

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : SSAP2033349D

Publics concernés : personnes éligibles à la vaccination contre la covid-19 ; professionnels du secteur sanitaire intervenant dans la vaccination.

Objet : création d'un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la mise en œuvre, le suivi et le pilotage des campagnes vaccinales contre la covid-19.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur immédiatement.

Notice : le décret autorise le ministère des solidarités et de la santé et la Caisse nationale d'assurance maladie à mettre en œuvre le traitement dénommé « SI Vaccin Covid ». Conformément aux dispositions de l'article 35 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, il définit les finalités du traitement, les catégories de données à caractère personnel enregistrées dans le traitement, les destinataires de ces données, les droits reconnus aux personnes concernées au titre du règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD) ainsi que leur modalités d'exercice.

Références : le décret peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

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 ;

Vu le code civil, notamment son article 1^{er} ;

Vu le code de la défense, notamment son article L. 4123-9-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3111-1 et L. 3131-15 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-5-3 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment ses articles 6, 31 et 35 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 10 décembre 2020 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 14 décembre 2020 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 15 décembre 2020 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Vu l'urgence,

Décrète :

Art. 1^{er}. – I. – Est autorisée la création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dans le cadre de la campagne de vaccination contre la covid-19, dénommé « Vaccin Covid ».

La direction générale de la santé et la Caisse nationale de l'assurance maladie sont conjointement responsables de ce traitement, qui est mis en œuvre conformément aux dispositions du e du 1. de l'article 6 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé et pour les motifs d'intérêt public mentionnés au i du 2. de l'article 9 du même règlement.

II. – Le traitement mentionné au I a pour finalités :

1° L'identification des personnes éligibles à la vaccination au regard des recommandations énoncées par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L. 3111-1 du code de la santé publique, l'envoi de bons de vaccination à ces personnes, l'enregistrement des informations relatives à la consultation préalable à la vaccination et l'organisation de la vaccination de ces personnes ;

2° Le suivi de l'approvisionnement des lieux de vaccinations en vaccins et consommables ;

3° L'envoi à la personne vaccinée d'un récapitulatif des informations relatives à la vaccination, établi par le professionnel de santé réalisant la vaccination ou par le personnel placé sous sa responsabilité ;

4° La mise à disposition de données permettant la présentation de l'offre de vaccination, la surveillance de la couverture vaccinale, la mesure de l'efficacité et de la sécurité vaccinales, la pharmacovigilance, le suivi statistique de la campagne de vaccination, l'appui à l'évaluation de la politique publique de vaccination et la réalisation d'études et de recherches ;

5° La délivrance, en cas d'apparition d'un risque nouveau, de l'information prévue à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, aux personnes vaccinées et, le cas échéant, leur orientation vers un parcours de soins adaptés ;

6° La prise en charge financière des actes liés à la vaccination.

Art. 2. – I. – Les catégories de données à caractère personnel et informations enregistrées dans le traitement autorisé par l'article 1^{er} sont :

1° Les données d'identification de la personne invitée à se faire vacciner ou vaccinée : nom, prénoms, sexe, date de naissance, lieu de naissance, numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou, le cas échéant, code d'admission au bénéfice de l'aide médicale d'Etat sous la mention immatriculation ;

2° Le code du régime d'affiliation et de l'organisme gestionnaire assurant la prise en charge des frais de santé de la personne mentionnée au 1° ;

3° Les coordonnées de la personne mentionnée au 1° et de son représentant légal éventuel : adresse postale, numéro de téléphone, adresse électronique ;

4° Les références du ou des bons de vaccination délivrés à la personne ;

5° Les données relatives à la réalisation de la vaccination : dates de la, ou des injections, informations permettant l'identification du vaccin injecté, précisions sur l'administration du vaccin, identification du ou des lieux de vaccination, identification des professionnels de santé ayant réalisé respectivement la consultation préalable à la vaccination et chaque injection ;

6° Les données relatives à la santé de la personne mentionnée au 1° :

a) Critères médicaux d'éligibilité à la vaccination et traitements suivis ;

b) Informations relatives à la recherche et à l'identification de contre-indications à la vaccination ;

c) Effets indésirables éventuels associés à la vaccination ;

7° Les informations sur les critères d'éligibilité non médicaux à la vaccination ;

8° Les données d'identification des professionnels de santé, et des personnes placées sous leur responsabilité, ayant réalisé la consultation préalable et la vaccination : données d'identification, coordonnées et numéro d'identification de l'établissement ou de la structure de rattachement, de l'établissement ou de la structure de vaccination.

II. – Les professionnels de santé ou les personnes placées sous leur responsabilité qui concourent à la vaccination sont tenus d'enregistrer sans délai les données recueillies en application du I dans le traitement autorisé par l'article 1^{er}.

Par application du premier alinéa du I de l'article L. 4123-9-1 du code de la défense, les données énumérées au I, à l'exclusion de celles mentionnées au 2° et au 8°, ne doivent pas révéler la qualité éventuelle de militaire de la personne mentionnée au 1° du même I.

Art. 3. – I. – Sont destinataires des données enregistrées dans le traitement autorisé par l'article 1^{er}, pour assurer les seules finalités mentionnées au II de cet article :

1° Les professionnels de santé, ainsi que les personnes placées sous leur responsabilité, réalisant la consultation préalable et la vaccination, pour les données énumérées au I de l'article 2, à l'exclusion de celles mentionnées au a du 6° de ce I ;

2° Le médecin traitant choisi par la personne vaccinée, conformément aux dispositions de l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale, pour les données mentionnées au 1° et, sous réserve du consentement de celle-ci, aux 5°, 6° et 8° du I de l'article 2 ;

3° Pour les ressortissants des organismes des régimes obligatoires d'assurance maladie, les agents, spécialement habilités par le directeur de ces organismes, pour les données énumérées au I de l'article 2, à l'exclusion de celles mentionnées au 6° de ce I ;

4° La direction du numérique des ministères chargés des affaires sociales, en tant que personne de confiance désignée par le directeur général de la santé, pour les données mentionnées au 1° et au 5° du I de l'article 2, aux seules fins de conserver celles-ci et d'en permettre l'accès aux professionnels de santé prenant en charge, en cas d'identification de risques nouveaux, l'information de la personne vaccinée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique et son orientation vers un parcours de soin adapté ;

5° La Caisse nationale d'assurance maladie, pour les données mentionnées aux 1°, 4°, 5°, 6°, et 7° du I de l'article 2, transmises par les professionnels de santé en vue de leur versement dans le dossier médical partagé de la personne vaccinée, conformément aux dispositions de l'article L. 1111-15 du code de la santé publique ;

6° L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les centres régionaux de pharmacovigilance, pour l'exercice de leur mission de pharmacovigilance, pour la partie des données mentionnées au 1° du I de l'article 2 comprenant les trois premières lettres du nom et du prénom, la date de naissance et le sexe de la personne concernée par la vaccination, ainsi que pour les données mentionnées aux 5°, 6° et 7° de ce I ;

7° Le service public d'information en santé prévu par l'article L. 1111-1-1 du code de la santé publique, pour les seules données mentionnées aux 5° et 8° du I de l'article 2 nécessaires à sa mission de diffusion gratuite auprès du public de l'offre de soins disponible.

II. – Sont destinataires de données ayant fait l'objet de mesures adéquates de pseudonymisation permettant d'assurer la confidentialité de l'identité des personnes, notamment par la suppression de leur nom, prénoms, numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, adresse et de leurs coordonnées de contact téléphonique ou électronique :

1° Les personnes habilitées par le directeur général de l'Agence nationale de santé publique, pour les données nécessaires au suivi de la couverture vaccinale et à la mesure de l'efficacité vaccinale ;

2° Les personnes habilitées par les directeurs généraux des agences régionales de santé, pour les données nécessaires à l'organisation de la campagne de vaccination à l'échelon régional et à son suivi ;

3° Les personnes habilitées par le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère chargé de la santé, pour les données nécessaires à sa mission d'analyse et de diffusion des informations statistiques dans le domaine de la santé ;

4° Le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique et la Caisse nationale de l'assurance maladie aux seules fins de faciliter l'utilisation des données de santé pour les besoins de la gestion de l'urgence sanitaire et de l'amélioration des connaissances sur le virus.

Art. 4. – Les personnes invitées à se faire vacciner reçoivent les informations prévues par les dispositions du *f* du 2. de l'article 14 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé en même temps que leur premier bon de vaccination.

Les personnes ayant consenti à la vaccination et les professionnels de santé concourant à la prise en charge vaccinale reçoivent individuellement, au moment de la consultation préalable à la vaccination, les informations prévues par les dispositions des *a*, *c* et *e* du 1. et des *a* et *b* du 2. de l'article 13 du même règlement.

Art. 5. – I. – Les droits d'accès et de rectification, ainsi que le droit à la limitation, s'exercent auprès du directeur de l'organisme d'assurance maladie de rattachement de la personne concernée, dans les conditions prévues aux articles 15, 16 et 18 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé.

Compte tenu des motifs d'intérêt public mentionnés au *c* du 3 de l'article 17 du même règlement, le droit à l'effacement ne s'applique pas au traitement autorisé par l'article 1^{er} du présent décret.

II. – En application de l'article 23 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé, le droit d'opposition prévu à l'article 21 du même règlement ne s'applique au traitement autorisé par l'article 1^{er} du présent décret qu'en ce qui concerne :

1° Le traitement des données enregistrées suite à l'identification des personnes éligibles à la vaccination par les organismes des régimes obligatoires d'assurance maladie, et uniquement jusqu'à l'enregistrement, par un professionnel de santé concourant à la prise en charge vaccinale, du consentement de la personne à la vaccination ;

2° La transmission, telle que prévue au 4° du II de l'article 3 du présent décret, des données au groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique et à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Le droit d'opposition s'exerce auprès du directeur de l'organisme d'assurance maladie de rattachement de la personne concernée.

Art. 6. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française et entrera en vigueur immédiatement.

Fait le 25 décembre 2020.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN