



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 64/2025 du 14 août 2025

Objet : Demande d'avis concernant un avant-projet de décret *modifiant le Code wallon de l'action sociale et de la santé, relatif au carnet de vaccination électronique « Vaccicard »*
(CO-A-2025-063)

Mots-clés : Données de vaccination – Passerelle numérique – Coffre-fort sanitaire – Définition de la relation de soins – Finalités du traitement – Notions de responsable de traitement et sous-traitant

Le Service d'Autorisation et d'Avis de 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 ses articles 23 et 26 (ci-après « 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* (ci-après « 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 « LTD ») ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Yves Coppieters, Ministre de la santé, de l'environnement, des solidarités et de l'économie sociale (ci-après « le demandeur »), reçue le 28 mai 2025 ;

Vu les informations complémentaires reçues le 4 août 2025 ;

Émet, le 14 août 2025, l'avis suivant :

I. Objet et contexte de la demande d'avis

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant un avant-projet de décret *modifiant le Code wallon de l'action sociale et de la santé, relatif au carnet de vaccination électronique « Vaccicard »* (ci-après, « **l'avant-projet** »).
2. Cet avant-projet est présenté comme s'inscrivant dans une logique de modernisation des services publics de santé, visant à consolider une politique de santé et de soins de première ligne robuste et structurée, organisée de manière efficiente et efficace, avec un échelonnement et une articulation fluide entre les lignes de soins. Il vise à permettre, selon l'exposé des motifs, une communication adéquate et plus poussée entre professionnels de la santé entre eux et/ ou avec le patient. Toujours selon l'exposé des motifs, l'interconnexion efficace et en toute sécurité des dossiers des patients est devenue indispensable pour assurer la continuité des soins de santé.
3. Pour améliorer une telle interconnexion, une **plateforme d'échanges électroniques des données de santé** a été mise en place en Région wallonne en 2015. Celle-ci repose sur le décret du 16 octobre 2015¹, au sujet duquel l'Autorité a déjà émis un avis (avis n°53/2014 du 3 septembre 2014²).
4. Il est, selon l'exposé des motifs, essentiel que les données de santé se retrouvent dans le bon coffre-fort régional sur la base de l'adresse physique de la résidence principale du citoyen. Une collaboration avec le fédéral et les autres entités fédérées est prévue à cet égard dans le cadre du plan E-santé visant à une standardisation des normes technologiques et sets de données ou « *caresets* »³.
5. Comme son intitulé l'indique, l'avant-projet soumis pour avis modifie le Code wallon de l'action sociale et de la santé (ci-après, « **le CWASS** ») afin de mettre en œuvre une **passerelle numérique**, dénommée « *Vaccicard* ». Celle-ci permet de **relier les logiciels des vaccinateurs au coffre-fort régional**. La passerelle ainsi créée a pour objectif :
 - De centraliser et de sécuriser les données dans un coffre-fort sanitaire⁴ électronique sécurisé, qui sera accessible via ladite plateforme numérique ;
 - De faciliter l'accessibilité des données de santé aux professionnels de santé, patients et autorités sanitaires afin d'assurer la continuité et la qualité des soins de santé ;

¹ Décret du 16 octobre 2015 insérant certaines dispositions dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, relatives à la reconnaissance d'une plate-forme d'échange électronique des données de santé, *M.B.*, 30 octobre 2015.

² Cet avis est disponible sur <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-53-2014.pdf>

³ Cette collaboration est encadrée dans le protocole d'accord du 28 juin 2023 conclu à la Conférence Interministérielle de la Santé, reprenant les principes de collaboration en matière d'e-santé.

⁴ L'article 5 de l'avant-projet définit le coffre-fort sanitaire comme « *le référentiel électronique en ligne dans lequel peuvent être stockées en toute sécurité des données de santé qui ne sont pas disponibles en permanence par voie électronique dans la source authentique et dont la disponibilité permanente est nécessaire à la fourniture de soins ou de soins de santé continus et de qualité* »

- De soutenir les politiques publiques en matière de santé en fournissant des données anonymisées ou pseudonymisées.
6. En outre, selon l'exposé des motifs, l'avant-projet a notamment pour objectif de permettre « à la Région wallonne de rapatrier les données de vaccination COVID actuellement présentes dans Vaccinnet⁵ – la base de données flamande qui a servi de fondement durant la crise pour toutes les entités – dans son propre coffre-fort régional ».
 7. Enfin, en vue de renforcer la confiance entre les acteurs de santé et les patients, et de répondre aux exigences en matière de protection des données à caractère personnel, l'avant-projet entend clarifier le cadre légal applicable aux traitements, à la conservation et à l'utilisation des données de vaccination. C'est principalement sur ces aspects que l'avis de l'Autorité est sollicité.

II. Examen de la demande d'avis

a) Fonctionnement et modalités de la plateforme

8. Conformément à l'article 7 de l'avant-projet, tout vaccinateur⁶ ou son délégué⁷ encode les données de vaccination via son logiciel propre – lorsque celui-ci est intégré à la plateforme – ou directement via l'interface de la plateforme. La plateforme est ensuite chargée d'enregistrer les données de vaccination dans le coffre-fort sanitaire correspondant à la région du domicile du patient.
9. L'Autorité considère que la **formulation utilisée dans l'avant-projet prête à confusion**. La plateforme mentionnée constitue un **outil technique**, et non une personne morale. Or, certains passages de l'avant-projet attribuent **directement** des missions à cette plateforme, alors qu'en réalité, celles-ci relèvent de l'ASBL chargée de sa mise en place et de sa gestion. Dès lors, il conviendrait de **revoir les passages concernés afin d'éviter toute ambiguïté** et de veiller à ce que les formulations **reflètent correctement la réalité organisationnelle** du dispositif.
10. L'article 9 de l'avant-projet prévoit que l'encodage des données de vaccination poursuit les finalités suivantes :

⁵ D'après l'exposé des motifs de l'avant-projet, cette base de données cessera d'exister à partir du 6 janvier 2026.

⁶ L'article 5, 1^o de l'avant-projet définit le vaccinateur comme « le professionnel de soins de santé visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et ressortant de la compétence de la Région wallonne tel que visé à l'article 5, §1^{er}, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 9 août 1980, légalement habilité à administrer un vaccin »

⁷ L'article 5, 3^o de l'avant-projet définit le délégué comme « la personne habilitée par le vaccinateur à encoder les données de vaccination d'un patient et qui agit sous son autorité, sa supervision ou sa responsabilité »

« 1° la possibilité pour chaque patient qui s'est fait vacciner sur le territoire de la région de langue française, de disposer d'un accès sécurisé à son bilan vaccinal sous format électronique ;
 2° la possibilité de délivrer un certificat de vaccination numérique pour les patients qui souhaitent obtenir un tel certificat ;
 3° la possibilité pour tous les vaccinateurs, les professionnels de soins de santé⁸ et les professionnels de soins⁹ de disposer d'un accès sécurisé au bilan vaccinal sous format électronique de leur patient, sur base de son consentement éclairé au partage des données et dans le cadre de la relation thérapeutique¹⁰, de la relation de soins¹¹ ou de l'administration d'une vaccination ».

11. En outre, l'Autorité constate que l'article 10 de l'avant-projet prévoit des **finalités supplémentaires** pour le traitement de ces mêmes données à caractère personnel, à savoir :
- « 1° la garantie aux patients de la continuité et de la qualité des soins prodigués ;
 2° la possibilité pour tous les professionnels de soins de disposer d'un accès sécurisé au bilan vaccinal sous format électronique de leur patient dans le cadre de la relation de soins »
12. L'Autorité estime que la première finalité de l'article 10 **doit être textuellement liée** aux finalités de l'article 9, points 1° et 3°. En effet, c'est dans le but de garantir la continuité et la qualité des soins prodigués que les patients, les professionnels de soins et les professionnels de soins de santé doivent pouvoir accéder aux données de vaccination. Ces finalités sont **étroitement liées** et doivent, dès lors, être formulées de **manière cohérente et articulée** dans le texte afin de renforcer la lisibilité de l'avant-projet.
13. Quant à la seconde finalité mentionnée à l'article 10, elle apparaît **redondante** avec celle prévue au point 3° de l'article 9. Cette répétition n'apporte **pas de plus-value** au texte et risque d'entraîner une **confusion quant à la portée réelle du traitement**. L'Autorité recommande dès lors la suppression du §2 de l'article 10. Plus largement, l'Autorité estime que, en l'état, ces finalités telles que formulées ne permettent pas aux personnes concernées de comprendre clairement les raisons pour lesquelles leurs données sont traitées. Elles apparaissent davantage comme une description des modalités d'accès par les acteurs de santé que comme une définition précise des objectifs poursuivis par le traitement des données à caractère personnel. Comme indiqué au considérant 12 du présent avis, il est essentiel de

⁸ L'article 5, 4° de l'avant-projet définit le professionnel de soins de santé comme « le professionnel de soins de santé visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relatif à l'exercice des professions des soins de santé »

⁹ L'article 5, 5° de l'avant-projet définit le professionnel de soins comme « tout professionnel autre que le professionnel de soins de santé, et tout aidant proche, aidant qualifié ou toute autre personne qui a une relation d'aide et qui fournit des soins à des personnes »

¹⁰ La relation thérapeutique fait référence à la relation telle que visée à l'article 37, al. 2 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

¹¹ L'article 5, 9° de l'avant-projet définit la relation de soins comme « une relation entre un patient et un professionnel de soins, un groupe de professionnels de soins, une équipe de soins ou un établissement de soins dans le cadre de laquelle des soins sont dispensés ».

préciser les finalités concrètes et les avantages attendus de l'accès électronique au bilan vaccinal.

14. L'article 9 de l'avant-projet identifie les données qui seront encodées, à savoir :

1° Les données d'identification du patient, importées directement à partir de la source authentique du Registre national ou de la Banque carrefour de la sécurité sociale, à savoir : *« l'identité du bénéficiaire du vaccin via le numéro d'identification à la sécurité sociale ; l'adresse et la date de naissance du bénéficiaire du vaccin »* ;

2° Certaines données enregistrées automatiquement grâce au paramétrage du logiciel du vaccinateur, à savoir : *« la date d'enregistrement, la date d'administration, le responsable de l'enregistrement, l'identité du vaccinateur via le numéro d'identification du Registre national, le lieu d'administration, la voie d'administration, le statut d'enregistrement, l'identifiant de l'enregistrement »* ;

3° Les données de vaccination du patient dont le vaccinateur ou son délégué vient de procéder à la vaccination, à savoir : *« le vaccin administré, le produit, le numéro de lot, la dose de produit et le numéro de dose »*.

15. Cette disposition et la liste des données qu'elle contient ne donnent lieu à **aucune remarque particulière**, eu égard aux finalités poursuivies¹².

16. L'Autorité rappelle qu'une **autorisation d'accès au numéro de Registre national est spécifique à une finalité déterminée**. Elle invite dès lors l'auteur de l'avant-projet à s'assurer que **l'autorisation existante accordée au Réseau santé couvre expressément, ou a été étendue pour inclure, l'utilisation des données issues du Registre national** dans le cadre du présent projet, et ce, en lien avec les finalités poursuivies par l'avant-projet.

17. En ce qui concerne les **responsabilités** dans le cadre des traitements de ces données, l'article 9, §3 de l'avant-projet prévoit que les **vaccinateurs sont responsables des traitements** des données de vaccination depuis l'enregistrement par voie d'encodage dans le dossier du patient informatisé, jusqu'à leur échange électronique et leur centralisation au sein du coffre-fort sanitaire.

18. L'Autorité estime que les vaccinateurs sont responsables de **l'exactitude et de la qualité** des données qu'ils encodent. Toutefois, elle ne perçoit pas pour **quelles raisons les vaccinateurs sont qualifiés de responsables des traitements** de données postérieurs à l'encodage dans

¹² Il ressort de l'exposé des motifs que ces données sont conformes au standard défini au niveau fédéral par le consortium INAMI-HL7 (cette conformité garantit que les données sont interopérables) ; L'Autorité en prend note.

le dossier du patient informatisé, alors qu'ils ne semblent ni déterminer les finalités de ces traitements, ni avoir la maîtrise des moyens utilisés. En effet, les données sont stockées dans le coffre-fort via la passerelle *Vaccicard*, système qui semble imposer un cadre préétabli aux vaccinateurs, **sans marge d'appréciation significative**.

19. A cet égard, l'Autorité rappelle que la qualité de responsable de traitement revient à l'entité qui dispose de la maîtrise, tant sur la détermination de la finalité que sur les moyens mis en œuvre pour atteindre cette finalité. La notion de responsable de traitement s'apprécie de manière fonctionnelle, en ce qu'elle vise à attribuer les responsabilités des obligations imposées par la réglementation sur la protection des données aux personnes qui exercent une réelle influence de fait sur les traitements concernés.
20. En l'espèce, l'auteur de l'avant-projet semble **confondre la responsabilité des vaccinateurs d'encoder des données exactes et la notion de responsable de traitement**. L'Autorité invite l'auteur de l'avant-projet à **revoir la qualification** attribuée aux vaccinateurs. Si ces derniers doivent être considérés comme responsables du traitement, cette qualification doit être étayée et justifiée dans le commentaire de l'article concerné.
21. Par ailleurs, l'article 13 de l'avant-projet indique que la **plateforme** assure la mise à disposition des données de vaccination dans un coffre-fort sanitaire – qui offre toutes les garanties requises de sécurité – destiné aux professionnels (de soins et) de santé. Selon ce même article 13, la finalité de ce traitement est la centralisation, la sécurisation et l'échange des données de vaccination. La finalité de cette mise à disposition n'est pas la centralisation, la sécurisation et l'échange de ces données (qui sont des moyens) mais la **raison pour laquelle ces moyens/opérations sont mis en œuvre** (donc les objectifs pour lesquels ces données doivent, selon les auteurs de l'avant-projet, être centralisées et partagées). Ces finalités doivent être ajoutées dans l'avant-projet. Par ailleurs, la sécurisation de données **ne constitue pas une finalité** mais une obligation qui s'impose à tous les acteurs qui traitent des données.
22. L'article 13 indique également que la plateforme agit en qualité de **sous-traitant** en ce qui concerne l'échange électronique des données de vaccination et de leur centralisation au sein du coffre-fort sanitaire.
23. L'Autorité **s'interroge toutefois sur la qualification exclusive de la plateforme** – en l'occurrence l'asbl FRATEM¹³ dont la dénomination devrait par ailleurs remplacer celle de

¹³ Il s'agit de la Fédération Régionale des Associations de Télémédecine Médicale, chargée de mettre en place une plateforme d'échange électronique des données de santé en Wallonie, dénommée Réseau Santé Wallon. Pour plus d'informations, voir <https://www.reseausantewallon.be/a-propos-du-rsw/pilotage/>

« plateforme » – en tant que sous-traitant. En effet, la plateforme exerce les fonctions suivantes (et dès lors effectue des traitements de données nécessaires aux fins de) :

- Centraliser les données de vaccination au sein du coffre-fort sanitaire ;
- Mettre à disposition des professionnels de soins de santé et de soins l'accès aux données de vaccination contenues dans le coffre-fort sanitaire ;
- Fournir des services supplémentaires (en vue de et) transmettre des données pseudonymisées ou anonymisées à des autorités publiques (voir en ce sens le point b) du présent avis)

24. La plateforme/l'asbl FRATEM est également responsable de **l'intégration et de l'utilisation du numéro de Registre national** puisqu'elle dispose d'une autorisation actualisée pour l'utilisation du numéro d'identification sociale, de la date de naissance et de l'adresse auprès du Registre national et de la Banque Carrefour de la Sécurité sociale (article 13, §5 de l'avant-projet).

25. La plateforme semble donc intervenir dans la **détermination des modalités/moyens essentiel(le)s des traitements de données que constituent la centralisation de ces données au sein du coffre-fort** ; elle est en effet responsable de la détermination et de la mise en œuvre de mesures de sécurité mises en place pour assurer la centralisation et la conservation des données, ainsi que le droit d'accès.

26. Dans ce contexte, l'Autorité émet **certaines réserves quant à la qualification de la plateforme en tant que sous-traitant** (du moins concernant certaines modalités du traitement)¹⁴. Sur base des informations actuellement disponibles, l'Autorité n'est **pas en mesure de déterminer avec certitude le rôle exact de la plateforme** dans la détermination des moyens des traitements de données. Il n'est notamment pas clair si celle-ci agit **uniquement en tant que prestataire technique**, chargé d'assurer le flux de données conformément aux instructions du responsable du traitement – ce qui justifierait la qualification de sous-traitant – ou si elle dispose d'une **marge d'autonomie suffisante** pour être qualifiée de responsable de traitement, voire de responsable conjoint, en collaboration avec l'autorité compétente ayant défini les éléments essentiels du traitement.

27. L'Autorité recommande dès lors à l'auteur de l'avant-projet de **vérifier que la qualification attribuée à la plateforme est adéquate** au regard de son rôle effectif dans le traitement. A

¹⁴ L'Autorité rappelle que l'objectif de la définition large du concept de responsable de traitement est d'assurer une protection efficace et complète des personnes concernées. Voir en ce sens l'arrêt de la CJUE, *Google Spain et Google*, 13 mai 2014, C-141/12, point 34.

cette fin, l'auteur de l'avant-projet est invité à se référer aux lignes directrices de l'EDPB sur les notions de responsable de traitement et de sous-traitant¹⁵.

28. De manière plus générale, l'Autorité constate que les mécanismes d'encodage et les flux de données relatifs à la vaccination, tels que prévus dans l'avant-projet, **gagneraient à être clarifiés**. A la lecture actuelle du texte, il peut être difficile pour les citoyens de comprendre le **fonctionnement concret de la passerelle, son articulation avec les logiciels utilisés par les professionnels de santé, ainsi que son lien avec le coffre-fort régional**. Par exemple, lorsqu'il est fait mention de l'encodage des données, il n'est pas toujours évident de déterminer si celui-ci a lieu au niveau du logiciel de l'acteur de santé, de la plateforme elle-même ou directement dans le coffre-fort. Dans un souci de clarté et de transparence, l'Autorité recommande à l'auteur de l'avant-projet d'ajouter dans l'avant-projet ou l'exposé des motifs, une **explication décrivant de manière précise les différentes étapes du traitement, les acteurs impliqués et les flux de données**.
29. L'article 10 de l'avant-projet indique que « *les vaccinateurs, les professionnels de soins de santé et les professionnels de soins peuvent consulter, selon les accès qui leur sont légalement octroyés, les données de vaccination sur la plateforme moyennant : 1° le consentement libre et éclairé du patient ; 2° l'existence d'une relation thérapeutique, d'une relation de soins ou dans le contexte d'administration d'une vaccination* ».
30. La **relation de soins** est définie comme "*une relation entre un patient et un professionnel de soins, un groupe de professionnels de soins, une équipe de soins ou un établissement de soins dans le cadre de laquelle des soins sont dispensés* » (article 5, 9° de l'avant-projet). L'Autorité **émet une réserve quant à l'inclusion des établissements de soins** dans cette définition. En effet, celle-ci pourrait être interprétée comme conférant un accès généralisé aux données de vaccination à **l'ensemble du personnel de l'établissement**, y compris aux membres du personnel ne jouant pas un rôle direct dans la relation de soins (par exemple, le personnel administratif). L'Autorité recommande donc de **revoir cette définition** afin de restreindre explicitement l'accès aux seules personnes disposant d'un besoin légitime de consulter ces données (voir également en ce sens les considérants 34 et 35 du présent avis).
31. En ce qui concerne la notion de « *contexte d'administration d'une vaccination* »¹⁶, l'Autorité considère que ces termes ne sont **pas suffisamment précis** et ne permettent pas aux

¹⁵ Voir les lignes directrices de l'EDPB 07/2020 concernant les notions de responsable de traitement et de sous-traitant dans le RGPD (version 2.0), adoptées le 7 juillet 2021 disponibles sur https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-10/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_fr.pdf

¹⁶ Selon l'exposé des motifs, « *Les termes "l'administration d'une vaccination" précisent que tout vaccinateur, dans ce cadre, a accès exclusivement aux données de vaccination même si son statut n'est pas assimilé à la possibilité de justifier une relation thérapeutique ou une relation de soins. Cette précision a pour objectif de couvrir l'administration de vaccination dans le contexte, par exemple, de la médecine du travail, de la médecine scolaire ou par l'inspecteur hygiène régionale* ».

personnes concernées d'anticiper de manière claire les situations dans lesquelles leurs données pourraient être traitées. L'Autorité recommande de remplacer cette expression par une **formulation plus explicite, faisant clairement référence aux situations dans lesquelles une personne envisage une vaccination, se la voir recommander ou y a déjà été soumise.**

32. Il y a lieu par ailleurs d'ajouter « **et** » entre *1° le consentement libre et éclairé du patient* » et « *2° l'existence d'une relation thérapeutique, d'une relation de soins ou dans le contexte d'administration d'une vaccination* » afin de lever tout doute quant au fait que ces conditions sont bien **cumulatives**.
33. Par ailleurs l'Autorité tient à rappeler que le **consentement** visé dans l'avant-projet se doit d'être interprété conformément à la définition du consentement sous le RGPD, laquelle requiert une « *manifestation de volonté libre¹⁷, spécifique, éclairée et univoque, par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement* »¹⁸. Le RGPD précise que le consentement n'est pas considéré comme valable s'il est donné par défaut (par exemple, au moyen de cases pré-cochées)¹⁹. En pratique, cela implique que le consentement doit résulter d'un **acte actif** de la personne concernée et ne peut en aucun cas être présumé ou déduit de son silence ou de son inaction. Concrètement, **une déclaration écrite semble s'imposer**, ne fut-ce qu'à des fins probatoires.
34. En outre, étant donné le fait que la plateforme sera en principe accessible tant aux vaccinateurs, professionnels de soins de santé, professionnels de soins et patients, l'Autorité souligne **l'importance d'une bonne gestion des utilisateurs et des accès**²⁰. Il est indispensable que seules les personnes ou organisations dûment habilitées disposent d'un accès aux données de vaccination des patients et qu'elles ne puissent consulter que les informations auxquelles elles sont autorisées à accéder. Un système de gestion des utilisateurs et des accès doit permettre de s'assurer que seules les catégories de personnes concernées **identifiées de façon certaine et dont l'identité a été vérifiée par un processus d'authentification** accéderont aux seules parties de l'espace numérique auxquelles elles ont besoin – et donc le droit - d'accéder au vu de leur fonction.

¹⁷ Un consentement libre implique un choix réel et un contrôle pour la personne concernée, sans conséquences négatives si l'on ne donne pas son consentement ou si on le retire. Un refus de partage de données dans le secteur des soins de santé ne peut en effet pas porter préjudice au droit à des soins de qualité. Dans le contexte des soins, il convient à cet égard d'accorder l'attention nécessaire à un éventuel déséquilibre entre les professionnels des soins de santé et le patient.

¹⁸ Article 4.11) du RGPD.

¹⁹ Considérant 32 du RGPD.

²⁰ Pour plus de développements à ce sujet, voir l'avis n°117/2018 du 7 novembre 2018, cons. 32, disponible sur <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-117-2018.pdf>

35. Par ailleurs, il est essentiel que ces accès soient **strictement personnels** ; il ne saurait être envisageable que l'ensemble du personnel d'un établissement, par exemple d'un hôpital, puisse librement consulter les données de vaccination d'un patient.

b) Transmission des données à l'Agence²¹

36. L'article 12 de l'avant-projet prévoit que l'Agence accède et enregistre les données de vaccination préalablement anonymisées ou pseudonymisées, qui lui sont transmises par la plateforme. Les finalités de ces traitements sont :

1° *L'amélioration des politiques de santé publique ou la conduite de recherches scientifiques relatives au statut vaccinal de la population ;*

2° *La possibilité de réaliser des évaluations qualitatives et quantitatives de la politique de vaccination en vue de formuler des recommandations sanitaires et l'amélioration de l'efficacité de l'action publique dans le domaine de la vaccination, d'adapter et de réorienter les stratégies vaccinales ;*

3° *La possibilité de déterminer le taux de vaccination de l'ensemble de la population de la région de langue française ou d'un segment de celle-ci ;*

4° *La possibilité d'exécuter des études à caractère scientifique, historique ou statistique ;*

5° *La possibilité d'utiliser les données de vaccination pour renforcer l'information et la sensibilisation du public en ce qui concerne la vaccination ».*

37. Afin de renforcer la prévisibilité des traitements, l'Autorité recommande de **retirer l'expression** « *la possibilité de* » des points 2° à 5°, qui introduit une incertitude quant à la réalisation effective de ces finalités.

38. **Elle émet également une réserve quant à la finalité formulée au point 4°**, à savoir « *la possibilité d'exécuter des études à caractère scientifique, historique ou statistique* ». Sans précision complémentaire en la matière, l'article 89 du RGPD s'applique quoi qu'il en soit. Dès lors, **reprendre cet élément dans l'avant-projet n'offre aucune plus-value²²**.

39. A toutes fins utiles, l'Autorité réitère les considérations au sujet de **l'anonymisation et de la pseudonymisation** qu'elle exprime de manière constante dans ses avis. Elle rappelle que l'identification d'une personne ne vise pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ou son adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence.

²¹ Est visée l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles (art. 2 du CWASS).

²² Voir également en ce sens l'avis n°138/2020 du 18 décembre 2020, cons. 32 et 33, disponible sur <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-138-2020-du-18-decembre-2020.pdf>

40. Il convient également de rappeler que le processus d’anonymisation constitue **lui-même un traitement de données à caractère personnel**. Par conséquent, ce traitement doit être réalisé dans le respect des principes applicables aux traitements de données à caractère personnel, tels que définis par le RGPD.
41. L’Autorité constate que l’exposé des motifs ne contient aucune information quant à la stratégie d’anonymisation envisagée. Or, la transparence quant à la méthode d’anonymisation utilisée ainsi qu’une analyse des risques liés à la réidentification constituent des éléments qui contribuent à une approche réfléchie du processus d’anonymisation.
42. Pour le surplus, l’Autorité renvoie à l’avis 05/2014 au Groupe de travail « Article 29 » sur la protection des données, prédécesseur du Comité européen de la protection des données, sur les techniques d’anonymisation²³.
43. Par ailleurs, l’Autorité attire l’attention de l’auteur de l’avant-projet sur le fait qu’il existe une différence entre les données pseudonymisées définies par l’article 4(5) du RGPD comme des données « *qui ne peuvent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires* » et des données anonymisées qui ne peuvent plus par aucun moyen raisonnable être attribuées à une personne précise et que seules ces dernières ne constituent plus des données personnelles et sont donc exclues du champ d’application du RGPD²⁴.
44. Dès lors, eu égard à la définition de données à caractère personnel telle que figurant à l’article 4.1) du RGPD²⁵, il convient de s’assurer que, le cas échéant, les standards élevés requis pour l’anonymisation sont bien atteints et que les données ne sont pas simplement pseudonymisées. Le traitement de telles données, même pseudonymisées, doit effectivement être considéré comme un traitement de données à caractère personnel au sens du RGPD.
45. Il résulte de ce qui précède que lorsqu’il sera question de pseudonymisation :
- Il conviendra de se référer aux rapports de l’Agence de l’Union européenne pour la cybersécurité relatifs aux techniques et meilleures pratiques de pseudonymisation²⁶ ;

²³ Cet avis est disponible à l’adresse suivante : https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf

²⁴ Considérant 26 du RGPD.

²⁵ Le RGPD définit les données à caractère personnel comme « *toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée « personne concernée ») ; est réputée être une « personne physique identifiable » une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu’un nom, un numéro d’identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale* »

²⁶ Voir en ce sens les rapports suivants d’ENISA : « Pseudonymisation techniques and best practices » du 3 décembre 2019, disponible sur <https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices> et « Data

- Ce traitement devra être encadré par toutes les garanties requises et répondre aux principes prévalant en la matière²⁷.

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité est d'avis qu'il convient de :

- Revoir les passages de l'avant-projet attribuant directement des missions à la plateforme (cons. 9) ;
- Préciser les finalités concrètes et les avantages attendus de l'accès électronique au bilan vaccinal (cons. 12 et 13) ;
- S'assurer que l'autorisation existante accordée au Réseau santé couvre expressément, ou a été étendue pour inclure, l'utilisation des données issues du Registre national dans le cadre du présent projet (cons. 16) ;
- Vérifier que les qualifications attribuées aux vaccinateurs et à la plateforme sont adéquates au regard de leur rôles effectifs dans le traitement des données (cons. 17 à 27) ;
- Ajouter dans l'avant-projet ou l'exposé des motifs, une explication décrivant de manière précise le fonctionnement concret de la passerelle, son articulation avec les logiciels utilisés par les professionnels de santé, ainsi que son lien avec le coffre-fort régional (cons. 28) ;
- Revoir la définition de la relation de soins afin de restreindre explicitement l'accès aux seules personnes disposant d'un besoin légitime de consulter les données de vaccination (cons. 30) ;
- Remplacer la notion de « *contexte d'administration d'une vaccination* », par une formulation plus explicite, faisant clairement référence aux situations dans lesquelles une personne envisage une vaccination, se la voir recommander ou y a déjà été soumise (cons. 31) ;
- Ajouter « et » entre *1° le consentement libre et éclairé du patient* » et « *2° l'existence d'une relation thérapeutique, d'une relation de soins ou dans le contexte d'administration d'une vaccination* » (article 10 de l'avant-projet) afin de lever tout doute quant au fait que ces conditions sont bien cumulatives (cons. 32) ;
- Retirer l'expression « *la possibilité de* » des points 2° à 5°, qui introduit une incertitude quant à la réalisation effective de ces finalités (cons. 37) ;

pseudonymisation : Advanced techniques and use cases » du 28 janvier 2021, disponible sur <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases>

²⁷ Il en va ainsi du principe de proportionnalité renvoyant à celui, plus spécifique, de « minimisation des données » impliquant 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, conformément à l'article 5.1. c) du RGPD.

- Supprimer la finalité 4° de l'article 12 (« *la possibilité d'exécuter des études à caractère scientifique, historique ou statistique* ») si aucune précision complémentaire à la matière n'est ajoutée (cons. 38) ;

Pour le Service d'Autorisation et d'Avis,
(sé.) Alexandra Jaspar, Directrice
