



## **Note sur la consultation 46(d) par le délégué à la protection des données (DPD) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur le rôle de l'Agence dans le traitement de données à caractère personnel pour l'étude clinique menée dans le cadre du projet de recherche PROTECT (dossier 2010-0818)**

En réponse à la demande de consultation du DPD de l'EMA, et sur la base des informations disponibles, vous trouverez ci-dessous des orientations sur la façon de s'assurer que les activités menées par l'EMA dans le contexte de l'étude clinique réalisée dans le cadre du projet de recherche PROTECT sont en conformité avec le règlement (CE) n° 45/2001 (ci-après «le règlement»).

### **1. Description de l'étude clinique menée dans le cadre du projet PROTECT**

#### ***1.1. PROTECT: un projet de recherche européen mis en œuvre par un partenariat public/privé***

L'EMA s'est associée à un projet de recherche européen intitulé «*Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics in a European ConsorTium*» (Recherche pharmaco-épidémiologique sur les résultats des traitements thérapeutiques menée par un consortium européen), accord de subvention n° 115004 (ci-après «PROTECT»). Ce projet est réparti en plusieurs lots; le lot 4 prévoit l'élaboration d'une étude clinique (ci-après «l'étude»), qui fait l'objet de la présente consultation.

PROTECT est mené par un consortium financé par l'entreprise commune IMI<sup>1</sup>, dont les membres comprennent l'EMA, des institutions universitaires et de recherche, les autorités réglementaires nationales responsables de la santé publique, des organisations de patients, des partenaires privés et l'industrie pharmaceutique. Les 29 membres du consortium ont conclu un accord régissant leur collaboration et définissant leurs rôles et responsabilités. L'EMA agit en tant que coordinatrice du consortium; elle contribue au projet en fournissant des conseils sur des questions techniques et scientifiques.

Les décisions relatives à la gestion globale du projet sont prises par un comité directeur composé de 16 membres du consortium, dont le représentant de l'EMA. Ce comité directeur adopte le programme de travail pour les divers lots du projet PROTECT ainsi que les feuilles de route techniques. Généralement, il prend des décisions à un niveau plus élevé que la mise en œuvre des questions d'ordre pratique liées à la conduite des activités de recherche relevant d'un seul lot. Le lot 4, dans le

---

<sup>1</sup> L'entreprise commune IMI a été établie par le règlement n° 73/2008 du Conseil.

cadre duquel l'étude est réalisée, est composé de douze membres du consortium, parmi lesquels figure l'EMA.

### ***1.2. L'objet de l'étude: l'évaluation d'une nouvelle méthode de collecte de données***

Le lot 4 prévoit l'élaboration d'une étude visant à déterminer comment améliorer la collecte d'informations sur l'usage de médicaments et les autres facteurs de risque durant la grossesse. Selon la description du lot 4, cette étude est menée pour tester la méthodologie à utiliser éventuellement dans de futures études rigoureuses évaluant la sécurité des médicaments pris pendant la grossesse et pour évaluer sa pertinence en tant que nouvelle méthode de collecte de données au sein de populations où les méthodes existantes ne sont pas optimales ou manquent d'objectivité.

### ***1.3. Le point de départ de l'étude: la collecte de données à caractère personnel***

L'exécution du lot 4 implique la mise en œuvre d'une étude de terrain basée sur des entretiens réalisés avec des participants volontaires recrutés sur le site de différentes universités dans les pays européens suivants: le Danemark, les Pays-Bas, la Pologne et le Royaume-Uni. Les données seront collectées directement auprès de femmes enceintes à intervalles réguliers, au moins une fois par mois, via l'internet ou par téléphone.

Les données collectées incluront des informations sur le style de vie (y compris la consommation d'alcool, de tabac et de médicaments déconseillés), l'historique médical et la médication de la personne interrogée. Au Danemark et au Royaume-Uni, il sera possible d'effectuer des recoupements entre les informations collectées concernant la médication et celles obtenues à partir de dossiers médicaux ou pharmacologiques. Ces recoupements sont possibles grâce à l'identifiant unique du patient.

Le consortium a confié la responsabilité du traitement des données à Outcome Europe Ltd. (ci-après «Outcome»), une société enregistrée au Royaume-Uni qui est également membre du consortium, sur la base de protocoles et autres documents adoptés par le consortium.

D'après le DPD de l'EMA, les membres du consortium ne recevront d'Outcome que des données scientifiques agrégées et rendues totalement anonymes. Les membres du consortium, dont l'EMA, ne disposeront d'aucun accès direct ou ultérieur à la base de données gérée par Outcome. Le DPD a également indiqué que l'EMA ne serait, pour l'essentiel, pas en mesure de permettre aux personnes concernées de faire valoir leurs droits au sens des articles 11 et 12 du règlement.

## **2. Questions juridiques soulevées concernant les activités entreprises par l'EMA en vue de la production de données dans le cadre de l'étude pour le projet de recherche PROTECT**

Une question a été soulevée quant à savoir si l'Agence pouvait être considérée comme un «responsable du traitement conjoint» avec tous les autres participants au consortium et si le traitement de données à caractère personnel aux fins de l'étude prévue dans le lot 4 relèverait du champ d'application du règlement. Dans

l'affirmative, l'EMA rédigerait une notification de contrôle préalable à l'intention du CEPD conformément à l'article 27, paragraphe 2, point a), du règlement.

À cet égard, l'EMA a souligné que l'accord conclu entre les membres du consortium ne contient aucune clause spécifique concernant le traitement de données à caractère personnel et leurs obligations respectives en rapport avec ce type de traitement. La clause 4.6 de l'accord prévoit seulement que «*les participants exécutent leurs obligations et exercent leurs droits [...] en accord avec toutes les législations et réglementations applicables*».

L'EMA a par conséquent consulté le CEPD sur l'étendue de ses obligations en vertu du règlement par rapport aux activités entreprises par l'Agence en vue de la production de données aux fins de l'étude dans le cadre du lot 4 de PROTECT.

Le CEPD souligne que l'appréciation juridique réalisée ci-dessous est limitée au rôle de l'EMA vis-à-vis de l'étude menée dans le cadre du lot 4 de PROTECT, étant donné la nature de cette étude qui traite des informations médicales sensibles. Par conséquent, cette appréciation ne s'applique pas aux autres activités du consortium.

### **2.1. Attribution des responsabilités**

En premier lieu, il convient d'établir si l'EMA est un responsable du traitement des données effectué aux fins de l'étude afin de déterminer si le règlement (CE) n° 45/2001 s'applique aux activités entreprises par l'Agence dans le cadre de ladite étude.

L'approche adoptée devrait être pragmatique et pratique, plutôt que théorique et dogmatique. Sous ce rapport, des conseils judicieux sont fournis dans l'avis 1/2010<sup>2</sup> sur les notions de «responsable du traitement» et de «sous-traitant» du groupe de travail «Article 29» sur la protection des données, selon lequel la notion de responsable du traitement est une notion «visant à attribuer les responsabilités aux personnes qui exercent une influence de fait, et elle s'appuie donc sur une analyse factuelle plutôt que formelle»<sup>3</sup>.

De l'avis du DPD de l'EMA, c'est le comité directeur qui détermine les finalités et les moyens des activités de traitement de données nécessaires aux fins de l'étude; l'EMA fait partie du comité directeur. Le CEPD estime que **la notion de responsable du traitement de données à caractère personnel effectué aux fins de l'étude doit être considérée au niveau de l'ensemble du consortium pour les motifs suivants:**

Premièrement, le fait que les membres du consortium aient délégué les pouvoirs décisionnels au comité directeur ne signifie pas qu'ils ne restent pas responsables de ces décisions. En tant que membres du consortium, ils ont tous accepté de partager toutes les responsabilités découlant de l'accord qu'ils ont conclu en vue de l'exécution du projet de recherche PROTECT. En outre, tous les membres du consortium ont un intérêt dans les résultats de l'étude; c'est l'un des éléments du projet. Le consortium a été créé spécifiquement pour l'exécution de ce projet et il cessera d'exister au terme

<sup>2</sup> Avis 1/2010 sur les notions de «responsable du traitement» et de «sous-traitant» adopté le 16 février 2010 par le groupe de travail «Article 29» sur la protection des données.

<sup>3</sup> Voir page 12.

de ce projet. Il apparaît que le comité directeur ne possède aucune autonomie spécifique et qu'il ne prend des décisions qu'au nom du consortium. Il semble donc que les décideurs, en ce qui concerne l'étude, sont les membres du consortium, et non les personnes en tant que telles qui siègent au sein du comité directeur. Par conséquent, il peut être considéré que tous les membres du consortium sont codécideurs dans le cadre de l'étude.

En tant que membre du consortium, l'EMA est à considérer comme un responsable (parmi d'autres) du traitement de données à caractère personnel réalisé aux fins de l'étude. Le CEPD ne peut tirer aucune conclusion concernant les responsabilités des autres membres du consortium – ni, en définitive, du consortium dans son ensemble – et la mesure dans laquelle ils sont responsables, à titre individuel ou collectivement, du traitement, car nous ne possédons pas suffisamment d'éléments factuels pour effectuer cette évaluation.

Le fait que l'EMA ne sera pas en mesure de permettre aux personnes concernées d'exercer leurs droits directement ne modifie pas cette conclusion en l'espèce, étant donné qu'il incombe au(x) responsable(s) du traitement de définir les modalités de l'exercice des droits des personnes concernées – dans le cas présent, cette tâche sera exécutée par l'intermédiaire d'un autre responsable du traitement, à savoir Outcome. Le CEPD constate par ailleurs que la note d'information distribuée aux participants à l'étude est élaborée pour le compte d'un projet de recherche européen; c'est donc le projet dans son ensemble, et non un acteur spécifique, qui est rendu visible aux personnes concernées.

Pour ce qui est du rôle et des responsabilités d'Outcome, bien que celle-ci se soit vue confier par le consortium l'exécution du traitement de données à caractère personnel, elle ne peut être considérée en tant que simple sous-traitant, vu qu'elle participe également au processus décisionnel en qualité de membre du consortium et du comité directeur. **Outcome doit par conséquent être considérée comme un responsable principal du traitement parmi d'autres responsables du traitement**, étant donné qu'elle devrait être le seul membre du consortium à traiter effectivement des données à caractère personnel.

*Recommandation: les responsabilités devraient être clairement établies par écrit*

Au vu du nombre de responsables du traitement, il est crucial que les responsabilités relatives au traitement des données soient clairement établies et puissent être appliquées effectivement. Le CEPD recommande par conséquent que les responsables du traitement établissent par écrit les responsabilités de chacun concernant la protection des données.

L'EMA étant l'un des responsables du traitement, l'accord devrait spécifiquement mentionner que le traitement de données à caractère personnel aux fins de l'étude est également effectué conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 45/2001 (le «règlement»), qui contient des principes de protection des données similaires à ceux établis dans la directive 95/46/CE. L'accord devrait établir les responsabilités respectives des responsables du traitement; il peut distinguer différents niveaux de responsabilité en fonction du niveau d'implication dans le traitement de données à caractère personnel.

Dans ce sens, Outcome – en tant que seul responsable du traitement amené à collecter et traiter des données à caractère personnel – devrait assumer des responsabilités spécifiques relativement au traitement adéquat de données à caractère personnel. Plus spécifiquement, elle devrait être contrainte de respecter les législations applicables en matière de protection des données aux fins de la collecte et du traitement de données à caractère personnel<sup>4</sup>.

En sa qualité de responsable du traitement, et pour s'assurer qu'elle remplit ses obligations au titre du règlement, l'EMA devrait notamment exiger qu'Outcome:

- fournisse les informations appropriées aux personnes concernées au moment de la collecte (afin de respecter les articles 11 et 12 du règlement);
- obtienne le consentement informé explicite des personnes concernées pour le traitement de leurs données médicales (article 10 du règlement) et, le cas échéant, le rapprochement de leurs données (article 5, point d), du règlement);
- ne traite les données que pour les finalités déterminées, explicites et légitimes de l'étude (article 4, paragraphe 1, point b), du règlement);
- traite les données à caractère personnel de manière confidentielle, ne les divulgue pas à des personnes non autorisées et garantisse leur sécurité pendant toute la durée du traitement – en tenant compte du fait qu'un niveau de sécurité accru est requis pour des données médicales (articles 21 et 22 du règlement);
- permette aux personnes concernées d'exercer effectivement leurs droits (articles 13 à 18 du règlement);
- détruise les données à caractère personnel au terme de la période de conservation fixée (afin de respecter l'article 4, paragraphe 1, point e), du règlement);
- rende totalement anonymes les données avant de les transférer aux autres participants à l'étude (voir la section 2.2 ci-dessous);
- assume la responsabilité principale pour la réalisation de ces tâches et indemnise l'EMA en cas de non-respect d'une ou plusieurs de ces obligations. Le CEPD souligne toutefois qu'en qualité de responsable du traitement, l'EMA restera responsable en cas de dommage ou de traitement inadéquat.

Concernant la responsabilité générale de l'EMA en tant que responsable du traitement, il apparaît que l'Agence resterait responsable – à titre individuel ou collectivement, selon le cas – pour au moins les aspects suivants du traitement de données à caractère personnel:

- la licéité du traitement (article 5 du règlement);
- la définition des finalités du traitement et des types de données à caractère personnel à collecter (article 4, paragraphe 1, points b) et c), du règlement);
- la licéité du rapprochement des données: il convient d'évaluer si i) le rapprochement des données est nécessaire et proportionné aux fins du traitement (article 4, paragraphe 1, point c), du règlement), ii) le traitement

---

<sup>4</sup> Parmi ces obligations, Outcome devra notifier le traitement de données qu'elle réalise à l'autorité compétente en matière de protection des données, conformément à la directive 95/46/CE et à la législation applicable en matière de protection des données.

- ultérieur des données n'est pas incompatible avec les finalités initiales de la collecte (article 4, paragraphe 1, point b), du règlement), et iii) il existe une base juridique valable pour le traitement, en l'espèce le consentement (article 5, point d), du règlement);
- la définition de périodes de conservation appropriées pour le stockage de données à caractère personnel par Outcome (article 4, paragraphe 1, point e), du règlement);
  - la détermination des destinataires potentiels de données à caractère personnel, en conformité avec les articles 7 et 8 du règlement, ainsi que la détermination des modalités d'exercice des droits des personnes concernées conformément aux articles 13 à 18 du règlement;
  - le cas échéant, la notification du traitement de données à l'autorité compétente en matière de protection des données en vertu de l'article 27 du règlement.

## **2.2. Les obligations de l'EMA par rapport à ses propres activités dans le cadre de la production de données aux fins de l'étude**

L'EMA affirme ne recevoir d'Outcome que des données scientifiques agrégées et rendues totalement anonymes. Pour ce qui est de l'anonymat du point de vue de la protection des données, il convient également de prendre en considération l'interprétation du groupe de travail «Article 29» dans son avis sur le concept de données à caractère personnel<sup>5</sup>. Dans son avis, fondé sur la directive 95/46/CE, *«(l)es 'données anonymisées' sont donc des données anonymes qui concernaient auparavant une personne identifiable, mais ne permettent plus cette identification»*.<sup>6</sup> Comme indiqué par le groupe de travail, dans certains cas, *«en dépit du fait que lesdites informations peuvent se présenter sous forme agrégée, l'échantillon initial n'est pas suffisamment important et d'autres éléments d'information peuvent permettre d'identifier les personnes physiques»*<sup>7</sup>.

En outre, conformément au considérant 8, afin de déterminer si une personne est identifiable, *«il convient de prendre en considération l'ensemble des moyens susceptibles d'être raisonnablement utilisés par le responsable du traitement ou par toute autre personne pour identifier ladite personne»*. En l'espèce, il convient de prendre particulièrement en considération le fait que l'un des responsables du traitement, Outcome, possède les moyens d'identifier la personne concernée. Par conséquent, les données traitées dans le contexte de l'étude resteront identifiables, via Outcome.

Pour garantir l'anonymisation totale des données, les responsables du traitement doivent s'assurer qu'Outcome n'est pas en mesure de ré-identifier les personnes concernées une fois que les données ont été transférées aux membres du consortium aux fins de l'étude. Dans le cas présent, la ré-identification des personnes concernées après transfert des données aux membres du consortium devrait être exclue étant donné l'absence d'aspect thérapeutique, le projet de recherche visant à évaluer une méthodologie de collecte de données. À cette fin, les responsables du traitement, et en particulier l'EMA, devraient exiger d'Outcome qu'elle prenne les mesures juridiques,

---

<sup>5</sup> Voir l'avis 4/2007 sur le concept de données à caractère personnel, adopté le 20 juin 2007 par le groupe de travail «Article 29» sur la protection des données.

<sup>6</sup> Voir l'avis 4/2007, page 23.

<sup>7</sup> Voir la note de bas de page 6.

techniques et organisationnelles appropriées pour empêcher qu'un lien ne puisse être établi entre les données utilisées dans le cadre de l'étude et une personne identifiée ou identifiable. Outcome devrait notamment à cet effet appliquer des périodes strictes de conservation des données à caractère personnel afin de faire en sorte que ces données soient effacées avant d'être transférées aux membres du consortium.

Cependant, même si l'EMA ne traitait pas elle-même des données relatives à des personnes identifiées ou identifiables, il n'en resterait pas moins qu'elle est l'un des responsables du traitement initial de données à caractère personnel réalisé dans le cadre de l'étude. Comme indiqué dans la section 2.1 ci-dessus, en tant que responsable du traitement chargé, conjointement avec les autres responsables du traitement, de déterminer les finalités et les moyens dudit traitement, l'Agence a certaines responsabilités, en vertu du règlement, à l'égard du traitement de données à caractère personnel qui sera réalisé aux fins de l'étude.

En qualité de responsable du traitement, l'EMA est notamment tenue, conformément à l'article 27 du règlement, de notifier au CEPD les traitements susceptibles de présenter des risques particuliers au regard des droits et libertés des personnes concernées. L'article 27, paragraphe 2, point a), spécifie que les données relatives à la santé sont incluses dans cette catégorie. Étant donné que le traitement réalisé aux fins de l'étude par l'EMA porte sur ce type de données, il fait l'objet d'un contrôle préalable.

À la lumière de ce qui précède, le CEPD conclut par conséquent que les traitements effectués par l'EMA aux fins de l'étude doivent faire l'objet d'un contrôle préalable en vertu de l'article 27, paragraphe 2, point a), du règlement.

Le CEPD invite dès lors l'Agence à lui notifier sans délai le traitement de données à caractère personnel réalisé aux fins de l'étude en vue d'un contrôle préalable, en s'assurant que toutes les recommandations susmentionnées sont prises en considération.

Fait à Bruxelles, le 21 mars 2011

**(signé)**

Giovanni BUTTARELLI  
Contrôleur adjoint