



DONNÉES PERSONNELLES

Systeme d'information « Vaccin Covid » Regard sur l'avis de la Cnil

Dans un avis du 10 décembre 2020, la Cnil s'est prononcée sur la création d'un système d'information dédié à l'organisation et au suivi de la vaccination contre la Covid-19. Elle y exprime ses recommandations qui visent à assurer la conformité de ce traitement de données personnelles à la réglementation applicable, et y annonce qu'elle contrôlera la mise en œuvre de ce système d'information.

En prévision du début des campagnes de vaccination contre la Covid-19, le ministère des Solidarités et de la Santé a saisi le 30 novembre 2020 la Commission nationale de l'informatique et des libertés (la Cnil) pour obtenir sa position relativement à la création du système d'information « Vaccin Covid ».

Ce système d'information est destiné à réunir de nombreuses données sur les personnes invitées à être vaccinées et les personnes vaccinées, ainsi que sur les professionnels de santé participant aux campagnes de vaccination, afin de permettre l'organisation, le suivi et le pilotage de la vaccination contre la Covid-19.

En application de la Loi Informatique et libertés, les traitements justifiés par l'intérêt public et portant sur des données à caractère personnel relatives à la santé, tels que le traitement « Vaccin Covid »,

doivent être « autorisés par décret en Conseil d'Etat pris après avis motivé et publié de la [Cnil] »¹.

La Cnil a donc étudié le projet de décret autorisant la création du système d'information relatif au suivi de la vaccination et a rendu son avis sur ce texte dans une délibération du 10 décembre 2020².

La Commission a en particulier souligné que les données contenues dans ce système d'information seront complétées, à partir des bases de données des régimes d'assurance maladie et des informations saisies par les médecins, au fur et à mesure de l'extension de la vaccination à de nouvelles catégories de la population, et que le système « Vaccin Covid » contiendra donc à terme des informations sur la santé d'un très grand nombre de résidents français.

Elle a en conséquence adressé au ministère des Solidarités et de

la Santé un certain nombre de recommandations, destinées à offrir des garanties appropriées aux personnes concernées et à assurer la conformité du traitement avec les règles relatives à la protection des données personnelles, qui ont en partie été mises en œuvre par le ministère dans la version finale du décret autorisant la création du système d'information dédié à la vaccination contre la Covid-19³.

La Cnil s'est en particulier prononcée sur les finalités du traitement « Vaccin Covid » et les catégories de données traitées, au regard des motifs d'intérêt public fondant ce traitement, ainsi que sur les destinataires des données contenues dans ce système d'information et sur les droits des personnes concernées quant aux opérations de traitement de leurs données personnelles, tout en se réservant la possibilité d'effectuer des contrôles.

Un traitement de données de santé justifié par l'intérêt public

Comme le relève la Cnil dans son avis du 10 décembre 2020, et tel qu'explicité dans la version finale du décret autorisant la création du système d'information « *Vaccin Covid* », la base légale de ce traitement de données personnelles est l'exécution d'une mission d'intérêt public, en application de l'article 6.1.e du Règlement général sur la protection des données (le « *RGPD* »).

Le traitement, puisqu'il concerne des données relatives à la vaccination, devait également être justifié sur le fondement de l'article 9 du RGPD, qui liste les hypothèses dans lesquelles des données de santé peuvent, par exception, faire l'objet d'un traitement malgré leur caractère sensible. A nouveau, le fondement identifié par le décret autorisant la création du système d'informations « *Vaccin Covid* » est l'intérêt public, conformément à l'article 9.2.i du RGPD qui permet la mise en œuvre de traitements de données sensibles lorsqu'ils sont « *nécessaire[s] pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (...) sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel* ».

Les finalités du traitement « *Vaccin Covid* », listées dans le décret, sont bien toutes relatives à des motifs d'intérêt public, puisqu'elles comprennent en particulier l'organisation de la vaccination (y compris l'identification des personnes éligibles, l'envoi de bons de vaccination, etc.), le suivi de l'approvisionnement en vaccins et consommables (seringues par exemple), le suivi et l'évaluation des campagnes de vaccination, la réalisation d'études et de

recherches, la pharmacovigilance, ou encore la délivrance d'information aux personnes vaccinées en cas de risque nouveau (notamment quant aux effets indésirables qui pourraient être identifiés) et la prise en charge des coûts de la vaccination.

Les données qui peuvent être incluses dans le système d'information « *Vaccin Covid* » sont donc les données nécessaires pour déterminer l'éligibilité des populations à la vaccination, organiser la mise en œuvre de la vaccination, et assurer les activités de suivi et de recherche. Elles peuvent ainsi comprendre notamment le numéro de sécurité sociale de la personne vaccinée ou invitée à être vaccinée, des données permettant son identification (y compris son âge), des données relatives à sa santé (par exemple les contre-indications et les éventuels effets secondaires ressentis), ainsi que des données sur la vaccination reçue (date et lieu des injections, vaccin injecté, etc.). Des données relatives aux professionnels de santé intervenant dans le cadre de la vaccination et aux personnes placées sous leur responsabilité peuvent également être collectées.

Ces données seront conservées pour une durée de 10 ans (comme notamment les données contenues dans le dossier médical partagé de chaque patient⁴), voire 30 ans pour les données nécessaires à la prise en charge médicale des personnes vaccinées en cas d'identification de risques nouveaux (notamment d'effets secondaires).

Malgré le caractère d'intérêt public du traitement de données personnelles « *Vaccin Covid* », la Cnil n'a pas hésité à adresser des recommandations et demander des clarifications au ministère des Solidarités et de la Santé quant aux finalités du traitement et aux données concernées, notamment afin de s'assurer du respect du principe de proportionnalité.

Ainsi, bien qu'elle reconnaisse les finalités identifiées par le ministère comme généralement conformes au RGPD, la Cnil a pu souligner la nécessité de préciser les finalités relatives à l'identification et au suivi des personnes vaccinées souffrant d'effets indésirables, afin qu'elles soient suffisamment déterminées et explicites.

De même, s'agissant des types de données collectées, la Commission a notamment noté que les informations relatives au lieu de vaccination pourraient révéler des informations sensibles sur certaines personnes concernées (par exemple pour les patients qui se verront inoculer le vaccin dans un lieu de privation de liberté), et a donc recommandé au ministère de s'assurer de la mise en place de mesures de protection suffisantes pour en assurer la confidentialité.

La Cnil a enfin souligné que le traitement « *Vaccin Covid* » ne pourra être étendu à d'autres vaccinations que celles contre le coronavirus SARS-CoV-2.

L'encadrement des destinataires des données personnelles de vaccination

Le décret prévoit qu'un certain nombre d'acteurs pourront être destinataires des données à caractère personnel contenues dans le système d'information « *Vaccin Covid* ». Ce traitement est ainsi mis en œuvre sous la responsabilité conjointe du ministère des Solidarités et de la Santé (plus précisément la Direction générale de la Santé) et de la Caisse nationale d'assurance maladie (la « *Cnam* »), qui sont donc responsables conjoints de traitement au sens de l'article 26 du RGPD.

Certaines données sont en outre transmises aux professionnels de santé en charge de la vaccination et de la consultation préalable à la vaccination, ainsi qu'à leurs équipes. Le médecin traitant

de la personne vaccinée peut également y avoir accès, avec le consentement de celle-ci.

Un accès aux données contenues dans le système d'information « *Vaccin Covid* » est également octroyé notamment à la Cnam, pour qu'elle puisse les verser dans le dossier médical partagé de la personne vaccinée, ainsi qu'à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour l'exercice de sa mission de pharmacovigilance.

Enfin, des données pseudonymisées, dans lesquelles les nom, prénom, numéro de sécurité sociale, adresse et coordonnées téléphoniques et électroniques de la personne vaccinée auront été supprimées, seront accessibles par l'Agence nationale de santé publique et les Agences régionales de santé afin de suivre les campagnes de vaccination, et par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère chargé de la Santé à des fins de statistiques. Les données pseudonymisées seront également transmises au « *Health Data Hub* » et à la Cnam aux fins de la gestion de l'urgence sanitaire et de l'amélioration des connaissances sur la Covid-19.

Au vu des nombreux destinataires des données contenues dans le système d'information « *Vaccin Covid* », la Cnil a tenu à rappeler, dans son avis du 10 décembre 2020, que ces données sont protégées par le secret médical⁵. L'article 9.2.i du RGPD, autorisant le traitement de données de santé pour des motifs d'intérêt public, insiste en toute hypothèse sur la nécessité de prévoir des mesures spécifiques pour la protection des personnes concernées pour de tels traitements, notamment le secret professionnel.

La Commission a donc souligné que les données du système « *Vaccin Covid* » ne doivent être traitées que par des personnes

habilitées et soumises au secret professionnel, et que des mesures appropriées doivent être mises en place pour que ces personnes ne puissent accéder aux différentes données relatives aux personnes vaccinées que lorsqu'elles ont strictement besoin d'en connaître pour l'exercice de leur mission.

La Cnil s'est également inquiétée de l'absence de précisions dans le projet de décret quant au partage d'informations entre le système « *Vaccin Covid* » et des systèmes d'informations existants (par exemple le dossier médical partagé et le P-SIG, dédié à la remontée d'événements indésirables), et quant à la mise en relation de ce système avec des portails tiers de prise de rendez-vous médicaux. Selon la Commission, pour assurer une complète transparence à l'égard des personnes concernées, la liste des systèmes d'information avec lesquels les données du système « *Vaccin Covid* » seront partagées, ainsi que les catégories de données échangées avec chacun de ces systèmes, devraient être précisées par le ministère des Solidarités et de la Santé.

De même, la Cnil a relevé que les responsables conjoints du traitement envisagent d'avoir recours à des sous-traitants pour la mise en œuvre du système d'information « *Vaccin Covid* », et a donc recommandé, pour assurer le respect du principe de transparence, que la possibilité de recourir à une sous-traitance soit mentionnée dans le décret, et qu'une liste des sous-traitants soit rendue accessible.

La Commission a en outre suggéré au ministère des Solidarités et de la Santé de préciser quels types de données pseudonymisées pourront être transmises aux organismes listés dans le décret, et d'explicitier dans la version finale du décret qu'aucune donnée comprise dans le système « *Vaccin Covid* » ne sera transférée hors de l'Union européenne.

Néanmoins, les précisions recommandées par la Cnil dans son avis du 10 décembre 2020 n'ont pas été introduites par le ministère dans le décret publié le 25 décembre 2020. Il convient néanmoins de noter que la Commission avait également proposé au ministère de diffuser certaines de ces informations, en particulier relativement à la mise en relation du système « *Vaccin Covid* » avec d'autres systèmes d'information et au recours à des sous-traitants, en les rendant publiques sur son site Internet s'il n'entendait pas compléter le décret sur ces points.

Le partage des données de santé, notamment de vaccination, avec des prestataires tiers s'annonce en tout état de cause comme un sujet sensible, au vu de la nature particulière de ces données. Un référé a d'ores et déjà été introduit devant le Conseil d'Etat pour faire annuler le contrat conclu par l'Etat avec la plateforme en ligne Doctolib relativement à la prise de rendez-vous pour la vaccination contre la Covid-19.

Les garanties quant aux droits des personnes concernées et les limitations apportées à ces droits

Dans son avis du 10 décembre 2020, la Cnil a insisté sur la nécessité d'assurer une parfaite information des personnes concernées quant au traitement de leurs données personnelles dans le cadre du traitement « *Vaccin Covid* », afin de respecter le principe de transparence imposé par la réglementation applicable.

La version finale du décret a donc été complétée sur ce point, et prévoit ainsi que les personnes identifiées comme éligibles à la vaccination (à partir des bases de données de l'assurance maladie obligatoire) recevront un bon de vaccination comprenant une notice d'information conforme à la réglementation sur la protection

des données personnelles. Plus précisément, s'agissant d'une collecte indirecte de données personnelles, l'information fournie devra être conforme à l'article 14 du RGPD⁶, et notamment préciser la source des données personnelles traitées.

S'agissant des personnes répondant aux critères d'éligibilité, mais n'ayant pas reçu de bon de vaccination, elles recevront les informations requises quant au traitement de leurs données personnelles de la part de leur médecin traitant, lorsqu'elles lui exprimeront leur souhait de se faire vacciner et lors de la consultation préalable à la vaccination. Puisque les données seront directement collectées auprès des personnes concernées par leur médecin, qui sera chargé de les reporter dans le système d'information « *Vaccin Covid* », l'information fournie à ces personnes sera celle prévue par l'article 13 du RGPD⁷.

S'agissant des autres droits des personnes vaccinées ou invitées à se faire vacciner, celles-ci pourront exercer leurs droits d'accès à leurs données personnelles, de rectification de leurs données incomplètes ou incorrectes et de limitation du traitement de leurs données auprès du directeur de leur organisme d'assurance maladie de rattachement (par exemple via le site de la Cnam lorsqu'elles en relèvent).

Le décret prévoit en revanche expressément que les personnes concernées ne bénéficient pas du droit à l'effacement de leurs données personnelles, dès lors que le traitement « *Vaccin Covid* » est nécessaires pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, en application de l'article 17.3.c du RGPD.

Suivant les recommandations de la Cnil dans son avis du 10 décembre 2020, la version finale du décret précise également les modalités d'exercice du droit d'opposition. Ainsi, les personnes

invitées à recevoir le vaccin, par le biais d'un bon de vaccination, pourront s'opposer au traitement de leurs données personnelles jusqu'au moment où elles expriment leur consentement à la vaccination auprès d'un professionnel de santé.

En revanche, une fois ce consentement exprimé, les personnes concernées ne pourront plus exercer leur droit d'opposition, dès lors que, comme l'a relevé la Cnil dans son avis, le traitement des données relatives aux vaccinations effectuées est nécessaire pour des motifs d'intérêt public, en particulier pour la pharmacovigilance. Une telle limitation du droit d'opposition est permise en application de l'article 23 du RGPD et l'article 56 de la Loi Informatique et libertés.

Il sera toutefois toujours possible pour les personnes concernées, même après avoir exprimé leur consentement à la vaccination et reçu les injections du vaccin, de s'opposer à la communication de leurs données pseudonymisées au « *Health Data Hub* » et à la Cnam à des fins d'amélioration des connaissances sur le virus, dès lors que ce traitement ne relève pas de l'objectif d'intérêt public justifiant une limitation du droit d'opposition. Les personnes vaccinées pourront exercer ce droit auprès du directeur de leur organisme d'assurance maladie de rattachement, en lui adressant leur demande d'opposition.

Le contrôle par la Cnil des traitements impliquant des données de vaccination

Dans son avis du 10 décembre 2020, la Cnil indique qu'au vu de l'urgence, le ministère n'a pu lui transmettre les informations techniques lui étant nécessaires pour rendre un avis complet sur le système d'information « *Vaccin Covid* ». La Commission précise donc qu'elle exercera en toute hypothèse des contrôles pour vérifier

les conditions de mise en œuvre de ce traitement et sa conformité à la réglementation relatives à la protection des données. Le prochain avis public de la Cnil devrait ainsi faire état des résultats de ces actions de contrôles.

La Cnil a en tout état de cause annoncé que la conformité à la réglementation applicable des traitements portant sur des données de santé, ainsi que la sécurité de ces données, feront partie de ses thématiques prioritaires de contrôle pour l'année 2021.

En outre, les campagnes de vaccination ayant débuté et devant être étendues à de nouvelles catégories de la population au cours des prochains mois, la Commission sera vraisemblablement amenée à se prononcer sur de nouvelles problématiques relatives au traitement des données de vaccination.

Ainsi, dès le 19 février 2021, la Cnil a pris position sur le traitement des données de vaccination par les collectivités locales, amenées à participer aux campagnes contre la Covid-19 en accompagnant leurs usagers. Elle a notamment pu préciser que le suivi de l'administration des vaccins doit s'effectuer uniquement via le système d'information « *Vaccin Covid* », et que les collectivités territoriales, lorsqu'elles gèrent des centres de vaccination, ne peuvent traiter que des données anonymisées à des fins d'organisation logistique.

L'accès aux données de vaccination par des organismes autres que des entités publiques (par exemple des restaurants ou des organismes culturels et sportifs) est également une question centrale dans les réflexions relatives au « *passport vaccinal* » ou au « *pass sanitaire* ». Une prise de position de la Cnil sera naturellement attendue sur ce sujet. L'autorité de protection italienne, la Garante, a pour sa part d'ores et déjà annoncé qu'elle veillera, lors de la mise en œuvre

de passeports vaccinaux, à l'existence d'une base légale appropriée et au respect du principe de proportionnalité garanti par le RGPD, et qu'elle se réserve la possibilité de se prononcer sur la licéité de l'utilisation des passeports vaccinaux par des entités publiques et privées⁸.

Enfin, dans la lignée de ses recommandations sur la possibilité pour les employeurs d'obtenir de leurs employés des données sur leur contamination ou suspicion de contamination à la Covid-19 (prise de température, remontée des symptômes, résultats de tests, etc.), la Cnil pourrait être appelée à se prononcer sur l'accès par les employeurs aux données de vaccination de leurs salariés.

Certaines entreprises pourraient en effet souhaiter tenter d'obtenir ces données afin de mettre en œuvre des mesures organisationnelles pour protéger la santé et la sécurité de leurs employés, mais cet objectif devra en toute hypothèse être mis en balance avec le droit des salariés à la protection de leurs données personnelles, en particulier au vu de la sensibilité des données en cause.

Vincent DENOYELLE

Avocat associé

Camille LARREUR

Collaboratrice IP/IT

Eversheds Sutherland

Notes

- (1) Article 31-II de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés (telle que modifiée par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018),
- (2) Délibération n° 2020-126 du 10 décembre 2020 portant avis sur un projet de décret autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif à la gestion et au suivi des vaccinations contre le coronavirus SARS-CoV-2 (demande d'avis n° 20020767)
- (3) Décret n° 2020-1690 du 25 décembre 2020 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la covid-19
- (4) Article L. 1111-18 du code de la santé publique
- (5) Article L. 1110-4 du code de la santé publique
- (6) « Informations à fournir lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée »
- (7) « Informations à fournir lorsque des données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée »
- (8) Communication de la Garante du 1er mars 2020, « Covid: Garante privacy, no a "pass vaccinali" per accedere a locali o fruire di servizi senza una legge nazionale »



Vous avez envie de vous exprimer sur un sujet qui vous tient à cœur, de partager votre analyse avec la communauté des lecteurs d'Expertises, d'exposer un point de vue différent sur un article déjà publié, de lancer un débat sur un thème émergent, ou simplement de commenter l'actualité du droit du numérique ?

Contactez la rédactrice en chef d'Expertises Sylvie Rozenfeld sr@expertises.info