

Avis sur la notification de contrôle préalable reçue du délégué à la protection des données de l'Agence européenne des médicaments à propos de «l'étude clinique menée dans le cadre du projet de recherche du lot 4 de PROTECT»

Bruxelles, le 29 novembre 2012 (dossier 2012-0704)

1. Procédure

Le 21 août 2012, le Contrôleur européen de la protection des données («CEPD») a reçu du délégué à la protection des données («DPD») de l'Agence européenne des médicaments («EMA») une notification de contrôle préalable («la notification») concernant les traitements des données relatives au projet de recherche du lot 4 de PROTECT¹.

Cinq Annexes ont été jointes à cette notification.

- Annexe I: Protocole d'entente entre les membres du consortium du lot 4 de Protect concernant les responsabilités en matière de protection des données à caractère personnel du 09/12/2011.
- Annexe II: Protocole PROTECT Pregnancy : une étude explicative sur l'usage auto-déclaré des médicaments chez les femmes enceintes.
- Annexe III: Copie de la notification d'Outcome Europe Sarl à l'Office du commissaire à l'information du 3 août 2012.
- Annexe IV: Modèle de consentement informé.
- Annexe V: Modèle de consentement informé (version en ligne).

Cette notification fait suite à la consultation 46(d) par le DPD de l'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). Le CEPD avait conclu que les traitements effectués par l'EMA aux fins du projet d'étude devaient faire l'objet d'un contrôle préalable en vertu de l'article 27, paragraphe 2, point a) du règlement. Comme il l'a également été indiqué dans la consultation, le CEPD a souligné que l'appréciation juridique réalisée est limitée au rôle de l'EMA² vis-à-vis de l'étude menée dans le cadre du lot 4 de PROTECT, compte tenu de la nature de cette étude qui traite d'informations médicales sensibles. En conséquence, cette appréciation ne s'applique pas aux autres activités du consortium. Le CEPD a fourni des recommandations spécifiques afin d'aider l'EMA à rédiger la notification et à veiller au respect du règlement 45/2001. Des références à ces recommandations figurent dans l'analyse afin d'assurer qu'elles ont été mises en œuvre par l'EMA.

¹ <http://www.imi-protect.eu/>.

² «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». Voir consultation 2012-0818.

Le projet d'avis a été envoyé au DPD à des fins d'observations le 20 novembre 2012. Ces observations ont été reçues le XXX 2012.

2. Examen du dossier

2.1. Les faits

L'EMA est membre d'un consortium de recherche nommé PROTECT et financé par le biais de l'Initiative en matière de médicaments innovants (IMI). Dans le cadre de l'un des lots, le lot 4, l'EMA agit, suite à la décision du CEPD dans sa consultation 2010-0818, en tant que «responsable conjoint»³ du traitement des données à caractère personnel des femmes qui participent volontairement à l'étude.

Selon les explications de la notification, l'Agence ne collectera, ne stockera ou n'accédera pas directement aux données des sujets participant à l'étude de manière identifiable.

Tous les membres du lot 4 de PROTECT ont signé un protocole d'entente établissant les différents rôles et responsabilités en matière de traitement des données à caractère personnel (Annexe I), conformément aux recommandations du CEPD.

La **finalité** du traitement des données à caractère personnel est de permettre la conduite d'activités de recherche scientifique dans le cadre du financement de l'IMI. Cette étude doit essentiellement répondre à la question suivante: «La qualité et la quantité des informations collectées directement auprès de femmes enceintes sans intervention de professionnels de la santé sont-elles adaptées à la recherche?»

De façon générale, le protocole d'entente (Annexe I) stipule que la protection des données à caractère personnel des participants enrôlés dans l'étude prospective non interventionnelle est reconnue comme un élément fondamental et intégral du projet scientifique, ce qui implique que toute activité menée dans le cadre de cette étude ne doit pas contrevenir aux lois sur la protection des données à caractère personnel.

Le traitement est **automatisé** (accès Web et système téléphonique électronique).

Les **personnes concernées** sont des femmes enceintes qui résident dans l'un des quatre pays participants, qui doivent avoir l'âge légal pour fournir un consentement informé et qui participent volontairement à l'étude dans 4 pays (Royaume-Uni, Pays-Bas, Danemark et Pologne). Leur nombre s'élève approximativement à 5 600.

L'exécution de cette tâche nécessite la collecte de **données**. Les catégories de données comprennent des données sur la santé, des données sur l'origine raciale ou ethnique, des données relatives au style de vie des personnes concernées (y compris l'usage de drogues) et des données fournies sous forme de numéros d'identification personnels. Ces données sont collectées par un autre membre du Consortium – «OUTCOME Europe Sarl» selon les conditions générales d'un protocole (Annexe II) convenu par tous les participants au consortium. Les données permettant d'identifier les patientes sont conservées par Outcome durant l'étude (numéro de téléphone, adresse e-mail, numéro de sécurité sociale) et sont

³ Les décisions relatives à la gestion globale du projet sont prises par un comité directeur composé de 14 membres du consortium et de leurs suppléants, dont deux représentants 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 cadre duquel l'étude est réalisée, est composé de 25 membres issus des 11 partenaires du consortium, parmi lesquels figure l'EMA.

conservées à l'écart des autres données. Elles sont uniquement consultées par le personnel d'étude d'Outcome aux fins d'exécution de l'étude: SMS, courriels, rappels envoyés aux participants, assistance technique si le participant a oublié son code PIN, etc. Outcome ne communiquera jamais les coordonnées de contact des participants à des parties extérieures et ces coordonnées seront effacées à l'issue de l'étude.

Les numéros de sécurité sociale et les numéros NHS permettent de recouper les informations collectées tout au long de l'étude avec les informations contenues dans les bases de données nationales du Danemark (exploitées par la DHMA) et du Royaume-Uni (exploitées par le biais de processus établis avec des Tiers de confiance). Dans le cadre de cette interconnexion, l'identifiant du numéro de sécurité sociale (Danemark) et du numéro NHS (Royaume-Uni) est remplacé par le numéro d'étude du participant.

Les données collectées seront évaluées et pourront être finalement recoupées avec d'autres données disponibles sur d'autres bases de données (telles que la base de données THIN au Royaume-Uni, pour la surveillance des médicaments sur ordonnance).

La notification indique que l'EMA a reçu confirmation de la part d'Outcome Europe Sarl le 9 août 2012 qu'une notification a été déposée auprès de la DPA du Royaume-Uni (Annexe III).

Comme il est expliqué dans la notification, le **traitement** des données est le suivant:

- Outcome Europe Sarl collecte les données, les pseudonymise, puis communique les données agrégées aux autres partenaires du lot 4.
- Le tiers de confiance (TTP) reçoit uniquement les informations chiffrées des identifiants nécessaires pour recouper les données lorsque cela est possible. Aucune donnée médicale n'est incluse.
- Imperial College London effectuera l'analyse.
- Le responsable national du Danemark recevra une liste des numéros de sécurité sociale et de l'étude d'Outcome. Le responsable danois recoupera alors les données des divers registres nationaux et les enverra sous couvert du numéro d'étude à Imperial College.
- Les responsables nationaux des Pays-Bas recevront les données relatives à leur pays, accompagnées d'informations telles que le code postal, ou compareront uniquement les données agrégées collectées aux informations régionales/nationales appropriées.

Toutes les données obtenues auprès des participants seront collectées par une équipe de gestion des données dédiée (Outcome). Pour les patientes qui fournissent un consentement au Royaume-Uni, on tentera de recouper les dossiers de l'étude avec les données conservées dans la base de données de recherche General Practitioner (GP) (THIN). L'équipe d'étude fournira à un tiers de confiance les identifiants chiffrés⁴ qui ont été fournis par le participant à l'étude. Le tiers de confiance recoupera, dans la mesure du possible, ces identifiants chiffrés avec les identifiants chiffrés provenant des dossiers GP. Cela permettra de fournir à la base de données de recherche GP (THIN) des numéros d'étude et des identifiants de base de données THIN recoupés. THIN fournira ensuite à l'équipe d'étude un numéro d'identification THIN dérivé pour chaque numéro d'étude et l'équipe d'étude pourra alors extraire les dossiers médicaux électroniques. Il est stipulé que les personnels chargés de ces procédures n'auront pas connaissance de l'identité des patientes à chaque étape du processus d'interconnexion.

Le consentement mentionné plus haut dans le cas du Royaume-Uni est un consentement «spécifique» qui permet à Outcome de recouper les données collectées dans le cadre de

⁴ Le protocole (Annexe II) précise ce qui suit : «Tous les identifiants chiffrés fournis à des fins d'interconnexion seront supprimés une fois l'interconnexion effectuée afin d'assurer la confidentialité et toutes les données seront protégées» .

l'entretien avec la base de données de recherche GP par le biais d'un «tiers de confiance». En règle générale, dans le cadre du projet, toutes les patientes qui participent au projet fournissent un consentement pour le traitement de leurs données «médicales» à des fins de recherche ; cependant, les patientes de certains Etats membres, tels que le Royaume-Uni (et également le Danemark) dans ce cas précis, peuvent également fournir un autre consentement spécifique pour l'interconnexion de leurs données figurant dans d'autres bases de données (THIN), mais toujours et exclusivement à des fins de recherche. Ces informations relatives au consentement sont décrites dans le protocole du projet (Annexe II) et sont remises à tous les participants au Royaume-Uni. Le protocole examine également les conséquences d'une absence de consentement pour le second traitement et la possibilité de retirer le consentement.

En ce qui concerne les mécanismes d'interconnexion au Royaume-Uni et au Danemark, l'EMA a par ailleurs précisé que l'utilisation d'identifiants chiffrés est uniquement envisagée dans le cas du Royaume-Uni dans la mesure où il s'agit de l'option la plus sécurisée pour recouper les données afférentes à une patiente en vertu de la législation britannique sur la protection des données. En ce qui concerne le système utilisé pour recouper les données au Danemark, l'organisation danoise membre du consortium entend utiliser le numéro de sécurité sociale, un identifiant fréquemment utilisé dans les transactions au Danemark, conformément à la législation danoise en matière de protection des données.

En outre, bien qu'Outcome Europe Sarl puisse décider de faire appel à des entités juridiques externes à l'UE appartenant au même groupe de sociétés en tant que sous-traitants des données, l'EMA a précisé que ces filiales devaient de toute évidence assurer le même niveau de protection des données. Les formulaires de consentement (Annexes IV et V) prévoient également que certaines des personnes autorisées impliquées dans l'étude soient basées hors de l'Union européenne et que les données des participants puissent être communiquées à ces personnes selon les besoins, afin de leur permettre d'exécuter les services dans le cadre de l'étude. Il est également précisé que ces personnes pourront être basées dans des pays qui ne bénéficient pas d'un niveau de protection des données équivalent à celui du pays de résidence des participants, mais qu'Outcome s'assurera que les personnes autorisées se conforment à un niveau de protection au moins égal à celui du pays de résidence des participants respectifs, dans la mesure exigée par les lois en vigueur.

En ce qui concerne **le stockage et la conservation** des données, toutes les données collectées sur les femmes enceintes, à partir du recrutement jusqu'à la fin de leur participation à l'étude (soit en cas de perte avec suivi, soit trois mois après la fin de la grossesse) seront archivées dans une base de données détenues par la centrale de collecte des données au Royaume-Uni. Les données collectées sur Internet seront stockées par voie électronique ; les données relatives à l'IVRS seront conservées électroniquement. Pour chaque femme, un dossier consolidé permettant le suivi des données fournies à chaque étape de saisie des données, c.-à-d. au début, lors du suivi toutes les 2-4 semaines et pendant le suivi final, sera conservé.

Les dossiers seront recouperés avec les identifiants d'étude respectifs des femmes attribués durant le recrutement, conformément au protocole du projet PROTECT Pregnancy: une étude explicative sur l'usage auto-déclaré des médicaments chez les femmes enceintes – Version finale 20 juillet 2012 (Annexe II).

Comme il l'a été expliqué plus haut, les données à caractère personnel identifiables ne seront conservées que pour contacter les femmes par rapport à leur participation à l'étude, p. ex. courriels/rappels téléphoniques, consentement informé, etc., et pour recouper les données sous réserve d'autorisation des patientes à cet effet.

Toutes les données d'étude seront conservées pendant une période minimum de 5 ans à des fins de recherche, y compris d'analyses secondaires.

Il est prévu que les données agrégées et anonymisées soient conservées pendant une période de temps plus longue pour des raisons historiques et statistiques.

Selon les informations fournies par l'EMA, les données conservées ne contiennent pas d'identifiants directs. Les données désidentifiées ne contiennent qu'un code d'étude. Ce code d'étude peut être utilisé, en cours d'étude, pour récupérer les coordonnées de contact ou les numéros de sécurité sociale des participants grâce au lien entre le code d'étude et les données de l'identifiant dans la base de données d'Outcome. Une fois l'étude terminée, les identifiants spécifiques des participants qui sont nécessaires à la conduite de l'étude seront effacés des fichiers d'étude d'Outcome afin de rendre les données totalement anonymes. Les données conservées comprendront un code d'étude qui ne sera relié à aucun identifiant et qui pourra donc être considéré comme totalement anonymisé.

En ce qui concerne les **informations**, une note relative à la protection des données est remise directement aux personnes concernées au moment de l'enrôlement dans l'étude. Cette note est incluse dans le «formulaire d'information et de consentement» qui est obligatoire pour l'enrôlement des personnes concernées dans une étude clinique (voir Annexes IV et V). Ces formulaires de consentement précisent l'identité du responsable du traitement principal chargé de collecter les données traitées parmi les autres partenaires du projet (c.-à-d. Outcome), les finalités du traitement, les droits d'accès et de rectification, des informations sur le consentement à donner, les destinataires des données et des informations sur les modalités de protection des données.

Les personnes concernées ont le **droit** d'examiner et de corriger les données conformément à la législation de protection des données de chaque pays. L'accès et les corrections peuvent être limités afin d'assurer l'exactitude scientifique de l'étude, dans la mesure autorisée par les lois et règlements en vigueur.

En ce qui concerne le blocage et la suppression, Outcome Europe Sarl s'assurera du respect des droits de blocage et de suppression conformément à la législation en vigueur en matière de protection des données.

En ce qui concerne les **mesures de sécurité**, l'accès ne sera accordé qu'au personnel autorisé à partir de listes de contrôle d'accès gérées par le fournisseur des outils de collecte des données. Les données mêmes seront stockées dans un schéma de base de données Oracle réservé au registre PROTECT et uniquement accessible par le personnel autorisé. Des identifiants chiffrés seront utilisés pour accéder à chaque étape du processus. En vertu des paragraphes IV et V du protocole d'entente (Annexe I), Outcome Europe Sarl est juridiquement tenue de veiller à la confidentialité et la sécurité des données à caractère personnel.

2.2. Aspects juridiques

2.2.1. Contrôle préalable

Cet avis de contrôle préalable renvoie au traitement des informations à caractère personnel effectué à des fins de recherche scientifique.

Dans sa consultation 2010-0818, le CEPD a conclu qu' «*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*».

Il a par ailleurs indiqué que même si l'EMA ne traitait pas elle-même des données relatives à des personnes identifiées ou identifiables, il n'en resterait pas moins que l'EMA est l'un des responsables du traitement initial de données à caractère personnel réalisé dans le cadre de l'étude: «*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*». Dans le cas présent, il convient en particulier de tenir compte du fait que l'un des responsables du traitement, Outcome, dispose des moyens d'identifier la personne à laquelle les informations se rapportent. Par conséquent, les données traitées dans le contexte de l'étude resteront identifiables, par le biais d'Outcome, et doivent être considérées comme des données à caractère personnel.

En tant que responsable du traitement conjoint, l'EMA est, entre autres, tenue, en vertu de 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), précise que les traitements de données relatives à la santé relèvent de cette catégorie. Dans la mesure où le traitement des données effectué par l'EMA dans le cadre de l'étude porte sur des données de santé, il est par conséquent soumis à un contrôle préalable.

La notification indique en outre que les traitements doivent être également notifiés en vertu de l'article 27, paragraphe 2, point c) (traitements permettant des interconnexions non prévues en vertu de la législation nationale ou communautaire entre des données traitées pour des finalités différentes). Sur la base des éléments fournis, le CEPD considère que le traitement envisagé n'entre pas dans le cadre de cette base juridique. Bien que le responsable du traitement des données indique que les données «pourraient finalement être recoupées avec d'autres bases de données», le CEPD considère que ces interconnexions se produiraient hors du champ d'application du règlement n° 45/2001, dans la mesure où ces interconnexions sont possibles au niveau des États membres impliqués dans le projet (notamment au Royaume-Uni).

Contrôle préalable. Dans la mesure où le contrôle préalable a pour objet de répondre aux situations qui sont susceptibles de présenter certains risques, le CEPD devra rendre son avis avant le début du traitement. Dans le cas présent, la notification renvoie à un traitement qui ne s'est pas encore produit et qui doit donc faire l'objet d'un **contrôle préalable**.

Notification et date d'échéance pour l'avis du CEPD. La notification a été reçue le 21 août 2012.

En vertu de l'article 27, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 45/2001, le délai de deux mois durant lequel le CEPD doit rendre son avis a été suspendu pour un total de 31 jours afin d'obtenir des informations supplémentaires, plus sept jours pour permettre la formulation des observations sur le projet d'avis. L'avis doit par conséquent être adopté au plus tard le 29 novembre 2012.

2.2.2. Licéité du traitement

Les données à caractère personnel ne peuvent être traitées que s'il existe des raisons juridiques prévues par l'article 5 du règlement (CE) n° 45/2001. La notification ne fait pas spécifiquement référence à l'article 5 du règlement.

Le CEPD considère cependant que les raisons susceptibles de justifier le traitement en jeu reposent sur l'article 5, point a), qui prévoit que les données à caractère personnel peuvent être traitées si le traitement est *«nécessaire à l'exécution d'une mission effectuée dans l'intérêt public sur la base des traités instituant les Communautés européennes ou d'autres actes législatifs adoptés sur la base de ces traités (...)*».

La finalité du traitement des données déclaré (prévoir 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) est intégrée dans la structure des tâches de l'EMA et paraît spécifique, déterminée et légitime, conformément à l'article 5, point a), du règlement. Cette participation au projet est définie dans le contrat de recherche qui a été signé avec les autres partenaires ainsi que dans son protocole supplémentaire et le protocole d'entente en vigueur parmi les partenaires.

En ce qui concerne la nécessité du traitement, le CEPD note que l'EMA, bien qu'elle ne collecte pas directement les données à caractère personnel, participe à des projets de recherche scientifiques relatifs à la surveillance des produits médicaux en sa capacité officielle d'institution européenne chargée de la protection de la santé publique. A cet égard, le CEPD considère que la nécessité du traitement peut être considérée comme justifiée.

La licéité du traitement repose également sur l'article 5, point d) qui prévoit que *«la personne concernée a indubitablement donné son consentement*». En effet, la licéité du traitement des données à caractère personnel des femmes enceintes repose sur le consentement explicite fourni au moment de l'enrôlement.

2.2.3. Qualité des données

Adéquation, pertinence et proportionnalité. En vertu de l'article 4, paragraphe 1, point b) du règlement (CE) n° 45/2001, les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne doivent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités. En outre, selon l'article 4, paragraphe 1, point c), ces données doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et/ou traitées ultérieurement. C'est ce que l'on désigne sous le terme de principe de qualité des données.

Parmi les recommandations de la consultation, le CEPD a indiqué que l'EMA devrait notamment exiger qu'Outcome ne traite les données que pour les finalités déterminées, explicites et légitimes de l'étude. Le protocole (Annexe II) stipule, au chapitre 7.4 sur la protection des données que *«les informations personnellement identifiables ne seront utilisées que pour contacter les femmes à intervalles prédéterminés pour leur rappeler le besoin de fournir un suivi [...]. Aucune information personnellement identifiable ne sera conservée au-delà de ce qui est nécessaire pour mener à bien l'étude*».

En outre, le protocole d'entente (Annexe I) prévoit au point IV qu' *«Outcome ne traitera les données que pour les finalités déterminées, explicites et légitimes de l'étude [...]*».

En ce qui concerne les données qui sont collectées, celles-ci ont été décrites dans les faits ci-dessus et sont indiquées dans le protocole (Annexe II) comme des données sur l'usage de médicaments avec et sans ordonnance ainsi que sur l'usage de médicaments homéopathiques et à base de plantes. Ces données ont été établies à partir de l'analyse de documents de bonnes pratiques et avec le concours d'une organisation de patients.

Finalement, en codant les données et en ne permettant leur identification qu'au niveau d'Outcome, le CEPD considère que l'EMA satisfait à sa recommandation, à savoir que les données ne sont pas excessives par rapport à la finalité pour laquelle elles ont été collectées.

De ce point de vue, les données collectées peuvent être considérées comme adéquates, pertinentes et non excessives pour les finalités du traitement.

Loyauté et licéité. L'article 4, paragraphe 1, point a) du règlement exige que les données soient traitées loyalement et licitement. La question de la licéité a été analysée plus haut (voir Section 2.2.2). La question de la loyauté est étroitement liée à la nature des informations qui sont fournies aux personnes concernées, et est abordée plus bas à la Section 2.2.8.

Exactitude. L'article 4, paragraphe 1, point d) du règlement dispose que les données à caractère personnel doivent être «*exactes et, si nécessaire, mises à jour*» et que «*toutes les mesures raisonnables sont prises pour que les données inexactes ou incomplètes, au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement, soient effacées ou rectifiées*».

Dans ses recommandations, le CEPD a souligné que l'EMA devrait notamment exiger qu'Outcome permette aux personnes concernées d'exercer effectivement leurs droits (articles 13 à 18 du règlement). Selon les formulaires de consentement informé qui sont remis aux participants (Annexes IV et V) les personnes concernées ont le droit d'examiner et de corriger les données conformément à la législation sur la protection des données des différents pays (selon le pays dans l'étude est effectuée).

Le CEPD note cependant que «*l'accès et les corrections peuvent se limiter à assurer l'exactitude scientifique de l'étude, dans les limites autorisées par les lois et règlements en vigueur*». Ce point sera analysé à la section sur le droit d'accès (2.2.6) plus bas.

2.2.4. Conservation des données

En vertu de l'article 4, paragraphe 1, point e) du règlement (CE) n° 45/2001, les données à caractère personnel peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont collectées et/ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

Dans sa consultation, le CEPD a demandé à l'EMA d'exiger qu'Outcome détruise les données à caractère personnel au terme de la période de conservation fixée. Comme précisé dans la notification, toutes les données de l'étude seront conservées pendant une période minimum de cinq ans à des fins de recherche, y compris d'analyses secondaires, et le protocole d'entente (Annexe I) prévoit au point IV qu'«*Outcome ne traitera les données à caractère personnel que pour les finalités déterminées, explicites et légitimes de l'étude et détruira toutes les données à caractère personnel au terme de la période de conservation fixée*».

En ce qui concerne la suppression des données à caractère personnel, le CEPD note qu'il est également précisé, dans les formulaires de consentement (Annexes IV et V) que les coordonnées de contact seront conservées dans un système sécurisé et séparé des informations médicales et sur le style de vie qui sont fournies par les participants. Par ailleurs, comme il l'est expliqué dans les faits, sur la base des informations fournies par l'EMA, les données conservées ne contiennent pas d'identifiants directs. Les données désidentifiées ne contiennent qu'un code d'étude. Ce code d'étude peut être utilisé, en cours d'étude, pour récupérer les coordonnées de contact ou les numéros de sécurité sociale des participants dans la mesure où il existe une interconnexion entre le code d'étude et les données de l'identifiant dans la base de données d'Outcome. Une fois l'étude terminée, les identifiants spécifiques des participants qui sont nécessaires à la conduite de l'étude seront effacés des fichiers d'étude d'Outcome afin de rendre les données totalement anonymes. Les données conservées comprendront un code d'étude qui ne sera relié à aucun identifiant et qui pourra donc être considéré comme totalement anonymisé.

Le CEPD accepte la période de conservation des données proposée, qui lui paraît justifiée dans le contexte de la recherche menée.

En ce qui concerne la conservation pour une période plus longue, le CEPD reconnaît que l'EMA a prévu que seules les données anonymisées et agrégées seront conservées pendant une période de temps plus longue à des fins historiques et statistiques.

2.2.5. Transferts de données

Comme il l'a déjà été expliqué plus haut, les participants à l'étude sont coresponsables du traitement. Le CEPD note par ailleurs que divers destinataires pourront être amenés à recevoir les données collectées par Outcome, parmi lesquels l'EMA. En effet, les coresponsables du traitement échangent entre eux les données et sont donc par conséquent des destinataires de ces données.

Le CEPD considère par conséquent que les partenaires du projet d'étude sont à la fois coresponsables du traitement et destinataires.

À cet égard, la directive 95/46/CE, qui s'applique au cas présent, assure la libre circulation des données à caractère personnel parmi les Etats membres.

En ce qui concerne le transfert hors de l'UE, le CEPD note qu'Outcome veillera à ce que les filiales disposent d'un niveau de protection des données équivalent à celui du pays de résidence des participants. Le CEPD estime cependant qu'Outcome doit fournir des garanties vérifiables vis-à-vis de cet engagement.

2.2.6. Droits d'accès et de rectification

En tant que coresponsable du traitement, l'EMA doit s'assurer que les droits des personnes concernées sont effectivement accordés et respectés conformément aux législations sur la protection des données en vigueur, en particulier le règlement (CE) n° 45/2001 et la directive 95/46/CE. Le CEPD a vérifié que l'avis de confidentialité/formulaire de consentement contient des informations appropriées sur l'exercice des droits et que le protocole d'entente contient des clauses appropriées pour assurer qu'Outcome respecte ces obligations. Le CEPD prend également note des limitations spécifiques autorisées par les lois

et règlement en vigueur en vertu de l'article 13 de la directive 95/46/CE. Le CEPD note que cette limitation est prévue dans les formulaires de consentement (Annexes IV et V), dans la mesure où comme il l'est expliqué, l'accès et les rectifications peuvent être limités selon les lois et règlements en vigueur.

Dans le cas présent cependant, le CEPD souligne qu'il accepte que cette limitation puisse avoir lieu sur la base de la loi en vigueur, mais le fait que le traitement des données soit basé sur le consentement des participants ne limite pas les droits d'accès et rectification aux données à caractère personnel. En outre, une telle limitation ne pourrait être appliquée qu'à la suite d'une analyse au cas par cas des motifs de la limitation d'accès et de correction. Cela a été étayé par l'EMA qui a confirmé que toute décision visant à refuser l'accès ou la correction sur la base de l'exception spécifique prévue par la législation en vigueur devra être dûment motivée et que les personnes concernées seront également informées des recours disponibles pour contester la décision conformément à la législation nationale en vigueur.

2.2.7. Information des personnes concernées

En tant que coresponsable du traitement, l'EMA doit s'assurer que les personnes concernées sont adéquatement informées, conformément à la loi sur la protection des données en vigueur. Dans sa consultation, le CEPD a indiqué que l'EMA doit exiger qu'Outcome fournisse les informations appropriées aux personnes concernées au moment de la collecte.

Le CEPD a vérifié que des mesures appropriées ont été prises pour informer les personnes concernées et il estime que l'EMA a pris les mesures nécessaires à cet égard.

2.2.8. Mesures de sécurité

Selon les articles 22 et 23 du règlement (CE) n° 45/2001, le responsable du traitement et le sous-traitant doivent mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer un niveau de sécurité approprié au regard des risques présentés par le traitement et de la nature des données à caractère personnel à protéger. Ces mesures doivent en particulier 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.

Dans sa consultation, le CEPD a indiqué que l'EMA doit s'assurer qu'Outcome traite les données à caractère personnel de manière confidentielle, ne les divulgue pas à des personnes non autorisées et garantit 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.

Le CEPD estime que l'EMA a tenu compte de cette recommandation par rapport aux aspects suivants :

- Le protocole d'entente (Annexe I) contient un point IV spécifique sur la confidentialité et la sécurité des données à caractère personnel.
- Par ailleurs, comme il l'est expliqué dans les faits, le protocole (Annexe II) fait également référence aux mesures de sécurité adoptées par Outcome en ce qui concerne la confidentialité des données à caractère personnel collectées.
- Finalement, les formulaires de consentement (annexes IV et V) indiquent que les coordonnées de contact seront conservées dans un système sécurisé et séparé des informations médicales et sur le style de vie qui sont fournies par les participants et que toutes les données

à caractère personnel fournies dans l'étude seront totalement protégées conformément aux lois de protection des données en vigueur dans le pays de résidence.

Le CEPD considère à cet égard que l'EMA a satisfait à la recommandation faite par rapport à cet aspect.

3. Conclusion

Le traitement proposé ne semble pas impliquer de violation des dispositions du règlement (CE) n° 45/2001, à la condition qu'il soit tenu compte des observations faites plus haut. En particulier, l'EMA devra:

- s'assurer que s'il est refusé à toute personne concernée d'accéder ou de rectifier ses données à caractère personnel, cette décision ne peut être prise qu'au cas par cas;
- s'assurer qu'Outcome fournit des garanties vérifiables en matière de protection des données à caractère personnel en cas de transfert(s) international(aux) des données.

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2012

(signé)

Giovanni BUTTARELLI

Contrôleur adjoint européen de la protection des données

En savoir plus :

L'avis sur le contrôle préalable suit une consultation du CEPD, qui a conclu que les traitements effectués par l'EMA aux fins du projet d'étude doivent faire l'objet d'un contrôle préalable dans la mesure où il y a traitement de données relatives à la santé. La finalité du traitement des données à caractère personnel est de permettre la conduite d'activités de recherche scientifique dans le cadre du financement de l'Initiative en matière de médicaments innovants. L'EMA, en qualité de coresponsable du traitement, doit assurer le respect du règlement n° 45/2001.

L'analyse du CEPD a conclu que le traitement proposé ne semble pas impliquer de violation des dispositions du règlement (CE) n° 45/2001, à la condition que l'EMA veille à la mise en œuvre de certaines recommandations. Ces recommandations renvoient au droit d'accès/rectification et au transfert international des données.