



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 16/2021 du 10 février 2021

Objet : Projet d'accord de coopération entre l'Etat 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 Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 01/02/2021 ;

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'Etat 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 2020¹, 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*

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).

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 92 *bis* 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) ;*

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)."*

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 aussi² 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 vaccinations³, 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 tiers⁴, 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 concernées⁵.

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).

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'ingérence publique⁷. 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.

13. Contrairement à l'arrêté royal du 24 décembre 2020⁹ actuellement en vigueur en la matière – en exécution de l'article 11 extrêmement sommaire de la loi du 22 décembre 2020¹⁰ -¹¹, un accord de coopération – dans la mesure où il est promulgué par une loi/un décret – au sens de l'article 92*bis* 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

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

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).

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.

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 données¹², 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 données¹³.
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 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.

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*".

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 vaccination 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'Etat 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.

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

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 techniques 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 :
- "*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 matière¹⁸. 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 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

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.

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 ex. 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, 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, 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*".

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

projet d'accord de coopération). Qu'en est-il ? La double mention (article 4, § 1^{er}, 1^o et § 2, 4^o) 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^o 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 ;*
- "*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

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 (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19.*

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 garanties suffisantes aux personnes concernées sur le plan de la prévisibilité²¹.

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.

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.

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 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 national²², 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.*"

²² Voir l'article 6, § 3, al. 2, 3^o 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.*

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.
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 excessif²³.
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 données²⁴.
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."*

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 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.

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 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.

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.

**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 traitements 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 consultation 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