

Commission nationale de l'informatique et des libertés

Délibération n° 2021-146 du 9 décembre 2021 portant avis sur le décret modifiant le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions et le 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 (demande d'avis n° 21021673)

NOR : CNIX2137891X

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Saisie par le ministre des solidarités et de la santé d'une demande d'avis concernant le décret modifiant le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions et le 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,

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) ;

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

Après avoir entendu le rapport de Mme Valérie PEUGEOT, commissaire, et les observations de M. Benjamin TOUZANNE, commissaire du Gouvernement,

Emet l'avis suivant :

Le projet, résultant d'une saisine rectificative adressée à la Commission sur un projet de décret soumis à son examen le 2 décembre 2021, vise principalement à modifier l'article 2 du décret n° 2020-1690 du 25 décembre 2020 relatif au système d'information « Vaccin Covid » afin d'y ajouter l'information, au moyen d'une case à cocher, d'une vaccination contre la grippe faite concomitamment à celle contre la covid-19.

Au vu des précisions fournies par le ministère, la Commission précise que la collecte de cette information est déjà mise en œuvre. Elle rappelle néanmoins qu'une telle collecte n'aurait dû intervenir, que postérieurement à la modification du cadre réglementaire applicable au traitement concerné.

La Commission souligne que l'ajout de nouvelles données, sans lien direct avec la vaccination contre la covid-19, doit être limité et particulièrement justifié afin de ne pas changer la nature même du traitement « Vaccin Covid ».

Selon les précisions du ministère, la recommandation visant à effectuer une double vaccination contre la grippe et la covid-19 fait suite à un avis de la Haute Autorité de santé (HAS) en date du 27 septembre 2021, et vise à optimiser la couverture vaccinale contre ces deux épidémies, lutter contre les formes graves des deux maladies et permettre une meilleure gestion des épidémies par le système de santé. A ce titre, le ministère a précisé qu'outre les effets secondaires susceptibles d'apparaître, cette collecte était justifiée par un risque de diminution de la réponse immunitaire sur l'un ou l'autre des vaccins. L'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire a donc été modifié le 5 novembre afin d'organiser la vaccination concomitante contre la covid-19 et contre la grippe saisonnière.

Selon les précisions du ministère, l'ajout de l'information selon laquelle une personne est concomitamment vaccinée contre la grippe et la covid-19 permet de poursuivre deux finalités : la mise en place d'un suivi de pharmacovigilance ainsi que la production de statistiques.

Sur la finalité liée à un objectif de pharmacovigilance :

A titre liminaire, la Commission relève que la finalité poursuivie par le ministère, s'agissant de la pharmacovigilance, ne se limite pas à la seule gestion des suites de signalements d'événements indésirables, mais tend également à l'évaluation scientifique de ces éventuels effets. La modification permettrait par ailleurs aux professionnels de santé de disposer de cette information concernant patients qu'ils prennent en charge, notamment dans l'hypothèse où des événements indésirables seraient rapportés.

Selon les précisions du ministère, il n'est envisagé d'ajouter aux données contenues dans le système d'information « Vaccin Covid » qu'une simple case à cocher permettant d'indiquer qu'un vaccin contre la grippe saisonnière a été administré en même temps que celui contre la covid-19. La nécessité de cet ajout découlerait des avis n° 2021.0061/AC/SEESP du 23 août 2021 et n° 2021.0069/AC/SESPEV de la Haute Autorité de santé.

Cette seule information ne permet donc pas, par exemple, d'obtenir des données concernant la dose de vaccin contre la grippe administrée (fabriquant, numéro de lot, etc.) ou de disposer d'informations sur l'administration d'un vaccin contre la grippe saisonnière effectuée antérieurement ou postérieurement à la vaccination contre la covid-19.

Du fait du caractère très limité de cette information, dans l'hypothèse d'une enquête de pharmacovigilance, la Commission comprend que d'autres bases de données devront être consultées, notamment celles détenues par des pharmaciens ayant dispensé le produit ou encore le dossier médical du patient afin de disposer des informations nécessaires concernant les injections réalisées.

Au surplus, la direction du numérique des ministères chargés des affaires sociales, chargée de conserver certaines informations du système d'information « Vaccin Covid » afin d'en permettre l'accès aux professionnels de santé prenant en charge l'information de la personne vaccinée en cas d'identification de risques nouveaux, n'est pas destinataire de l'information relative à la double vaccination.

Enfin, la Commission rappelle qu'en l'état des systèmes d'information mis en œuvre pour les politiques de santé publique, il n'existe pas, par principe, de fichier centralisé pour chaque vaccination. La Commission souligne que la constitution d'une base centralisée concernant la vaccination contre la covid-19 est intervenue dans un contexte de crise sanitaire lié à une épidémie particulièrement grave nécessitant l'organisation d'une campagne massive de vaccination. L'ajout d'une donnée relative à l'administration d'un vaccin contre la grippe simultanément au vaccin contre la covid-19 constitue donc une extension significative des données enregistrées dans le système d'information « Vaccin covid », qui ne saurait être autorisée que si son utilité est suffisamment établie.

Or, en l'état des éléments qui lui ont été communiqués, la Commission s'interroge sur l'utilité réelle de l'ajout de cette donnée au regard de la finalité de pharmacovigilance, eu égard au caractère très limité de l'information qu'elle permet de fournir. En outre, elle relève que, mis à part l'avis de la Haute Autorité de santé, elle n'a reçu aucune précision sur les éventuelles études en cours sur l'interaction possible entre les deux vaccins lorsqu'ils sont administrés simultanément, ou sur les premiers résultats qui confirmeraient l'intérêt d'un enregistrement systématique et centralisé.

Sur la finalité liée à la production de statistiques :

Au vu des éléments précédemment exposés concernant la pertinence de la donnée dont la collecte est envisagée, la Commission relève que la production de statistiques liées à la double vaccination pourrait être réalisée par des moyens autres que la constitution d'un fichier centralisé et général contenant à la fois des données de santé et des données identifiantes. Dans ces conditions, si l'information concernant une vaccination concomitante n'était pas retenue comme pertinente pour les finalités de pharmacovigilance, elle ne devra pas non plus être collectée pour des finalités purement statistiques.

La présidente,
M.-L. DENIS