

PROTECTION DES DONNÉES DANS LE CADRE DU PROJET LINK-VACC

Cette lettre vise à vous informer sur la mise en relation et l'utilisation de données pseudonymisées dans le cadre du projet LINK-VACC, un projet organisé au sein de Sciensano qui vise à assurer une surveillance des vaccins COVID-19 dans la phase qui suit leur autorisation de mise sur le marché (phase de post-autorisation).

Personnes auxquelles ce message est adressé :

- Toutes les personnes ayant reçu au moins une dose de vaccin contre la COVID-19 en Belgique ;
- Toutes les personnes testées en raison d'une suspicion de COVID-19 en Belgique ;
- Toutes les personnes responsables de l'administration des vaccins COVID-19.

Pourquoi une surveillance post-autorisation ?

Tous les vaccins, y compris les vaccins COVID-19, ne peuvent entrer sur le marché européen que s'ils sont évalués comme étant de qualité, sûrs et efficaces par l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans le cadre d'une procédure d'approbation complète.

Toutefois, lors du déploiement d'une campagne de vaccination avec un vaccin nouvellement enregistré, il reste très important de surveiller certains paramètres dans le cadre de la surveillance post-autorisation. Cette surveillance est une priorité de santé publique et est donc recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé.

Cette surveillance post-autorisation inclut :

- Une évaluation de l'utilisation des vaccins et de la couverture vaccinale. Elle permet d'estimer le pourcentage de la population déjà vaccinée ainsi que celui de certains groupes cibles. De cette manière il est possible d'identifier une vaccination insuffisante dans certains groupes cibles.
- Une estimation de l'efficacité du vaccin. Cet indicateur nous indique dans quelle mesure la vaccination est capable de prévenir la maladie (une infection, une maladie grave, un décès, ...). Les entreprises pharmaceutiques mesurent également cette efficacité vaccinale dans le cadre d'essais cliniques. Cependant, les essais cliniques ont lieu sur un nombre de sujets limités, répondant à des critères d'inclusion stricts, pas toujours représentatifs de la population générale. Il est donc important de mesurer l'efficacité vaccinale après le déploiement d'un vaccin dans la population. En outre, dans le cas de mutation du virus, l'efficacité du vaccin est affectée.
- Une surveillance permanente de la sécurité des vaccins. Elle permet d'étudier les éventuels effets indésirables (rares) de la vaccination et de vérifier si des cas dits de "*percée*" se produisent (= "*breakthrough cases*" ; il s'agit de cas de COVID-19 survenant chez des personnes entièrement vaccinées).

Comment cette surveillance sera-t-elle organisée au sein de Sciensano ?

Afin de rendre possible cette surveillance post-autorisation, le projet LINK-VACC a été lancé au sein de Sciensano. Dans le cadre de ce projet, aucune nouvelle donnée ne sera collectée. Les données enregistrées dans des bases de données existantes seront reliées entre elles. En effet, toutes les données nécessaires pour garantir la surveillance sont déjà disponibles dans des bases de données existantes.

Il est très important de noter que seules les données pseudonymisées seront liées sur base d'un code. Cela signifie qu'il sera impossible pour les chercheurs de Sciensano de vous identifier personnellement. Votre nom, votre numéro de registre national, votre date de naissance ou votre adresse ne sont pas accessibles aux chercheurs. Dans chacune des bases de données existantes, seules les données nécessaires pour effectuer la surveillance seront utilisées.

Les données provenant des bases de données existantes énumérées ci-dessous seront utilisées :

- **Vaccinnet** : données démographiques (sexe, âge, code postal) de toutes les personnes ayant reçu un vaccin COVID-19 en Belgique, données sur le vaccinateur, le lieu de vaccination, le vaccin administré et les effets secondaires observés.
- **Base de données HealthData COVID-19 (ou Base de données II Contact tracing)** : données démographiques (sexe, âge, code postal) de toutes les personnes ayant réalisé un test de dépistage COVID-19 en Belgique, données sur les raisons de ce test et son résultat, le variant COVID-19 (si séquencé) et les symptômes rapportés pendant le suivi de contact.
- **HealthData COVID-19 Clinic database** : données démographiques (sexe, âge, code postal) et cliniques (ex: données médicales sur le déroulement de l'hospitalisation, les examens médicaux, les traitements, les complications) de toutes les personnes hospitalisées avec un diagnostic confirmé de COVID-19 en Belgique.
- **STATBEL** : données démographiques (ex : les antécédents migratoires, la situation du ménage) et socio-économiques (ex: le niveau d'éducation, la situation professionnelle, la classe de revenu) de tout citoyen belge qui a reçu au moins une dose de vaccin COVID-19 et/ou a fait un test de dépistage COVID-19 en Belgique.
- **Base de données de l'Agence intermutualiste (AIM)** : données sur les affections sous-jacentes/ comorbidités, données sur le remboursement du vaccin contre la grippe pendant la dernière saison grippale ou d'autres médicaments pertinents de toutes les personnes affiliées à une caisse d'assurance maladie belge et ayant reçu au moins une dose de vaccin COVID-19 et/ou a fait un test de dépistage COVID-19 en Belgique.
- **Registre de base commune pour les acteurs de soins de santé (CoBRHA)** : données démographiques (sexe, âge, code postal) de toutes les personnes enregistrées au titre de travailleur du secteur de la santé en Belgique, la profession, la spécialité et le statut (actif ou non).

Le stockage de ces données dans chacune des bases de données mentionnées ci-dessus a déjà été approuvé dans le passé par les autorités compétentes.

Qui est responsable du traitement des données ?

Sciensano est responsable du traitement des données. Le traitement est fondé sur des raisons d'intérêt public (art. 6. 1 (e), du règlement général sur la protection des données ou RGPD) et, en particulier pour les données relatives à la santé, sur des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (art. 9.2 (i), du RGPD).

Pour le cadre juridique du traitement des données, nous nous référons à la « *Loi du 22 décembre 2020 portant sur 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 » et à « l'Arrêté royal de 24 décembre 2020 concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19 ».

Le traitement des données est effectué par des personnes autorisées et toujours sous la stricte supervision du coordinateur du projet. La plateforme Healthdata.be. apporte un soutien technique au traitement de ces données.

La personne responsable de la coordination de ce projet est le Dr Joris Van Loenhout.

Qui a accès à ces données ?

Les chercheurs de Sciensano impliqués dans le projet LINK-VACC ont accès aux données pseudonymisées. Les données démographiques pseudonymisées (seulement âge et sexe), les données sur le vaccinateur et les données sur le vaccin administré dans les cas de percée seront également partagées avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, car cet organisme est compétent pour contrôler la sécurité des vaccins.

Sciensano peut partager des données anonymisées ou pseudonymisées dans le cadre de la coopération nationale, européenne et internationale en matière de surveillance post-autorisation. Les personnes/autorités avec lesquelles les données sont partagées ne connaîtront pas non plus votre identité. Les données anonymisées ou pseudonymisées seront partagées entre autres avec :

- Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ;
- L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ;

Des rapports présentant les résultats de la surveillance seront mis à la disposition du grand public, des partenaires et des ministères de la santé fédéraux et régionaux. Dans ce cas, les données seront agrégées (sous forme de tableau) et vous resterez à nouveau anonyme.

Combien de temps ces données seront-elles conservées ?

Les données pseudonymisées seront conservées pendant 10 ans, conformément à l'approbation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

Quels sont vos droits ?

L'ordonnance générale sur la protection des données donne aux personnes dont les données sont traitées un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de restriction et d'opposition. Sciensano ne pourra répondre aux demandes concernant ces droits que s'il est possible de relier les données au demandeur. En ce qui concerne la mise en relation de données pseudonymisées, il n'est pas possible de savoir quelles données appartiennent à quelle personne. Afin de pouvoir relier les données au demandeur, Sciensano devrait alors obtenir des données supplémentaires de ce dernier.

Le projet a reçu l'approbation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour utiliser ces données personnelles et médicales dans un cadre clairement défini.

Si vous pensez que vos droits ont été violés, vous pouvez toujours déposer une plainte auprès de l'autorité de protection des données (www.gegevensbeschermingsautoriteit.be).

Vous souhaitez plus d'informations?

Pour plus d'informations sur le traitement de vos données, veuillez contacter le délégué à la protection des données de Sciensano : dpo@sciensano.be.

Pour plus d'informations sur le fonctionnement et les services de Sciensano, veuillez consulter notre site web : www.sciensano.be.

Pour plus d'informations sur le fonctionnement et les services de Healthdata, veuillez consulter notre site web : www.healthdata.be.