



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 07/2021 du 5 février 2021

Objet : avis concernant l'article 63 de l'avant-projet de loi *portant des mesures de gestion d'une crise sanitaire dans le domaine de la santé publique* (CO-A-2021-013)

L'Autorité de protection des données (ci-après l' "Autorité") ;

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 en urgence de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 21/01/2021 ;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspas, Directrice du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données ;

Émet, le 5 février 2021, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Ministre de la Santé publique recueille en urgence l'avis de l'Autorité sur l'article 63 de l'avant-projet de loi *portant des mesures de gestion d'une crise sanitaire dans le domaine de la santé publique*¹ (ci-après l'article 63). Cet article fait partie du Titre XIII. *Mesures temporaires relatives à la pharmacovigilance et à la traçabilité des vaccins CoViD 19.*

2. Dans ce cadre, l'article 63 stipule ce qui suit :

"L'AFMPS assure la pharmacovigilance des vaccins contre la CoViD19 dans le cadre de son système de pharmacovigilance visé à l'article 12sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'AFMPS peut intégrer les données relatives aux vaccinations contre la CoViD19 contenues dans le système VACCINNET+ à son système de pharmacovigilance.

Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des médicaments visés à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS est habilitée à traiter des données personnelles pseudonymisées pendant une période de 30 ans."

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

a) Remarque préliminaire

3. L'article 11² de la loi du 22 décembre 2020 *portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19* dispose ce qui suit : *"Le médecin ou l'infirmier qui administre un vaccin contre la COVID-19 ou qui supervise la vaccination enregistre chaque vaccination dans la base de données désignée par la Conférence interministérielle Santé publique. Le Roi précise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités de cet enregistrement et définit au moins les finalités du traitement de données, les catégories de personnes à propos desquelles des données sont traitées, les catégories de données traitées, les responsables du traitement des données ainsi que la durée de conservation des données"*.

¹ L'Autorité constate que l'avant-projet de loi, dont fait partie l'article 63, a déjà intégralement été mis à disposition de la Commission européenne, alors qu'il n'a même pas été soumis au Parlement belge. Voir : <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/fr/index.cfm/search/?trisaction=search.detail&year=2021&num=41&mLang=fr&CFID=760513&CFTOKEN=4cc5e052b6286e74-DB0838F7-AF31-EF95-0879244123806090>.

² Cet article n'a pas été soumis à l'avis de l'Autorité.

4. Cet article a été exécuté par l'arrêté royal du 24 décembre 2020 *concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19*³. L'article 4 de cet arrêté royal, qui énumère les finalités du traitement des données à caractère personnel concernant les vaccinations contre la COVID-19, définit au point 2° une des finalités comme suit : *"la 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, 3° 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"*. Parmi les informations enregistrées à cet effet dans la base de données des vaccinations figurent les *données relatives aux effets indésirables de la vaccination, dont la personne qui a administré le vaccin ou son délégué a ou devrait avoir connaissance* (article 3, 6° de l'arrêté royal du 24 décembre 2020).

5. Interrogé sur la nécessité de l'article 63 à la lumière de l'article 11 de la loi du 22 décembre 2020 et des dispositions de l'arrêté royal du 24 décembre 2020, l'auteur de l'article 63 a répondu que les articles 3, 16° et 4 de l'arrêté royal du 24 décembre 2020 avaient été pris en exécution de l'article 63.

6. L'Autorité en prend acte. Elle ne peut que constater que la méthode suivie soulève des questions. En effet, le formulaire de demande d'avis qui accompagnait le projet de l'arrêté royal final du 24 décembre 2020 faisait référence à l'obligation légale d'enregistrer chaque vaccination contre la COVID-19, en attendant que l'accord de coopération requis soit conclu. Cette obligation légale figure à l'article 11 de la loi du 22 décembre 2020 avec un chèque en blanc laissé au Roi pour préciser le cadre de cette obligation. Sur cette base, l'Autorité est convaincue que cet article 11 a constitué la base légale problématique de l'arrêté royal du 24 décembre 2020. Sur la base des explications fournies par l'auteur de l'article 63, il semble que ce ne soit manifestement pas le cas pour tous les articles de l'arrêté royal susmentionné, ce qui revient à dire qu'actuellement, l'enregistrement de certaines données relatives à la santé (effets indésirables) dans la base de données des vaccinations a lieu sans la base légale requise.

7. L'Autorité ne peut que constater que la coexistence de plusieurs initiatives législatives, qui ne concordent pas toujours, hypothèque le traitement de données à caractère personnel du citoyen en conformité avec le RGPD.

³ Voir l'avis de l'Autorité n° 138/2020 du 18 décembre 2020.

8. L'arrêté royal du 24 décembre 2020 cesse de produire ses effets le jour où entre en vigueur un accord de coopération 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 l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19 (article 9).

9. On ne sait pas clairement ce que cela signifiera pour l'article 63. Actuellement, son auteur ne sait pas si sur la base de cet article, un nouvel arrêté royal sera promulgué ou s'il y aura un lien avec les dispositions de l'accord de coopération.

10. L'Autorité constate qu'un cadre réglementaire clair, complet et transparent concernant la pandémie de Coronavirus est nécessaire. Actuellement, celui-ci fait défaut, avec toutes les conséquences que cela implique pour un traitement transparent, lié à la finalité et proportionnel de catégories particulières de données à caractère personnel, à savoir des données relatives à la santé. Elle demande dès lors instamment une harmonisation des réglementations fédérales et régionales dans lesquelles :

- l'enregistrement des personnes vaccinées sera régi de manière transparente au niveau légal, ce qui signifie : une mention claire de la ou des finalité(s), des catégories de données, de la ou des personne(s) qui a (ont) accès à certaines de ces données et pour quelle finalité ;
- si les données sont utilisées pour du datamining (exploration de données), il faut établir au niveau légal pour quelle finalité et pour qui cela a lieu, ce n'est pas au Comité de sécurité de l'information d'en décider ;
- l'on veillera à ce que les accords de coopération relatifs au suivi des contacts reflètent correctement toutes les adaptations qui ont eu lieu entre-temps sur le terrain.

Les points d'attention dont il faut tenir compte lors de la rédaction transparaissent en outre dans les avis critiques déjà émis par l'Autorité. À titre d'exemple, on peut notamment faire référence aux avis n° 138/2020, 96/2020, 79/2020, 64/2020, 46/2020 et 43/2020.

b) Le traitement de données envisagé

11. L'auteur de l'article 63 a précisé oralement que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ci-après AFMPS, avait conçu un formulaire distinct à l'aide duquel les effets indésirables des vaccins contre la COVID-19 pouvaient être notifiés, soit par un professionnel des soins de santé, soit par la personne concernée elle-même. Le but est qu'un maximum de champs de ce formulaire soient complétés à l'aide des données disponibles dans la base de données des vaccinations.

12. À cet effet, le numéro de Registre national⁴ de la personne qui ressent des effets indésirables est encodé. Ce numéro est immédiatement transmis à la base de données des vaccinations. À l'aide du numéro de Registre national, la base de données des vaccinations renvoie plusieurs données avec un numéro pseudonymisé. Des informations de la base de données des vaccinations ne sont donc fournies à l'AFMPS que lors de la notification concrète d'un effet indésirable auprès de l'AFMPS (un système pull, pas un système push).

13. L'AFMPS ne conservera pas les numéros de Registre national des personnes qui ont ressenti des effets indésirables. Le numéro pseudonymisé sera toutefois enregistré. Ce numéro, généré par la base de données des vaccinations au profit de l'AFMPS, permet à l'AFMPS de cartographier plusieurs notifications concernant une même personne et d'identifier d'éventuels doublons (2 x la notification du même effet indésirable).

14. Toujours selon l'auteur de l'article 63, la base de données des vaccinations fournira les informations suivantes en vue de compléter le formulaire :

- la date de naissance : cette date est nécessaire pour connaître l'âge du patient (l'âge peut être important pour l'évaluation de l'effet indésirable) ;
- la date du décès ;
- le sexe (important pour l'évaluation de l'effet indésirable) ;
- le type de vaccinateur : médecin, cabinet médical, organisation (médecine du travail, hôpital, ...) :
 - pour un cabinet médical : le numéro INAMI
 - pour la pratique de groupe de médecins : le code du cabinet auprès de VACCINNET
 - pour une organisation : le code de l'entité auprès de VACCINNET ;
- le lieu de vaccination (en cas de centre de vaccination : le code HBO du centre de vaccination) ;
- l'identification du vaccin (code CNK/ATC) ;
- le nom du vaccin ;
- le numéro de lot du vaccin administré ;
- l'indication s'il s'agit de la première ou de la deuxième dose ;
- la date de vaccination ;
- des informations complémentaires sur les effets indésirables (champ de texte libre dans VACCINNET).

⁴ Cela nécessite que l'AFMPS dispose à cet effet d'une autorisation d'utiliser le numéro de Registre national, comme le prescrit l'article 8 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*.

15. C'est à la lumière de cette méthode envisagée que l'article 63 devra être examiné.

c) Article 63

16. L'AFMPS est un organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique créé par l'article 3 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'article 4 de cette loi énumère les tâches dont est chargée l'AFMPS. Ainsi, elle est explicitement chargée de l'application et du contrôle de la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments*, et de ses arrêtés d'exécution.

17. L'article 12*sexies*, § 1^{er}, premier et deuxième alinéas de la loi du 25 mars 1964 disposent que 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 (article 12*sexies*, § 1^{er}, cinquième alinéa de la loi du 25 mars 1964).

18. C'est dans le cadre de cette finalité, à savoir recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients et pour la santé publique (une finalité déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5.1.c) du RGPD) que l'article 63 se situe. Étant donné qu'en vertu de l'article 12*sexies*, § 1^{er}, cinquième alinéa de la loi du 25 mars 1964, l'AFMPS est compétente pour tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge, la mention explicite à l'article 63, premier alinéa, que l'AFMPS assure la pharmacovigilance des vaccins contre la CoViD19 est superflue.

19. L'article 63, deuxième alinéa doit constituer la base de l'échange de données décrit aux points 11 - 14.

20. Pour éviter tout malentendu, l'Autorité souhaite au préalable faire remarquer qu'elle comprend l'utilité de la méthode envisagée et qu'elle n'y est en principe pas opposée. Plusieurs des données qui sont enregistrées dans la base de données des vaccinations lors de la vaccination sont les mêmes que celles que l'AFMPS réclame lors de la notification d'un effet indésirable. Charger ces données dans la base de données des vaccinations 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 des vaccinations est réel.

21. L'article 63, deuxième alinéa est libellé comme suit : "*L'AFMPS peut intégrer les données relatives aux vaccinations contre la CoViD19 contenues dans le système VACCINET+ à son système de pharmacovigilance*". **L'Autorité constate que ce texte est trop vague.** On ne peut pas en déduire ce qui est visé précisément. **En outre, sur la base de ce texte, on peut organiser aussi bien un système pull⁵ qu'un système push⁶, ce dernier pouvant être problématique du point de vue de la minimisation des données. Cet article ne donne pas non plus d'indication concernant les données qui sont téléchargées.**

22. Le texte doit donc correspondre davantage à ce qui est visé concrètement. Il pourrait être libellé comme suit : "*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 vaccinateur⁷]. Ces données seront précisées par [le Roi] [dans l'accord de coopération].*"

23. Par pur souci d'exhaustivité, l'Autorité profite de l'occasion pour attirer l'attention de l'auteur de l'article 63 sur l'article 5.1.c) du RGPD en vertu duquel les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités poursuivies ('minimisation des données').

24. Compte tenu de la liste de données mentionnées au point 14, l'Autorité fait remarquer que les raisons pour lesquelles l'AFMPS a besoin du lieu de vaccination et des informations concernant le vaccinateur ne transparaissent pas. La pertinence de ces informations doit être démontrée à la lumière de la finalité "pharmacovigilance".

⁵ La communication ponctuelle de données de VACCINET concernant la vaccination d'une personne lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la COVID-19 administré à cette personne.

⁶ La communication d'un ensemble de données d'une base de données indépendamment d'une demande concrète.

⁷ Voir à cet égard la remarque formulée au point 24.

25. L'AFMPS traitera les données à caractère personnel pseudonymisées dans le cadre des notifications d'effets indésirables des vaccins contre la CoViD 19 pendant 30 ans aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme du vaccin (article 63, troisième alinéa). La *Guideline on good pharmacovigilance practices*⁸ de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency) stipule : "*Pharmacovigilance data and documents relating to individual authorised medicinal products shall be retained by the national competent authorities in Member States and the Agency as long as the product is authorised and for at least 10 years after the marketing authorisation has expired. However, the documents shall be retained for a longer period where Union law or national law so requires.*"

26. Actuellement, on ne sait pas clairement combien de temps les vaccins contre la COVID 19 seront autorisés. Compte tenu de ce facteur incertain et de l'exigence contenue dans la *Guideline on good pharmacovigilance practices*, il est recommandé de limiter le délai de conservation (car c'est bien de cela dont il s'agit) des données pseudonymisées en fonction des 2 éléments susmentionnés. Le texte pourrait dès lors être libellé comme suit : "*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.*"

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité**

estime que les adaptations suivantes s'imposent :

- la formulation de l'article 63, deuxième alinéa, doit correspondre plus étroitement au traitement qui est réellement visé (combinaison des points 11 à 14 d'une part et des points 20 à 22 d'autre part) ;
- la formulation du délai de conservation à l'article 63, troisième alinéa, doit être alignée sur la Guideline de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency) (voir les points 25 et 26) ;

⁸ Ce document explique les exigences légales contenues dans la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 *instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain* et dans le Règlement (CE) 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 *établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.*

attire l'attention sur les aspects suivants :

- le caractère superflu de l'article 63, premier alinéa (voir le point 18) ;
- la nécessité de démontrer la proportionnalité de toutes les données obtenues dans la base de données des vaccinations (voir le point 24) ;
- l'importance d'un cadre réglementaire clair, complet et transparent concernant la pandémie de Coronavirus (voir le point 10).

(sé) Alexandra Jaspar

Directrice du Centre de Connaissances