

JUSTEL - Législation consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&la=F&nm=2021020334

Dossier numéro : 2021-01-27/05

Titre

27 JANVIER 2021. - Protocole d'accord 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

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 11-02-2021 page : 13032

Entrée en vigueur : 24-12-2020

Table des matières

Art. 1-12

Texte

Article [1er](#). Aux fins du présent protocole d'accord, on entend par:

- 1° vaccination contre la COVID-19: l'administration d'un vaccin contre la COVID-19;
- 2° la base de données des codes de vaccination : la base de données contenant les codes de vaccination qui est gérée conjointement par les entités fédérées responsables de l'organisation de la vaccination et Sciensano;
- 3° Vaccinnet: le système d'enregistrement visé à l'article 9 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mai 2014 portant diverses dispositions en exécution du décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive et modifiant des arrêtés d'exécution de ce décret;
- 4° Registre national: le Registre national des personnes physiques visé dans la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques;
- 5° registres Banque Carrefour: les registres Banque Carrefour visés à l'article 4 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;
- 6° les organismes assureurs : les organismes assureurs visés à l'article 2, i), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;
- 7° prestataire de soins: un professionnel de la santé visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et par la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales;
- 8° Règlement général sur la Protection des Données: le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

[Art. 2.](#) § 1er. Un code de vaccination aléatoire est attribué à toute personne séjournant sur le territoire belge. Lorsqu'une personne est sélectionnée pour une invitation à se faire vacciner conformément à la stratégie de vaccination définie par les autorités compétentes, et que la personne concernée souhaite fixer un rendez-vous pour la vaccination ou qu'un rendez-vous lui est proposé, le code de vaccination qui lui a été attribué lui est communiqué.

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

- sur la base des informations provenant du Registre national ou des registres Banque Carrefour si elle intervient sur la base de critères d'âge;
- par les organismes assureurs et/ou le médecin traitant de la personne concernée si elle intervient sur la base de l'état de santé de la personne concernée;

- sur la base d'informations disponibles auprès de l'Etat fédéral et/ou des entités fédérées et/ou de l'employeur si elle intervient sur la base de la profession ou du lieu d'occupation de la personne concernée.

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

La personne mentionnée à l'alinéa 1er, peut désigner pour l'enregistrement dans Vaccinnet, un délégué qui réalisera l'enregistrement dans Vaccinnet sous sa responsabilité.

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

Art. 3. § 1er. Pour tout code de vaccination visé à l'article 2, § 1er, les catégories de données suivantes sont enregistrées dans une base de données des codes de vaccination:

1° données d'identité relatives à la personne à laquelle le code de vaccination est attribué, à savoir le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance, la résidence principale et, le cas échéant, la date de décès. Pour autant qu'elles soient disponibles, ces données sont consultées sur la base du numéro d'identification précité dans le Registre national et les registres Banque Carrefour;

2° le code de vaccination aléatoire attribué;

3° les données relatives au statut du code de vaccination aléatoire, notamment le fait que la vaccination a été activée ou désactivée, la source de l'activation visée à l'article 2, § 1er, alinéa 2 (sans pour autant pouvoir en déduire des informations relatives à l'état de santé de la personne concernée), la date et l'heure d'activation et de désactivation du code de vaccination aléatoire ou la date et l'heure d'utilisation du code pour la réservation d'une vaccination;

4° les données de contact de la personne à laquelle le code de vaccination aléatoire a été attribué, ou de son représentant, visé dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, en ce compris le numéro de téléphone et l'adresse électronique; ces données sont, pour autant qu'elles soient disponibles, extraites sur la base du numéro d'identification visé au 1° auprès des prestataires de soins, des organismes assureurs ou auprès du service d'identification visé à l'article 9 de la loi du 18 juillet 2017 relative à l'identification électronique ;

5° si la personne à laquelle le code de vaccination aléatoire a été attribué a déjà fait l'objet d'une vaccination, les données pertinentes visées au § 2, 3° à 5°, qui la concernent (ou le renvoi à ces données).

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

1° des données d'identité de la personne à laquelle le vaccin a été administré, 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, la date de naissance, le lieu de résidence principale et, le cas échéant, la date de décès. Ces données sont collectées sur la base du numéro d'identification précité, pour autant qu'elles soient disponibles, auprès du registre national et des registres Banque Carrefour;

2° des données d'identité 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° la date et le lieu d'administration de chaque dose du vaccin;

5° des données relatives au schéma de vaccinations contre la COVID-19 de la personne à laquelle est administré le vaccin;

6° des données relatives aux effets indésirables observés pendant ou après la vaccination sur la personne concernée, dont la personne qui a administré le vaccin ou son délégué a ou devrait avoir connaissance.

Art. 4. § 1er. Le traitement des données à caractère personnel visées à l'article 3, § 1er, poursuit les finalités de traitement suivantes:

1° gérer les schémas de vaccination contre la COVID-19 par personne à vacciner ou par personne vaccinée et planifier les créneaux de vaccination, notamment par les centres de vaccination ;

2° inviter les personnes à se faire vacciner contre la COVID-19 par les prestataires de soins, les organismes assureurs, les centres de vaccination, l'autorité fédérale, les entités fédérées compétentes et les administrations locales.

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

1° la prestation de soins de santé et de traitements, telle que visée à l'article 9, 2, h du Règlement général sur la Protection des données;

2° 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 ;

3° la traçabilité des vaccins contre la COVID-19 afin d'assurer le suivi des "rapid alerts de vigilance" et " rapid alerts de qualité" visées à l'article 4, paragraphe 1, 3ème 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;