



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020

Objet : projet d'arrêté royal *concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19 (CO-A-2020-147)*

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 Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 15/12/2020 ;

Vu la demande de traiter la demande d'avis en urgence, plus précisément dans les 7 jours ;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspar ;

Émet, le [date], 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 (dans les 7 jours) l'avis de l'Autorité sur un projet d'arrêté royal *concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19* (ci-après le projet).

Contexte et procédure

2. Le projet vise manifestement à exécuter l'article 11 d'une proposition de loi *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* (ci-après la proposition de loi¹) qui dispose ce qui suit :

"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. Le Roi précise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités de cet enregistrement et définit 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 des données."

3. L'Exposé des motifs² de la proposition de loi susmentionnée précise notamment ce qui suit :

"L'enregistrement des vaccinations est nécessaire pour mener une gestion de crise réfléchie, garantir le suivi médical (vigilance) de la personne vaccinée, suivre l'immunisation de la population et estimer l'impact sur l'assurance maladie et sur le nombre d'hospitalisations attendues. (...) La base de données sera créée et gérée en collaboration très étroite avec les entités fédérées. (...) Les entités fédérées et l'entité fédérale ont l'intention de préciser les règles de l'enregistrement et du traitement de données que celui-ci implique dans un Accord de coopération au sens de l'article 92bis de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980. Vu l'extrême urgence d'entamer la vaccination et l'absolue nécessité d'enregistrer les vaccinations pour les raisons susmentionnées, il est entre-temps pourvu à la présente réglementation."

4. Le projet doit donc encadrer l'enregistrement des vaccinations contre la COVID-19 dans une base de données des vaccinations ainsi que les traitements de données à caractère personnel y afférents³.

¹ Doc. Parl. 55 - 1677/003.

² Doc. Parl. 55 - 1677/001.

³ Son préambule précise que le projet a trait à une situation de crise exceptionnelle, à savoir l'impact de la pandémie liée au COVID-19 qui sévit actuellement en Belgique, ce qui donne lieu à des problèmes spécifiques et graves en termes de santé publique. Dans l'intérêt de la santé publique et pour éviter une résurgence de la pandémie liée au COVID-19, les mesures nécessaires concernant les vaccinations doivent pouvoir être prises.

5. Le projet définit à cet effet quelles vaccinations de quelles personnes concernées donnent lieu à un enregistrement dans la base de données des vaccinations (article 2), les catégories de données à caractère personnel à enregistrer (article 3), les finalités de traitement pouvant être poursuivies (article 4), la durée de conservation des données enregistrées (article 6), les divers responsables du traitement en la matière (article 7).

Le projet établit ensuite que les données de la base de données des vaccinations peuvent être transmises à des instances ayant une mission d'intérêt général pour les finalités dont sont chargées ces instances par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, et ce après délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information (article 5).

6. L'Autorité prend acte de l'intention de préciser l'enregistrement 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 92*bis* de la loi spéciale *de réformes institutionnelles* du 8 août 1980.

Elle prend également acte de la mention, dans l'Exposé des motifs de l'article 11 de la proposition de loi, que l'extrême urgence d'entamer les vaccinations et la nécessité de les enregistrer contraignent le législateur à attribuer au Roi dans cet article 11 la compétence de préciser entre-temps les règles et conditions de cet enregistrement et des traitements y afférents, dont au moins les finalités, les catégories de personnes concernées, les catégories de données à caractère personnel et leur durée de conservation ainsi que le(s) responsable(s) du traitement.

7. Il appartient d'abord au Conseil d'État d'évaluer cette méthode d'un point de vue juridico-technique. L'Autorité constate néanmoins qu'en violation de l'article 36.4 du RGPD, la proposition de loi, et son article 11 en particulier, n'a pas été soumise au préalable à l'avis de l'Autorité⁴.

8. L'Autorité souligne que son avis a été émis en extrême urgence⁵ et uniquement sur la base des informations dont elle dispose et sous réserve d'éventuelles considérations futures. L'Autorité fait en outre remarquer qu'il est inhabituel d'émettre un avis sur un projet qui exécute une proposition de loi qui n'a pas encore été votée.

⁴ L'Autorité ne comprend pas pourquoi seul le projet d'arrêté d'exécution a été soumis pour avis et non la proposition de loi proprement dite. Le Conseil d'État est pourtant clair concernant le caractère obligatoire de cette formalité (voir par ex. l'avis n° 67/692/1/V du 4 août 2020) : "*L'article 36, paragraphe 4, 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 (règlement général sur la protection des données)', combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, prévoit une obligation de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement de données à caractère personnel.*"

⁵ L'autorisation pour fin 2020 de divers vaccins contre la COVID-19 est annoncée depuis des mois. L'Autorité regrette dès lors que l'on ait attendu jusque mi-décembre 2020 pour préciser l'enregistrement des vaccinations contre la COVID-19 jugé nécessaire en la matière et pour soumettre ce projet de précision à l'Autorité, la contraignant ainsi à se prononcer en extrême urgence, d'autant que le projet, notamment en raison du traitement à grande échelle de données de santé sensibles, constitue une ingérence importante dans le droit à la protection des données à caractère personnel.

9. L'Autorité espère en tout état de cause être consultée en temps opportun au sujet de l'Accord de coopération annoncé dans ce contexte.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Remarques générales concernant la légalité et la prévisibilité du projet

10. La création/l'extension d'une base de données centralisée des vaccinations⁶, qui implique un traitement à grande échelle notamment de catégories particulières de données à caractère personnel sensibles (en l'occurrence des données de santé), qui poursuit plusieurs finalités distinctes et qui est en outre rendue accessible à des tiers⁷, constitue incontestablement une ingérence importante dans le droit à la protection des données à caractère personnel. L'Autorité rappelle, 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 concernées⁸.
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)⁹ définissant les éléments essentiels du traitement accompagnant l'ingérence publique¹⁰. 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 ;

⁶ L'Autorité constate que le préambule du projet mentionne ce qui suit : "Vu la désignation de la base de données des vaccinations par la Conférence interministérielle Santé publique du 3 décembre 2020." Indépendamment de l'imprécision relative aux compétences appartenant réglementairement à cette Conférence interministérielle, parmi lesquelles pourrait s'inscrire la désignation de la base de données des vaccinations, l'Autorité se demande pour quelles raisons cette base de données n'est pas mentionnée nommément dans le projet, vu que la décision en la matière a manifestement déjà été prise.

⁷ Le demandeur l'explique également lui-même lors de l'introduction de la demande d'avis.

⁸ 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).

⁹ Il est nécessaire, au regard des exigences constitutionnelles belges, que cette norme soit de rang législatif.

¹⁰ 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).

- 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)¹¹ ;
- 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 - par ailleurs extrêmement sensibles - dans la base de données des vaccinations, les détails et modalités puissent être précisés par le Roi.

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.

La délégation générale au Roi définie à l'article 11 de la proposition de loi pour préciser les éléments essentiels des traitements de données accompagnant l'enregistrement des vaccinations contre la COVID-19 ne répond donc nullement aux exigences de l'article 22 de la *Constitution*, lu conjointement avec l'article 8 de la CEDH et l'article 6.3 du RGPD.

L'Autorité constate en outre que le Roi prévoit dans le projet (article 4) un arsenal bien plus large de finalités de traitement visées par l'enregistrement que ce que l'Exposé des motifs de l'article 11 de la proposition de loi laisse supposer.

13. Le besoin d'une norme légale suffisamment minutieuse et précise est d'autant plus important que le non-respect de l'enregistrement prescrit des vaccinations contre la COVID-19 et des traitements de données à caractère personnel y afférents est réprimé pénalement¹². La législation proposée crée une obligation légale (de soins) pour les vacinateurs au sens de l'article 6.1.c) du RGPD. À la lumière des articles 11 et 17 de la proposition de loi, ils sont obligés d'enregistrer dans la base de données des vaccinations les données relatives aux personnes qu'ils ont vaccinées. En ne spécifiant pas la finalité de cette obligation de traitement dans la disposition légale proprement dite, la proposition de loi est incontestablement contraire à l'article 6.3 du RGPD.

¹¹ 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).

¹² L'article 17 de la loi du 14 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* dispose ce qui suit : "Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, sont puni [NdT : il convient de lire "est puni"] d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cents euros à cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction de l'article 11, ne respecte pas intentionnellement ou régulièrement son obligation d'enregistrer un vaccin contre le COVID-19."

14. Ensuite, l'Autorité constate également qu'intrinsèquement, le projet ne répond pas suffisamment à l'exigence de clarté et de prévisibilité de la norme.
15. Premièrement, les finalités (plusieurs des finalités), telles que décrites actuellement dans le projet, ne sont pas suffisamment déterminées et explicites¹³. L'article 4 du projet identifie pas moins de 8 finalités distinctes, tant opérationnelles que plutôt statistiques/politiques. La formulation souvent large et peu précise de certaines finalités (notamment "*la prestation de soins de santé et de traitements*", "*l'organisation de la vaccination*", "*le soutien de la politique de vaccination*", "*le suivi et la surveillance post-autorisation*", "*l'exécution d'études scientifiques ou statistiques*") ne permet pas aux personnes concernées dont des données sont traitées à cet effet (ni à l'Autorité) d'avoir une idée des traitements qui seront effectués ou des circonstances dans lesquelles ils ont été autorisés.
16. La définition de certaines catégories de données qui seront enregistrées dans la base de données des vaccinations soulève également des questions sur la portée/la définition de ces catégories (par ex. la notion de "*schéma de vaccination*"), ce qui indique aussi à ce niveau que le projet ne répond pas suffisamment à l'exigence de précision et de prévisibilité de la norme.
17. Le manque de précision concernant certaines finalités visées, d'une part, et quelques-unes des (catégories de) données à caractère personnel qui seront traitées à cet effet, d'autre part, complique également la confrontation des traitements en la matière au principe de minimisation des données¹⁴.
18. En outre, dans la mesure où le but est de communiquer des données ou de les rendre accessibles à des destinataires tiers, le projet doit explicitement mentionner les catégories de destinataires pouvant recevoir les données et les finalités pour lesquelles les données peuvent être communiquées à ces tiers.
19. Afin de veiller à la prévisibilité de la norme, il y a lieu, non seulement, de revoir ou préciser les finalités poursuivies, les catégories de données qui seront collectées et les catégories de destinataires (voir également le "commentaire des articles" ci-dessous), mais il est également recommandé de mieux structurer la norme et de clarifier pour chaque finalité, les (catégories de) données qui seront traitées et conservées ainsi que, le cas échéant, les catégories de destinataires auxquels ces données pourront être communiquées et les circonstances dans lesquelles elles seront communiquées ainsi que les raisons y afférentes. La formulation actuelle du projet qui ne distingue pas ces différents éléments en fonction des finalités poursuivies nuit gravement à la transparence et à la prévisibilité des traitements qu'il entend encadrer.

¹³ Selon l'article 5.1.b) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être "*collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes*".

¹⁴ 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 au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées*".

20. Outre l'amélioration de la prévisibilité de la norme, sa restructuration "par finalité" permettra de mieux veiller à ce que les traitements encadrés par le projet respectent les principes de nécessité et de proportionnalité. En effet, cette restructuration du projet impliquera que le demandeur veille à ce que les données collectées et reprises dans le projet soient strictement adéquates, pertinentes et nécessaires au regard de la finalité qui est poursuivie (principe de minimisation des données). Ainsi, le projet doit par exemple prévoir explicitement pour chaque finalité si l'enregistrement de données anonymes ou au moins pseudonymisées suffit.
21. Étant donné que l'enregistrement des vaccinations contre la COVID-19 encadré dans le projet - en vertu de l'article 11 de la proposition de loi - s'accompagne d'un traitement à grande échelle d'une catégorie particulière de données à caractère personnel, à savoir des données relatives à la santé, le responsable du traitement est tenu, en vertu de l'article 35.3 du RGPD, de réaliser avant le traitement une analyse d'impact relative à la protection des données.

2. Commentaire des articles du projet

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

- **Article 2 du projet** : *"Les vaccinations contre la COVID-19 qui sont administrées sur le territoire belge sont enregistrées dans la banque de données de vaccination par la personne qui a administré le vaccin ou par son délégué."*

23. L'enregistrement des vaccinations contre la COVID-19 est réalisé par la personne qui a administré le vaccin ou par son délégué. L'Autorité souligne 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 techniques appropriés en matière de sécurité doivent en outre être mis à leur disposition.

- **Article 3 du projet** : *"Pour chaque vaccination visée à l'article 2, les catégories de données suivantes sont enregistrées :*
 - 1° des données d'identité de la personne à laquelle le vaccin a été administré, notamment*
 - *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, le lieu et la date de naissance, le lieu de résidence principale et, le cas échéant, la date de décès.*

Ces données sont collectées, exclusivement pour les finalités de traitement mentionnées à l'article 4 et pour autant qu'elles soient disponibles, auprès du registre national et des registres Banque Carrefour visés à l'article 4 de la loi précitée du 15 janvier 1990, sur la base du numéro d'identification mentionné ;

2° des données d'identité de la personne qui a administré le vaccin, notamment 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, notamment la marque, le numéro de lot et le numéro d'identification du vaccin ;

4° des données relatives au moment et au lieu d'administration du vaccin ;

5° des données relatives au schéma de vaccination ;

6° des données relatives aux effets indésirables de la vaccination."

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 au regard des finalités poursuivies (minimisation des données).
25. L'Autorité a déjà fait remarquer ci-dessus qu'un manque de précision concernant plusieurs des finalités visées, d'une part, et quelques-unes des (catégories de) données à caractère personnel qui seront traitées à cet effet, d'autre part, complique la confrontation des traitements en la matière au principe de minimisation des données. Néanmoins, l'Autorité a quelques remarques sur l'article 3 du projet.
26. Concernant l'utilisation du numéro de Registre national, l'Autorité rappelle de manière générale que pour des numéros d'identification uniques, une protection spéciale s'applique. L'article 87 du RGPD dispose que les États membres qui définissent un numéro d'identification national doivent veiller à ce que celui-ci ne soit utilisé que si des garanties appropriées pour les droits et libertés des personnes concernées sont prévues. La Commission de la protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, a déjà mentionné en la matière les garanties suivantes¹⁵ :
- que l'utilisation de ce numéro soit limitée aux cas où il est strictement nécessaire étant donné que son utilisation implique des risques en termes d'interconnexion de fichiers ;
 - que les finalités soient précisées clairement et explicitement afin que l'on puisse entrevoir les types de traitements visés¹⁶ ;

¹⁵ Voir l'avis n° 19/2018 du 28 février 2018 *sur un avant-projet de loi portant des dispositions diverses "Intérieur"*.

¹⁶ La simple mention de "l'identification" comme finalité de l'utilisation du numéro de Registre national ne répond pas à ces critères. Les raisons pour lesquelles l'identification est réalisée et le cadre d'utilisation de ce numéro doivent être précisés de manière telle que l'on puisse entrevoir les types de traitements qui seront réalisés à l'aide de ce numéro.

- que la durée de conservation et les éventuelles communications à des tiers soient également encadrées ;
- que les mesures techniques et organisationnelles encadrent adéquatement son utilisation sécurisée et
- que le non-respect des dispositions encadrant son utilisation soient sanctionnées au moyen de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives.

Il en résulte que chaque autorisation légale pour l'utilisation du numéro de Registre national doit indiquer l'utilisation concrète qui sera faite de ce numéro. Le projet manque à cette obligation.

27. L'Autorité s'interroge ensuite sur la plus-value ou l'objectif des termes suivants repris à l'article 3, 1^o du projet : "*exclusivement pour les finalités de traitement mentionnées à l'article 4*". Le but ne peut pas être qu'*a contrario*, les autres (catégories de) données à caractère personnel énumérées à l'article 3 puissent bel et bien être traitées pour d'autres finalités de traitement que celles mentionnées à l'article 4. Sauf précision, ce passage doit dès lors être supprimé. Si le but du législateur est de créer un cadre légal "*avec une attention particulière pour les aspects relatifs à la protection de la vie privée*¹⁷", il importe que ce cadre légal spécifique définisse clairement et de manière exhaustive pour quelles finalités les données qui doivent être traitées le seront.
28. L'Autorité ne voit pas la pertinence du "*lieu d'administration du vaccin*" pour une ou plusieurs des finalités mentionnées à l'article 4 du projet. Sauf corroboration de cette nécessité, cette donnée doit être supprimée car elle est excessive.
29. L'Autorité recommande de limiter les "*données relatives au schéma de vaccination*" aux vaccins pour lesquels plusieurs doses sont nécessaires pour produire leurs effets. Dans la mesure où par "schéma de vaccination", on vise autre chose que les rappels nécessaires d'un vaccin déterminé, cela doit être précisé dans le projet.
30. 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*¹⁸". En effet, le non-respect de l'enregistrement prescrit des vaccinations contre la COVID-19 et des traitements de données à caractère personnel y afférents est réprimé pénalement.

- **Article 4 du projet** : "*Le traitement des données à caractère personnel relatives aux vaccinations contre la COVID-19 peut viser les finalités de traitement suivantes* :

¹⁷ Voir la page 11 de l'Exposé des motifs de la proposition de loi (Doc. Parl. 55 – 1677/001).

¹⁸ L'Autorité fait en outre remarquer que le projet ne prévoit pas d'accès/de participation à l'enregistrement par le médecin traitant de la personne vaccinée, en particulier en cas d'éventuels effets indésirables.

- 1° la prestation de soins de santé et de traitements ;*
- 2° la pharmacovigilance et la traçabilité des vaccins contre la COVID-19, conformément à la réglementation en vigueur ;*
- 3° la gestion de schémas de vaccination contre la COVID-19 par personne à vacciner ou vaccinée, et l'organisation de la vaccination contre la COVID-19 ;*
- 4° la détermination du taux de vaccination contre la COVID-19 de tous les utilisateurs de soins et le soutien de la politique de vaccination contre la COVID-19 ;*
- 5° l'organisation du suivi des contacts ;*
- 6° l'exécution du suivi et de la surveillance post-autorisation, 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 ;*
- 7° le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'État fédéral et les entités fédérées ;*
- 8° l'exécution d'études scientifiques ou statistiques après anonymisation, ou à tout le moins pseudonymisation dans l'hypothèse où l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser l'étude scientifique ou statistique."*

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 si large et peu précise qu'elle ne répond pas à l'exigence de finalité "déterminée et explicite", étant donné qu'elle ne permet 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. En outre, la lisibilité du projet requiert que la définition de la ou des finalités précède la détermination des catégories de données à collecter en vue d'atteindre ces finalités.
33. Les finalités suivantes formulées de manière extrêmement large nécessitent au moins d'être davantage délimitées et précisées : "*la prestation de soins de santé et de traitements*", "*l'organisation de la vaccination contre la COVID-19*"¹⁹, "*le soutien de la politique de vaccination contre la COVID-19*", "*le suivi et la surveillance post-autorisation*"²⁰, "*l'exécution d'études scientifiques ou statistiques*"²¹.

¹⁹ Vise-t-on par là par exemple la commande en temps opportun de vaccins ou la prise de contact avec les personnes qui doivent être vaccinées ?

²⁰ Vise-t-on par là le suivi et la surveillance post-autorisation du vaccin ? Dans quelle mesure cela est-il différent de la pharmacovigilance et du traçage étant donné qu'il est manifestement possible d'assurer un suivi et une surveillance au moyen de données à caractère personnel anonymes ou du moins pseudonymisées ?

²¹ Sans précision complémentaire en la matière, l'article 89 du RGPD s'applique quoi qu'il en soit. Dès lors, reprendre cet élément dans le projet n'offre aucune plus-value.

34. En ce qui concerne la finalité "*la pharmacovigilance et la traçabilité des vaccins contre la COVID-19, conformément à la réglementation en vigueur*", l'Autorité insiste pour que cette "réglementation en vigueur" soit précisée dans le projet²².
35. "*La détermination du taux de vaccination contre la COVID-19*" semble être une finalité statistique qui peut 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 recommande dès lors au demandeur de l'ajouter explicitement dans le projet.
36. En ce qui concerne "*l'organisation du suivi des contacts*", l'Autorité fait remarquer que celle-ci est déjà encadrée actuellement par l'Accord de coopération du 25 août 2020²³. Il est recommandé de préciser dans quelle mesure l'enregistrement des vaccinations contre la COVID-19 doit servir le suivi des contacts²⁴ ainsi que 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. Une précision s'impose, d'autant que les deux textes réglementaires utilisent les mêmes identificateurs uniques pour les différentes bases de données et prévoient les mêmes responsables du traitement.
37. "*Le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'État fédéral et les entités fédérées*" semble également être une finalité statistique qui peut être réalisée à l'aide de données anonymes (ou au moins de données à caractère personnel pseudonymisées si une anonymisation ne permettait pas de calculer les coûts de vaccination, ce dont l'Autorité doute étant donné que le code postal de la personne vaccinée semble suffire à cet effet). L'Autorité recommande dès lors au demandeur de l'ajouter explicitement dans le projet.
- **Article 5 du projet :** "*Les données de la banque de données des vaccinations peuvent, après délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information, visée 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 sur la protection des données, uniquement être transmises à des instances ayant une mission d'intérêt général pour*

²² Si le but est par exemple de pouvoir retrouver une personne vaccinée en cas de vaccin défectueux ou inefficace (pour lui proposer par ex. un autre vaccin), cela doit être clair.

²³ 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'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.*

²⁴ Cela veut-il dire que tous les contacts (à risques) de toutes les personnes vaccinées doivent faire l'objet d'un suivi car on ne sait pas encore clairement si les personnes vaccinées peuvent être (temporairement) contagieuses après administration du vaccin ? Cet aspect doit éventuellement être adapté après avoir acquis des connaissances scientifiques complémentaires.

les finalités dont sont chargées ces instances par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance."

38. Comme cela a déjà été précisé ci-dessus, le projet doit, le cas échéant, mentionner explicitement quelles catégories de destinataires peuvent recevoir les données de la base de données des vaccinations et les finalités pour lesquelles les données peuvent être communiquées à ces tiers.
39. Le projet mentionne comme "destinataires tiers" : "*des instances ayant une mission d'intérêt général pour les finalités dont sont chargées ces instances par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance*", et ce après délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
40. Cette disposition est si large qu'elle ne permet aucunement à la personne concernée d'avoir une idée claire du (des) traitement(s) effectué(s) avec ses données, du (des) tiers qui le (les) réalise(nt), des finalités pour lesquelles il(s) est (sont) effectué(s) ou des circonstances dans lesquelles ce(s) traitement(s) a (ont) été autorisé(s). Cela s'applique d'autant plus qu'un traitement éventuel par des tiers ne semble nullement être limité aux finalités qui s'inscrivent dans le cadre des finalités identifiées par l'article 4 du projet.
41. Dans la mesure où le projet prévoit une indication plus claire des catégories visées de destinataires ainsi que la délimitation des finalités pour lesquelles ces tiers peuvent utiliser les données en question, une délibération du Comité de sécurité de l'information peut en effet présenter une plus-value quant à la précision complémentaire des modalités d'exécution, en particulier au niveau de la sécurité de l'information.
42. Il faut veiller à tout moment à ce que la possibilité d'une utilisation si large et peu délimitée de données de la base de données des vaccinations par toutes sortes d'instances (certes chargées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance d'une mission d'intérêt général mais sans que cette mission soit liée aux finalités de la base de données des vaccinations) n'induisse pas *de facto* un risque de discrimination pour l'accès à certains services publics sur la base de l'état de vaccination (par ex. des activités scolaires, des camps de jeunesse, les transports publics, les hôpitaux publics, ...), d'autant que le vaccin contre la COVID-19 n'est pas obligatoire. Les personnes qui n'ont pas encore été vaccinées ou qui choisissent de ne pas se faire vacciner ne peuvent donc pas se voir refuser des avantages ou des services sur cette base.
43. En guise de garantie pour les droits et libertés des personnes concernées et afin de confirmer leur confiance dans l'utilisation de la base de données des vaccinations, l'Autorité recommande au demandeur de prévoir également dans ce contexte un droit d'accès électronique pour les personnes

concernées, par analogie avec ce qui est prévu pour le Registre national²⁵. 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.

- **Article 6 du projet :** *"Les données visées à l'article 3 sont conservées jusqu'au décès de la personne à laquelle le vaccin a été administré."*

44. Selon 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.

45. La durée de conservation prévue des données dans la base de données des vaccinations jusqu'au décès de la personne vaccinée semble extrêmement longue, en particulier dans le présent contexte d'une réglementation provisoire urgente en attendant l'élaboration d'un Accord de coopération en la matière. L'Exposé des motifs de la proposition de loi, dont le projet est le développement, précise en la matière *"une lex specialis avec des modalités qui ne sont d'application que durant la crise. Il s'agit donc de mesures d'urgence."*²⁶

Une réduction de ce délai, éventuellement en faisant référence à la réalisation de l'Accord de coopération susmentionné, semble recommandée.

- **Article 7 du projet :** *"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 arrêté."*

Il s'agit plus particulièrement des données suivantes :

1° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Communauté flamande : het Agentschap Zorg en Gezondheid ;

2° pour les personnes qui ressortissent des compétences de 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 : l'Agence pour une Vie de Qualité ;

²⁵ Voir l'article 6, § 3, al. 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.*

²⁶ Voir la p. 3 de l'Exposé des motifs de la proposition de loi (Doc. Parl. 55 - 1677/001).

*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 :
l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et Sciensano."*

46. 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.
47. Une désignation transparente du responsable du traitement doit permettre 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.
48. La désignation du (des) responsable(s) du traitement qui est (sont) responsable(s) de la gestion de la base de données des vaccinations contre la COVID-19 constitue un élément essentiel du traitement qui doit être défini de manière transparente par la norme, étant donné que selon l'interprétation de l'Autorité, plusieurs entités sont impliquées dans l'exécution de ce traitement.
49. Bien que les États membres puissent spécifier l'application des règles du RGPD dans certains domaines afin de garantir la cohérence et la clarté du cadre normatif du traitement de données dans ces domaines, ils ne peuvent pas déroger au RGPD ou renoncer aux définitions qui y sont reprises²⁷. 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 œuvre 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.
50. Soit il y a des responsables distincts du traitement pour la gestion de la base de données des vaccinations contre la COVID-19 qui assurent chacun de manière autonome la gestion des éléments essentiels de parties déterminées des traitements de données dans cette base de données. Dans ce cas, il convient de définir explicitement et de manière transparente qui est responsable à cet égard de quelle partie du traitement de données. Cette précision est absente du projet.
51. Soit le législateur confie la responsabilité conjointe de la gestion de la base de données des vaccinations à toutes les entités et agences visées à l'article 7, § 2 du projet. L'article 26 du RGPD s'applique aux responsables conjoints du traitement. Pour les conséquences pratiques en la matière,

²⁷ Voir l'article 6.3, alinéa 2 et les considérants 8 et 10 du RGPD.

L'Autorité renvoie au point 2 de la deuxième partie des lignes directrices 07/2020 sur les notions de "responsable du traitement" et de "sous-traitant" définies par le Comité Européen de la Protection des Données le 2 septembre 2020. Il faudra ainsi notamment définir de manière transparente qui des différentes entités est responsable pour répondre aux personnes concernées qui exercent les droits qui leur sont conférés dans le cadre du RGPD (cela ne porte en effet pas préjudice au fait que conformément à l'article 26.3 du RGPD, les personnes concernées peuvent exercer leurs droits dans le cadre du RGPD vis-à-vis de chacun des responsables conjoints du traitement). L'Autorité recommande en tout cas de mettre à cet effet un point de contact unique à disposition des personnes concernées.

- **Article 8 du projet** : *"Les données à caractère personnel qui sont recueillies et traitées dans le cadre du présent arrêté sont traitées conformément à la réglementation en matière de protection lors du traitement de données à caractère personnel, en particulier le Règlement général sur la protection des données, la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth."*

52. L'Autorité fait tout d'abord remarquer que cet article 8 du projet, dans la mesure où il rappelle le fait que le traitement de données tel qu'encadré par le projet doit être conforme au RGPD, n'apporte aucune plus-value juridique. L'applicabilité du RGPD ne découle en effet pas de cet article 8 mais du RGPD lui-même étant donné que les traitements de données en question relèvent du champ d'application du RGPD. Le renvoi au RGPD est donc contraire à l'interdiction de retranscription du RGPD et doit dès lors être supprimé.

53. Le renvoi à l'article 8 du projet à l'applicabilité de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth* (ci-après la loi eHealth) est par contre formulé de manière trop sommaire et suscite des questions.

Dans le formulaire de demande d'avis sur un projet de texte normatif, le demandeur mentionne en la matière que la communication de données de la base de données des vaccinations à des tiers doit se faire conformément aux dispositions de la loi eHealth.

Toutefois, l'Autorité ne sait toujours pas clairement quelles sont les conséquences concrètes qui sont impliquées par l'application des dispositions de la loi eHealth à certains aspects des traitements de données encadrés dans le projet. Une précision s'impose également sur ce point.

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité,

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) ;

estime 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) ;
- 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).

Alexandra Jaspar

Directrice du Centre de Connaissances