



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 octobre 2025
EMA/327522/2025

Mme Emmanuelle Darles
emmanuelle.darles@univ-poitiers.fr

M. Vincent Pavan
vincent.pavan@univ-amu.fr

Chère Madame Darles et Cher Monsieur Pavan,

Objet: Demande de suppression immédiate et sécurisée des informations non publiques consultées et téléchargées dans le système EudraVigilance

Nous vous écrivons au sujet de l'étude publiée intitulée « Etude sur la pharmaco-vigilance des vaccins Covid19 »¹, qui comprend une analyse statistique détaillée des effets indésirables liés aux vaccins contre la COVID-19. À cet égard, vous avez fait référence à la source de données comme étant la base de données européenne des rapports d'effets indésirables susceptible d'être liés à l'utilisation de médicaments (adrreports.eu), et vous avez publié le script informatique utilisé pour extraire ces données de la base de données susmentionnée.

L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA» ou l'«Agence») prend dûment note que le script informatique que vous avez publié permet d'extraire des données provenant du système EudraVigilance (EV). Bien que certaines de ces données soient publiques, certaines données non publiques semblent avoir été obtenues par vous par un accès non autorisé au système EudraVigilance. L'EMA reconnaît que vous avez peut-être accédé à ces informations sans savoir que certaines des données n'étaient pas classées comme publiques conformément à la politique d'accès à EudraVigilance². Néanmoins, par la présente lettre, l'Agence souhaite expliquer les conséquences potentielles de leur divulgation et vous demande de prendre des mesures d'atténuation.

En guise de contexte, EV est le système de gestion et d'analyse des informations sur les effets indésirables susceptible d'être liés à l'utilisation des médicaments qui ont été autorisés ou qui font l'objet d'études dans le cadre d'essais cliniques dans l'Espace économique européen (EEE). L'Agence gère le système pour le compte du réseau européen de réglementation des médicaments. Ce système permet aux autorités de réglementation telles que l'EMA et les autorités nationales compétentes de détecter, d'évaluer et de gérer les potentiels problèmes de sécurité à un stade précoce, garantissant ainsi l'utilisation sûre et efficace des médicaments tout au long de leur cycle de vie. L'accès à la base de données EudraVigilance est défini à l'article 24 du règlement (CE) n° 726/2004 et est en outre

¹ À cet égard, veuillez consulter le lien suivant: [Pfizer.ipynb - Colab](#)

² À cet égard, veuillez consulter [EV access policy document 2024 revision 5](#)



déterminé par la politique d'accès à EudraVigilance. La transparence constitue un élément essentiel des activités de pharmacovigilance de l'Agence ; à ce titre, la base de données européenne des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation des médicaments (adrreports.eu), qui fait partie du système EudraVigilance, met à disposition des données accessibles au public sur les effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation des médicaments autorisés au sein de l'EEE.

L'EMA a récemment pris connaissance de la publication de votre étude, qui comprend un script informatique qui, lorsqu'il est exécuté dans la base de données européenne des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments, permet de récupérer des informations non publiques provenant du système EV, notamment l'«identifiant mondial et unique du cas » (ci-après «WWUID») et le pays de survenue des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments (ci-après «pays d'occurrence»).

Alors que l'EMA - dans le cadre de sa politique d'accès à EudraVigilance - a soigneusement évalué l'ensemble des données mises à la disposition du public pour s'assurer qu'elles soient anonymisées et que les personnes concernées ne puissent pas être identifiées, la divulgation de ces données supplémentaires non publiques compromettrait ces efforts d'anonymisation et porterait atteinte aux principes de légalité du traitement des données à caractère personnel.

Il convient de rappeler que, conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 (RPDUE), le règlement sur la protection des données applicable à l'Agence, et à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679 (RGPD), les données à caractère personnel sont définies comme *«toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée «personne concernée»); est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, **directement ou indirectement**, notamment **par référence à un identifiant**, tel qu'un nom, un **numéro d'identification, des données de localisation**, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale»* (emphase ajoutée).

En outre, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du RPDUE et à l'article 9, paragraphe 1, du RGPD, le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel, telles que les données relatives à la santé, est interdit, sous réserve des exceptions énoncées à l'article 10, paragraphe 2, du RPDUE et à l'article 9, paragraphe 2, du RGPD.

Sur la base de ce qui précède, les WWUID et toute autre information non publique à laquelle vous avez pu accéder dans le système EV, tels que les pays d'occurrence, sont considérés comme des identifiants indirects additionnels liés aux données à caractère personnel concernant la santé.

Nous vous rappelons que la divulgation, la copie, la distribution, la reproduction, la mise à la disposition du public ou toute action fondée sur le contenu des données non publiques sont strictement interdites.

Compte tenu de ce qui précède, vous êtes donc invité(e) à:

- a. supprimer immédiatement et de manière sécurisée toutes les données non publiques consultées dans le système EV (y compris les WWUID et les pays d'occurrence) et toutes les copies de celles-ci que vous avez téléchargées ;
- b. que vous soumettiez, au plus tard le 16 octobre 2025, une confirmation écrite de votre activité précédente en reproduisant le libellé exact ci-dessous:

«Je confirme que toutes les données non publiques provenant du système EudraVigilance qui peuvent être ou ont pu être consultées ou téléchargées par moi, y compris l'identifiant mondial et unique du cas (WWUID) et le pays d'occurrence des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments, ont été supprimées de manière sécurisée et permanente et n'ont pas été et ne seront pas divulguées, copiées, distribuées,

reproduites, utilisées, rendues publiques ou exploitées par moi-même ou par des tiers».

Nous attendons votre retour dans le délai susmentionné.

Enfin, l'Agence tient à préciser que, conformément à la politique d'accès à EudraVigilance susmentionnée, des extraits de données du système EV à des fins de recherche peuvent être fournis aux établissements universitaires au sein de l'Espace économique européen au moyen d'un accès étendu (accès de niveau 2A pour les établissements universitaires). Si vous êtes affilié à un établissement universitaire de l'Union européenne et souhaitez demander un accès de niveau 2A, veuillez suivre la procédure décrite au chapitre 5.2.5.4, groupe des parties prenantes IV: Academia, de la politique d'accès à Eudravigilance.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations.

Alexis Nolte

Head of Human Medicines Division

Cette lettre a été produite par voie électronique et ne porte donc pas la signature du signataire autorisé qui l'a approuvée.