



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 18/2022 du 4 février 2022

Objet : un avant-projet de loi *relatif à la vaccination et à l'administration, par des pharmaciens exerçant au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, des vaccins autorisés dans le cadre de la prophylaxie du COVID-19 et au prélèvement, à l'exécution et à l'interprétation des tests antigéniques rapides* (CO-A-2022-020)

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"), en présence de Madame Marie-Hélène Descamps et de Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye et Bart Preneel ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après le "RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 17/01/2022 ;

Vu la demande de traiter la demande d'avis en urgence ;

Émet, le 4 février 2022, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite en urgence l'avis de l'Autorité sur l'article 4 d'un avant-projet de loi *relatif à la vaccination et à l'administration, par des pharmaciens exerçant au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, des vaccins autorisés dans le cadre de la prophylaxie du COVID-19 et au prélèvement, à l'exécution et à l'interprétation des tests antigéniques rapides* (ci-après "l'avant-projet").

Contexte et antécédents

2. L'article 4 de l'avant-projet doit permettre à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après "l'AFMPS") d'enregistrer de manière automatisée dans la banque de données de pharmacovigilance (VONS) de l'AFMPS les données dans le cadre de la pharmacovigilance en matière de vaccins contre le COVID-19 qui ont été rapportées via VACCINET+¹.

3. En vertu de l'article 12^{sexies}, § 1^{er}, premier et deuxième alinéas de la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments*, l'AFMPS met en œuvre "un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique. Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme (...) en cas d'utilisation d'un médicament.(...)" Ce système de pharmacovigilance doit permettre "(...) l'enregistrement, (...) la notification et [le] suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients"².

¹ L'Exposé des motifs (p. 12) précise ce qui suit : "Plusieurs des données qui sont enregistrées dans le système VACCINET+ lors de la vaccination sont les mêmes que celles que l'AFMPS réclame lors de la notification d'un effet indésirable. Charger ces données depuis la base de données VACCINET+ lors d'une notification concrète d'un effet indésirable permet d'accélérer la notification et de rendre quasi nul le risque d'erreurs dans la notification. Sans cette méthode, lorsqu'un médecin notifie un effet indésirable concernant l'un de ses patients, il doit compléter manuellement dans son intégralité le formulaire de notification, ce qui implique qu'il doit d'abord consulter la base de données des vaccinations afin de s'assurer du vaccin qui a été administré à son patient, du numéro de lot, du moment où il a été vacciné. Cela requiert du temps et le risque d'erreurs lors de la retranscription des informations provenant de la base de données VACCINET+ est réel."

² En vertu de l'article 4, § 1^{er}, 3^o, a), d) et e) de la loi du 20 juillet 2006 *relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*, l'AFMPS a également pour mission "d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain"(...) "En particulier, elle est chargée de (...):

3^o en matière de vigilance : de collecter et d'évaluer toute l'information pertinente concernant les produits visés à l'alinéa 1^{er}, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur en :

a. centralisant et en évaluant les notifications d'effets indésirables ou d'incidents effectuées par les professionnels des soins de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance ; (...)

d. mettant en place des interventions en cas de risques ;

e. traitant les "rapid alerts de vigilance" ;"

4. L'article 4 de l'avant-projet reprend³ presque littéralement l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 *portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé* qui encadre actuellement légalement le transfert de données de VACCINET+ vers la banque de données de pharmacovigilance de l'AFMPS. Le 5 février 2021, l'Autorité a émis à cet égard l'avis n° 07/2021 dans lequel elle formule - en particulier - les remarques suivantes :

- reformuler le projet d'article afin de correspondre plus étroitement au traitement qui est réellement visé (incluant une proposition de texte⁴) ;
- aligner le délai de conservation sur la *Guideline on good pharmacovigilance practices* de l'Agence européenne des médicaments (incluant une proposition de texte⁵) ;
- démontrer la nécessité du "*lieu de vaccination et des informations concernant le vaccinateur*" à la lumière de la finalité de pharmacovigilance (voir le point 24 de l'avis n° 07/2021).

5. Le demandeur indique que les remarques formulées dans le cadre de l'avis n° 07/2021 susmentionné ont été prises en considération dans l'article 4 de l'avant-projet qui est à présent soumis. L'Autorité le vérifiera ci-après.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

Remarque générale préalable

6. L'Autorité fait remarquer que le traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée (incluant les données à caractère personnel), consacré à l'article 8 de la CEDH et à l'article 22 de la *Constitution*. Ce droit n'est toutefois pas absolu. Les articles 8 de la CEDH et 22 de la *Constitution* n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans le droit à la protection de la vie privée (comprenant les données à caractère personnel), mais exigent que cette ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise,

³ Le demandeur explique qu'avec l'article 4 de l'avant-projet, ce traitement de données dans le cadre de la pharmacovigilance se voit conférer un caractère durable et une base juridique permanente. L'actuel article 45 de la loi précitée du 13 juin 2021 n'a en effet aucun caractère durable et ne sera plus d'application à la fin de la phase fédérale du plan d'urgence national, activé dans le cadre de la pandémie de COVID-19. Le demandeur précise que la continuité de la pharmacovigilance doit toutefois être garantie.

⁴ L'Autorité estime que le texte doit correspondre davantage à ce qui est visé concrètement et formule la proposition de texte suivante en la matière : "*Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la CoViD-19, les données dont l'AFMPS a besoin pour son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination, [au vaccinateur]. Ces données seront précisées par [le Roi] [dans l'accord de coopération].*" (voir le point 22 de l'avis n° 07/2021).

⁵ Compte tenu d'une part du fait qu'à l'heure actuelle, on ne sait pas exactement pendant combien de temps les vaccins COVID-19 seront autorisés et d'autre part, de l'exigence contenue dans la ligne directrice sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance, l'Autorité formule en matière de délai de conservation la proposition de texte suivante : "*Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la CoViD 19, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins, sauf disposition européenne ou légale contraire, jusqu'à 10 ans après expiration de l'autorisation de vendre le produit.*" (voir le point 26 de l'avis n° 07/2021).

qu'elle réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit⁶.

7. En plus de devoir être nécessaire et proportionnée, toute norme régissant le traitement de données à caractère personnel (et constituant par nature une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel) doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une idée claire du traitement de leurs données. En application de l'article 6.3 du RGPD, lu en combinaison avec les articles 22 de la *Constitution* et 8 de la CEDH, une telle norme légale doit décrire les éléments essentiels des traitements allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique⁷. Il s'agit ici au minimum :

- de la (des) finalité(s) précise(s) et concrète(s) des traitements de données ;
- de la désignation du responsable du traitement.

Si les traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées⁸, ce qui semble être le cas en l'occurrence⁹, la disposition légale doit également comprendre les éléments essentiels (complémentaires) suivants :

- les (catégories de) données à caractère personnel traitées qui sont pertinentes et non excessives ;
- les (catégories de) personnes concernées dont les données à caractère personnel seront traitées ;
- les (catégories de) destinataires des données à caractère personnel ainsi que les conditions dans lesquelles ils reçoivent les données et les motifs y afférents ;
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées.

⁶ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par exemple Cour Constitutionnelle, Arrêt du 4 avril 2019, n° 49/2019 (*"Ils n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans l'exercice du droit au respect de la vie privée mais exigent que cette ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit."*).

⁷ Voir DEGRAVE, E., *"L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle"*, Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a. : CEDH, Arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000). Voir également quelques arrêts de la Cour constitutionnelle : l'Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

⁸ Il sera généralement question d'ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées lorsqu'un traitement de données présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel (sensibles) au sens des articles 9 ou 10 du RGPD, le traitement concerne des personnes vulnérables, le traitement est réalisé à des fins de surveillance ou de contrôle (avec d'éventuelles conséquences négatives pour les personnes concernées), le traitement implique un croisement ou une combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources, il s'agit d'un traitement à grande échelle en raison de la grande quantité de données et/ou de personnes concernées, les données traitées sont communiquées à des tiers ou accessibles à ces derniers, ...

⁹ Comme indiqué par le demandeur lui-même dans le formulaire de demande d'avis, le traitement de données à grande échelle visé concerne notamment une catégorie particulière de données à caractère personnel (des données de santé sensibles) et implique un croisement ou une combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources, et ce sur la base d'un identifiant unique (NISS/numéro de RN).

8. Cela n'empêche évidemment pas que des détails et des modalités supplémentaires puissent être développé(e)s par des dispositions d'exécution, dans la mesure où les éléments essentiels des traitements de données envisagés sont décrits dans la loi.

Vérification de l'article 4 de l'avant-projet à la lumière de l'avis n° 07/2021

9. L'article 4 qui doit être inséré en vertu du *Chapitre 3. Reprise du traitement des données visé par l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé* de l'avant-projet est actuellement libellé comme suit :

"Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la COVID-19, les données du système VACCINET+ dont l'AFMPS a besoin pour son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination et au vaccinateur. Ces données sont précisées dans l'Accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19.

Les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} sont intégrées, sous forme pseudonymisée, dans une base de données fédérale, dont l'AFMPS est le responsable du traitement.

Le traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} a pour but de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19, conformément à l'article 12sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans le "Module VI - Collecte, gestion et transmission des notifications d'effets indésirables présumés des médicaments (GVP)", telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible, et visées à l'article 4, paragraphe 1^{er}, [NdT : il convient d'ajouter "3^e alinéa,"] 3^o de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la COVID-19, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins, sauf disposition européenne ou légale contraire, jusqu'à 10 ans après expiration de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin."

10. L'Autorité constate que le demandeur s'est penché sur les propositions de texte formulées dans l'avis n° 07/2021 qui se retrouvent aux alinéas 1 et 4 de l'article 4 de l'avant-projet. L'Autorité en prend acte.

11. En ce qui concerne le renvoi aux (catégories de) données à caractère personnel qui seront traitées, repris à l'alinéa 1, l'Autorité se rallie à la remarque en la matière du Conseil d'État¹⁰ préconisant de mentionner plus clairement la ou les disposition(s) visée(s) de l'Accord de coopération du 12 mars 2021, ce qui profitera à la clarté et à la prévisibilité de l'article 4 de l'avant-projet.

12. Au point 24 de son avis n° 07/2021, l'Autorité s'interrogeait sur la pertinence et la nécessité du *"lieu de vaccination et des informations concernant le vaccinateur"* à la lumière de la finalité de pharmacovigilance.

À cet égard, l'Exposé des motifs (p. 12) de l'article 4 de l'avant-projet mentionne ce qui suit :

"Il a toutefois été décidé de conserver ces données. Ce choix est justifié par le fait que l'identification de grappe (cluster) d'évènements liés à un vaccinateur ou centre de vaccination (du fait d'un problème lié à la façon dont les vaccinations sont réalisées ou au matériel utilisé, par exemple) ne peut se faire qu'en connaissant l'identité des vaccinateurs. Par ailleurs, ces données permettent d'informer les vaccinateurs ou centres de vaccination d'un problème lié aux vaccins qu'ils ont administrés afin qu'ils puissent prendre les mesures adéquates. De même, si de nombreuses notifications proviennent d'un même lieu, cela tend à indiquer que la cause de celle-ci est propre à ce lieu et non au vaccin utilisé."

L'Autorité prend acte de cette justification.

¹⁰ Voir l'avis 70.682/2 du 20 décembre 2021 (p. 13) : *"Afin de garantir le respect du principe de légalité attaché à l'article 22 de la Constitution ainsi que du principe de minimisation des données déduit du principe de proportionnalité lié à celui-ci et inscrit à l'article 5, paragraphe 1, c), du RGPD, l'alinéa 1^{er} sera revu afin d'indiquer avec précision la ou les disposition(s) visée(s) de l'accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française 'concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19."*

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime que l'adaptation suivante s'impose dans l'avant-projet :

- mentionner plus clairement la (les) disposition(s) visée(s) de l'Accord de coopération du 12 mars 2021 comportant les (catégories de) données à caractère personnel qui seront traitées (voir le point 11).

Pour le Centre de Connaissances,

(sé) Rita Van Nuffelen – Responsable a.i. du Centre de Connaissances