

PRINCIPAUTÉ DE MONACO

Décision Ministérielle modifiant la Décision Ministérielle du 20 mai 2020 relative à la mise en œuvre d'un traitement d'informations nominatives destiné à permettre le suivi de la situation épidémiologique, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du règlement sanitaire international (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies.

NOUS, Ministre d'État de la Principauté,

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 3.153 du 24 février 2011 rendant exécutoire le Règlement Sanitaire International (2005) adopté par la cinquante-huitième Assemblée Mondiale de la Santé le 23 mai 2005 ;

Vu la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 5.100 du 15 février 1973 sur l'organisation et le fonctionnement du « *Centre scientifique de Monaco* », modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 2.230 du 19 juin 2009 fixant les modalités d'application de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 réglementant les traitements d'informations nominatives, modifiée par la loi n° 1.353 du 4 décembre 2008 relative à la protection des informations nominatives, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 5.664 du 23 décembre 2015 créant l'Agence Monégasque de Sécurité Numérique, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2019-791 du 17 septembre 2019 portant application de l'article 2, a) de l'Ordonnance Souveraine n° 5.664 du 23 décembre 2015 créant l'Agence Monégasque de Sécurité Numérique, modifiée ;

Vu la Décision Ministérielle du 24 février 2020 relative à la situation des personnes exposées ou potentiellement exposées au virus 2019-nCoV, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies, modifiée ;

Vu la Décision Ministérielle du 23 mars 2020 relative à la déclaration obligatoire de la maladie COVID-19, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies ;

Vu la Décision Ministérielle du 18 mai 2020 relative à la déclaration obligatoire du résultat des tests détectant les anticorps anti-SARS-CoV-2, l'ARN du virus SARS-CoV-2 ou ses antigènes, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du règlement sanitaire international (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies, modifiée ;

Vu la Décision Ministérielle du 20 mai 2020 relative à la mise en œuvre d'un traitement d'informations nominatives destiné à permettre le suivi de la situation épidémiologique, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement Sanitaire International (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies ;

Vu la Décision Ministérielle du 30 décembre 2020 relative à la vaccination contre la COVID-19, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du règlement sanitaire international (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies ;

Vu la délibération n° 2020-84 du 18 mai 2020 de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives portant avis sur le projet de Décision Ministérielle relative à la mise en œuvre d'un traitement d'informations nominatives destiné à permettre le suivi de la situation épidémiologique, prise en application de l'article 65 de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017 relative à la mise en œuvre du règlement sanitaire international (2005) en vue de lutter contre la propagation internationale des maladies ;

Vu la délibération n° 2021-001 du 13 janvier 2021 de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus SARS-CoV-2 et sa propagation rapide ;

Considérant l'urgence de santé publique de portée internationale, déclarée le 30 janvier 2020 par le Directeur Général de l'Organisation mondiale de la santé, constituée par la flambée épidémique due au virus 2019-nCoV, actuellement dénommé SARS-CoV-2 ;

Considérant les recommandations temporaires au titre du Règlement sanitaire international émises par le Directeur Général de l'Organisation mondiale de la santé le 30 janvier 2020 ;

Considérant les risques que la contraction de la COVID-19 posent pour la santé publique ;

Considérant que, dans le cadre de la politique de lutte contre la propagation de la COVID-19, il est nécessaire à l'autorité de santé publique de connaître le résultat des tests détectant les anticorps anti-SARS-CoV-2, l'ARN du virus SARS-CoV-2 ou ses antigènes afin, d'une part, d'assurer le suivi de la situation épidémiologique et, d'autre part, d'éviter la propagation du virus ; qu'il y a lieu, dès lors, eu égard à la situation sanitaire, de maintenir la mise en œuvre par l'état du traitement automatisé d'informations nominatives autorisée par la Décision Ministérielle du 20 mai 2020, susvisée ; que s'il avait été initialement prévu de supprimer automatiquement, dans un délai de trois mois après la création du traitement, les informations nominatives des personnes n'ayant jamais fait l'objet d'un test susmentionné, il s'avère utile, eu égard au nombre de tests pratiqués et à la durée de la pandémie, de conserver

ces informations en vue du jour où ces personnes seront amenées à se prêter à un test, dans le souci de verser dans le traitement les résultats de leur test le plus rapidement possible afin de permettre, le cas échéant, la mise en œuvre dans les meilleurs délais des mesures sanitaires nécessaires ;

Considérant qu'afin de permettre, d'une part, au Centre de dépistage national d'assurer la traçabilité individuelle des prélèvements biologiques qu'il effectue dans le cadre des examens de détection du génome du virus SARS-CoV-2 par RT-PCR dont la réalisation est confiée au Centre Scientifique de Monaco et, d'autre part, à ce dernier de transmettre, par un procédé automatique, au Centre de dépistage national les résultats de ces examens, il s'avère nécessaire d'étendre à cet effet la finalité du traitement automatisé prévu par la Décision Ministérielle du 20 mai 2020, susvisée ;

Considérant que des vaccins contre la COVID-19 ont ou devraient bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché ; qu'il y a lieu, dès lors, afin d'assurer la traçabilité notamment du type de vaccin et du nombre de doses dont a pu bénéficier une personne, d'autoriser la mise en œuvre par l'État d'un traitement automatisé d'informations nominatives ; qu'il y a lieu, également, d'utiliser les données de traçabilité pour assurer un suivi du taux de couverture vaccinale de la population ; qu'il y a lieu, en outre, en vue d'apprécier l'efficacité de ces vaccins, de pouvoir croiser ce traitement avec celui prévu par la Décision Ministérielle du 20 mai 2020, susvisée ; qu'à cet effet, il y a lieu d'étendre à la vaccination contre la COVID-19 la finalité du traitement automatisé prévu par la Décision Ministérielle du 20 mai 2020, susvisée ;

Considérant qu'il convient, à des fins de pharmacovigilance, de prévoir pour chaque personne vaccinée la conservation des données afférentes à sa vaccination pendant une durée de vingt ans à compter de ladite vaccination ;

Décidons :

ARTICLE PREMIER.

Les articles premier à 7 de la Décision Ministérielle du 20 mai 2020, susvisée, sont remplacés par sept articles rédigés comme suit :

« *ARTICLE PREMIER.*

Eu égard à la situation sanitaire, est autorisée la mise en œuvre par l'Etat d'un traitement automatisé d'informations nominatives destiné à permettre :

- 1) la création d'une liste identifiant les personnes résidant sur le territoire monégasque, bénéficiaires d'une assurance maladie obligatoire au titre d'un régime de sécurité sociale monégasque ou scolarisées sur le territoire monégasque, afin d'assurer le suivi de la situation épidémiologique sur le territoire monégasque ;*
- 2) la collecte et la gestion du résultat de tout test détectant les anticorps anti-SARS-CoV-2, l'ARN du virus SARS-CoV-2 ou ses antigènes, qu'il soit positif ou négatif, pratiqué avec son consentement sur l'une de ces personnes ;*

- 3) *la réalisation et la gestion des tests détectant l'ARN du virus SARS-CoV-2 pratiqués sur l'une des personnes mentionnées au chiffre 1 dans le cadre du Centre de dépistage national, mis en place par l'État en application de sa politique de lutte contre la propagation de la COVID-19 ;*
- 4) *la réalisation et la gestion de la vaccination contre la COVID-19 pratiquée avec son consentement sur l'une des personnes mentionnées au chiffre 1 ou sur toute autre personne, notamment la collecte des fiches de traçabilité, afin d'assurer la traçabilité de la vaccination dont a pu bénéficier une personne et le suivi du taux de couverture vaccinale de la population et d'apprécier l'efficacité de ce vaccin au regard du résultat de tout test susmentionné pratiqué sur cette personne, ainsi qu'à des fins de pharmacovigilance ;*
- 5) *l'extraction ou l'utilisation des données de santé figurant dans ce traitement dans le cadre de la politique de lutte contre la propagation de la COVID-19 ou à des fins de recherche. Sous réserve des dispositions de l'alinéa suivant, cette extraction ne peut être effectuée que si elle concerne des données de santé anonymisées de manière irréversible portant soit sur toutes les données de santé figurant dans ce traitement, soit sur toutes celles satisfaisant aux critères de sélection utiles dans le cadre de ladite politique ou recherche.*

Les médecins-inspecteurs de la Direction de l'Action Sanitaire peuvent extraire du traitement toutes informations nominatives afin de permettre la mise en œuvre de toute mesure sanitaire pour éviter la propagation de la COVID-19.

L'État prend toutes mesures pour assurer la disponibilité, l'intégrité, la confidentialité et la traçabilité des informations nominatives contenues dans ce traitement. À cet égard, les mesures de traçabilité quant à la consultation, la suppression ou la modification des informations objet du traitement sont conservées six mois à compter de l'anonymisation complète dudit traitement.

ART. 2.

Afin d'établir la liste des personnes résidant sur le territoire monégasque, bénéficiaires d'une assurance maladie obligatoire au titre d'un régime de sécurité sociale monégasque ou scolarisées sur le territoire monégasque, le traitement mentionné à l'article premier est alimenté à partir des traitements automatisés d'informations nominatives :

- des bénéficiaires d'une assurance maladie obligatoire tenus par les organismes de sécurité sociale monégasque ;*
- des personnes inscrites sur le sommier de la nationalité monégasque ;*
- des personnes résidant sur le territoire monégasque tenus par la Direction de la Sûreté Publique ;*
- des personnes scolarisées sur le territoire monégasque tenus par la Direction de l'Éducation Nationale, de la Jeunesse et des Sports.*

Les informations nominatives pouvant ainsi être versées dans le traitement mentionné à l'article premier pour chacune de ces personnes sont le nom, le prénom, la date de naissance, le sexe, l'adresse de résidence, le numéro de téléphone, l'adresse de messagerie électronique, la profession et le lieu d'exercice de la profession ou de scolarisation, ainsi que, le cas échéant, ceux de ses représentants légaux.

ART. 3.

Lorsqu'un test détectant les anticorps anti-SARS-CoV-2, l'ARN du virus SARS-CoV-2 ou ses antigènes est réalisé sur une personne résidant sur le territoire monégasque, bénéficiaire d'une assurance maladie obligatoire au titre d'un régime de sécurité sociale monégasque ou scolarisée sur le territoire monégasque, cette personne est informée du caractère obligatoire de la déclaration du résultat de ce test auprès de l'autorité publique sanitaire, de l'existence du traitement mentionné à l'article premier, de l'identité du responsable du traitement, de la finalité mentionnée aux chiffres 2 et 5 dudit article et des données la concernant qu'il contient afférentes au résultat du test, ainsi que des destinataires auxquels ces données peuvent être communiquées conformément au septième alinéa.

Lorsque le Centre de dépistage national prend en charge l'une de ces personnes pour réaliser un test détectant l'ARN du virus SARS-CoV-2, elle est également informée de la finalité mentionnée au chiffre 3 dudit article et des données la concernant qu'il contient afférentes à la réalisation de ce test, ainsi que des destinataires auxquels ces données peuvent être communiquées conformément au huitième alinéa.

Lorsque la vaccination contre la COVID-19 est pratiquée sur une personne résidant sur le territoire monégasque, bénéficiaire d'une assurance maladie obligatoire au titre d'un régime de sécurité sociale monégasque ou scolarisée sur le territoire monégasque ou sur toute autre personne, elle est informée que les données concernant sa vaccination, figurant sur l'attestation de vaccination qui lui sera délivrée, seront communiquées au Centre national de vaccination sous la forme d'une fiche de traçabilité afin d'être versées dans le traitement mentionné à l'article premier ; elle est également informée de l'identité du responsable du traitement, de la finalité de ce traitement mentionnée aux chiffres 4 et 5 dudit article et des données la concernant qu'il contient afférentes à cette vaccination, ainsi que des destinataires auxquels ces données peuvent être communiquées conformément au dernier alinéa.

Pour les personnes mineures, l'information est délivrée dans la mesure de leur capacité de discernement et est délivrée à l'un au moins de leurs représentants légaux.

Pour les personnes majeures en tutelle devant être représentées conformément aux dispositions du troisième alinéa de l'article 410-21° du Code civil, l'information lui est délivrée dans la mesure de sa capacité de discernement et est délivrée à son représentant légal.

Les mentions d'informations susvisées sont publiées sur le site du Gouvernement « <https://covid19.mc/> ».

Les données d'identification des personnes positives à la COVID-19 ne peuvent être communiquées à des personnes autres que les personnes dont l'intervention est strictement nécessaire pour permettre la mise en œuvre de toute mesure sanitaire pour éviter la

propagation de la COVID-19, les autorités sanitaires de l'État de résidence de l'intéressé et, à la demande de ce dernier, à son médecin traitant.

Les données d'identification des personnes prises en charge par le Centre de dépistage national pour réaliser un test détectant l'ARN du virus SARS-CoV-2 ne peuvent être communiquées à des personnes autres que les personnes dont l'intervention est strictement nécessaire pour réaliser ce test.

Les données d'identification des personnes vaccinées contre la COVID-19 ne peuvent être communiquées à des personnes autres que les personnes dont l'intervention est strictement nécessaire à des fins de pharmacovigilance ou pour assurer la traçabilité de la vaccination dont a pu bénéficier une personne ou bien encore pour apprécier l'efficacité de ce vaccin au regard du résultat de tout test mentionné à l'article premier pratiqué sur cette personne.

Les données d'identification mentionnées aux alinéas précédents sont notamment le nom, les prénoms, le sexe, la date de naissance, la ville de naissance, la nationalité, l'adresse postale, l'adresse de messagerie électronique et le téléphone.

ART. 4.

L'accès aux informations nominatives concernant une personne contenues dans le traitement mentionné à l'article premier est exclusivement réservé, dans la stricte mesure où leur intervention est nécessaire et dans la limite des seules informations nécessaires à leur intervention :

- 1) aux médecins-inspecteurs de la Direction de l'Action Sanitaire afin de permettre la mise en œuvre de toute mesure sanitaire pour éviter la propagation de la COVID-19 ;*
- 2) aux personnes chargées de la réalisation des tests pratiqués dans le cadre du Centre de dépistage national ;*
- 3) aux personnes chargées d'assurer la traçabilité de la vaccination dont a pu bénéficier une personne ou le suivi du taux de couverture vaccinale de la population, aux personnes chargées d'apprécier l'efficacité de ce vaccin au regard du résultat de tout test susmentionné pratiqué sur cette personne ou aux personnes intervenant dans le cadre de la pharmacovigilance ;*
- 4) aux personnes chargées d'assurer la gestion technique du traitement ;*
- 5) aux personnes chargées d'assurer la gestion administrative du traitement, notamment afin d'assurer la gestion administrative des tests pratiqués dans le cadre du Centre de dépistage national ou de la vaccination pratiquée dans le cadre du Centre national de vaccination ou afin d'y verser les informations recueillies dans le cadre de la déclaration obligatoire prévue par la Décision Ministérielle du 18 mai 2020, modifiée, susvisée, ou dans le cadre de la vaccination contre la COVID-19.*

ART. 5.

Les données de santé à caractère personnel figurant dans le traitement mentionné à l'article premier sont des informations sensibles au sens des dispositions réglementaires prises pour l'application de la lettre a) du premier alinéa de l'article 2 de l'Ordonnance Souveraine n° 5.664 du 23 décembre 2015, modifiée, susvisée.

Le système d'information utilisé pour traiter ces données est soumis aux règles établies pour les systèmes d'information sensibles par l'arrêté ministériel n° 2019-791 du 17 septembre 2019, susvisé. Ces données portent la marque de confidentialité « Confidentiel médical ».

ART. 6.

Toutes les données, y compris les informations nominatives, contenues dans le traitement mentionné à l'article premier et afférentes à la vaccination contre la COVID-19 et au résultat de tout test mentionné audit article sont conservées, pour chaque personne vaccinée, pendant une durée de vingt ans à compter de sa dernière vaccination.

Toutes les informations nominatives contenues dans ce traitement et qui ne relèvent pas des dispositions de l'alinéa précédent sont anonymisées de manière irréversible le 31 décembre 2021. Ces informations ainsi anonymisées ne peuvent alors plus être utilisées qu'à des fins de recherche.

ART. 7.

Le Directeur des Systèmes d'Information, le Directeur de l'Agence Monégasque de Sécurité Numérique et le Directeur de l'Action Sanitaire sont chargés, chacun en ce qui le concerne, conformément aux articles 65 et suivants de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017, susvisée, de l'exécution de la présente décision. »

ART. 2.

Le Directeur des Systèmes d'Information, le Directeur de l'Agence Monégasque de Sécurité Numérique et le Directeur de l'Action Sanitaire sont chargés, chacun en ce qui le concerne, conformément aux articles 65 et suivants de l'Ordonnance Souveraine n° 6.387 du 9 mai 2017, susvisée, de l'exécution de la présente décision.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le

11 FEV. 2021



Le Ministre d'État,
P. DARTOÛT
Le Ministre d'État