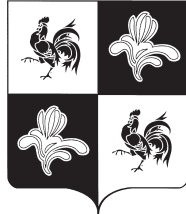


Parlement francophone bruxellois
(Assemblée de la Commission communautaire française)



18 mars 2021

SESSION ORDINAIRE 2020-2021

PROJET DE DÉCRET

**portant assentiment à l'accord de coopération du 12 mars 2021
entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française,
la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune,
la Région wallonne et la Commission communautaire française
concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19**

SOMMAIRE

1. Exposé des motifs	3
2. Projet de décret	4
3. Annexe 1 : Accord de coopération	5
4. Annexe 2 : Avis du Conseil d'État	23
5. Annexe 3 : Avant-projet de décret	37
6. Annexe 4 : Avis de l'Autorité de Protection des Données	38

EXPOSÉ DES MOTIFS

Il est renvoyé à l'exposé des motifs de l'accord de coopération.

PROJET DE DÉCRET

**portant assentiment à l'accord de coopération du 12 mars 2021
entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française,
la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune,
la Région wallonne et la Commission communautaire française
concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19**

Article 1^{er}

Le présent décret règle, en vertu de l'article 138 de la Constitution, une matière visée aux articles 127 et 128 de celle-ci.

Article 2

Assentiment est donné à l'Accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19.

Bruxelles, le 12 mars 2021

Par le Collège,

La Ministre-Présidente du Gouvernement,

Barbara TRACHTE

Le Ministre en charge de l'Action sociale et de la Santé,

Alain MARON

ANNEXE 1

Accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19

EXPOSE GÉNÉRAL

La vaccination de la population belge constitue un outil important dans la lutte contre la pandémie de Covid-19. En exécution de la stratégie de vaccination définie, des catégories de personnes seront invitées successivement à se faire vacciner.

Le présent accord de coopération régit le système d'information commun qui sera mis en place pour l'invitation à la vaccination des personnes, pour l'organisation de la vaccination et pour l'enregistrement de la vaccination. Les entités fédérées et l'autorité fédérale considèrent la mise en place d'un système d'information commun comme une condition fondamentale.

En vue de soutenir l'invitation des personnes à se faire vacciner et l'organisation de la vaccination, un système d'information commun paraît dans un premier temps nécessaire afin d'éviter que les personnes ne soient invitées de manière non coordonnée ou que des personnes déjà vaccinées soient à nouveau invitées. Par ailleurs, le système doit permettre d'identifier le schéma posologique adéquat, notamment en ce qui concerne les différentes doses d'un vaccin à administrer (intervalle optimal proposé en cas de vaccins multi-doses) et doit veiller à ce que l'organisation de la vaccination se déroule de manière optimale en fonction de la disponibilité du matériel et du personnel (médical) nécessaires.

L'enregistrement des vaccinations dans un système d'information commun (Vaccinnet) par les vac-cinateurs flamands, wallons, bruxellois et germano-phones est notamment nécessaire pour mener une gestion de crise optimale, permettre la pharmacovigilance, comme visée à l'article 4, 2°, du présent accord, suivre le taux de vaccination de la population et estimer l'impact sur l'assurance maladie.

Compte tenu du fait qu'il s'agit d'une nécessité et qu'elle concerne le traitement de données à caractère personnel, une telle obligation d'enregistrement requiert une base juridique solide.

La base de données est créée et gérée en collaboration très étroite entre les entités fédérées et l'État fédéral.

Les objectifs poursuivis se situent à différents niveaux de compétence. Toutefois, certains d'entre eux sont déjà légalement réglementés pour de nombreux autres vaccins, notamment ceux visés dans le décret du Conseil flamand du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive et modifiant des arrêtés d'exécution de ce décret.

L'obligation d'enregistrer (certains) vaccins est déjà prévue dans la législation flamande. Cependant, cette obligation n'est actuellement pas prévue dans la législation des autres communautés/régions compétentes.

La conclusion d'un accord de coopération entre toutes les entités fédérées et l'État fédéral est nécessaire.

L'accord de coopération a été soumis à l'avis de l'Autorité de protection des données (avis 16-2021 du 10 février 2021), à l'avis de la « Vlaamse Toezichtscmissie » (avis 2021/13 du 17 février 2021), aux avis du Conseil d'État (68.832/VR, 68836/VR, 68 837/VR 68.839/VR, 68.840/VR, 68/844/VR du 18 février 2021), à l'avis du Conseil flamand pour l'Aide sociale, la Santé publique et la Famille (avis du 16 février 2021), à l'avis de l'Organe de concertation intra-francophone et de la concertation en Comité ministériel de concertation intra-francophone (avis du 15 février 2021).

Une analyse d'impact relative à la protection des données est établie en application des articles 35 et 36 du Règlement Général sur la Protection des Données.

Sans pour autant tendre à l'exhaustivité, un aperçu du contenu de cet accord de coopération permet d'appréhender les principes fondamentaux qui le sous-tendent, dans une perspective de transparence et d'information du citoyen, cet accord se voulant résolument respectueux du droit à la vie privée.

1. Une première base de données des codes de vaccination est créée afin d'assurer, la campagne de vaccination massive dans le contexte de la pandémie de la Covid-19 en permettant l'invitation des personnes à se faire vacciner, l'identification du schéma posologique adéquat et de la bonne organisation de la vaccination en fonction de la disponibilité des vaccins et du matériel ainsi que du personnel (médical et infirmier) nécessaires à cet effet. Il s'agit donc des finalités du traitement au sens du RGPD, telles que reprises à l'article 4, paragraphe 1^{er}.

Cette banque de données est alimentée par plusieurs canaux qui permettent de mettre en œuvre la stratégie vaccinale développée en Belgique soit via le registre national et les registres de la Banque Carrefour (critère de l'âge) soit via, lorsqu'ils le souhaitent, les médecins traitants ou les organismes assureurs (critère de l'état de santé) et enfin, via l'employeur ou l'État fédéral/les entités fédérées (critère de profession). Ces canaux permettent donc la mise en œuvre de cette stratégie qui vise à prendre en considération la fragilité du public à vacciner (l'âge et éventuellement la comorbidité) qui est également liée à l'exposition du public-cible (la profession, par exemple pour la première ligne).

La banque de données d'enregistrement de la vaccination (Vaccinnet) est également un canal qui permet d'éviter de générer un nouveau code de vaccination à une personne qui a déjà été vaccinée.

Ces différents canaux visent à collecter les données d'identification des personnes (seules les données strictement nécessaires sont recueillies comme le NISS, nom, prénom, sexe, date de naissance, la résidence principale, et le cas échéant, la date de décès) ainsi que d'autres données de contact lorsqu'elles sont disponibles (numéro de téléphone et adresse email) et si le médecin le souhaite, l'indication du type de vaccin qui peut être administré à la personne. Cette banque de données génère un code de vaccination qui ne peut être lié à la personne mais aussi le statut de ce code (sur son activation par exemple). Aucune donnée sur l'état de santé des personnes ou leurs professions ne s'y trouve; la personne est uniquement « sélectionnée » sur base d'un des canaux d'informations précités, sans pour autant que l'information soit reprise dans cette banque de données. Enfin, afin d'éviter qu'une personne vaccinée reçoive un code de vaccination et soit donc réinvitée à se faire vacciner, cette information est également incluse. Les catégories de données collectées dans cette banque de données sont celles visées à l'article 3, paragraphe 1^{er}, et ce, pour chacune des trois finalités visées à l'article 4, paragraphe 1^{er}.

Ces données sont collectées pour l'ensemble de la population belge à *priori* vaccinable (les contre-

indications n'étant pas reprises dans cette banque de données) – ce qui constitue la catégorie de personnes dont les données sont collectées en vertu du présent accord de coopération (article 2 du présent accord de coopération).

Ces données sont conservées dans cette première banque de données jusqu'à 5 jours maximum dès le lendemain de la publication de l'arrêté royal proclamant la fin de l'épidémie,

2. Une deuxième base de données concerne l'enregistrement des données de vaccination en tant que telle pour l'ensemble du pays.

La base donnée utilisée à cet effet est « Vaccinnet » (la possibilité de migrer toutes les données de cette base de données vers une autre base de données centralisée est par ailleurs possible si toutes les parties signataires de l'accord de coopération en conviennent, cette possibilité étant prévue à l'article 10 du présent accord de coopération).

Cette banque de donnée vise plusieurs objectifs en lien avec la vaccination : il s'agit de la prestation de soins de santé de qualité, la pharmacovigilance, la traçabilité des vaccins, la gestion de schémas de vaccination, l'organisation logistique de la vaccination, la détermination du taux de vaccination, l'organisation du suivi des contacts, l'exécution du suivi et de la surveillance, le calcul de la répartition des coûts de vaccination, l'exécution d'études scientifiques ou statistiques. Ces finalités sont listées à l'article 4, paragraphe 2, et sont par ailleurs précisées dans le commentaire des articles afin de les encadrer strictement.

Cette banque de données est alimentée par plusieurs canaux : le registre national, le registre de la Banque-Carrefour, mais aussi par les vaccinateurs, ce qui permet d'indiquer que la personne est vaccinée et d'assurer le bon suivi de la vaccination.

Selon les catégories de personnes concernées, l'article 3, paragraphe 2, du présent accord énumère les données qui peuvent être collectées pour chacune des finalités de cette banque de données :

- les personnes vaccinées : les données d'identification (ici également, seules les données nécessaires sont recueillies comme le NISS, le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance, le lieu de résidence principale et, le cas échéant, la date de décès). Les données de contact ne sont pas recueillies dans cette banque de données, celles-ci n'étant pas nécessaires pour les finalités qu'elle poursuit;
- les « vaccinateurs » : peu de données sont collectées pour cette catégorie de personne : il s'agit

soit du numéro INAMI soit du NISS, et leurs données de contact éventuelles (ceci est nécessaire pour commander des vaccins, une autre fonctionnalité de Vaccinnet, mais ce n'est pas utilisé dans le cadre de la vaccination contre Covid-19;

- les données relatives au vaccin et à la vaccination : *stricto sensu*, il ne s'agit pas de données personnelles mais elles sont collectées lors de la vaccination de la personne comme le numéro de marque, le numéro de lot et le numéro d'identification du vaccin, et le cas échéant, des données relatives aux effets indésirables. Il s'agit également du lieu et de la date d'administration de chaque dose du vaccin ainsi que les données relatives au schéma de vaccination de la personne concernée. Ceci est indispensable pour assurer la pharmacovigilance par exemple.

Les données de vaccination dans la banque de données d'enregistrement des vaccinations sont conservées jusqu'au décès de la personne à laquelle le vaccin contre la Covid-19 est administré et au minimum pendant 30 ans à compter de la vaccination, ce qui est entre autres requis pour un suivi correct des rappels nécessaires et est conforme au délai de conservation standard des données de santé dans les dossiers médicaux.

3. Principes généraux aux deux banques de données

Pour ces deux banques de données, des responsables de traitement sont identifiés et un point de contact centralisé par entité est prévu (article 7).

Un droit d'accès électronique est également prévu, comme le suggère l'Autorité de protection des données dans son avis 16-2021 du 10 février 2021, « par analogie avec ce qui est prévu pour le Registre national, comme garantie supplémentaire pour les droits et libertés des personnes concernées et afin de confirmer leur confiance dans l'utilisation des bases de données des vaccinations ».

Ces données ne peuvent pas être transmises à des tiers sauf lorsqu'une loi, un décret ou une ordonnance autorisent un tiers à avoir accès ou à recevoir de telles données et ce, uniquement pour qu'ils puissent poursuivre les mêmes finalités liées à la vaccination que celles visées à l'article 4 de l'accord de coopération (comme par exemple, pour la recherche scientifique, de manière anonymisée ou pseudonymisée ou à des prestataires de soins). C'est uniquement dans un tel cas de figure que le Comité de sécurité de l'information pourra autoriser cet échange, agissant ainsi comme un filtre supplémentaire.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

L'article 1^{er} contient un certain nombre de définitions.

Article 2

L'article 2 dispose qu'un code de vaccination sans signification est attribué à toute personne séjournant sur le territoire belge. Ce code est communiqué à la personne concernée lorsqu'elle doit fixer un rendez-vous pour la vaccination ou lorsqu'une date et heure de vaccination lui sont proposées.

En outre, la source de sélection pour une invitation à se faire vacciner est précisée. La sélection sur la base de l'état de santé de la personne concernée n'a donc pas lieu dans la banque de données des codes de vaccination (ce qui veut dire concrètement que la banque de données des codes de vaccination ne contient pas cette donnée sur l'état de santé).

La détermination des personnes à vacciner en priorité a lieu par la Conférence interministérielle Santé publique sur la base des avis du Conseil supérieur de la Santé et de la Taskforce Vaccination. Les règles de priorité peuvent évoluer dans le temps en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et des vaccins disponibles. Des informations détaillées, actualisées en permanence, sont disponibles sur le portail de Sciensano en néerlandais, français et allemand (<https://covid-19.sciensano.be/fr/covid-19-vaccination>).

En fonction des règles de priorité, la sélection des personnes à convoquer par priorité intervient dans les différentes phases sur la base de 4 critères de priorité éventuels (ou d'une combinaison de ces critères), à savoir l'âge, l'état de santé (en particulier, le fait de souffrir ou non de certaines affections sous-jacentes telles que déterminées par le Conseil supérieur de la Santé), la profession (par exemple médecin généraliste) et/ou le lieu d'occupation de la personne concernée (par exemple dans un centre de services de soins).

Le fait pour une personne de se trouver dans un état de santé justifiant une vaccination prioritaire, est évalué soit par la mutualité auprès de laquelle la personne concernée est affiliée sur la base des données disponibles relatives aux soins remboursés, soit par un médecin qui a une relation de soins avec la personne concernée sur la base du dossier de santé. Si une mutualité ou un médecin qui a une relation de soins avec la personne concernée estime, sur la base des données en sa possession concernant l'état de

santé de la personne, que celle-ci entre en considération pour une vaccination prioritaire, ceci est coché dans la base de données des codes de vaccination sans qu'une raison sous-jacente ne soit communiquée. Aucune donnée de santé portant sur le contenu n'est donc enregistrée dans la base de données des codes de vaccination, mais uniquement le fait que la personne doit être convoquée en priorité pour une vaccination sur la base d'une évaluation de son état de santé par la mutualité auprès de laquelle elle est affiliée ou par un médecin qui a une relation de soins avec la personne concernée.

Si la détermination des priorités intervient sur la base de l'âge, elle a lieu sur la base des données provenant du Registre national ou des registres Banque Carrefour et si la détermination des priorités intervient sur la base de la profession ou du lieu d'occupation, elle a lieu sur la base d'une base de données disponible auprès de l'État fédéral (tel que l'ONSS ou Cobhra) et/ou auprès des entités fédérées et/ou de l'employeur.

Le médecin traitant peut, dans le cadre du présent accord de coopération, communiquer les données mentionnées. En vertu de l'article 458 du Code pénal, il peut être dérogé au secret professionnel en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance.

Cette dérogation ne vise en aucun cas, la nature exacte de l'état de santé qui justifie qu'une personne doit être vaccinée prioritairement en raison de son état de santé ne peut être communiquée : seule l'information précisant que la personne est éligible en raison de son état de santé peut être communiqué par le médecin ou l'organisme assureur, le choix de cette communication étant laissée à leur discrétion au regard de la situation des personnes.

Cette communication ne prévoit donc jamais qu'une personne par exemple est diabétique, mais uniquement qu'une personne doit être vaccinée prioritairement en raison de son état de santé.

Finalement, cet article impose l'obligation d'enregistrer chaque vaccination contre la Covid-19 dans Vaccinnet par la personne qui a administré le vaccin ou par son mandataire. Le mandataire (en ce compris le personnel administratif médical) est tenu par une obligation de discrétion.

Pour l'ensemble des traitements au moyen du système d'information, il peut être fait appel à l'article 9, 2, i), du Règlement général sur la protection des données, étant donné que les traitements s'inscrivent dans le cadre de la lutte contre une pandémie.

Article 3

L'article 3 définit les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées dans une base de données des codes de vaccination, hébergée dans le G-Cloud fédéral et gérée conjointement par les entités fédérées responsables de la vaccination et Scien-sano.

Ces catégories concernent, pour tout code de vaccination attribué, les données d'identité de la personne à laquelle le code de vaccination est attribué, le code de vaccination sans signification attribué, les données relatives au statut du code de vaccination sans signification, et, le cas échéant, un renvoi au type de vaccin, à la date d'administration du vaccin et au schéma de vaccination ainsi que si pertinent, l'indication du type de vaccin qui peut être administré à la personne.

Il s'agit enfin de données de contact qui, lorsqu'elles y sont disponibles, sont extraites auprès des prestataires de soins, des organismes assureurs et du service d'authentification CSAM. Ces données sont nécessaires pour permettre des invitations efficaces et prévenir un gaspillage des vaccins, de sorte que des personnes puissent être invitées en dernière minute.

La base de données des codes de vaccination ne contient pas de données médicales, à l'exception de l'indication de l'état de vaccination. Afin d'éviter que le simple fait d'être inclus dans la base de données ne révèle indirectement des informations sur l'état de santé d'une personne, un code de vaccination est attribué à chaque personne. Le code de vaccination n'est activé pour une personne appelée à se faire vacciner que si la source qui a sélectionné la personne n'administre pas elle-même le vaccin. Un code de vaccination actif permet à la personne concernée ou au centre de vaccination de réserver un ou deux créneaux de vaccination dans le centre de vaccination. Si la source de sélection n'administre pas elle-même le vaccin, la sélection fait activer un code de vaccination pour la personne concernée dans la base de données des codes de vaccination. Le code de vaccination n'est pas activé lorsque la personne a déjà été vaccinée contre la Covid-19.

Une personne sélectionnée pour une convocation à se faire vacciner peut être désélectionnée si elle présente des contre-indications. Dans ce cas, le code de vaccination est désactivé dans la base de données des codes de vaccination. Une personne qui refuse la vaccination peut être également désélectionnée.

Si le code de vaccination est désactivé après la première dose du vaccin et avant la deuxième dose, la deuxième vaccination n'a pas lieu aussi long-

temps que le code n'est pas réactivé, par la personne concernée (ou via son médecin traitant ou le détenteur du dossier médical global), par voie électronique.

Par ailleurs, cet article définit en son paragraphe 2 les catégories de données à caractère personnel qui doivent être traitées dans Vaccinnet, à savoir les données relatives à la personne vaccinée, les données relatives à la personne qui administre le vaccin (qui doit pouvoir être avertie en cas d'éventuels effets indésirables), les données relatives aux circonstances d'administration du vaccin, les données relatives au schéma de vaccinations contre la Covid-19 de la personne à laquelle est administré le vaccin et, le cas échéant, les données relatives aux éventuels effets indésirables du vaccin (sur place ou à domicile).

Les données relatives aux effets indésirables éventuels sont disponibles à titre facultatif dans Vaccinnet, et ce uniquement pour le moment de la vaccination et non en vue de la pharmacovigilance. Ceci est sans préjudice de l'obligation d'enregistrer les données relatives aux effets indésirables de la vaccination observés pendant ou après la vaccination sur la personne concernée, dont la personne qui a administré le vaccin ou son mandataire a ou devrait avoir connaissance. Les effets indésirables sont enregistrés directement dans le Vigilance Online Notification System.

L'utilisation du numéro d'identification unique est absolument nécessaire dans ce cadre, étant donné que l'état de vaccination doit à tout moment pouvoir être lié à une personne déterminée de manière univoque et qu'il contient des informations cruciales pour une prestation de soins de qualité. Une identification univoque d'une personne à vacciner ou vaccinée est cruciale pour une vaccination correcte et un suivi de la vaccination. Le numéro unique est la pierre angulaire de tous les échanges électroniques de données dans ce cadre; en l'absence de ce numéro, une identification univoque de l'utilisateur de soins n'est pas possible et des erreurs (médicales) risquent d'être commises. Enfin, une identification unique permet, en cas de problèmes, de rappeler rapidement certains lots de vaccins.

En outre, l'utilisation d'un numéro d'identification unique par utilisateur de soins dans l'ensemble des systèmes belges relatifs aux données de santé est imposée par l'article 8 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth. Le présent accord de coopération et la loi du 21 août 2008 prévoient des mesures permettant d'éviter les risques en cas d'utilisation d'un numéro d'identification unique.

Par le lieu d'administration du vaccin, on n'entend pas l'adresse précise, mais l'indication selon laquelle la vaccination a par exemple eu lieu chez un méde-

cin généraliste, dans une entreprise déterminée, dans une collectivité déterminée ou dans un centre de vaccination déterminé. Ceci est, par exemple, utile pour pouvoir déterminer le taux de vaccination au sein des entreprises ou des collectivités, ou pour revenir sur les circonstances pertinentes de la vaccination en cas de vaccin inefficace mais également pour permettre par exemple que la personne puisse être vaccinée dans le lieu correct de la vaccination pour les doses successives afin d'assurer un meilleur suivi.

Article 4

L'article 4 décrit les finalités de traitement par base de données; il s'agit dans l'ensemble des finalités suivantes:

- la prestation des soins de qualité pour la personne concernée, ce que visent exclusivement l'acte de vaccination et les mesures de soutien, d'information, de sensibilisation des citoyens en rapport avec la vaccination;
- la pharmacovigilance;
- la traçabilité des vaccins;
- la gestion de schémas de vaccination contre la Covid-19 et la planification des plages de vaccination, notamment par les centres de vaccination et par les prestataires de soins;
- l'organisation logistique de la vaccination contre la Covid-19; à cet égard, il est utile de préciser que pour atteindre cette finalité, tant la base de données des codes de vaccination que la base de données d'enregistrement des vaccinations sont nécessaires, la seconde permettant notamment d'alimenter la première par exemple afin d'éviter de réinviter des personnes déjà vaccinées ou encore d'identifier les besoins en vaccins ou de personnel médical au regard des vaccinations devant encore être administrées;
- la détermination du taux de vaccination anonyme contre la Covid-19 de la population;
- l'organisation du traçage des contacts;
- l'exécution du suivi et de la surveillance post-autorisation des vaccins;
- le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'État fédéral et les entités fédérées;
- le soutien de la recherche scientifique, notamment en matière d'efficacité et de sécurité des vaccins;

- l'information et la sensibilisation des personnes concernant la vaccination contre la Covid-19 par les services d'inspection d'hygiène des entités fédérées, les prestataires de soins et les organismes assureurs afin d'obtenir un degré de vaccination maximal;
- l'invitation et l'offre d'aide lors du processus d'invitation des personnes à se faire vacciner contre la Covid-19 par les prestataires de soins, les organismes assureurs, les centres de vaccination, l'autorité fédérale, les entités fédérées compétentes et les administrations locales.

Concernant la finalité relative au suivi et à la surveillance post-autorisation des vaccins, il peut être précisé les éléments suivants.

Les études sur l'acceptation et l'utilisation des vaccins et la couverture vaccinale permettent de savoir combien de personnes sont prêtes à se faire vacciner et combien le font effectivement. Plus précisément, les études de couverture vaccinale permettent d'estimer la proportion de personnes vaccinées dans des groupes à risque spécifiques, comme les personnes âgées ou les personnes souffrant de troubles sous-jacents spécifiques. Ces études donneront un aperçu des attitudes de la population à l'égard des vaccins et aideront à identifier les lacunes du programme de vaccination qui doivent être comblées.

Le suivi de l'efficacité, de la séroprévalence et de l'immunogénicité des vaccins permet d'évaluer la capacité du vaccin à induire une réponse immunitaire et à prévenir l'infection à long terme et en cas de nouvelles souches en circulation.

Enfin, il est crucial de surveiller la qualité des vaccins et de mettre en place un système capable de détecter les effets indésirables tardifs ou rares afin de continuer à garantir la sécurité des vaccins.

Dans l'ensemble, les résultats de la surveillance post-autorisation sont utilisés pour orienter la politique en matière de vaccins et pour informer les professionnels de la santé et la population générale des résultats du programme de vaccination Covid-19 de la Belgique.

En tout état de cause, ce suivi et la surveillance post-autorisation des vaccins est organisée conformément aux bonnes pratiques recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé en la matière.

Il y a lieu de souligner l'importance du rapport avec le traçage des contacts dès lors qu'une des finalités concerne l'organisation du traçage. Les scénarios visés qui permettent la liaison entre la vaccination et le suivi de contact doit impérativement s'inscrire dans

un but exclusif de suivi de contact infectieux et du suivi de la vaccination. Sont notamment envisageables:

- l'avis qui doit être formulé par le centre de contact peut varier en fonction du fait qu'une personne a ou non été vaccinée;
- la source est vaccinée mais a infecté plusieurs contacts; il s'agit d'un cas d'échec du vaccin ou d'un variant de la souche contre lequel le vaccin n'offre pas de protection et donc d'informations très importantes pour la santé publique;
- la source n'est pas vaccinée, ce qui a causé l'infection d'autres personnes;
- les contacts sont susceptibles d'être vaccinés, ce qui permet à l'épidémie de s'éteindre dès lors que le vaccin s'avère être une mesure de prophylaxie efficace;
- les contacts ne sont pas vaccinés, il y a donc lieu de continuer à cartographier activement l'épidémie.

Les données qui sont transmises dans ce cadre à partir de Vaccinnet vers la banque de données de Sciensano concernent *a priori* le NISS, le statut de vaccination et le type de vaccin, mais une flexibilité s'impose en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques en ce qui concerne l'impact de la vaccination sur les risques d'infection.

Par ailleurs, il y a lieu de souligner que les données à caractère personnel sont nécessaires pour assurer le suivi médical du patient en rapport avec la vaccination Covid-19 dès lors qu'une couverture vaccinale importante au sein de la population constitue un enjeu majeur et fondamental de santé publique au regard de la crise pandémique inédite de la Covid-19 ainsi qu'à l'échelle de l'individu qui doit pouvoir réaliser un choix pour sa santé personnelle de manière informée. Ceci requiert, en effet, une combinaison d'informations générales et ciblées (à l'initiative du médecin traitant ou de l'organisme assureur pour leurs propres patients et membres). Il est notamment d'une importance capitale que le médecin (le médecin généraliste, le spécialiste) évalue, sur la base de ses connaissances détaillées de l'anamnèse médicale du patient confié à ses soins, si la vaccination du patient qui a été correctement informé, est ou non importante. Dans ce cadre, il convient de souligner qu'il y a lieu de veiller en permanence à un taux de vaccination suffisant (par exemple, 70 pour cent) et qu'il est important d'assurer un suivi ciblé (via des campagnes et au niveau individuel) à ce niveau. Il va de soi qu'il est interdit de contacter, si elles ne le souhaitent pas, les personnes qui ont explicitement déclaré qu'elles refusent le vaccin.

N'est pas visé dans la finalité relative à la prestation de soins de qualité, le fait de limiter ou de conditionner l'accès à des soins de qualité de quelque manière que ce soit en raison de l'état vaccinal d'une personne.

Il y a ensuite lieu d'observer que le degré de vaccination anonyme contre la Covid-19 doit pouvoir être déterminé de manière granulaire (par exemple dans les centres de soins résidentiels, une distinction doit être opérée entre le personnel soignant et les résidents) et que cette détermination ne peut pas toujours être réalisée au moyen de données anonymes ou à tout le moins pseudonymisées au cas où l'anonymisation ne permettrait pas d'atteindre l'objectif visé.

Par ailleurs, il est utile de préciser que toutes les catégories de données enregistrées à la fois dans la banque de données des codes de vaccination et dans la banque de données d'enregistrement des vaccinations peuvent en principe être traitées et conservées pour chacune des finalités. Le texte de l'accord de coopération précise, par ailleurs, les cas où seules des données anonymes ou à tout le moins pseudonymisées sont concernées, au cas où l'anonymisation ne permettrait pas d'atteindre l'objectif visé.

Les données collectées dans le cadre du présent accord de coopération ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles prévues dans le présent accord.

Les données collectées dans le cadre du présent accord de coopération ne peuvent donc pas être utilisées à d'autres fins que celles prévues par le présent article, notamment mais pas exclusivement à des fins policières, commerciales, fiscales, pénales ou de sécurité de l'État.

Finalement, l'utilisation des données des bases de données doit évidemment être conforme à l'article 14 de la Convention européenne des droits de l'homme, aux articles 10 et 11 de la Constitution et à la loi du 10 mai 2007 tendant à lutter contre certaines formes de discrimination.

Tout utilisateur de soins a le droit d'obtenir une attestation de vaccination. Cette attestation ne peut cependant jamais donner lieu à une discrimination à l'égard des utilisateurs de soins.

Article 5

Dans le but exclusif d'atteindre les finalités listées à l'article 4, les données à caractère personnel visées à l'article 3 peuvent être communiquées à des personnes ou des instances chargées d'une mission d'intérêt public par ou en vertu d'une loi, d'un décret

ou d'une ordonnance, à condition que cette communication soit nécessaire à l'exécution de la mission d'intérêt public des personnes ou des instances en question et que seules les données pertinentes au vu des finalités de l'article 4 soient communiquées.

Les données à caractère personnel visées à l'article 3 sont communiquées après anonymisation ou, à tout le moins pseudonymisation, à des institutions de recherche si elles sont nécessaires pour la réalisation d'études scientifiques ou statistiques (terminologie de l'article 89 du Règlement général sur la protection des données).

Toute communication des données fait l'objet d'une délibération de la chambre « sécurité sociale et santé » du comité de sécurité de l'information, afin de vérifier le respect des conditions énoncées au présent article.

Le Comité de sécurité de l'information peut uniquement délibérer pour des échanges de données concrets dans le cadre du présent accord de coopération et ne peut donc, en aucun cas, déterminer d'autres finalités de traitement, ni catégories de données à caractère personnel. Il n'est en aucun cas compétent pour déterminer un élément essentiel du traitement de données à caractère personnel, conformément au principe de légalité tel que prévu à l'article 22 de la Constitution. Il n'est donc pas chargé d'une telle mission sur base du présent accord de coopération.

Le Comité de sécurité de l'information publie sur le portail eSanté une description fonctionnelle précise des systèmes d'information mis en place pour la mise en œuvre du présent accord et des flux d'informations entre ces systèmes d'information qui ont fait l'objet d'une délibération du Comité de sécurité de l'information, en particulier concernant les traitements des informations, les processus et les banques de données.

En outre, les délibérations du Comité de sécurité de l'information sont systématiquement publiées sur le site web de la Plate-forme eHealth. Les délibérations du Comité de sécurité de l'information comprennent toujours les différents aspects nécessaires à l'évaluation du respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée lors du traitement de données à caractère personnel (en particulier le Règlement général sur la protection des données). Ainsi, les parties concernées (responsables du traitement) sont toujours explicitement mentionnées, ainsi que les finalités visées et un aperçu (généralement exhaustif) des données à caractère personnel à traiter pour ces finalités. Le Comité de sécurité de l'information vérifie notamment si le traitement de données à caractère personnel est légitime (et répond dès lors à une des conditions mentionnées à l'article 6 du RGPD) et si

les principes de base sont respectés (limitation de la finalité, minimisation des données, limitation de la conservation et sécurité de l'information).

L'utilisation d'une base de données commune n'exclut pas que différentes interfaces utilisateur final, éventuellement spécifiques à une entité fédérée, soient utilisées pour alimenter ou consulter la base de données commune.

Il est fondamental de préciser que les données collectées sur la base du présent accord de coopération ne peuvent être communiquées que dans deux cas de figure énoncés de manière strictement limitative :

- soit le tiers est, de manière cumulative, chargé d'une mission d'intérêt public et est habilité à traiter de telles données par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance qui vise expressément une finalité prévue par le présent accord;
- soit le tiers est une institution de recherche pour la réalisation d'études scientifiques ou statistiques. Dans ce cas, sont uniquement communiquées les données anonymisées ou pseudonymisées lorsque l'anonymisation ne permet pas de rencontrer le but poursuivi.

Par tiers il y a lieu d'entendre notamment les prestataires de soins qui ont une relation thérapeutique avec l'utilisateur de soins et les organismes assureurs, dans les limites évidemment de leurs missions respectives.

S'il n'est pas possible ni pertinent de désigner nommément qui sont ces tiers dans un accord de coopération, ces critères permettent néanmoins d'encadrer et de limiter de manière stricte les catégories de tiers concernés. En outre, le rôle du Comité de sécurité de l'information vise à intégrer un filtre supplémentaire afin d'assurer que le flux de données s'inscrit bien dans l'objectif poursuivi et dans la volonté de limiter au maximum la communication de telles données. Ce faisant, il permet d'offrir une flexibilité nécessaire (en ne figeant pas des flux de données évolutives par exemple) et ne peut que renforcer les garanties offertes en matière de vie privée par un contrôle factuel. En effet, il permet d'éviter qu'un flux automatique soit généré sans que ne soit vérifié au préalable qu'il est effectivement permis. Comme le souligne l'Autorité de protection des données dans son avis 16-2021 du 18 février 2021, une délibération du Comité de sécurité de l'information permet également d'apporter une plus-value en précisant davantage les modalités d'exécution, notamment au niveau de la sécurité de l'information et la proportionnalité envisagée par la loi.

En réponse à l'avis du Conseil d'État 68/844/VR du 18 février 2021, et au regard de ce qui précède,

il convient de préciser que la soumission de la communication de données à caractère personnel à une délibération du Comité de sécurité de l'information est une règle établie par la loi fédérale et constitue une mesure de protection des données dès la conception et par défaut au sens du Règlement Général sur la Protection des Données. Elle est basée sur les articles 6, § 2, et 9, § 4, du Règlement Général sur la Protection des Données.

En effet, les délibérations du Comité de sécurité de l'information précisent les mesures de sécurité de l'information que doivent respecter les acteurs d'une communication de données et évaluent de manière préventive s'il n'y a pas plus de données à caractère personnel qui sont communiquées à l'organisme acquéreur que celles qui lui sont strictement nécessaires pour atteindre des finalités de traitement légitimes.

Les délibérations du Comité de sécurité de l'information sont contraignantes pour les acteurs de l'échange de données. D'autre part, elles visent à offrir une sécurité juridique aux acteurs de l'échange de données afin qu'un partage efficace et efficient des données ne soit pas inutilement hypothéqué par un manque de clarté concernant les mesures de sécurité de l'information à implémenter ou concernant la légitimité de la communication des données à caractère personnel.

Les délibérations du Comité de sécurité de l'information ne portent que sur l'échange (électronique) de données. Dans ses délibérations, le Comité de sécurité de l'information est lié par les dispositions légales régissant les finalités du traitement par les autorités qui reçoivent les données. Les délibérations du Comité de sécurité de l'information ne constituent qu'une base juridique permettant à un organisme traitant des données à caractère personnel sur la base de finalités légitimes de communiquer ces données à caractère personnel à d'autres organismes, dans le cadre des finalités légitimes pour lesquelles l'organisme destinataire peut lui-même traiter ces données à caractère personnel.

Les délibérations du Comité de sécurité de l'information ne constituent pas une base juridique pour la première collecte et le premier traitement de données à caractère personnel par l'organisme émetteur. L'organisme destinataire doit, également, traiter les données à caractère personnel en vertu des bases juridiques dont il dispose. Par conséquent, le Comité de sécurité de l'information ne peut pas étendre les finalités du traitement initial par l'instance qui fournit les données, ni offrir une base juridique pour des finalités de traitement par l'instance destinataire autres que celles qui sont prévues par ou en vertu d'une loi. Les délibérations autorisent l'échange de données moyennant le respect des modalités décrites dans la

délibération sur le plan de la sécurité de l'information et le respect du principe de proportionnalité, mais ne l'imposent pas.

Le Comité de sécurité de l'information n'est pas une autorité de contrôle au sens du Règlement Général sur la Protection des Données. Il n'est donc pas compétent pour contrôler le respect des règles, pour résoudre des problèmes et des litiges ou pour traiter des plaintes. En effet, c'est l'Autorité de protection des données qui est compétente pour ces questions. L'Autorité de protection des données peut à tout moment comparer toute délibération du Comité de sécurité de l'information avec des normes juridiques supérieures et, en cas de non-conformité, demander au Comité de sécurité de l'information de reconsidérer sa délibération sur les points qu'elle a soulevés.

Ce recours au Comité de sécurité de l'information ne se conçoit donc dès lors pas pour les parties prenantes au présent accord de coopération comme un abandon de compétence de par le fait d'une application des règles.

Article 6

Les données relatives au code de vaccination sont conservées jusqu'à 5 jours à compter du lendemain de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie due au coronavirus Covid-19. Un suivi minutieux doit être assuré dans ce cadre aussi longtemps que dure la pandémie.

En outre, l'article 6 régit la durée de conservation des données à caractère personnel de Vaccinnet jusqu'au décès de la personne à laquelle le vaccin contre la Covid-19 a été administré et pendant 30 ans au minimum à compter de la vaccination.

Outre l'importance pour l'utilisateur de soins et les prestataires de soins d'avoir à tout moment une idée précise des vaccinations administrées, ce délai de conservation est requis pour un suivi correct des rappels nécessaires, surtout pour les vaccins pour lesquels la durée de protection n'est pas encore connue. En général, les données à caractère personnel relatives à la santé sont conservées de manière standard dans le dossier médical pendant au moins 30 ans après le dernier contact. La durée de conservation permet par ailleurs un suivi longitudinal à des fins de recherche scientifique. Enfin, ce délai de conservation est important dans le cadre des règles de responsabilité vis-à-vis des acteurs concernés, étant donné l'incertitude relative aux potentiels effets indésirables sur le long terme.

L'intention est qu'un vaccin fonctionne à vie. C'est pourquoi de nombreux vaccins sont administrés à un

jeune âge et aucun nouveau vaccin de rappel n'est nécessaire par la suite pour diverses maladies contre lesquelles la vaccination est pratiquée. Il est donc important de savoir si quelqu'un a reçu un certain vaccin même après, par exemple, 30 ans. Il est important pour le médecin mais aussi pour la personne vaccinée de connaître le statut vaccinal des vaccins qui ont été placés il y a longtemps.

En revanche, dans le suivi scientifique de l'efficacité des vaccins, il est également nécessaire de vérifier encore plus qu'après 30 ans si quelqu'un a été vacciné. Par exemple, on a vu que le vaccin contre la coqueluche chez les personnes âgées perd de sa force, de sorte qu'un vaccin de rappel est placé. Pour réaliser ces études, il faut bien sûr savoir s'il y a eu vaccination.

Au plus tard, les effets secondaires des médicaments auxquels appartiennent les vaccins n'apparaissent parfois qu'après de nombreuses années. Un exemple classique de médicament est le diéthylstilbestrol (DES), une hormone administrée aux femmes. On a constaté que de nombreuses filles nées de mères DES avaient un risque accru de cancer du vagin et du col de l'utérus à l'âge adulte. S'ils avaient détruit ces données, ils n'auraient peut-être pas pu établir le lien. Mais les effets différés peuvent également être positifs. Par exemple, il y a l'hypothèse que les personnes (par exemple les enfants) qui ont reçu il y a encore longtemps un vaccin BCG contre la tuberculose pourraient être moins sensibles au Covid-19.

Enfin, un ensemble limité de données en lien avec les résultats de laboratoire provenant de la Base de données I de l'Accord de coopération du 25 août 2020 ne peut pas être supprimé après 60 jours. Ces données sont, en effet, nécessaires pour les processus opérationnels et les finalités liés aux enregistrements des vaccinations. À cet égard, il s'agit dans un premier temps de la finalité de pharmacovigilance. Pour cette finalité, dans le cadre des cas dits « de percée » ou « *break through cases* », il pourra être demandé au laboratoire concerné, pour une personne vaccinée qui développe malgré tout la Covid-19, d'effectuer un séquençage du génome complet afin d'analyser la cause de l'échec des vaccinations. Par ailleurs, la conservation de ces données pendant une période plus longue est aussi nécessaire pour la finalité de l'organisation logistique des vaccinations contre la Covid-19. Les données relatives aux contaminations antérieures qui ont permis d'acquérir une certaine immunité, peuvent, en effet, être pertinentes lorsqu'il y a lieu de déterminer la priorité de vaccination des groupes cibles.

Article 7

L'article 7 définit les responsables du traitement des données auprès des entités fédérées compétentes ou des agences désignées par les entités fédérées compétentes et de l'autorité fédérale, chacune pour leur compétence.

Ils prennent les dispositions nécessaires au regard de leurs responsabilités et ils mettent à la disposition des intéressés un point de contact unique au sein de chaque entité fédérée et de l'autorité fédérale en vue de l'exercice de leurs droits. Ceci est nécessaire en raison de la problématique linguistique et de la proximité du citoyen.

Enfin, toute personne a notamment accès via www.masante.belgique.be aux données enregistrées dans les banques de données de vaccination. L'accès aux banques de données de vaccination est sécurisé au moyen d'un système de gestion des utilisateurs et des accès. Tout accès est enregistré dans un fichier journal (« log ») et ces fichiers journaux peuvent être utilisés lorsqu'une personne présume un accès illicite à ses données ou lorsqu'elle souhaite prendre connaissance des autorités, instances et personnes qui ont consulté ou actualisé ses données dans les bases de données des vaccinations. Ces principes découlent du Règlement général sur la protection des données et de la loi instituant la Plate-forme eHealth et s'appliquent à toutes les sources de données authentiques.

Article 8

L'article 8 régit le règlement des litiges entre les parties par une juridiction de coopération.

Article 9

L'article 9 charge la Conférence interministérielle Santé publique de la mission de surveiller la mise en œuvre et le respect des dispositions de cet accord de coopération et de proposer des adaptations.

Article 10

L'article 10 prévoit la possibilité de migrer, de commun accord entre les entités fédérées compétentes et l'autorité fédérale, les données de Vaccinnet dans une autre base de données commune, après décision de la Conférence interministérielle Santé publique. Cette base de données est régie conformément aux dispositions du présent accord, ce qui permet à cette banque de donnée d'être entièrement et suffisamment réglementée par celui-ci et dans les limites qu'il

prévoit. La désignation d'une autre banque de données commune est publiée au Moniteur belge.

Article 11

L'article 11 concerne une disposition abrogatoire.

Article 12

L'article 12 régit les effets dans le temps de l'accord de coopération et prévoit la possibilité de le réviser ou révoquer.

**ACCORD DE COOPÉRATION
entre l'État fédéral, la Communauté flamande,
la Communauté française,
la Communauté germanophone,
la Commission communautaire commune,
la Région wallonne et
la Commission communautaire française
concernant le traitement de données
relatives aux vaccinations contre la Covid-19**

Considérant le Règlement (UE) n° 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 spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, et notamment ses articles 5, § 1^{er}, I, 6**bis**, § 1^{er}, § 2, 1° et 2° et 92**bis**;

Considérant la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, l'article 4, § 2;

Considérant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, et notamment l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 3° et 4°.

Considérant l'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune du 23 avril 2009 relatif à la prophylaxie des maladies transmissibles;

Considérant le Code wallon de l'action sociale et de la santé, l'article 47/17**bis**;

Considérant le décret du 17 juillet 2002 de la Communauté française portant réforme de l'Office de la Naissance et de l'Enfance, en abrégé ONE, l'article 2, § 2, 8;

Considérant le décret du 18 février 2016 de la Commission communautaire française relatif à la promotion de la santé;

Considérant que les Communautés et Régions sont, d'une façon générale, compétentes en matière de politique de santé;

Considérant qu'un certain nombre de matières liées à la politique de santé continuent à relever de la compétence de l'État fédéral;

Considérant le décret du Conseil flamand du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive, l'article 43, § 3;

Considérant le décret du 1^{er} juin 2004 relatif à la promotion de la santé et à la prévention médicale;

Considérant l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mai 2014 portant diverses dispositions en exécution du décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive et modifiant des arrêtés d'exécution de ce décret;

Considérant l'arrêté ministériel du 29 janvier 2015 fixant le schéma de vaccination pour la Flandre, l'article 9;

Considérant l'ordonnance du 19 juillet 2007 relative à la politique de prévention en santé;

Considérant l'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune du 23 avril 2009 relatif à la prophylaxie des maladies transmissibles;

Considérant que cet accord de coopération a pu être réalisé en respect de la répartition de compétences qui en vertu de la loi spéciale de réformes institutionnelles ont été attribuées aux différents niveaux de pouvoirs grâce à une collaboration intense au sein de la Conférence Interministérielle qui s'inscrit dans une longue tradition de collaboration au sein de la Conférence Interministérielle de santé entre les différents niveaux de pouvoirs de notre pays;

Considérant qu'il est d'une importance vitale pour la santé publique et pour éviter une résurgence de la pandémie liée au Covid-19, que les mesures nécessaires en matière des vaccinations puissent être prises;

Considérant que, dans le cadre de la vaccination contre la Covid-19, un enregistrement des données de vaccination dans une base de données commune par les vaccinoteurs flamands, bruxellois, wallons et germanophones est absolument nécessaire pour diverses finalités;

il est nécessaire de conclure un accord de coopération,

ENTRE

L'État fédéral, représenté par le Gouvernement fédéral en la personne de Alexander De Croo, Premier Ministre, et de Frank Vandenbroucke, Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique;

La Communauté flamande, représentée par le Gouvernement flamand en la personne de Jan Jambon, Ministre-Président du Gouvernement flamand et Ministre flamand de la Politique extérieure, de la Culture, la TI et les Services généraux, et de Wouter Beke, Ministre flamand du Bien-Être, de la Santé publique, de la Famille et de la Lutte contre la Pauvreté;

La Communauté française, représentée par son gouvernement en la personne de Pierre-Yves Jeholet, Ministre-Président, de Bénédicte Linard, Vice-Présidente et Ministre de l'Enfance, de la Santé, de la Culture, des Médias et des Droits des Femmes et de Valérie Glatigny, ministre de l'Enseignement supérieur, de l'Enseignement de la promotion sociale, de la Recherche scientifique, des Hôpitaux universitaires, de l'Aide à la jeunesse, des Maisons de justice, de la Jeunesse, des Sports et de la Promotion de Bruxelles;

La Région wallonne, représentée par son gouvernement en la personne de Elio Di Rupo, Ministre-Président du Gouvernement wallon et de Christie Morreale, Vice-Présidente du Gouvernement wallon et Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale, de l'Égalité des chances et des Droits des femmes;

La Communauté germanophone, représentée par son gouvernement en la personne de Oliver Paasch, Ministre-Président et Ministre des Pouvoirs locaux et des Finances et de Antonios Antoniadis, Vice-Ministre-Président et Ministre de la Santé et des Affaires sociales, de l'Aménagement du territoire et du Logement;

La Commission communautaire commune, représentée par le Collège réuni en la personne de Rudi Vervoort, Président du Collège réuni et Alain Maron et Elke Van den Brandt, membres ayant la Santé et l'Action sociale dans leurs attributions;

La Commission communautaire française, représentée par son Collège en la personne de Barbara Trachte, Ministre-Présidente chargée de la promotion de la santé et Alain Maron, Ministre chargé de l'action sociale et de la santé;

Article 1^{er}

Aux fins du présent accord de coopération, on entend par :

- 1° vaccination contre la Covid-19: l'administration d'un vaccin contre la Covid-19;
- 2° la base de données des codes de vaccination : la base de données contenant les codes de vaccination qui est gérée conjointement par les entités fédérées responsables de l'organisation de la vaccination et Sciensano;
- 3° Vaccinnet : le système d'enregistrement visé à l'article 9 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mai 2014 portant diverses dispositions en exécution du décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive et modifiant des arrêtés d'exécution de ce décret;
- 4° schéma de vaccination : le planning des vaccins administrés et à administrer en tenant compte du nombre et de l'intervalle des doses nécessaires, établi sur base des recommandations thérapeutiques d'administration selon le type de vaccins et du public-cible;
- 5° Registre national : le Registre national des personnes physiques visé dans la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques;
- 6° registres Banque Carrefour : les registres Banque Carrefour visés à l'article 4 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;
- 7° les organismes assureurs : les organismes assureurs visés à l'article 2, i), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;
- 8° prestataire de soins : un professionnel de la santé visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et par la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales;
- 9° Règlement général sur la Protection des Données : 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;

10° comité de sécurité de l'information : le comité de sécurité de l'information visé dans la loi du 5 septembre 2018 instituant le Comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement général sur la protection des données.

Article 2

§ 1^{er}. – Un code de vaccination sans signification est attribué à toute personne séjournant sur le territoire belge. Lorsqu'une personne est sélectionnée pour une invitation à se faire vacciner conformément à la stratégie de vaccination définie par les autorités compétentes, et que la personne concernée souhaite fixer un rendez-vous pour la vaccination ou qu'un rendez-vous lui est proposé, le code de vaccination qui lui a été attribué est communiqué.

La sélection d'une personne conformément à la stratégie de vaccination visée à l'alinéa 1^{er} intervient :

- sur la base de critères d'âge, sur la base des informations provenant du Registre national ou des registres Banque Carrefour;
- sur la base de l'état de santé de la personne concernée, qui peut être communiquée par les organismes assureurs et/ou le médecin traitant de la personne concernée. L'état de santé qui est pris en compte pour la vaccination prioritaire est déterminé conformément aux recommandations du Conseil supérieur de la Santé;
- sur la base d'informations disponibles auprès de l'État fédéral et/ou des entités fédérées et/ou de l'employeur si elle intervient sur la base de la profession ou du lieu d'occupation de la personne concernée.

Le médecin traitant peut, dans le cadre du présent accord de coopération, communiquer les données mentionnées.

§ 2. – Les vaccinations contre la Covid-19 qui sont administrées sur le territoire belge sont enregistrées dans Vaccinnet par la personne qui a administré le vaccin ou par la personne sous la surveillance de laquelle la vaccination a lieu.

La personne mentionnée à l'alinéa 1^{er}, peut désigner pour l'enregistrement dans Vaccinnet, un mandataire qui réalisera l'enregistrement dans Vaccinnet sous sa responsabilité. Le mandataire est tenu à l'obligation de discrétion.

L'utilisation de Vaccinnet pour ce qui concerne les vaccins contre la Covid-19 se fait dans le respect des dispositions du présent accord de coopération.

Article 3

§ 1^{er}. – Pour tout code de vaccination visé à l'article 2, § 1^{er}, les catégories de données suivantes sont enregistrées dans une base de données des codes de vaccination :

- 1° données d'identité relatives à la personne à laquelle le code de vaccination est attribué, à savoir le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance, la résidence principale et, le cas échéant, la date de décès. Pour autant qu'elles soient disponibles, ces données sont consultées sur la base du numéro d'identification précité dans le Registre national et les registres Banque Carrefour;
- 2° le code de vaccination sans signification attribué;
- 3° les données relatives au statut du code de vaccination sans signification, à savoir le fait que la vaccination a été activée ou désactivée, la source de l'activation visée à l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2 (sans pour autant pouvoir en déduire des informations relatives à l'état de santé de la personne concernée), la date et l'heure d'activation et de désactivation du code de vaccination sans signification ou la date et l'heure d'utilisation du code pour la réservation d'une vaccination;
- 4° les données de contact de la personne à laquelle le code de vaccination sans signification a été attribué, ou de son représentant, visé dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, à savoir le numéro de téléphone et l'adresse électronique; ces données sont, pour autant qu'elles soient disponibles, extraites sur la base du numéro d'identification visé au 1° auprès des prestataires de soins, des organismes assureurs ou auprès du service d'identification visé à l'article 9 de la loi du 18 juillet 2017 relative à l'identification électronique;
- 5° si la personne à laquelle le code de vaccination sans signification a été attribué a déjà fait l'objet d'une vaccination, les données pertinentes visées au § 2, 3° à 5°, qui la concernent (ou le renvoi à ces données);
- 6° le cas échéant, l'indication du type de vaccin qui peut être administré à la personne.

§ 2. – Pour chaque vaccination visée à l'article 2, § 2, les catégories de données suivantes sont enregistrées dans Vaccinnet:

- 1° des données d'identité de la personne à laquelle le vaccin a été administré, à savoir le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance, le lieu de résidence principale et, le cas échéant, la date de décès. Ces données sont collectées sur la base du numéro d'identification précité, pour autant qu'elles soient disponibles, auprès du registre national et des registres Banque Carrefour;
- 2° des données d'identité et des données de contact éventuelles de la personne qui a administré le vaccin, à savoir le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ou le numéro INAMI;
- 3° des données relatives au vaccin, à savoir la marque, le numéro de lot et le numéro d'identification du vaccin;
- 4° la date et le lieu d'administration de chaque dose du vaccin; le lieu concerne une indication selon laquelle la vaccination a, par exemple, eu lieu chez un médecin généraliste, dans une entreprise, une collectivité ou un poste de vaccination déterminés;
- 5° des données relatives au schéma de vaccinations contre la Covid-19 de la personne à laquelle est administré le vaccin;
- 6° le cas échéant, des données relatives aux effets indésirables observés pendant ou après la vaccination sur la personne concernée, dont la personne qui a administré le vaccin ou son mandataire a connaissance.

Article 4

§ 1^{er}. – Le traitement des données à caractère personnel visées à l'article 3, § 1^{er}, poursuit les finalités de traitement suivantes:

- 1° gérer les schémas de vaccination contre la Covid-19 par personne à vacciner ou par personne vaccinée et planifier les créneaux de vaccination, notamment par les centres de vaccination et les prestataires de soins;
- 2° inviter les personnes à se faire vacciner contre la Covid-19 par les prestataires de soins, les organismes assureurs, les centres de vaccination, l'au-

torité fédérale, les entités fédérées compétentes et les administrations locales et les aider lors du processus d'invitation;

3° l'organisation logistique de la vaccination contre la Covid-19, après anonymisation des données ou à tout le moins pseudonymisation des données dans l'hypothèse où l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser l'organisation logistique.

§ 2. – Le traitement des données à caractère personnel visées à l'article 3, § 2, poursuit les finalités de traitement suivantes:

1° la prestation de soins de santé et de traitements, telle que visée à l'article 9, 2, h, du Règlement général sur la Protection des données, ce que visent exclusivement l'acte de vaccination et les mesures de soutien, d'information, de sensibilisation des citoyens en rapport avec la vaccination;

2° la pharmacovigilance des vaccins contre la Covid-19, conformément à l'article 12^{sexies} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans le « Module VI – Collecte, gestion et transmission des notifications d'effets indésirables présumés des médicaments (GVP) », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible, et visées à l'article 4, paragraphe 1^{er}, 3°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

3° la traçabilité des vaccins contre la Covid-19 afin d'assurer le suivi des « *rapid alerts de vigilance* » et « *rapid alerts de qualité* » visées à l'article 4, paragraphe 1^{er}, 3^{ème} alinéa, 3°, e, et 4°, j, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

4° la gestion de schémas de vaccinations contre la Covid-19 par personne à vacciner ou vaccinée et la planification des plages de vaccination, notamment par les centres de vaccination;

5° l'organisation logistique de la vaccination contre la Covid-19, après anonymisation des données ou à tout le moins pseudonymisation des données dans l'hypothèse où l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser l'organisation logistique;

6° la détermination du taux de vaccination anonyme contre la Covid-19 de la population;

7° l'organisation du suivi des contacts en exécution de l'Accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la

Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus Covid-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano;

8° l'exécution du suivi et de la surveillance post-autorisation des vaccins conformément aux bonnes pratiques recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé, après anonymisation des données ou à tout le moins pseudonymisation des données dans l'hypothèse où l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser le suivi et la surveillance post-autorisation;

9° sans préjudice de la réglementation relative à l'assurance maladie, le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'État fédéral et les entités fédérées, après anonymisation des données ou à tout le moins pseudonymisation des données dans l'hypothèse où l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser le calcul de répartition;

10° l'exécution d'études scientifiques ou statistiques, conformément à l'article 89, § 1^{er}, du Règlement général sur la protection des données et, le cas échéant, à l'article 89, §§ 2 et 3, du Règlement général sur la protection des données et au titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, après anonymisation, ou à tout le moins pseudonymisation, dans l'hypothèse où l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser l'étude scientifique ou statistique.

11° l'information et la sensibilisation des personnes concernant la vaccination contre la Covid-19 par les prestataires de soins et les organismes assureurs.

§ 3. – Les données collectées dans le cadre du présent accord de coopération ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles prévues dans le présent accord.

Article 5

Dans le but exclusif d'atteindre les finalités listées à l'article 4, les données à caractère personnel visées à l'article 3 peuvent être communiquées à des personnes ou des instances chargées d'une mission

d'intérêt public par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, à condition que cette communication soit nécessaire à l'exécution de la mission d'intérêt public des personnes ou des instances en question et que seules les données pertinentes au vu des finalités de l'article 4 soient communiquées.

Les données à caractère personnel visées à l'article 3 sont communiquées à des institutions de recherche si elles sont nécessaires pour la réalisation d'études scientifiques ou statistiques, après anonymisation ou à tout le moins pseudonymisation lorsque l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser l'étude scientifique ou statistique.

Toute communication des données fait l'objet d'une délibération de la chambre « sécurité sociale et santé » du comité de sécurité de l'information, afin de vérifier le respect des conditions énoncées au présent article.

Le Comité de sécurité de l'information publie sur le portail eSanté une description fonctionnelle précise des systèmes d'information mis en place pour la mise en œuvre du présent accord de coopération et des flux d'informations entre ces systèmes d'information qui ont fait l'objet d'une délibération du Comité de sécurité de l'information, en particulier en ce qui concerne le traitement des informations, les processus et les banques de données.

Les délibérations du Comité de sécurité de l'information sont systématiquement publiées sur le site web de la Plate-forme eHealth.

Article 6

§ 1^{er}. – Les données visées à l'article 3, § 1^{er}, sont conservées jusqu'à 5 jours à compter du lendemain de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie due au coronavirus Covid-19.

§ 2. – Les données visées à l'article 3, § 2, sont conservées jusqu'au décès de la personne à laquelle le vaccin contre la Covid-19 a été administré et pendant 30 ans au minimum à compter de la vaccination.

§ 3. – Par dérogation à l'article 15, § 1^{er}, de l'accord de coopération du 25 août 2020 conclu entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les autorités régionales compétentes ou par les agences compétentes, par les inspections sanitaires et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus Covid-19 sur

la base d'une base de données auprès de Sciensano, les données suivantes des personnes de catégories I, II et III ne doivent pas être effacées au plus tard dans les soixante jours suivant leur enregistrement :

- le numéro NISS;
- la date, le résultat, le numéro de l'échantillon et le type de test contre le coronavirus Covid-19;-
- le numéro INAMI du laboratoire qui a réalisé le test contre le coronavirus Covid-19.

Ces données sont effacées au plus tard 5 jours à compter du lendemain de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie due au coronavirus Covid-19.

Article 7

§ 1^{er}. – Les entités fédérées compétentes ou les agences désignées par les entités fédérées compétentes et l'autorité fédérale agissent, chacune pour leur compétence, en tant que responsables du traitement des données à caractère personnel visées dans le présent accord de coopération.

Il s'agit plus précisément des entités ou agences suivantes:

- 1° pour les personnes qui sont vaccinées sur le territoire de la Région flamande ou dans un établissement de la région bilingue de Bruxelles-Capitale qui en raison de son organisation doit être considéré comme un établissement appartenant exclusivement à la Communauté flamande : het Agentschap Zorg en Gezondheid;
- 2° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Communauté française : l'Office de la Naissance et de l'Enfance;
- 3° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Région Wallonne : l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles;
- 4° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale : la Commission communautaire commune;
- 5° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Commission communautaire française de Bruxelles-Capitale : la Commission communautaire française;

6° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Communauté germanophone : Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft.

7° pour les personnes qui ressortissent des compétences de l'Autorité fédérale : Sciensano.

§ 2. – Sciensano, les entités fédérées compétentes et les agences désignées par les entités fédérées compétentes, chacune dans son domaine de compétence, définissent de manière transparente leurs responsabilités respectives, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits de la personne concernée et la fourniture d'informations. À cette fin, Sciensano, les entités fédérées compétentes et les agences désignées par les entités fédérées compétentes prennent les dispositions nécessaires fixant de manière générale les obligations des responsables du traitement et en particulier les rôles et les relations respectives des responsables conjoints du traitement vis-à-vis des personnes concernées. Les responsables conjoints du traitement mettent à la disposition des intéressés un point de contact unique au sein de chaque entité fédérée et de l'autorité fédérale en vue de l'exercice de leurs droits.

Article 8

Les litiges entre les parties au présent accord concernant l'interprétation ou l'exécution du présent accord de coopération sont soumis à une juridiction de coopération au sens de l'article 92bis, § 5, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Les membres de cette juridiction seront respectivement désignés par le Conseil des Ministres, le Gouvernement flamand, le Gouvernement de la Communauté française, le Gouvernement de la Communauté germanophone, le Collège réuni de la Commission communautaire commune, le Gouvernement wallon et le Collège de la Commission communautaire française.

Les frais de fonctionnement de la juridiction sont répartis à parts égales entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française.

Article 9

§ 1^{er}. – La Conférence interministérielle Santé publique surveille la mise en œuvre et le respect du présent accord de coopération et, le cas échéant, soumet des propositions d'adaptation. La Conférence interministérielle Santé publique exerce également

une fonction de médiation dans le cadre du présent accord de coopération avant que les litiges ne soient soumis à un tribunal de coopération, comme le stipule l'article 8.

§ 2. – La Conférence interministérielle Santé publique se réunit dès qu'une partie à l'accord de coopération en fait la demande.

Article 10

Les entités fédérées compétentes et l'autorité fédérale peuvent, de commun accord et après décision de la Conférence interministérielle Santé publique, rendre obligatoire l'enregistrement des vaccinations visées à l'article 2, § 2, au sein d'une autre base de données commune. Dans un tel cas de figure, les données existantes dans Vaccinnet sont migrées dans cette autre base de données, le cas échéant administrée par une autre entité fédérée ou par l'autorité fédérale.

Cette base de données est régie conformément aux dispositions du présent accord.

La désignation d'une autre banque de donnée commune est publiée au *Moniteur belge*.

Article 11

L'article 11 de la loi du 22 décembre 2020 portant 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 est abrogé.

Article 12

Le présent accord de coopération produit ses effets à partir du 24 décembre 2020 pour ce qui concerne les dispositions dont le contenu correspond à celui de l'arrêté royal du 24 décembre 2020 concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19 et à partir du 11 février 2021 pour ce qui concerne les autres dispositions.

Le présent accord de coopération produit ses effets jusqu'à sa révision ou sa révocation qui intervient le jour où le Secrétariat central du Comité de concertation a reçu l'accord écrit de toutes les parties pour mettre fin à l'accord de coopération et après la publication d'une communication confirmant cet accord écrit au *Moniteur belge*.

Fait à Bruxelles, le 12 mars 2021

en un exemplaire original.

De Eerste Minister,

Le Premier Ministre,

Der Premierminister,

Alexander DE CROO

De Vice-eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Der Vizepremierminister und Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgezundheit,

Frank VANDENBROUCKE

De Minister-President van de Vlaamse Regering en Vlaams Minister van Buitenlandse Zaken, Cultuur, ICT en Facilitair Management van de Vlaamse Regering,

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand et Ministre flamand de la Politique extérieure, de la Culture, la TI et les Services généraux,

Der Ministerpräsident der Flämischen Regierung und Flämischer Minister der Außenpolitik, der Kultur, der IKT und der Allgemeinen Dienste der Flämischen Regierung,

Jan JAMBON

De Vlaams Minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding van de Vlaamse Regering,

Le Ministre flamand du Bien-Être, de la Santé publique, de la Famille et de la Lutte contre la Pauvreté,

Der Flämische Minister des Wohlbefindens, der Volksgezundheit, der Familie und der Armutsbekämpfung,

Wouter BEKE

De Minister-President van de Franse Gemeenschap,

Le Ministre-Président du Communauté française,

Der Ministerpräsident der Französischen Gemeinschaft,

Pierre-Yves JEHOLET

De Vice-President en Minister van Kind, Gezondheid, Cultuur, Media en Vrouwenrechten,

La Vice-Présidente et Ministre de l'Enfance, de la Santé, de la Culture, des Médias et des Droits des Femmes,

Die Vizepräsidentin und Ministerin für Kinderwohlfahrt, Gesundheit, Kultur, Medien und Frauenrechte,

Bénédicte LINARD

Minister voor Hoger Onderwijs, Onderwijs voor Sociale Promotie, Wetenschappelijk Onderzoek, Universitaire Ziekenhuizen, Jeugdzorg, Justitiehuisen, Jeugd, Sport en de Promotie van Brussel,

La Ministre de l'Enseignement supérieur, de l'Enseignement de la promotion sociale, de la Recherche scientifique, des Hôpitaux universitaires, de l'Aide à la jeunesse, des Maisons de justice, de la Jeunesse, des Sports et de la Promotion de Bruxelles,

Die Ministerin für Hochschulwesen, Weiterbildungsunterricht, wissenschaftliche Forschung, Universitätskrankenhäuser, Jugendhilfe, Justizhäuser, Jugend, Sport und die Promotion von Brüssel,

Valérie GLATIGNY

De Minister-President van de Waalse Regering,

Le Ministre-Président du Gouvernement wallon,

Der Ministerpräsident der Wallonischen Regierung,

Elio DI RUPO

De Vice-Minister-President en Minister van Werk, Vorming, Gezondheid, Sociale Actie, Gelijke Kansen en Vrouwenrechten van de Waalse Regering,

La Vice-Présidente et Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale, de l'Égalité des chances et des Droits des femmes du Gouvernement wallon,

Die Vizepräsidentin und Ministerin für Beschäftigung, Ausbildung, Gesundheit, Soziale Maßnahmen, Chancengleichheit und Frauenrechte der Wallo-nischen Regierung,

Christie MORREALE

De Minister-President en Minister van Lokale Bes-turen en Financiën van de Duitstalige Gemeenschap,

Le Ministre-Président et Ministre des Pouvoirs lo-caux et des Finances de la Communauté germano-phone,

Der Ministerpräsident und Minister für lokale Behörden und Finanzen der Deutschsprachigen Ge-meinschaft,

Oliver PAASCH

De Vice-Minister-President en Minister van Ge-zondheid en Sociale Aangelegenheden, Ruimtelijke Ordening en Huisvesting van de Regering van de Duitstalige Gemeenschap,

Le Vice-Ministre-Président et Ministre de la Santé et des Affaires sociales, de l'Aménagement du terri-toire et du Logement de la Communauté germano-phone,

Der Vize-Ministerpräsident, Minister für Gesundheit und Soziales, Raumordnung und Wohnungswesen der Deutschsprachigen Gemeinschaft,

Antonios ANTONIADIS

De Voorzitter van het Verenigd College van de Ge-meenschappelijke Gemeenschapscommissie,

Le Président du Collège réuni de la Commission communautaire commune,

Der Präsident des Vereinigten Kollegiums der Ge-meinsamen Gemeinschaftskommission,

Rudi VERVOORT

Het lid van het Verenigd College van de Gemeen-schappelijke Gemeenschapscommissie, belast met Gezondheid en Welzijn,

Le membre du Collège réuni de la Commission communautaire commune, ayant la Santé et l'Action sociale dans ses attributions,

Das Mitglied des Vereinigten Kollegiums der Ge-meinsamen Gemeinschaftskommission, zuständig für die Gesundheit und die Soziale Aktion,

Alain MARON

Het lid van het Verenigd College van de Gemeen-schappelijke Gemeenschapscommissie, belast met Gezondheid en Welzijn,

Le membre du Collège réuni de la Commission communautaire commune, ayant la Santé et l'Action sociale dans ses attributions,

Das Mitglied des Vereinigten Kollegiums der Ge-meinsamen Gemeinschaftskommission, zuständig für die Gesundheit und die Soziale Aktion,

Elke VAN DEN BRANDT

De Minister-President belast met de promotie van de gezondheid,

La Ministre-Présidente chargée de la promotion de la santé,

Die Ministerpräsidentin, beauftragt mit der Ge-sundheitsförderung,

Barbara TRACHTE

De Minister, lid van het College belast met Maatschappelijk welzijn en Gezondheid,

Le Ministre, membre du Collège chargé de l'action sociale et de la santé,

Der Minister, Mitglied des Kollegiums, beauftragt mit Sozialen Maßnahmen und Gesundheit,

Alain MARON

ANNEXE 2

AVIS N° 68.836/VR DU CONSEIL D'ÉTAT DU 18 FÉVRIER 2021

Le Conseil d'État, section de législation, saisi par les Ministres, membres du Collège de la Commission Communautaire française, chargé de l'Action sociale et de la Santé et chargée de la promotion de la santé, des Familles, du Budget et de la Fonction publique, le 8 février 2021, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables prorogé à huit jours ouvrables (*), sur un avant-projet de décret « portant assentiment à l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19 », a donné l'avis suivant :

1. Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois « sur le Conseil d'État », coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« La demande de traitement d'urgence est motivée par la circonstance que le présent avant-projet concerne la vaccination du plus grand nombre possible de personnes résidant sur le territoire belge dès le début de l'année 2021, avec des délais d'implémentation très courts. La vaccination la plus large possible est un objectif essentiel et urgent pour lutter contre la pandémie actuelle de Covid-19 et pour assurer la santé publique, et il est impératif qu'elle puisse être mise en place le plus rapidement possible. Dans le cadre de cette campagne de vaccination, il est indispensable d'enregistrer les vaccinations effectuées dans une base de données et à assurer un soutien à l'organisation des campagnes de vaccination contre le Covid-19 sur la base d'un code de vaccination.

Une législation juridique précise du traitement des données à caractère personnel réalisé lors de l'organisation et le suivi du processus de vaccination contre Covid-19 ne pourront être élaborés qu'une fois qu'une connaissance scientifique suffisamment stable des caractéristiques et des procédures d'application des

vaccins concernés sera disponible. En outre, la stratégie de vaccination doit être en mesure de répondre avec souplesse à la situation épidémiologique et aux progrès des connaissances scientifiques.

La Conférence interministérielle de santé publique du 3 décembre 2020 prévoit que l'enregistrement des vaccinations est réglementé à court terme par un arrêté royal, et à long terme par un accord de coopération au sens de l'article 92bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi spéciale du 8 août 1980 sur la réforme institutionnelle, et nécessitant l'approbation des assemblées législatives des parties prenantes.

Cependant, l'AR ne prévoit pas le soutien des campagnes de vaccination au moyen d'un code de vaccination, qui est réglementé dans l'accord de coopération, et est nécessaire pour un cadre juridique correct pour l'obtention et la mise à jour des coordonnées dans la base de données avec vaccination codes, l'attribution d'un code de vaccination avec le statut et la conservation des informations minimales sur la vaccination (destinées à son organisation).

Qu'à l'heure actuelle, en raison de l'urgence, l'arrêté royal du 24 décembre 2021 prévoit un cadre juridique provisoire et transitoire de cet aspect, dans l'attente d'une solution plus durable et assurant le respect des principes de légalité et de sécurité juridique sous la forme d'un accord de coopération, dans lequel l'AR ne fournit pas de soutien pour les campagnes de vaccination via la base de données avec les informations de contact et les codes de vaccination.

Qu'il est important pour le bon fonctionnement, la continuité et la confiance des citoyens dans les campagnes de vaccination de créer le plus rapidement possible le cadre juridique nécessaire concernant le traitement des données concerné;

Qu'il est donc important que cet accord de coopération soit adopté dans les meilleurs délais et en même temps que les différentes normes d'assentiment seront publiés au *Moniteur belge* ».

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées « sur le Conseil d'État », la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ⁽¹⁾

(*) Cette prorogation résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois « sur le Conseil d'État », coordonnées le 12 janvier 1973, qui dispose que le délai de cinq jours ouvrables est prorogé à huit jours ouvrables dans le cas où l'avis est donné par les chambres réunies en application de l'article 85bis.

(1) S'agissant d'un avant-projet de décret, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

3.1. L'accord de coopération auquel il est porté assentiment par l'avant-projet de décret soumis pour avis régit le système d'information commun mis en place et le traitement des données à caractère personnel en vue de l'invitation des personnes à se faire vacciner, de l'organisation de la vaccination et de l'enregistrement de celle-ci.

Une première base de données des codes de vaccination est créée d'une manière plutôt sommaire en vue de l'invitation des personnes à se faire vacciner, de l'organisation de la vaccination, de l'identification du schéma posologique adéquat et de la bonne organisation de la vaccination en fonction de la disponibilité du matériel et du personnel (médical) nécessaires à cet effet.

Une deuxième base de données concerne une extension, spécifiquement en ce qui concerne les vaccins contre la Covid-19, de la base de données existante « Vaccinnet » de la Communauté flamande, qui est mise à la disposition des autres parties à l'accord de coopération et qui est créée en vue de la prestation correcte de soins de santé, la pharmacovigilance, la traçabilité des vaccins, la gestion de schémas de vaccination, l'organisation logistique de la vaccination, la détermination du taux de vaccination, l'organisation du suivi des contacts, l'exécution du suivi et de la surveillance, le calcul de la répartition des coûts de vaccination, l'exécution d'études scientifiques ou statistiques ainsi que l'information et la sensibilisation des utilisateurs de soins.

3.2. L'article 1^{er} de l'accord de coopération contient un certain nombre de définitions.

L'article 2 dispose qu'à toute personne séjournant sur le territoire belge est attribué un code de vaccination aléatoire qui lui est communiqué lorsqu'elle est sélectionnée pour une invitation à se faire vacciner conformément à la stratégie de vaccination. Cette sélection s'opère sur la base des informations provenant du Registre national ou des registres Banque-Carrefour si elle intervient sur des critères d'âge, par les organismes assureurs ou le médecin traitant si elle intervient sur l'état de santé de la personne concernée,

et sur la base d'informations disponibles auprès des parties à l'accord de coopération ou de l'employeur si elle intervient sur la profession ou le lieu d'occupation de l'intéressé. Les vaccinations administrées sont enregistrées dans « Vaccinnet ».

L'article 3 définit les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées, d'une part, dans la base de données des codes de vaccination et, d'autre part, dans « Vaccinnet ». L'article 4 mentionne les finalités de traitement pour chacune des deux bases de données.

L'article 5 dispose qu'une délibération préalable de la chambre « sécurité sociale et santé » du Comité de sécurité de l'information est requise pour la communication des catégories précitées de données à caractère personnel à des instances ayant une mission d'intérêt public pour les finalités dont sont chargées ces instances par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance et, après anonymisation, à des institutions de recherche pour la réalisation d'études scientifiques ou statistiques.

L'article 6 règle les délais de conservation des données à caractère personnel dans chacune des deux bases de données. Les données relatives aux codes de vaccination sont conservées jusqu'à cinq jours suivant le jour de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie du coronavirus Covid-19. Les données à caractère personnel enregistrées dans « Vaccinnet » sont conservées pendant trente ans à compter de la date de vaccination contre la Covid-19 ou pendant un an au moins après le décès de la personne à laquelle le vaccin a été administré. Un certain nombre de données enregistrées dans les bases de données relatives au suivi des contacts ⁽²⁾ ne sont plus effacées après soixante jours, mais sont conservées jusqu'à cinq jours suivant le jour de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie du coronavirus Covid-19.

L'article 7 désigne les responsables du traitement auprès des entités fédérées compétentes, des agences qu'elles ont désignées et de l'autorité fédérale (Sciensano). Ils doivent conclure un protocole en ce qui concerne leurs responsabilités en matière

(2) À savoir un certain nombre de données des bases de données I, II et III visées dans l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune « concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus Covid-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano ».

d'exercice des droits des personnes concernées et la fourniture d'informations.

L'article 8 organise le règlement des litiges entre les parties à l'accord de coopération par une juridiction de coopération.

L'article 9 charge la Conférence interministérielle Santé publique de surveiller la mise en œuvre et le respect des dispositions de l'accord de coopération, de proposer des adaptations et d'exercer une fonction de médiation avant que les litiges ne soient soumis à un tribunal de coopération.

L'article 10 prévoit la possibilité de transférer, d'un commun accord entre les entités fédérées compétentes, les données de « Vaccinnet » dans une autre base de données commune.

L'article 11 abroge l'article 11 de la loi du 22 décembre 2020 « portant 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 » (voir à ce sujet l'observation 3.3).

L'article 12 règle les effets dans le temps de l'accord de coopération et prévoit la possibilité de le réviser ou de l'abroger.

3.3. L'article 11 de la loi du 22 décembre 2020, abrogé par l'article 11 de l'accord de coopération, prévoit que le médecin ou l'infirmier qui administre un vaccin contre la Covid-19 ou qui supervise la vaccination enregistre chaque vaccination dans la base de données désignée par la Conférence interministérielle Santé publique et habilite le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, à préciser les modalités de cet enregistrement et à définir au moins les finalités du traitement de données, les catégories de personnes à propos desquelles des données sont traitées, les catégories de données traitées, les responsables du traitement des données ainsi que la durée de conservation de celles-ci. L'arrêté royal du 24 décembre 2020 « concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19 », qui fait en grande partie double emploi avec le contenu de l'accord de coopération actuel, a été pris en exécution de cette disposition légale. Ni la proposition de loi devenue la loi précitée, ni le projet devenu l'arrêté royal précité n'ont été soumis pour avis au Conseil d'État.

Le 27 janvier 2021, un « Protocole d'accord » a été conclu entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française « concernant le traitement de données

relatives aux vaccinations contre la Covid-19 », dont l'article 11 énonce qu'il ne s'agit pas d'un accord de coopération au sens de l'article 92*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980 « de réformes institutionnelles », mais que les parties se proposent, sur la base des dispositions du protocole d'accord, de parvenir à un accord de coopération pour le 21 avril 2021. Ce protocole d'accord fait également dans une large mesure double emploi avec le contenu de l'accord de coopération actuel.

COMPÉTENCE

4. Pour la conclusion de cet accord, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française peuvent essentiellement s'appuyer sur leur compétence, ou sur la compétence exercée par elles ⁽³⁾, en matière de médecine préventive ⁽⁴⁾.

Pour sa part, l'autorité fédérale est également compétente pour la conclusion de cet accord de coopération, notamment sur le fondement de sa compétence résiduelle en matière de santé publique, de sa compétence réservée en matière d'assurance maladie-invalidité ⁽⁵⁾ et de sa compétence en matière de recherche scientifique ⁽⁶⁾.

5. L'article 2, § 2, de l'accord de coopération dispose que les vaccinations administrées contre la Covid-19 sont enregistrées dans la base de données « Vaccinnet » ⁽⁷⁾. Cette base de données a été créée par la Communauté flamande, dans le cadre de sa compétence en matière de politique de santé préventive, pour l'enregistrement des vaccinations administrées en Communauté flamande ⁽⁸⁾.

L'article 2, § 2, alinéa 3, de l'accord de coopération prévoit que l'utilisation de cette base de données en

(3) En exécution de l'article 138 de la Constitution, par le décret spécial de la Communauté française du 3 avril 2014, le décret de la Commission communautaire française du 4 avril 2014 et le décret de la Région wallonne du 11 avril 2014 « relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française ».

(4) Article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 8^o, de la loi spéciale du 8 août 1980.

(5) Article 5, § 1^{er}, I, alinéa 2, 1^o, de la loi spéciale du 8 août 1980.

(6) Article 6*bis*, §§ 2 et 3, de la loi spéciale du 8 août 1980.

(7) Voir <http://www.vaccinnet.be>.

(8) Voir l'article 43, § 3, du décret de la Communauté flamande du 21 novembre 2003 « betreffende het preventieve gezondheidsbeleid », ainsi que l'article 9 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mai 2014 « houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet ».

ce qui concerne les vaccins contre la Covid-19 « se fait dans le respect des dispositions du présent accord de coopération ». C'est ainsi que les articles 3, § 2, 4, § 2, et 6, § 2, de l'accord de coopération règlent les catégories de données à caractère personnel enregistrées dans cette base de données, les finalités du traitement et le délai maximum de conservation de ces données.

Il en résulte que, spécifiquement en ce qui concerne les vaccinations contre la Covid-19, la Communauté flamande met à la disposition des autres parties à cet accord de coopération la base de données qu'elle a créée, selon les règles qui y sont fixées. L'obligation pour d'autres autorités ou pour les personnes ou organismes relevant de ces autorités de faire usage de cette base de données ne découle pas de la réglementation de la Communauté flamande, mais uniquement de cet accord de coopération proprement dit.

Un tel procédé ne soulève pas d'objection du point de vue de la répartition des compétences, mais seulement dans la mesure où d'éventuelles modifications ultérieures de la réglementation de la Communauté flamande concernant cette base de données, tant en ce qui concerne son organisation générale qu'en ce qui concerne la mise en œuvre spécifique relative aux vaccinations contre la Covid-19 ⁽⁹⁾ ne peuvent avoir de conséquences pour les autres parties à l'accord de coopération concerné.

6. L'article 10 de l'accord de coopération prévoit la possibilité pour les « entités fédérées compétentes » de rendre obligatoire, d'un commun accord, l'enregistrement des vaccinations dans une base de données commune autre que « Vaccinnet ». Dans cette hypothèse, les données existantes dans « Vaccinnet » sont transférées dans cette autre base de données qui, le cas échéant, est administrée par une autre entité, « sous réserve qu'elle soit conforme aux articles du présent accord ».

À la question de savoir pourquoi l'autorité fédérale n'est pas associée à cette décision, les délégués ont répondu que

« [d]eze beslissing [...] in voorkomend geval inderdaad tot de bevoegdheid van de gefedereerde entiteiten [behoort] ».

On ne peut se rallier à ce point de vue. Dès lors qu'à tout le moins, certaines des finalités du traitement s'inscrivent dans le droit fil des compétences de l'autorité fédérale, notamment en matière de médica-

ments ⁽¹⁰⁾ et de recherche scientifique ⁽¹¹⁾, l'autorité fédérale ne peut pas être exclue de la décision relative à la migration vers une autre base de données. Par ailleurs, la base de données « Vaccinnet » est également alimentée par des données provenant d'instances fédérales ⁽¹²⁾ et Sciensano est désigné comme responsable du traitement « pour les personnes qui ressortissent (lire « relèvent ») des compétences de l'Autorité fédérale » ⁽¹³⁾. En conclusion, l'autorité fédérale doit également être associée à la décision relative à la migration vers une autre base de données.

FORMALITÉS PRÉALABLES

7. L'article 12, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'accord de coopération cadre du 27 février 2014 entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française « relatif à la concertation intra francophone en matière de santé et d'aide aux personnes et aux principes communs applicables en ces matières », dispose que

« [l]e Gouvernement ou le Collège de la partie concernée transmet au comité ministériel et à l'organe de concertation tout avant projet de décret en matière de soins de santé ou d'aide aux personnes dès sa prise d'acte ».

La délibération du Gouvernement charge la Ministre de la Santé de soumettre le projet examiné, parallèlement, à la section de législation et à la concertation intra-francophone prévue par l'accord de coopération cadre du 27 mai 2014.

L'auteur de l'avant-projet veillera par conséquent au bon accomplissement de cette dernière formalité, ainsi que de la procédure visée aux articles 13 à 15 de cet accord de coopération.

8. Il ressort du dossier soumis à la section de législation que l'avis de l'Inspecteur des Finances a été sollicité et obtenu, mais que l'accord du membre du Collège qui a le budget dans ses attributions ne l'a quant à lui pas été, au motif que, selon la note au Collège,

« [l]'assentiment à l'accord de coopération n'entraîne pas en soi de dépenses. Si des dépenses doivent être engagées pour la mise en œuvre de flux de données ou la gestion d'un dispositif, cela devra faire l'objet de décisions spécifiques, régulièrement formées, pour lesquelles les budgets et validations

(10) Voir l'article 4, § 2, 2°, 3° et 8°, de l'accord de coopération.

(11) Voir l'article 4, § 2, 10°, de l'accord de coopération.

(12) Voir l'article 3, § 2, 1° et 2°, de l'accord de coopération.

(13) Voir l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, de l'accord de coopération.

(9) Une telle réglementation doit évidemment être conforme à ce qui est prévu dans cet accord de coopération.

nécessaires devront bien entendu toujours être demandés ».

Force est toutefois de constater qu'un coût est prévu pour l'utilisation des banques de données, même s'il est encore indéterminé à ce stade.

Il revient dès lors à l'auteur de l'avant projet de décret, conformément à l'article 5 de l'arrêté du Collège de la Commission communautaire française du 23 juillet 1996 « relatif au contrôle administratif et budgétaire » de solliciter l'accord du Membre du Collège qui a le budget dans ses attributions.

9. Le délégué a communiqué l'avis n° 16/2021 du 10 février 2021 que l'Autorité de protection des données a rendu, postérieurement à la saisine de la section de législation, sur le projet d'accord de coopération. Au cas où ce projet serait modifié pour prendre en compte des observations de l'Autorité de protection des données qui ne seraient pas recoupées par les observations contenues dans l'avis de la section de législation, le projet devra lui être à nouveau soumis.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET DE DÉCRET

10. Il convient de compléter l'intitulé et le dispositif de l'avant-projet à l'examen par la date à laquelle l'accord de coopération a été signé.

EXAMEN DE L'ACCORD DE COOPÉRATION

A. Compatibilité avec les normes supérieures en matière de protection des données à caractère personnel

11. L'accord de coopération à l'examen envisage des traitements de données à caractère personnel qui constituent des ingérences dans le droit au respect de la vie privée des personnes concernées, garanti notamment par l'article 22 de la Constitution et l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (ci-après « CEDH »).

Pour être admissible au regard des dispositions précitées, l'ingérence dans l'exercice du droit au respect de la vie privée doit être définie en des termes clairs et suffisamment précis qui permettent d'appréhender de manière prévisible les hypothèses dans lesquelles le législateur autorise une pareille ingérence.

Toute ingérence dans le droit au respect de la vie privée doit, en outre, reposer sur une justification raisonnable et être proportionnée aux buts poursuivis par le législateur ⁽¹⁴⁾. Si les ingérences prévues par l'accord de coopération à l'examen poursuivent un objectif légitime, à savoir la protection de la santé ainsi que la protection des droits et libertés d'autrui ⁽¹⁵⁾, il convient de vérifier le respect des exigences de légalité, de pertinence et de proportionnalité.

1. Le principe de légalité inscrit à l'article 22 de la Constitution

12. Conformément à l'article 22 de la Constitution, tout traitement de données à caractère personnel et, plus généralement, toute atteinte au droit à la vie privée, sont soumis au respect d'un principe de légalité.

En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur ⁽¹⁶⁾.

(14) Avis n° 63.192/2 donné le 19 avril 2018 sur l'avant-projet devenu la loi du 30 juillet 2018 « relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel », *Doc. parl.*, Chambre, 2017-2018, n° 54-3126/001, pp. 402 à 456, <http://www.raadvst-consestat.be/dbx/avis/63192.pdf>; avis n° 63.202/2 donné le 26 avril 2018 sur l'avant-projet devenu la loi du 5 septembre 2018 « instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du 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 », *Doc. parl.*, Chambre, 2017-2018, n° 54-3185/001, pp. 120 à 145, <http://www.raadvstconsetat.be/dbx/avis/63202.pdf>.

(15) Article 8, § 2, de la CEDH.

(16) Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle : voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

Par conséquent, les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même ⁽¹⁷⁾.

Le principe de légalité en matière de traitement des données à caractère personnel s'oppose à une définition trop vague des éléments essentiels du régime en la matière figurant dans l'accord de coopération.

13. Il doit ressortir de manière suffisamment claire de la loi elle-même quelles catégories de personnes ont accès aux données traitées ⁽¹⁸⁾.

13.1. Interrogés quant aux personnes ayant accès aux bases de données, les délégués ont répondu ce qui suit :

« Vaccinnet : de betrokkene zelf en zorgverstrekkers met een therapeutische relatie met de betrokkene

DB vaccinatiecodes : enkel systemen hebben hier toe toegang, en enkel op een « *need to have* » basis (qua aantal personen en qua type gegevens), zoals de afsprakentool, de contacttracing, de geneesmiddelenwaakzaamheid (VONS)

De toegangen mogen enkel geschieden voor de doeleinden vastgelegd in het samenwerkingsakkoord.

De doeleinden van de verwerking zijn precies omschreven per verwerking zoals de AVG dit vereist. De gegevens mogen enkel aan derden worden meegedeeld voor rechtmatige doeleinden in hoofde van deze derden en in de mate dat ze verenigbaar zijn met de doeleinden gepreciseerd in het samenwerkingsakkoord ».

13.2. Cette réponse des délégués appelle les observations suivantes.

(17) Voir notamment l'avis n° 64.879/4 donné le 4 février 2019 sur un avant-projet devenu le décret de la Région wallonne du 2 mai 2019 « modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé en ce qui concerne la prévention et la promotion de la santé » *Doc. parl.*, Parl. wal., 2018-2019, n° 1332/1, pp. 25 à 35, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/64879.pdf> et l'avis n° 66.443/1/V donné le 29 août 2019 sur un projet devenu l'arrêté royal du 9 février 2020 « relatif à l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès », <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66443.pdf>.

(18) Voir e.a. l'avis n° 66.607/4 donné le 28 octobre 2019 sur un avant-projet devenu l'ordonnance du 17 décembre 2019 « portant modification des dispositions procédurales dans le cadre de la reprise du service des taxes de circulation et portant dispositions diverses », *Doc. parl.*, Parl. Rég. Bxl-Cap., 2019-2020, n° A-122/1, pp. 30 à 52, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66607.pdf> et l'avis n° 66.830/2 donné le 13 janvier 2020 sur un projet d'arrêté royal « portant l'introduction de la Banque des actes notariés », <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66830.pdf>.

13.3. S'agissant de l'accès direct aux bases de données, dès lors qu'il ressort de la réponse des délégués que d'autres catégories de personnes auront accès aux bases de données que les responsables du traitement, celles-ci seront également mentionnées dans le dispositif de l'accord de coopération.

À cet égard, il ressort de la réponse des délégués que les personnes concernées auront un droit d'accès à la base de données « Vaccinnet ».

Cette option converge avec la recommandation formulée par l'Autorité de protection des données dans son avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020 ⁽¹⁹⁾, de

« prévoir dans ce contexte un droit d'accès électronique pour les personnes concernées, par analogie avec ce qui est prévu pour le Registre national [...]. De cette manière, les personnes concernées peuvent à tout moment prendre connaissance des autorités, instances et personnes qui ont consulté ou actualisé leurs données dans la base de données des vaccinations ».

Ce droit d'accès constitue une garantie qui permet de renforcer les droits des patients et qui s'inscrit dans le cadre de l'article 15 du règlement (UE) n° 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) » (ci-après RGPD) ⁽²⁰⁾.

L'accord de coopération sera par conséquent complété en ce sens, afin de concrétiser cette garantie.

(19) Voir point 43. Voir également l'avis n° 16/2021 du 10 février 2021, point 47.

(20) Voir considérant n° 63 du RGPD qui dispose comme suit : « Une personne concernée devrait avoir le droit d'accéder aux données à caractère personnel qui ont été collectées à son sujet et d'exercer ce droit facilement et à des intervalles raisonnables, afin de prendre connaissance du traitement et d'en vérifier la licéité. Cela inclut le droit des personnes concernées d'accéder aux données concernant leur santé, par exemple les données de leurs dossiers médicaux contenant des informations telles que des diagnostics, des résultats d'examens, des avis de médecins traitants et tout traitement ou intervention administrés. [...] Lorsque c'est possible, le responsable du traitement devrait pouvoir donner l'accès à distance à un système sécurisé permettant à la personne concernée d'accéder directement aux données à caractère personnel la concernant. Ce droit ne devrait pas porter atteinte aux droits ou libertés d'autrui, y compris au secret des affaires ou à la propriété intellectuelle, notamment au droit d'auteur protégeant le logiciel. Cependant, ces considérations ne devraient pas aboutir à refuser toute communication d'informations à la personne concernée. Lorsque le responsable du traitement traite une grande quantité de données relatives à la personne concernée, il devrait pouvoir demander à celle-ci de préciser, avant de lui fournir les informations, sur quelles données ou quelles opérations de traitement sa demande porte. ».

13.4. S'agissant de la communication de données à caractère personnel issues des bases de données à des tiers, l'article 5, alinéa 1^{er}, de l'accord de coopération subordonne à l'autorisation préalable du Comité de sécurité de l'information toute communication de données à caractère personnel à

« des instances ayant une mission d'intérêt public pour les finalités dont sont chargées ces instances par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance et pour la communication de ces données après anonymisation ou, à tout le moins, pseudonymisation, à des institutions de recherche pour la réalisation d'études scientifiques ou statistiques ».

Vu le caractère sensible des données à caractère personnel contenues dans les bases de données, les termes décrivant pareillement les tiers auxquels il pourrait être donné accès aux données apparaissent trop larges. L'accord de coopération sera davantage précisé sur ce point.

2. Le respect du principe de proportionnalité

14. Selon l'article 35 du RGPD,

« 1. Lorsqu'un type de traitement, en particulier par le recours à de nouvelles technologies, et compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement effectue, avant le traitement, une analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel [...].

[...]

3. L'analyse d'impact relative à la protection des données visée au paragraphe 1^{er} est, en particulier, requise dans les cas suivants :

[...]

b) le traitement à grande échelle de catégories particulières de données visées à l'article 9, paragraphe 1^{er}, [...] ».

À la question de savoir si cette analyse d'impact avait déjà été effectuée, les délégués ont répondu :

« Nee, dit zal nog gebeuren ».

L'auteur de l'avant-projet veillera par conséquent au bon accomplissement de cette étude d'impact, si

possible avant l'assentiment par l'assemblée législative de l'accord de coopération à l'examen ⁽²¹⁾ ⁽²²⁾.

B. Observations particulières

Article 1^{er}

15. Conformément au point 2°, la « base de données des codes de vaccination » s'entend comme « la base de données contenant les codes de vaccination qui est gérée conjointement par les entités fédérées responsables de l'organisation de la vaccination et Sciensano ».

Cette définition n'indique toutefois pas sur la base de quelle réglementation est organisée cette base de données.

Selon le commentaire de l'article 3 de l'accord, cette base de données est « hébergée dans le G-Cloud fédéral et gérée conjointement par les entités fédérées responsables de la vaccination et Sciensano ».

Interrogés quant à la réglementation sur la base de laquelle est organisée la base de données, les délégués ont précisé ce qui suit :

« Enkel op basis van dit samenwerkingsakkoord (geen andere reglementering). De DB vaccinatiecodes beoogt in grote lijnen de organisatie en de uitnodigingen voor de vaccinatie, Vaccinnet beoogt de registratie ervan ».

Il convient de compléter l'accord de coopération de manière à y prévoir les règles d'organisation de

(21) Avis n° 67.717/VR donné le 15 juillet 2020 sur un avant-projet devenu le décret de la Région wallonne du 30 septembre 2020 « portant assentiment à l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus Covid-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano », observation 11.3, *Doc. parl.*, Parl. wal., 2019-2020, n° 244/1, p. 171, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67717.pdf>.

(22) Il ressort de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle que l'analyse d'impact ne doit pas nécessairement précéder l'adoption de la norme elle-même qui prévoit le traitement. Voir. C.C., 14 janvier 2021, n° 2/2021, B.7.3.

la base de données des codes de vaccination ⁽²³⁾. Le cas échéant, et pour ce qui concerne les éléments non essentiels de la question, il pourra être recouru à un accord de coopération d'exécution, conformément à l'article 92bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi spéciale du 8 août 1980.

Article 2

16. Le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, détermine les modalités de sélection d'une personne conformément à la stratégie de vaccination définie par les autorités compétentes.

16.1. Il est ainsi prévu que la sélection s'opérera sur la base des informations provenant :

- du Registre national ou des registres Banque Carrefour si la sélection s'opère sur la base du critère de l'âge;
- des organismes assureurs et/ou du médecin traitant de la personne concernée si la sélection s'opère sur la base de l'état de santé de la personne concernée;
- de l'État fédéral et/ou des entités fédérées et/ou de l'employeur si la sélection intervient sur la base de la profession ou du lieu d'occupation de la personne concernée.

16.2. Pour ce qui concerne spécifiquement l'hypothèse d'une sélection opérée sur la base de l'état de santé de la personne concernée, l'article 2 ne précise pas à l'initiative de qui ces données seront communiquées.

Interrogés à cet égard, les délégués ont précisé, en substance, que ces informations seront communiquées à l'initiative des organismes assureurs ou du médecin traitant, sans que ceux-ci ne doivent obtenir au préalable le consentement de la personne concernée.

Pareille communication constitue en soi un traitement de données à caractère personnel, au sens du RGPD.

(23) Voir, par exemple, les règles d'organisation prévues par l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, « concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano ».

Le considérant n° 54 du RGPD précise :

« Le traitement des catégories particulières de données à caractère personnel peut être nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans les domaines de la santé publique, sans le consentement de la personne concernée. Un tel traitement devrait faire l'objet de mesures appropriées et spécifiques de façon à protéger les droits et libertés des personnes physiques. Dans ce contexte, la notion de 'santé publique' devrait s'interpréter selon la définition contenue dans le règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil [...], à savoir tous les éléments relatifs à la santé, à savoir l'état de santé, morbidité et handicap inclus, les déterminants ayant un effet sur cet état de santé, les besoins en matière de soins de santé, les ressources consacrées aux soins de santé, la fourniture de soins de santé, l'accès universel à ces soins, les dépenses de santé et leur financement, ainsi que les causes de mortalité. De tels traitements de données concernant la santé pour des motifs d'intérêt public ne devraient pas aboutir à ce que des données à caractère personnel soient traitées à d'autres fins par des tiers, tels que les employeurs ou les compagnies d'assurance et les banques ».

S'agissant en l'espèce d'un traitement répondant à un impératif de santé publique (à savoir, la lutte contre la propagation de la Covid-19), le RGPD autorise donc que celui-ci soit effectué sans le consentement de la personne concernée, à la condition toutefois que soient prévues des mesures appropriées et spécifiques de façon à protéger les droits et libertés des personnes.

Sur ce dernier point cependant, ni l'accord de coopération ni l'exposé des motifs et le commentaire des articles y attaché, ne se montrent très précis quant à la manière dont les médecins traitants et organismes assureurs vont concrètement intervenir ⁽²⁴⁾, ni sur la manière dont le patient pourrait lui-même jouer un rôle, en terme d'initiative et/ou d'information préalable, dans la communication des données le concernant. À tout le moins l'exposé des motifs ou le commentaire des articles devraient donc être complétés sur ce point.

(24) Il peut être renvoyé à la « Recommandations en matière de priorisation de sous-groupes de patients de moins de 65 ans pour la vaccination contre le SARS-CoV-2 (phase Ib) émise par le Conseil Supérieur de la Santé (https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20210205_css-9618_priorites_vaccination_covid-19_vweb2.pdf), spécialement p. 5 : « Il est essentiel que le praticien (le médecin généraliste, le spécialiste) juge – sur base de la connaissance fine qu'il a de l'historique médical du patient dont il a la charge – de l'importance ou pas de la vaccination de son patient, lui-même dûment éclairé ».

17. Le commentaire de l'article 2 mentionne que

« [l]e mandataire (en ce compris le personnel administratif médical) est tenu par une obligation de discrétion ».

Pareille précision ne figure toutefois pas dans le dispositif.

Interrogés à cet égard, les délégués ont précisé ce qui suit :

« Dit betreft in het algemeen de gebruikelijke vertrouwelijkheidsbepalingen die opgenomen zijn in de individuele arbeidsovereenkomst, het arbeidsreglement of een deontologische code ».

Par souci de sécurité juridique, cette obligation de discrétion – dès lors qu'elle se distingue de l'obligation de secret professionnel visée à l'article 458 du Code pénal – sera prévue dans le dispositif même de l'accord de coopération.

Article 3

18. Les paragraphes 1^{er}, 1^o, et 2, 1^o et 2^o, renvoient au numéro NISS. Le choix d'utiliser ce numéro d'identification est justifié dans le commentaire de l'article comme suit :

« L'utilisation du numéro d'identification unique est absolument nécessaire dans ce cadre, étant donné que l'état de vaccination doit à tout moment pouvoir être lié à une personne déterminée de manière univoque et qu'il contient des informations cruciales pour une prestation de soins de qualité.

En outre, l'utilisation d'un numéro d'identification unique par utilisateur de soins dans l'ensemble des systèmes belges relatifs aux données de santé est imposée par l'article 8 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth. Le présent accord de coopération et la loi du 21 août 2008 prévoient des mesures permettant d'éviter les risques en cas d'utilisation d'un numéro d'identification unique.

En outre, quel que soit le numéro unique, un couplage des données est uniquement autorisé après un contrôle préventif sur la base d'une délibération du Comité de sécurité de l'information. ».

Interrogés à cet égard, les délégués ont encore apporté la précision complémentaire suivante :

« Een eenduidige identificatie van een te vaccineren of gevaccineerd persoon is cruciaal voor een correcte vaccinatie en opvolging van de vaccinatie. Het

uniek nummer is de hoeksteen van alle elektronische gegevensuitwisselingen in dat kader; zoniet is geen eenduidige identificatie van de zorggebruiker mogelijk en kunnen er (medische) fouten gemaakt worden ».

Cette explication complémentaire gagnerait à figurer dans le commentaire de l'article.

19. Le paragraphe 1^{er}, 3^o, contient une énumération exemplative (et non limitative) des données relatives au statut du code de vaccination aléatoire qui seront enregistrées dans la base de données des codes de vaccination, ainsi qu'en atteste l'adverbe « notamment ».

Interrogés à cet égard, les délégués ont précisé ce qui suit :

« Neen, dit is limitatief ».

Le dispositif sera par conséquent modifié en ce sens. Dans la version française, le mot « notamment » sera remplacé par les mots « à savoir ». Dans la version néerlandaise, le mot « inzonderheid » sera remplacé par le mot « namelijk ». Dans la version allemande, le mot « insbesondere » sera remplacé par le mot « nämlich ».

La même observation peut en substance être formulée concernant le point 4^o du même paragraphe, dès lors que les délégués ont confirmé que les données de contact ne visaient que le numéro de téléphone et l'adresse électronique.

20. Au paragraphe 2, 1^o à 3^o, de l'accord des délégués, dans la version française, le mot « notamment » sera remplacé par les mots « à savoir ». Dans la version néerlandaise, les mots « met name » seront remplacés par le mot « namelijk ». Dans la version allemande, le mot « insbesondere » sera remplacé par le mot « nämlich ».

21. Le commentaire de l'article 3 dispose :

« Les données relatives aux effets indésirables éventuels sont disponibles à titre facultatif dans Vaccinnet, et ce uniquement pour le moment de la vaccination et non en vue de la pharmacovigilance ».

Interrogés à cet égard, les délégués ont répondu ce qui suit :

« Dit is enkel opgenomen in de commentaar omdat dit krachtens de bestaande reglementering bij Vaccinnet een facultatief veld is. Dit doet evenwel geen afbreuk aan de bestaande wettelijke verplichting om deze ongewenste bijwerkingen rechtstreeks in het Vigilance Online Notification System te registreren (FAGG). ».

Cette réponse paraît peu compatible avec l'article 3, § 2, 6°, de l'accord de coopération, qui prévoit que pour chaque vaccination, sont enregistrées dans « Vaccinnet », « des données relatives aux effets indésirables observés pendant ou après la vaccination sur la personne concernée ». ».

Cette contradiction sera levée.

22. Le paragraphe 2, 6°, prévoit par ailleurs l'enregistrement des données relatives aux effets indésirables dont la personne qui a administré le vaccin ou son délégué « a ou devrait avoir connaissance ».

La section de législation aperçoit toutefois mal l'hypothèse dans laquelle une personne qui a administré le vaccin ou son délégué « devrait » avoir connaissance d'effets indésirables. En effet, soit elle en a connaissance, et alors elle l'indique dans la base de données, soit elle n'en a pas connaissance et elle n'est logiquement pas en mesure de l'indiquer.

Interrogés à cet égard, les délégués ont répondu ce qui suit :

« Dit werd toegevoegd op vraag van de Gegevensbeschermingsautoriteit ».

Or, dans son avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020, l'Autorité de protection des données a uniquement observé ce qui suit :

« Il serait préférable de compléter l'enregistrement prescrit de « données relatives aux effets indésirables de la vaccination » en précisant « dans la mesure où la personne vaccinée en a informé le vaccinateur ou son délégué ». ».

Les mots « ou devrait avoir » seront par conséquent omis.

23. Le commentaire de l'article 3 indique qu'

« [u]ne personne sélectionnée pour une convocation à se faire vacciner peut être désélectionnée si elle présente des contre-indications. Dans ce cas, le code de vaccination est désactivé dans la base de données des codes de vaccination. ».

Le commentaire ne précise toutefois pas ce qu'il advient dans l'hypothèse où la désactivation du code vaccination intervient suite à la première dose de vaccination et avant la deuxième.

Interrogés à cet égard, les délégués ont répondu ce qui suit :

« Dan vindt geen tweede vaccinatie plaats zolang de code niet terug geactiveerd wordt, bijvoorbeeld door de GMD-houder van de betrokkene. ».

Cette précision gagnerait à figurer dans le commentaire de l'article.

24. Au paragraphe 2, 4°, par souci de sécurité juridique, la notion de « lieu d'administration » gagnerait à être définie dans le dispositif de l'accord de coopération à l'examen, et pas seulement dans le commentaire. Il s'indiquerait que cette définition figure dans l'article 1^{er} de l'accord.

25. Au paragraphe 2, 5°, par souci de sécurité juridique, la notion de « schéma de vaccination » gagnerait à être définie dans le dispositif de l'accord de coopération à l'examen. Il s'indiquerait que cette définition figure dans l'article 1^{er} de l'accord.

Article 4

26. Le paragraphe 2, 9°, prévoit comme finalité de traitement

« la répartition des coûts de vaccination entre l'État fédéral et les entités fédérées, après anonymisation des données ou à tout le moins pseudonymisation des données dans l'hypothèse où l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser le calcul de répartition ».

Conformément au principe de minimisation des données, si l'enregistrement de données anonymisées suffit pour atteindre l'objectif poursuivi, il ne convient pas de prévoir la possibilité de pseudonymisation.

Interrogés quant aux hypothèses dans lesquelles l'anonymisation des données ne permettrait pas de réaliser le calcul de répartition des coûts de vaccination, les délégués ont précisé ce qui suit :

« In het kader van de regelgeving inzake de ziekteverzekering kan het nodig zijn over persoonsgegevens te beschikken ».

Il n'est pas possible, à la lumière de cette réponse, de se prononcer quant à l'admissibilité du dispositif à l'examen. L'auteur de l'avant-projet est donc invité à préciser davantage, dans le commentaire de l'article, les situations dans lesquelles l'anonymisation des données ne permettrait pas de réaliser le calcul de répartition des coûts de vaccination.

Article 5

27. À l'alinéa 2, le type d'informations devant être publiées par le Comité de sécurité de l'information sur le portail eSanté manque de clarté. La disposition sera précisée.

28. Sans préjudice de ce qui précède, à l'alinéa 2, les mots « du présent arrêté » seront en tout état de cause remplacés par les mots « du présent accord de coopération ».

29. Dans l'avis n° 67.719/VR ⁽²⁵⁾, la section de législation a jugé ce qui suit à propos des compétences (réglementaires) qui avaient été déléguées à la chambre « sécurité sociale et santé » du Comité de sécurité de l'information

« 27. Les articles 11, § 3, et 12, § 1^{er}, de l'accord de coopération prévoient une délégation de pouvoir réglementaire à la chambre 'Sécurité sociale et Santé' du Comité de sécurité de l'information, en ce qui concerne certains aspects de la réglementation du traitement des données à caractère personnel.

L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public, comme le comité de sécurité de l'information ⁽²⁶⁾, n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication, de contrôle préventif exercé par le Conseil d'État, section de législation, et de rang précis dans la hiérarchie des normes, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que dans la mesure où elles sont très limitées et ont un caractère

non politique, en raison de leur portée secondaire ou principalement technique. Les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée doivent être soumis à cet égard tant à un contrôle juridictionnel qu'à un contrôle politique ⁽²⁷⁾.

Par ailleurs, le Comité de sécurité de l'information est un organisme fédéral et une délégation de pouvoir réglementaire à un tel organisme s'analyse comme un abandon de compétences de la part des entités fédérées qui sont parties à l'accord de coopération.

En conclusion, les délégations visées accordées au Comité de sécurité de l'information doivent être transformées en délégations à un accord de coopération d'exécution, à l'instar de l'article 14, § 9, de l'accord de coopération, pour autant du moins qu'il ne règle aucun nouvel élément essentiel du traitement des données à caractère personnel, mais concrétise tout au plus ce qui découle déjà de l'actuel accord de coopération. Si cela ne s'avère pas possible, cet accord de coopération sera d'abord complété. ».

Dans la mesure où il entrerait dans l'intention des auteurs de l'accord de coopération de maintenir un pouvoir réglementaire au profit du Comité de sécurité de l'information, cet accord appellerait la même observation que celle formulée par l'avis précité.

Article 6

30.1. Conformément à l'article 6, § 1^{er}, de l'accord de coopération, les données de la base de données des codes de vaccination sont conservées jusqu'à cinq jours à compter du lendemain de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie due au coronavirus Covid-19.

Même si un délai maximum de conservation est ainsi subordonné à la publication d'un acte juridique

(25) Avis n° 67.719/VR donné le 15 juillet 2020 sur un avant-projet devenu la loi du 9 octobre 2020 « portant assentiment à l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, « concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus Covid-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano », <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67719.pdf>.

(26) Note de bas de page n° 49 de l'avis cité : Voir d'ailleurs à cet égard la critique qu'avait déjà formulée le Conseil d'État en la matière dans son avis C.E. 63.202/2 du 26 avril 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 5 septembre 2018 « instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du 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 », *Doc. parl.*, Chambre, 2017-18, n° 54-3185/001, pp. 140-142.

(27) Note de bas de page n° 50 de l'avis cité : Comparer avec les critères d'évaluation qu'utilise la Cour constitutionnelle pour apprécier les délégations de pouvoir réglementaire par le législateur à une autorité administrative autonome ou à un organisme public décentralisé; voir C.C., 11 juin 2015, n° 86/2015, B.22.4, et C.C., 9 juin 2016, n° 89/2016, B.9.6.4 : « Les articles 33, 105 et 108 de la Constitution ne s'opposent pas à ce que, dans une matière technique déterminée, le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à une autorité administrative autonome soumise tant au contrôle juridictionnel qu'au contrôle parlementaire et n'interdisent pas au législateur d'accorder des délégations à un organe exécutif, pour autant qu'elles portent sur l'exécution de mesures dont le législateur compétent a déterminé l'objet, en particulier dans les matières techniques et complexes »; voir C.C., 19 novembre 2015, n° 162/2015, B.8.4 : « L'article 33 de la Constitution et l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980 ne s'opposent pas à ce que le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à un organisme public décentralisé qui est soumis à une tutelle administrative et à un contrôle juridictionnel ».

de l'autorité fédérale, ce procédé peut néanmoins être admis, dans la mesure où l'on peut considérer que cet arrêté royal vise une constatation objective de la situation sanitaire telle qu'elle se présentera à ce moment ⁽²⁸⁾, indépendamment des effets juridiques qui, au demeurant, y sont associés en ce qui concerne l'autorité fédérale.

30.2. Ce faisant, il n'est toutefois pas prévu de délai maximum de conservation pour les données à caractère personnel concernées, ce qui n'est pas conforme à l'article 5, paragraphe 1^{er}, e), du RGDP, qui prescrit que les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées ⁽²⁹⁾. Il faudra dès lors encore fixer un délai maximum de conservation.

31. Conformément au texte néerlandais de l'article 6, § 2, de l'accord de coopération, les données de la base de données « Vaccinet ». sont conservées « gedurende 30 jaar na de vaccinatie tegen Covid-19 of in elk geval tot minstens 1 jaar na het overlijden van de persoon waaraan het vaccin werd toegediend ». Selon le texte français, ces données sont conservées « pendant 30 ans à compter de la date de vaccination contre la Covid-19 et en tout cas pendant un an au moins après le décès de la personne qui a reçu le vaccin ». Selon le texte allemand, les données sont conservées « dreißig Jahre nach dem Datum der Impfung gegen Covid-19 und in jedem Fall mindestens ein Jahr nach dem Tod der Person, der der Impfstoff verabreicht wurde ».

Indépendamment de la question de savoir si les différentes conjonctions (« of », « et » et « und ») ne donnent pas une portée différente à cette disposition, le Conseil d'État se demande pourquoi il est prévu un si long délai de trente ans, compte tenu notamment de l'article 5, paragraphe 1^{er}, e), du RGPD ⁽³⁰⁾.

Même s'il peut être admis que le délai d'un an après le décès de la personne vaccinée est dicté par des considérations relatives à la pharmacovigilance, la mention « au moins » ne fixe pas de délai maxi-

imum, mais un délai minimum de conservation. Sans doute faut-il écrire « au maximum » au lieu de « au moins ».

Article 7

32. Conformément à l'article 7, § 2, de l'accord de coopération, Sciensano, les entités fédérées compétentes et les agences désignées par les entités fédérées compétentes définissent de manière transparente leurs responsabilités respectives, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits de la personne concernée et la fourniture d'informations. À cette fin, elles concluent un protocole définissant les rôles et les relations respectifs des responsables conjoints du traitement vis-à-vis des personnes concernées.

Interrogé sur la valeur juridique d'un tel protocole, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het betreft een aantal uitvoerende afspraken, die tussen partijen formeel in een akkoord worden vastgelegd. ».

Pareil protocole, qui ne constitue pas un accord de coopération au sens de l'article 92bis de la loi spéciale du 8 août 1980, ne peut pas avoir de valeur contraignante ⁽³¹⁾. Des engagements peuvent être définis dans un accord de coopération, ou à tout le moins dans un accord de coopération d'exécution mettant en œuvre cet accord de coopération, auquel cas il s'impose de prévoir expressément une habilitation à cette fin. En tout état de cause, un tel accord de coopération (d'exécution) peut uniquement être conclu par les Gouvernements et non par Sciensano ou par des agences.

Article 8

33. Conformément à l'article 92bis, § 5, alinéas 4 et 8, de la loi spéciale du 8 août 1980, l'article 8 de l'accord de coopération sera complété par le règlement du mode de désignation des membres de la juridiction de coopération, autres que le président, et par le règlement des frais de fonctionnement de cette juridiction ⁽³²⁾.

(28) Analogue à l'arrêté royal du 19 avril 2020 « déterminant l'état d'épidémie de coronavirus Covid-19 sur le territoire de la Belgique ».

(29) Voir également l'avis n^{os} 37.748/AG et 37.749/AG donné le 23 novembre 2004 sur un avant-projet devenu la loi du 3 mai 2005 « modifiant la loi du 11 décembre 1998 relative à la classification et aux habilitations de sécurité » (37.748/AG) et sur un avant-projet devenu la loi du 3 mai 2005 « modifiant la loi du 11 décembre 1998 portant création d'un organe de recours en matière d'habilitation de sécurité » (37.749/AG), *Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, n^{os} 51-1598/001 et 51-1599/001, pp. 45 à 77, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/37748.pdf>.

(30) Voir également l'avis n^o 16/2021 de l'Autorité de protection des données du 10 février 2021, n^o 52.

(31) Y. Peeters, *De plaats van het samenwerkingsakkoord in het constitutioneel kader*, Bruges, la Charte, 2016, p. 190 et Y. Peeters, « Samenwerking in het federale België », in B. Seutin et G. Van Haegendoren (éds.), *De transversale bevoegdheden in het federale België*, Bruges, la Charte, 2017, p. 123.

(32) Y. Peeters, *De plaats van het samenwerkingsakkoord in het constitutioneel kader*, pp. 329-330.

Article 10

34. Sans préjudice de l'observation formulée au point 6 concernant l'association de l'autorité fédérale à la décision relative à la mutation de la base de données « Vaccinnet » vers une autre base de données, de nouvelles règles ou des règles complémentaires concernant la nouvelle base de données doivent de toute façon être fixées dans un accord de coopération, par exemple sous la forme d'une modification formelle de l'accord de coopération à l'examen.

Article 12

35. Conformément à l'article 12 de l'accord de coopération, celui-ci produit ses effets le 24 décembre 2020.

La non-rétroactivité des règles au niveau hiérarchique d'une norme législative est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général⁽³³⁾.

En l'occurrence, la rétroactivité poursuit un objectif d'intérêt général, à savoir le maintien d'un cadre juridique offrant une sécurité juridique suffisante pour lutter contre la pandémie de Covid-19.

Ainsi qu'il a déjà été exposé dans les avis concernant les textes d'assentiment à l'accord de coopération relatif au traçage des contacts⁽³⁴⁾, un effet rétroactif peut, dans ces circonstances, être excep-

tionnellement conféré aux dispositions de l'accord de coopération qui correspondent sur le fond à ce qui a été réglé dans la réglementation fédérale, laquelle répond d'urgence à la nécessité de lutter contre la pandémie de Covid-19, à compter de la date d'entrée en vigueur de cette réglementation fédérale, plus particulièrement l'arrêté royal du 24 décembre 2020 « concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19 ».

Cette justification ne vaut cependant pas pour les nouveaux éléments qui ne correspondent pas au traitement de données à caractère personnel tel qu'il s'est concrétisé dans les faits depuis cette date. Il faudra dès lors veiller à ce que les règles contenues dans cet accord de coopération s'accordent parfaitement avec cette concrétisation effective.

36. En outre, l'accord de coopération produit ses effets « jusqu'à sa révision au moyen d'un nouvel accord de coopération ou sa révocation qui intervient le jour où le secrétariat de la [Conférence interministérielle Santé publique] a reçu l'accord écrit de toutes les parties pour mettre fin à l'accord de coopération au moyen d'une procédure publiée au *Moniteur belge* ».

Mieux vaudrait omettre la référence à un nouvel accord de coopération, dès lors qu'un nouvel accord de coopération peut toujours être conclu.

Il serait préférable de confier la mission de centraliser la possibilité de révoquer l'accord de coopération au Secrétariat central du Comité de concertation, compte tenu de sa fonction de dépositaire des accords de coopération, plutôt qu'au secrétariat de la Conférence interministérielle Santé publique.

Il est en outre recommandé que la révocation n'entre en vigueur qu'après la publication d'un avis au *Moniteur belge* confirmant la réception de l'accord écrit de toutes les parties pour mettre un terme à l'accord de coopération.

(33) Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, voir entre autres : C.C., 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.24.2; C.C., 19 décembre 2013, n° 172/2013, B.22; C.C., 29 janvier 2014, n° 18/2014, B.10; C.C., 9 octobre 2014, n° 146/2014, B.10.1; C.C., 22 janvier 2015, n° 1/2015, B.4; C.C., 7 mai 2015, n° 54/2015, B.12; C.C., 14 janvier 2016, n° 3/2016, B.22; C.C., 3 février 2016, n° 16/2016, B.12.1; C.C., 28 avril 2016, n° 58/2016, B.9.2; C.C., 9 février 2017, n° 15/2017, B.9.2.

(34) Voir notamment l'avis n° 67.719/VR donné le 15 juillet 2020 sur un avant-projet devenu la loi du 9 octobre 2020 « portant assentiment à l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus Covid-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano », <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67719.pdf>.

La chambre était composée de

Madame M. BAGUET, président de
chambre, président,

Messieurs W. VAN VAERENBERGH,
président de
chambre,

J. VAN NIEUWENHOVE,
L. CAMBIER,
B. BLERO,
K. MUYLLE Conseillers d'État,

J. VELAERS,
S. VAN DROOGHENBROECK,
assesseurs,

Mesdames A. GOOSSENS,
A.-C. VAN GEERSDAELE,
greffiers.

Les rapports ont été présentés par
M. X. DELGRANGE, premier auditeur chef de section,
et M. C. JENART et Mme A.-S. RENSON, auditeurs
adjoints.

Le Greffier,

A.-C. VAN GEERSDAELE

La Présidente,

M. BAGUET

Le Greffier,

A. GOOSSENS

Le Président,

W. VAN VAERENBERGH

ANNEXE 3

AVANT-PROJET DE DÉCRET

**portant assentiment à l'accord de coopération entre l'État fédéral,
la Communauté flamande, la Communauté française,
la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune,
la Région wallonne et la Commission communautaire française
concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19**

Le Collège de la Commission communautaire française,

Sur la proposition de la Ministre-Présidente chargée de la promotion de la santé et du membre du Collège chargé de l'action sociale et de la santé,

Après délibération,

ARRÊTE :

La Présidente du Collège chargée de la promotion de la santé et le membre du Collège chargé de l'action sociale et de la santé sont chargés de présenter à l'Assemblée de la Commission communautaire française le projet de décret dont la teneur suit :

Article 1^{er}

Le présent décret règle, en vertu de l'article 138 de la Constitution, une matière visée aux articles 127 et 128 de celle-ci.

Article 2

Assentiment est donné à l'Accord de coopération du ... entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19.

Bruxelles, le

Pour le Collège,

La Ministre-Présidente, chargée de la promotion de la santé,

Barbara TRACHTE

Le membre du Collège, chargé de l'action sociale et de la santé,

Alain MARON

ANNEXE 4

AVIS N° 16/2021

de l'Autorité de Protection des Données du 10 février 2021

Objet : Projet d'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19 (CO-A-2021-021)

L'Autorité de protection des données (ci-après l'« Autorité »);

Vu la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après « la LCA »);

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, ci-après « le RGPD »);

Vu la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (ci-après « la LTD »);

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandembroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 1^{er} février 2021;

Vu la demande de traiter la demande d'avis en urgence;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspar, Directrice du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données;

Émet, le 10 février 2021, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le demandeur) sollicite en extrême urgence l'avis de l'Autorité sur un projet d'accord de coopération entre l'État

fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19 (ci-après le projet d'accord de coopération).

Contexte et antécédents

2. Le projet d'accord de coopération régit le système d'information commun qui sera mis en place pour l'invitation à la vaccination des personnes pour l'organisation de la vaccination d'une part, et pour l'enregistrement des vaccins administrés contre la Covid-19 d'autre part.

3. En la matière, l'Exposé des motifs du projet d'accord de coopération précise :

« En vue de soutenir l'invitation des personnes à se faire vacciner et l'organisation de la vaccination, un système d'information commun paraît dans un premier temps nécessaire afin d'éviter que les personnes ne soient invitées de manière non coordonnée ou que des personnes déjà vaccinées soient à nouveau invitées. Par ailleurs, le système doit permettre d'identifier le schéma posologique adéquat, notamment en ce qui concerne les différentes doses d'un vaccin à administrer (intervalle optimal proposé en cas de vaccins multi-doses) et doit veiller à ce que l'organisation de la vaccination se déroule de manière optimale en fonction de la disponibilité du matériel et du personnel (médical) nécessaires.

L'enregistrement des vaccinations dans un système d'information commun (Vaccinnet) par les vaccinateurs flamands, wallons, bruxellois et germanophones est notamment nécessaire pour mener une gestion de crise optimale, permettre la pharmacovigilance, comme visée à l'article 4, 2°, du présent accord, suivre le taux de vaccination de la population et estimer l'impact sur l'assurance maladie. ».

4. Dans son avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020 ⁽¹⁾, l'Autorité s'est déjà prononcée sur le cadre juridique (provisoire) préalable à l'accord (au projet d'accord) de coopération en la matière, à savoir : l'arrêté royal du 24 décembre 2020 concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19, en exécution de l'article 11 de la loi du 22 décembre 2020 portant 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.

Lors de cette consultation de l'Autorité, il avait déjà été fait mention de l'intention de préciser les enregistrements dans le cadre des vaccinations contre la Covid-19 et les traitements de données à caractère personnel y afférents dans un accord de coopération au sens de l'article 92bis de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980.

5. Dans son avis n° 138/2020, concernant le projet de cadre juridique provisoire mentionné, l'Autorité est arrivée à la conclusion suivante :

« attire l'attention du demandeur sur les problèmes et points d'attention généraux suivants concernant le cadre normatif :

- besoin de soumettre pour avis (l'article 11 de) la proposition de loi, conformément à l'article 36.4 du RGPD (voir le point 7);
- absence des éléments essentiels du traitement dans une disposition légale formelle (en l'occurrence l'article 11 de la proposition de loi) (voir le point 11);
- trop large délégation au Roi (voir le point 12);
- absence de prévisibilité de la norme en raison d'un manque de précision concernant certaines finalités, (catégories de) données et catégories de destinataires d'une part et d'une structure à améliorer d'autre part (voir les points 17, 18 et 19);
- importance de réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données pour l'enregistrement des vaccinations contre la Covid-19 et les traitements de données y afférents (voir le point 21);
- estimer que les adaptations suivantes s'imposent dans le projet/la norme :
 - encadrer clairement l'utilisation du numéro de Registre national (voir le point 25);
 - supprimer les termes « exclusivement pour les finalités de traitement mentionnées à l'article 4 » à l'article 3, 1°, du projet (voir le point 27);
 - supprimer le « lieu d'administration du vaccin » car cette donnée est excessive (voir le point 28);
 - limiter les « données relatives au schéma de vaccination » aux vaccins pour lesquels plusieurs doses sont nécessaires (voir le point 29);
 - compléter les « données relatives aux effets indésirables de la vaccination » en précisant « dans la mesure où la personne vaccinée en a informé le vaccinateur ou son délégué » (voir le point 30);
 - préciser les finalités « la prestation de soins de santé et de traitements », « l'organisation de la vaccination contre la Covid-19 », « le soutien de la politique de vaccination contre la Covid-19 », « le suivi et la surveillance post-autorisation », « l'exécution d'études scientifiques ou statistiques » (voir le point 33);
 - préciser la réglementation en vigueur en matière de pharmacovigilance et de traçabilité des vaccins contre la Covid-19 (voir le point 34);
 - ajouter que « la détermination du taux de vaccination contre la Covid-19 » peut être réalisée à l'aide de données anonymes (ou au moins de données à caractère personnel pseudonymisées) (voir le point 35);
 - préciser « l'organisation du suivi des contacts », en particulier le lien entre le projet et les traitements de données et la base de données des vaccinations qu'il encadre avec l'Accord de coopération et les traitements de données et Bases de données qu'il encadre (voir le point 36);
 - ajouter que « le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'État fédéral et les entités fédérées » peut être réalisé à l'aide de données anonymes (en particulier le code postal) (voir le point 37);
 - préciser les catégories de destinataires de données de la base de données des vaccinations, ainsi que limiter les finalités pour lesquelles ces tiers peuvent utiliser les données en question (voir le point 41);

(1) Avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020 relatif à un projet d'arrêté royal concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19 (ci-après l'avis n° 138/2020).

- prévoir un droit d'accès électronique pour les personnes concernées pour la consultation de leurs données dans la base de données des vaccinations, par analogie avec ce qui est prévu pour le Registre national (voir le point 43);
- réduire le délai de conservation des données dans la base de données des vaccinations (voir le point 45);
- désigner de manière transparente le(s) responsable(s) (respectifs/conjoints) du traitement (voir les points 50 et 51);
- supprimer, à l'article 8 du projet, l'applicabilité du RGPD en raison d'une interdiction de retranscription (voir le point 52);
- préciser les conséquences concrètes qu'implique l'application de dispositions de la loi eHealth à certains aspects des traitements de données encadrés par le projet (voir le point 53). ».

6. Le projet d'accord de coopération doit donc encadrer juridiquement les enregistrements et traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'organisation et l'administration des vaccinations contre la Covid-19.

7. Le projet d'accord de coopération définit à cet effet les personnes (conformément à la stratégie de vaccination) qui se voient attribuer un code de vaccination à l'aide duquel un rendez-vous pour la vaccination peut être fixé (base de données des codes de vaccination) ainsi que les vaccinations administrées qui donnent lieu à un enregistrement dans Vaccinnet (article 2), les catégories de données à caractère personnel à enregistrer (article 3), les différentes finalités de traitement ainsi visées (article 4), les instances auxquelles les données (à caractère personnel) enregistrées peuvent être transmises après délibération du Comité de sécurité de l'information (article 5), les délais de conservation des données enregistrées (article 6), les divers responsables du traitement en la matière (article 7), l'éventuel règlement des litiges entre les parties cosignataires de l'accord de coopération (articles 8 et 9), la possibilité de passer à ou de migrer vers une autre base de données que Vaccinnet (article 10) et l'abrogation du cadre juridique actuel (article 11).

8. Dans le présent avis, l'Autorité vérifiera en particulier si et dans quelle mesure les remarques de son avis n° 138/2020 ont été prises en considération dans le projet d'accord de coopération.

9. L'Autorité souligne que le présent avis aussi ⁽²⁾ a à nouveau été émis en extrême urgence, uniquement sur la base des informations dont elle dispose et sous réserve d'éventuelles considérations futures.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Remarques générales concernant la légalité et la prévisibilité du projet d'accord de coopération

10. La création/l'extension de bases de données centralisées des vaccinations ⁽³⁾, qui impliquent des traitements à grande échelle notamment de catégories particulières de données à caractère personnel sensibles (en l'occurrence des données de santé) ainsi que le croisement ou le couplage de données à caractère personnel de différentes sources, qui poursuivent plusieurs finalités distinctes et qui sont en outre rendues accessibles à des tiers ⁽⁴⁾, constitue incontestablement une ingérence importante dans le droit à la protection des données à caractère personnel. L'Autorité rappelle une fois encore, à cet égard, que toute ingérence dans le droit au respect de la protection des données à caractère personnel, en particulier lorsque l'ingérence s'avère importante, n'est admissible que si elle est nécessaire et proportionnée à l'objectif (ou aux objectifs) qu'elle poursuit et qu'elle est encadrée par une norme suffisamment claire et précise et dont l'application est prévisible pour les personnes concernées ⁽⁵⁾.

11. En vertu de l'article 6.3 du RGPD, lu conjointement avec l'article 22 de la Constitution et l'article 8 de la CEDH, il doit s'agir d'une norme légale formelle (loi, décret ou ordonnance) ⁽⁶⁾ définissant les éléments essentiels du traitement accompagnant l'ingé-

(2) Tout comme son avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020 relatif à un projet d'arrêté royal concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19.

(3) En vue de l'invitation aux vaccinations et de l'organisation de celles-ci, il s'agit de la « base de données des codes de vaccination » (voir l'article 1^{er}, 2^o, du projet d'accord de coopération) et en vue de l'enregistrement des vaccins administrés, il s'agit de « Vaccinnet » (voir l'article 1^{er}, 3^o, du projet d'accord de coopération).

(4) Le demandeur l'explique également lui-même lors de l'introduction de la demande d'avis.

(5) À la lecture d'une telle norme, les personnes concernées doivent avoir une idée claire du (des) traitement(s) effectué(s) avec leurs données, de la finalité de celui-ci (ceux-ci) et des conditions dans lesquelles le(s) traitement(s) de données a (ont) été autorisé(s).

(6) Il est nécessaire, au regard des exigences constitutionnelles belges, que cette norme soit de rang législatif.

rence publique (7). Dans la mesure où les traitements de données à caractère personnel accompagnant l'ingérence publique représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées, ce qui est le cas en l'occurrence (voir ci-dessus), la disposition légale comprend les éléments essentiels suivants :

- les finalités déterminées, explicites et légitimes des traitements de données à caractère personnel;
- la désignation du responsable du traitement;
- les (catégories de) données à caractère personnel traitées qui sont pertinentes et non excessives;
- les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées;
- les catégories de destinataires des données à caractère personnel (ainsi que les conditions dans lesquelles ils reçoivent les données et les motifs y afférents) (8);
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées.

12. Cela n'empêche évidemment pas que, dans la mesure où la loi définit la plupart des éléments essentiels de l'enregistrement envisagé de données à caractère personnel relatives à la santé – souvent extrêmement sensibles – dans les bases de données des vaccinations, les détails et modalités puissent être précisés par des dispositions exécutoires.

Le pouvoir exécutif ne peut certes être habilité que dans le cadre et en vue de l'exécution de mesures dont les éléments essentiels ont été définis préalablement par le législateur.

(7) Voir Degrave, E., « L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle », Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a. : CEDH, Arrêt Rotaru c. Roumanie, 4 mai 2000). Voir également quelques arrêts de la Cour constitutionnelle : l'Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

(8) Pour de futurs destinataires éventuels – actuellement encore non connus –, ceci peut éventuellement constituer la législation sur laquelle se basera le destinataire/tiers pour le traitement en question. En pareil cas, il appartient au responsable du traitement de garantir en la matière la transparence nécessaire à l'égard des personnes concernées ; on ne peut en effet pas attendre de ces dernières qu'elles doivent elles-mêmes rechercher dans divers textes de loi les différents destinataires de leurs données et les finalités pour lesquelles ceux-ci les utilisent (ultérieurement).

13. Contrairement à l'arrêté royal du 24 décembre 2020 (9) actuellement en vigueur en la matière – en exécution de l'article 11 extrêmement sommaire de la loi du 22 décembre 2020 (10) (11), un accord de coopération – dans la mesure où il est promulgué par une loi/un décret – au sens de l'article 92bis de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 répond aux conditions d'un instrument légal formel approprié pour encadrer des traitements de données à caractère personnel, en particulier lorsque ceux-ci représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées.

14. Comme l'Autorité l'a déjà souligné précédemment, le projet d'accord de coopération doit évidemment répondre intrinsèquement à l'exigence de clarté et de prévisibilité de la norme.

15. Bien que l'Autorité constate un progrès manifeste en ce qui concerne la définition déterminée et explicite des diverses finalités visées par les enregistrements de données (12), certaines de ces finalités restent néanmoins toujours très larges et peu précises, comme « la prestation de soins de santé et de traitements telle que visée à l'article 9, 2, h, du RGPD », « le suivi et la surveillance post-autorisation », « l'exécution d'études scientifiques ou statistiques » et « l'information et la sensibilisation des utilisateurs de soins ». Cela ne permet pas aux personnes concernées dont des données sont traitées à cet effet (ni à l'Autorité) d'avoir une idée claire des traitements qui seront effectués ou des circonstances dans lesquelles ils ont été autorisés.

16. Le manque de précision concernant certaines finalités visées complique la confrontation des traitements en la matière au principe de minimisation des données (13).

17. En outre, le projet d'accord de coopération, qui indique vouloir communiquer les données à caractère personnel collectées également à des instances tierces – doit mentionner plus précisément les catégories de destinataires pouvant recevoir les données

(9) Arrêté royal du 24 décembre 2020 concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19.

(10) Loi du 22 décembre 2020 portant 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.

(11) Voir les remarques formulées en la matière aux points 6, 7 et 12 de l'avis n° 138/2020.

(12) L'article 5.1.b) du RGPD prescrit que les données à caractère personnel doivent être traitées pour des « finalités déterminées, explicites et légitimes ».

(13) L'article 5.1.c) du RGPD prescrit que les données à caractère personnel doivent être « adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées ».

et les finalités concrètes pour lesquelles les données peuvent être communiquées à ces tiers.

18. Ensuite, l'Autorité rappelle ce qui suit (voir également les points 19 et 20 de l'avis n° 138/2020) : afin de veiller à la prévisibilité de la norme, il y a lieu, non seulement, de définir précisément et clairement les finalités poursuivies, les catégories de données qui seront collectées et les catégories de destinataires, mais il est également recommandé de bien structurer la norme et de préciser pour chaque finalité, les (catégories de) données qui seront traitées et conservées ainsi que les catégories de destinataires auxquels ces données pourront être communiquées et les circonstances dans lesquelles elles seront communiquées ainsi que les raisons y afférentes.

Outre l'amélioration de la prévisibilité du projet d'accord de coopération, une restructuration « par finalité » permettra de mieux veiller à ce que les traitements encadrés par le projet d'accord de coopération respectent les principes de nécessité et de proportionnalité.

19. Étant donné que les enregistrements de données en matière de vaccinations contre la Covid-19 encadrés dans le projet d'accord de coopération s'accompagnent de traitements à grande échelle d'une catégorie particulière de données à caractère personnel, à savoir des données relatives à la santé, le(s) responsable(s) du traitement est (sont) tenu(s), en vertu de l'article 35.3 du RGPD, de réaliser préalablement au traitement une analyse d'impact relative à la protection des données. Bien que l'Autorité ait déjà souligné l'importance de cette disposition dans son avis n° 138/2020, le demandeur indique toujours dans le formulaire de demande d'avis que les traitements visés par le projet d'accord de coopération n'ont pas été soumis à une telle analyse d'impact relative à la protection des données. L'Autorité insiste à nouveau dans le présent avis pour qu'une telle analyse soit réalisée.

2. Commentaire des articles du projet d'accord de coopération

20. Outre les remarques générales susmentionnées concernant la légalité et la prévisibilité, l'Autorité formule ci-dessous des remarques plus ponctuelles à propos de certaines dispositions du projet d'accord de coopération.

– Article 2 du projet d'accord de coopération : Cet article prévoit tout d'abord que toute personne séjournant sur le territoire belge se voit attribuer un code de vaccination sur la base duquel – une fois activé (après sélection de la personne concernée sur la base des priorités dans la stratégie de vac-

ination définie par les autorités compétentes) – un rendez-vous pour la vaccination peut être fixé. Cet article prévoit ensuite que chaque vaccination contre la Covid-19 administrée sur le territoire belge est enregistrée dans Vaccinnet.

21. L'article 2, § 1^{er}, 2^e alinéa du projet d'accord de coopération précise également sur la base de quelles sources la sélection d'une personne pour la vaccination aura lieu – et ce, conformément à la stratégie de vaccination définie par les autorités compétentes : selon les critères de sélection (âge, état de santé ou profession), ces sources sont (respectivement) le Registre national/les registres de la Banque-carrefour, les organismes assureurs ou le médecin traitant et des « informations disponibles auprès de l'État fédéral et/ou des entités fédérées et/ou de l'employeur ».

22. L'Autorité fait remarquer que la consultation de ces sources de données par les responsables du traitement de la base de données des codes de vaccination ne sera possible que sur la base de critères de sélection retenus effectivement dans la stratégie de vaccination et dans la mesure où cette consultation permet d'obtenir des informations exactes et actuelles (voir l'article 5.1.d) du RGPD) ⁽¹⁴⁾.

Étant donné qu'entre-temps, la stratégie de vaccination semble être entièrement définie, l'Autorité insiste pour que l'on précise aussi plus clairement dans le texte du projet d'accord de coopération de quels groupes prioritaires il s'agit précisément et quelles catégories concrètes de données à caractère personnel (donc pas uniquement la source) doivent être utilisées pour sélectionner ces groupes.

23. En vertu de l'article 2, § 2, 1^{er} et 2^e alinéas du projet d'accord de coopération, l'enregistrement des vaccinations contre la Covid-19 est réalisé par la personne qui a administré le vaccin ou par son délégué. L'Autorité rappelle (voir également le point 23 de l'avis n° 138/2020) l'importance de prévoir de bonnes mesures organisationnelles et des instructions claires afin de garantir l'enregistrement de données exactes et actuelles (voir l'article 5.1.d) du RGPD). Compte tenu de l'état actuel de la technique, les moyens tech-

(14) L'Autorité attire ici également l'attention sur les autorisations et délibérations qui doivent éventuellement être obtenues au préalable et/ou sur les protocoles qui doivent être conclus. À ce sujet, on peut se référer notamment à l'article 5 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques, les articles 4, § 4, 15 et 46 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, l'article 35/1 de la loi du 15 août 2012 relative à la création et à l'organisation d'un intégrateur de services fédéral et l'article 20 de la LTD; l'article 8 du décret flamand du 18 juillet 2008 relatif à l'échange électronique de données administratives et l'article 12 de l'ordonnance du 8 mai 2014 portant création et organisation d'un intégrateur de services régional.

niques appropriés en matière de sécurité doivent en outre être mis à leur disposition.

- Article 3 du projet d'accord de coopération : Cet article décrit les catégories de données qui seront enregistrées respectivement dans la « base de données des codes de vaccination » (§ 1^{er}) et dans « Vaccinnet » (§ 2).

24. Conformément à l'article 5.1.c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire pour la réalisation des finalités poursuivies (minimisation des données).

25. L'Autorité a déjà fait remarquer ci-dessus qu'un manque de précision concernant certaines des finalités visées complique la confrontation des traitements en la matière au principe de minimisation des données. Une restructuration par finalité doit également permettre de mieux veiller au respect des principes de nécessité et de proportionnalité. C'est particulièrement le cas pour l'enregistrement des données dans Vaccinnet, qui vise la réalisation de pas moins de 11 finalités différentes.

26. L'article 3, § 1^{er}, du projet d'accord de coopération énumère les catégories de données qui seront enregistrées dans la base de données des codes de vaccination et les données qui doivent permettre de programmer les plages de vaccination et d'inviter les personnes concernées à cet effet, et ce conformément à la stratégie de vaccination définie par les autorités compétentes.

27. L'article 3, § 2, du projet d'accord de coopération énumère les catégories de données qui seront enregistrées dans Vaccinnet pour chaque vaccination administrée contre la Covid-19.

28. Déjà dans son avis n° 138/2020, l'Autorité s'interrogeait sur la pertinence du « lieu d'administration du vaccin » pour une ou plusieurs des finalités mentionnées à l'article 4 du projet. En la matière, l'Exposé des motifs du projet d'accord de coopération précise ce qui suit : « Par le lieu d'administration du vaccin, on n'entend pas l'adresse précise, mais l'indication selon laquelle la vaccination a par exemple eu lieu chez un médecin généraliste, dans une entreprise déterminée, dans une collectivité déterminée ou dans un poste de vaccination déterminé. Ceci est, par exemple, utile pour pouvoir déterminer le taux de vaccination au sein des entreprises ou des collectivités, ou pour revenir sur les circonstances pertinentes de la vaccination en cas de vaccin inefficace. ».

29. L'Autorité prend acte des explications susmentionnées et constate dès lors que le « lieu d'administration du vaccin » peut être pertinent en vue de la

réalisation de certaines finalités de Vaccinnet, mais pas tellement pour l'organisation de l'administration des vaccinations qui est visée par la base de données des codes de vaccination.

L'Autorité recommande dès lors de supprimer le « lieu d'administration du vaccin » de la liste des données qui seront reprises dans la base de données des codes de vaccination, vu que cette donnée est excessive.

30. Conformément à la remarque formulée en la matière dans l'avis n° 138/2020, l'enregistrement de « données relatives aux effets indésirables » prescrit à l'article 3, § 2, 6°, du projet d'accord de coopération a été complété par la précision « observés pendant ou après la vaccination sur la personne concernée, dont la personne qui a administré le vaccin ou son délégué a ou devrait avoir connaissance ».

- Article 4 du projet d'accord de coopération : Cet article énumère les différentes finalités de traitement qui sont visées par l'enregistrement des données respectivement dans la « base de données des codes de vaccination » (§ 1^{er}) et dans « Vaccinnet » (§ 2).

Le § 3 établit explicitement que les données collectées dans le cadre de l'accord de coopération ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles prévues dans cet accord.

31. Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

32. Comme l'Autorité l'a déjà indiqué ci-dessus, la formulation de certaines finalités est toujours si large et peu précise qu'elles ne répondent pas à l'exigence de finalité « déterminée et explicite », étant donné qu'elles ne permettent pas aux personnes concernées de comprendre ce qu'il adviendra de leurs données et pour quelles raisons. Par ailleurs, l'Autorité a indiqué que les finalités poursuivies et les données qui doivent être enregistrées à cet effet devaient être liées (restructuration par finalité). En outre, la lisibilité du projet d'accord de coopération peut être favorisée en faisant précéder la détermination des catégories de données devant être collectées en vue de réaliser ces finalités par la définition de la (des) finalité(s).

33. Les finalités suivantes formulées de manière large nécessitent (toujours) ⁽¹⁵⁾ au moins d'être davantage délimitées et précisées :

(15) En dépit des remarques déjà formulées en la matière dans l'avis n° 138/2020, aucune précision complémentaire n'a été apportée, ni dans le projet d'accord de coopération, ni dans l'Exposé des motifs.

- « la prestation de soins de santé et de traitements, telle que visée à l'article 9, 2, h, du RGPD » ⁽¹⁶⁾,
- « l'exécution du suivi et de la surveillance post-autorisation des vaccins conformément aux bonnes pratiques recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé »,
- « l'exécution d'études scientifiques ou statistiques » ⁽¹⁷⁾,
- ainsi que la nouvelle finalité apparue dans le projet d'accord de coopération « l'information et la sensibilisation des utilisateurs de soins concernant la vaccination contre la Covid-19 par les prestataires de soins ».

34. Conformément à la remarque de l'Autorité dans son avis n° 138/2020 (point 34), les finalités « la pharmacovigilance des vaccins contre la Covid-19 » et « la traçabilité des vaccins contre la Covid-19 » sont complétées par la réglementation en vigueur en la matière ⁽¹⁸⁾. L'Autorité en prend acte.

35. En vertu de l'article 4, § 2, 4° et 5°, du projet d'accord de coopération, les données enregistrées dans Vaccinnet (dont une proportion importante de données de santé sensibles) doivent également permettre de planifier des plages de vaccination ainsi que l'organisation logistique de la vaccination contre

(16) L'article 9.2.h) du RGPD implique : « le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3. ». Cette interprétation extrêmement large de la « prestation des soins de santé et de traitements » dans le RGPD semble dépasser de loin l'intention du projet d'accord de coopération (Vaccinnet en particulier) (par exemple l'aptitude au travail). Une délimitation claire s'impose.

(17) Sans précision complémentaire en la matière, l'article 89 du RGPD s'applique quoi qu'il en soit. Dès lors, la reprise dans le projet d'accord de coopération ne présente aucune plus-value.

(18) En ce qui concerne la pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19 : « conformément à l'article 12sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans le « Module VI – Collecte, gestion et transmission des notifications d'effets indésirables présumés des médicaments (GVP) », telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible, et visées à l'article 4, paragraphe 1^{er}, 3°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ».

En ce qui concerne la traçabilité des vaccins contre la Covid-19 : « afin d'assurer le suivi des « rapid alerts de vigilance » et « rapid alerts de qualité » visées à l'article 4, paragraphe 1^{er}, 3^{ème} alinéa, 3°, e, et 4°, j, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ».

la Covid-19. L'Autorité ne peut toutefois pas se défaire de l'impression que la « base de données des codes de vaccination » (qui ne contiendra pratiquement aucune donnée de santé sensible (hormis l'état de vaccination)) ⁽¹⁹⁾ créée par le projet d'accord de coopération avait précisément pour finalité de couvrir le volet organisationnel et logistique de planification de plages de vaccination et d'invitation à des plages de vaccination (comme il ressort d'ailleurs de l'article 4, § 1^{er}, 1° et 2°, du projet d'accord de coopération). Qu'en est-il ? La double mention (article 4, § 1^{er}, 1°, et § 2, 4°) d'une finalité (quasi textuellement) identique (gestion des schémas de vaccination et planification des plages de vaccination) résulte peut-être d'une erreur ?

36. Dans l'avis n° 138/2020, l'Autorité constatait (au point 35) que « la détermination du taux de vaccination contre la Covid-19 » semblait être une finalité statistique qui pouvait être réalisée à l'aide de données anonymes (ou au moins de données à caractère personnel pseudonymisées si une anonymisation ne permettait pas de déterminer le taux de vaccination). L'Autorité recommandait dès lors au demandeur de l'ajouter explicitement dans le projet. L'Autorité constate à cet égard que le mot 'anonyme' a uniquement été ajouté dans l'Exposé des motifs; elle insiste néanmoins (par analogie avec d'autres finalités qui peuvent être réalisées à l'aide de données anonymes/à tout le moins pseudonymisées) pour que ce terme soit repris dans le texte proprement dit du projet d'accord de coopération.

37. Suite à la demande en ce sens de l'Autorité dans l'avis n° 138/2020 (point 36), l'article 4, § 2, 7°, du projet d'accord de coopération complète la finalité de « l'organisation du suivi des contacts » par un renvoi explicite à « en exécution de l'Accord de coopération du 25 août 2020 (...) » ⁽²⁰⁾.

Dans l'Exposé des motifs, l'importance du rapport avec le suivi des contacts est expliquée à l'aide des scénarios suivants :

- « l'avis qui doit être formulé par le centre de contact peut varier en fonction du fait qu'une personne a ou non été vaccinée;

(19) Voir aussi le commentaire en la matière dans l'Exposé des motifs concernant l'article 3 du projet d'accord de coopération.

(20) L'Accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présu- mées) infectées par le coronavirus Covid-19.

- la source est vaccinée mais a infecté plusieurs contacts; il s’agit d’un cas d’échec du vaccin ou d’un variant de la souche contre lequel le vaccin n’offre pas de protection et donc d’informations très importantes pour la santé publique;
- la source n’est pas vaccinée, ce qui a causé l’infection d’autres personnes;
- les contacts sont susceptibles d’être vaccinés, ce qui permet à l’épidémie de s’éteindre;
- les contacts ne sont pas vaccinés, il y a donc lieu de continuer à cartographier activement l’épidémie. ».

38. L’Autorité prend acte de cette explication et comprend la plus-value des informations relatives à l’état de vaccination pour le suivi des contacts. Elle estime néanmoins indiqué de préciser dans le projet d’accord de coopération quelles données seront par conséquent exportées depuis Vaccinnet vers la (les) Base(s) de données de Sciensano, et au moins d’apporter les modifications nécessaires aux dispositions de l’Accord de coopération du 25 août 2020 où sont décrites les catégories de données de la (des) Base(s) de données qui y est (sont) encadrée(s) et leurs sources. Une éventuelle délibération du Comité de sécurité de l’information concernant un tel flux de données doit en effet correspondre à ce que prescrit sur ce plan la réglementation en la matière, notamment le présent projet d’accord de coopération et davantage encore, l’Accord de coopération du 25 août 2020.

39. L’article 4, § 2, 10°, du projet d’accord de coopération mentionne que des études scientifiques ou statistiques seront réalisées « conformément au titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l’égard des traitements de données à caractère personnel ». L’Autorité fait observer que le titre 4 de la LTD exécute l’article 89, §§ 2 et 3, du RGPD et définit par conséquent le régime d’exception pour des recherches qui ne peuvent être réalisées qu’avec des limitations/dérogations aux droits des personnes concernées, tels que mentionnés aux articles 15 et suivants du RGPD. Qu’en est-il ?

40. À l’article 4, § 2, 11°, du projet d’accord de coopération apparaît pour la première fois une nouvelle finalité à atteindre – grâce à l’enregistrement des vaccinations dans Vaccinnet –, à savoir « l’information et la sensibilisation des utilisateurs de soins concernant la vaccination contre la Covid-19 par les prestataires de soins ». L’Autorité ne voit pas du tout clairement dans quelle mesure la réalisation d’une finalité telle que « l’information et la sensibilisation à la vaccination contre la Covid-19 » nécessite des données à

caractère personnel. Si le but est une information et une sensibilisation « personnalisées » des citoyens qui refusent un vaccin, cela devrait être clairement énoncé dans le projet d’accord de coopération, afin que les parlements concernés puissent l’accepter ou non en connaissance de cause. L’Autorité considère que des campagnes de sensibilisation (de certains groupes cibles) à grande échelle peuvent parfaitement s’effectuer au moyen de données anonymes.

- Article 5 du projet d’accord de coopération : Cet article mentionne à quel(le)s tiers (instances tierces) les données collectées dans le cadre de cet accord de coopération peuvent être communiquées après délibération préalable de la chambre « sécurité sociale et santé » du Comité de sécurité de l’information. Il s’agit d’une part des « instances ayant une mission d’intérêt public pour les finalités dont sont chargées ces instances par ou en vertu d’une loi, d’un décret ou d’une ordonnance » et d’autre part, des « institutions de recherche pour la réalisation d’études scientifiques ou statistiques ».

41. À cet égard, ce sont en particulier les « instances ayant une mission d’intérêt public pour les finalités dont sont chargées ces instances par ou en vertu d’une loi, d’un décret ou d’une ordonnance » non spécifiées qui préoccupent l’Autorité.

42. Bien que cette formulation large, telle qu’elle est également reprise dans l’arrêté royal du 24 décembre 2020 concernant l’enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19, ait déjà été critiquée par l’Autorité dans son avis n° 138/2020, elle est maintenue telle quelle dans le projet d’accord de coopération.

43. L’Autorité prend certes acte du fait que l’article 5 du projet d’accord de coopération renvoie expressément à son article 4, § 3 (« Les données collectées dans le cadre du présent accord de coopération ne peuvent être utilisées à d’autres fins que celles prévues dans le présent accord. »).

Étant donné que l’Autorité avait déjà constaté dans son avis n° 138/2020 et constate à nouveau dans le présent avis que certaines des finalités mentionnées dans le projet d’accord de coopération sont formulées de manière excessivement large – et de ce fait ne répondent pas à l’exigence qui s’applique en la matière d’être déterminées et explicites (voir l’article 5.1.b) du RGPD) –, le renvoi dans l’article 5 du projet d’accord de coopération à l’article 4, § 3, n’offre pas de garan-

ties suffisantes aux personnes concernées sur le plan de la prévisibilité (21).

Comme déjà indiqué au point 10 du présent avis, le principe de légalité requiert que toute ingérence dans le droit au respect de la protection des données à caractère personnel soit encadrée par une norme qui soit non seulement nécessaire et proportionnée à l'objectif qu'elle poursuit mais qui soit aussi suffisamment claire et précise et dont l'application est prévisible pour les personnes concernées. Un manque de prévisibilité affecte donc inévitablement aussi la légalité de la norme.

44. Étant donné que la vaccination sur le territoire belge est déjà en cours depuis 1 à 2 mois, l'Autorité estime qu'il doit être possible de déterminer les flux de données nécessaires à cette fin vers des destinataires tiers. La formulation actuelle du projet d'accord de coopération constitue une sorte de chèque en blanc laissant ouvertes de larges possibilités de partage ultérieur des données avec des instances qui ne sont pas encore spécifiées, en vue de finalités qui ne sont pas strictement délimitées. Si à l'avenir, des flux de données complémentaires s'avéraient nécessaires, ils devront faire l'objet d'un encadrement législatif.

45. Dans la mesure où le projet d'accord de coopération prévoit un énoncé plus clair des catégories de destinataires visées ainsi qu'une délimitation plus claire des finalités (à quelles fins ces tiers peuvent-ils utiliser les données en question), une délibération du Comité de sécurité de l'information peut évidemment apporter une plus-value en précisant davantage les modalités d'exécution, notamment au niveau de la sécurité de l'information.

L'Autorité insiste à cet égard pour que – outre la description fonctionnelle des systèmes d'information et des flux d'informations qui ont fait l'objet d'une délibération (voir l'article 5, dernier alinéa du projet d'accord de coopération) – les délibérations proprement dites du Comité de sécurité de l'information soient aussi publiées immédiatement et intégralement et qu'elles puissent être consultées pendant une longue période.

46. Suite à ses remarques concernant l'introduction d'un scénario discriminatoire pour l'accès à certains

(21) Même la mention à ce sujet dans l'Exposé des motifs : « Le Comité de sécurité de l'information peut uniquement délibérer pour des échanges de données concrets dans le cadre du présent accord de coopération et ne peut donc, en aucun cas, déterminer d'autres finalités de traitement, ni catégories de données à caractère personnel. » – dont l'explication est en fait superflue car évidente – n'offre en aucun cas des garanties suffisantes au niveau de la prévisibilité dans le chef des personnes concernées.

services publics sur la base d'un état de vaccination (voir le point 42 de l'avis n° 138/2020), l'Autorité prend acte de la mention dans l'Exposé des motifs que « l'utilisation des données des bases de données doit évidemment être conforme à l'article 14 de la Convention européenne des droits de l'homme, aux articles 10 et 11 de la Constitution et à la loi du 10 mai 2007 tendant à lutter contre certaines formes de discrimination ». Elle estime néanmoins que la meilleure garantie en la matière, ainsi qu'au niveau de la prévisibilité, reste une délimitation légale déterminée et claire des destinataires des « données de vaccination » et des finalités poursuivies, en particulier vu la sensibilité des données en question. L'Autorité insiste dès lors pour que l'on prévoie une telle délimitation légale déterminée et claire.

47. L'Autorité réitère en outre sa recommandation (voir le point 43 de l'avis n° 138/2020) de prévoir dans ce contexte un droit d'accès électronique, par analogie avec ce qui est prévu pour le Registre national (22), comme garantie supplémentaire pour les droits et libertés des personnes concernées et afin de confirmer leur confiance dans l'utilisation des bases de données des vaccinations. De cette manière, les personnes concernées peuvent à tout moment prendre connaissance des autorités, instances et personnes qui ont consulté ou actualisé leurs données dans les bases de données des vaccinations.

– Article 6 du projet d'accord de coopération : Cet article régit le délai de conservation maximal des données (à caractère personnel) à enregistrer dans le cadre du projet d'accord de coopération.

48. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités visées.

49. En application de l'article 6, § 1^{er}, du projet d'accord de coopération, les données à caractère personnel enregistrées dans la base de données des codes de vaccination sont conservées « jusqu'à 5 jours à compter du lendemain de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie due au coronavirus Covid-19 ».

50. L'Autorité se demande dans quelle mesure, pour les données ayant pour finalité l'organisation de l'administration des vaccinations contre la Covid-19, un délai de conservation jusqu'à la fin d'un schéma de vaccination, ou au plus tard jusqu'au terme de la stratégie de vaccination de l'ensemble de la population, ne peut pas suffire.

(22) Voir l'article 6, § 3, alinéa 2, 3°, de la loi du 19 juillet 1991 relative aux registres de population, aux cartes d'identité, aux cartes d'étrangers et aux documents de séjour.

51. Les données à caractère personnel enregistrées dans Vaccinnet en application du projet d'accord de coopération sont conservées, en vertu de son article 6, § 2, pendant 30 ans à compter de la date de vaccination contre la Covid-19 et en tout cas pendant un an au moins après le décès de la personne qui a reçu le vaccin.

52. L'Autorité estime que le délai de conservation de 30 ans prévu dans le projet d'accord de coopération peut éventuellement être retenu pour des données pseudonymisées dans le cadre de finalités plutôt scientifiques/statistiques. Pour des finalités plus opérationnelles, ce délai de conservation extrêmement long paraît excessif ⁽²³⁾.

53. L'article 6, § 3, du projet d'accord de coopération prévoit enfin une modification/prolongation du délai de conservation prévu à l'article 15, § 1^{er}, de l'accord de coopération du 25 août 2020 pour plusieurs données de personnes de catégories I, II et III (à savoir : le numéro NISS, la date, le résultat, le numéro de l'échantillon et type de test contre le coronavirus Covid-19, le numéro INAMI du laboratoire qui a réalisé le test). Ces données sont effacées « au plus tard 5 jours à compter du lendemain de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie due au coronavirus Covid-19 », tandis que l'accord de coopération prévoit actuellement « soixante jours suivant leur enregistrement ».

54. Dans l'Exposé des motifs, le demandeur explique que cet ensemble limité de données, en lien avec les résultats de laboratoire, est nécessaire pour les processus opérationnels et les finalités liés aux enregistrements des vaccinations, comme par exemple la pharmacovigilance. L'Autorité en prend acte.

(23) L'Autorité renvoie à ce qu'elle a déjà recommandé précédemment au sujet de la pharmacovigilance des vaccins contre la Covid-19 dans l'avis n° 07/2021 du 5 février 2021 :

« *La Guideline on good pharmacovigilance practices*²³ de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency) stipule : « *Pharmacovigilance data and documents relating to individual authorised medicinal products shall be retained by the national competent authorities in Member States and the Agency as long as the product is authorised and for at least 10 years after the marketing authorisation has expired. However, the documents shall be retained for a longer period where Union law or national law so requires.* ».

Actuellement, on ne sait pas clairement combien de temps les vaccins contre la Covid-19 seront autorisés. Compte tenu de ce facteur incertain et de l'exigence contenue dans la *Guideline on good pharmacovigilance practices*, il est recommandé de limiter le délai de conservation (car c'est bien de cela dont il s'agit) des données pseudonymisées en fonction des 2 éléments susmentionnés. Le texte pourrait dès lors être libellé comme suit : « Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la Covid-19, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins, sauf disposition européenne ou légale contraire, jusqu'à 10 ans après expiration de l'autorisation de vendre le produit ».

– Article 7 du projet d'accord de coopération : Cet article désigne les responsables du traitement pour les traitements de données à caractère personnel qui sont encadrés par le projet d'accord de coopération.

55. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

56. Une désignation transparente du responsable du traitement doit permettre en particulier aux personnes concernées de savoir à tout moment à qui s'adresser en vue de l'exercice des droits qui leur sont conférés par le RGPD.

57. Le projet d'accord de coopération, tout comme l'arrêté royal du 24 décembre 2020 concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19, désigne plusieurs responsables du traitement pour la gestion des bases de données des vaccinations contre la Covid-19, qui assurent chacun (pour leur compétence) la gestion des éléments essentiels de certaines parties des traitements de données dans ces bases de données ⁽²⁴⁾.

58. Dans son avis n° 138/2020 (points 50 et 51), l'Autorité a déjà souligné à ce sujet qu'il convient de définir explicitement et de manière transparente qui est responsable à cet égard de quelle partie du traitement de données. Suite à cela, le projet d'accord de coopération précise ce qui suit à l'article 7, § 2 :

« Sciensano, les entités fédérées compétentes et les agences désignées par les entités fédérées compétentes, chacune dans son domaine de compétence, définissent de manière transparente leurs responsabilités respectives, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits de la personne concernée et la fourniture d'informations. À cette fin, Sciensano, les entités fédérées compétentes et les agences désignées par les entités fédérées compétentes concluent un protocole définissant les rôles et les relations respectives des responsables conjoints du traitement vis-à-vis des personnes concernées. ».

59. L'Autorité souligne tout d'abord que « la définition transparente des responsabilités respectives » ne peut se limiter à l'exercice des droits des personnes

(24) À cet égard, l'Autorité rappelle ce qui suit : La désignation d'un responsable du traitement dans la réglementation doit correspondre au rôle que cet acteur joue dans la pratique et au contrôle qu'il a sur les moyens essentiels mis en oeuvre pour le traitement. En juger différemment serait non seulement contraire à la lettre du texte du RGPD mais pourrait aussi compromettre la finalité du RGPD qui consiste à garantir un niveau de protection cohérent et élevé pour les personnes physiques.

concernées, mais doit porter sur l'ensemble des obligations propres à un responsable du traitement.

Elle rappelle ensuite ses remarques formulés à cet égard dans son avis n° 138/2020 (points 50 et 51) et elle répète par ailleurs sa recommandation de mettre à disposition des personnes concernées un seul point de contact en vue de l'exercice des droits précités.

– Article 10 du projet d'accord de coopération : Cet article prévoit la possibilité pour les entités fédérées compétentes de rendre obligatoire, de commun accord, l'enregistrement des vaccinations contre la Covid-19 au sein d'une autre base de données commune (autre que Vaccinnet) ⁽²⁵⁾, le cas échéant administrée par une autre entité.

60. L'Autorité prend acte de cette possibilité mais souligne que cela nécessitera, le cas échéant, la modification du présent projet d'accord de coopération.

– Article 11 du projet d'accord de coopération : Cet article prévoit l'abrogation de l'article 11 de la loi du 22 décembre 2020 portant 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.

61. L'Autorité en prend acte, ainsi que du fait que pour l'arrêté royal du 24 décembre 2020 concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la Covid-19, son article 9 prévoit que l'arrêté royal cesse ses effets le jour où entre en vigueur le projet d'accord de coopération.

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité,

attire l'attention du demandeur sur les problèmes et points d'attention généraux suivants concernant le cadre normatif :

- absence de prévisibilité de la norme et de conformité avec le principe de légalité en raison de l'imprécision quant à certaines finalités formulées de manière très large, d'une part, et quant aux catégories de destinataires et aux finalités qu'ils visent, d'autre part (et structure à améliorer, de surcroît) (voir les points 15, 17 et 18);
- importance de réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données pour les traite-

ments de données allant de pair avec les vaccinations contre la Covid-19 (voir le point 19);

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans le projet d'accord de coopération :

- précision des groupes prioritaires retenus dans le cadre de la stratégie de vaccination et des catégories concrètes de données à caractère personnel qui doivent permettre de les sélectionner (voir le point 22);
- suppression du « lieu d'administration du vaccin » de la base de données des codes de vaccination, car cette donnée est excessive (voir le point 29);
- précision des finalités « la prestation de soins de santé et de traitements », « le suivi et la surveillance post-autorisation », « l'exécution d'études scientifiques ou statistiques » et « l'information et la sensibilisation des utilisateurs de soins » (voir le point 33);
- révision de la double mention de la même finalité (organisationnelle) de vaccination dans les deux bases de données (voir le point 35);
- ajout dans le texte de l'accord de coopération proprement dit que « la détermination du taux de vaccination contre la Covid-19 » peut être réalisée à l'aide de données anonymes (ou du moins de données à caractère personnel pseudonymisées) (voir le point 36);
- précision des données provenant de Vaccinnet qui sont transférées vers la base de données de Sciensano dans le cadre du suivi des contacts, ou du moins adaptation à cet égard de l'accord de coopération du 25 août 2020 (voir le point 38);
- explication sur la déclaration d'application à (toutes) les études scientifiques et statistiques du titre 4 de la LTD (voir le point 39);
- précision supplémentaire des catégories de destinataires des données des bases de données des vaccinations, vu la définition large et peu précise de certaines finalités (pour lesquelles ces tiers peuvent utiliser les données en question) (voir les points 43 e.s.);
- prévoir une publication immédiate et intégrale des délibérations du Comité de sécurité de l'information concernant les flux de données qui seront créés en application du projet d'accord de coopération (voir le point 45);
- prévoir un droit d'accès électronique pour les personnes concernées pour ce qui est de la consulta-

(25) L'Autorité part du principe que, le cas échéant, la migration de données depuis Vaccinnet vers une autre base de données implique un effacement de ces données dans Vaccinnet et donc en tout cas pas un double enregistrement de données.

tion de leurs données dans les bases de données des vaccinations, par analogie avec ce qui est prévu pour le Registre national (voir le point 47);

- réévaluation de certains délais de conservation prévus (voir les points 50 et 52);
- régir de manière transparente toutes les responsabilités respectives des responsables du traitement (voir le point 59).

(sé) Alexandra JASPAR

Directrice du Centre de Connaissances

