces données seront conservées pendant une période de trois ans à compter du début de chaque étude.

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

Le personnel de l'Agence n'aura en aucune façon accès à vos données personnelles. L'accès aux données se fera via un espace de travail sécurisé pour les responsables de l'étude, c'est-à-dire les personnes qui travailleront sur les données. Plus précisément, il s'agit des personnes suivantes :

- Les personnes travaillant au HDH qui sont autorisées à accéder aux données et à les traiter ;
- Les personnes travaillant pour le compte du HDH (par exemple les sous-traitants ultérieurs).

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 de temps 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