

Dispositions relatives au traitement conjoint des données à caractère personnel par les services compétents des entités fédérées, AFMPS et Sciensano dans le cadre de l'organisation et de l'enregistrement des vaccinations COVID-19

Version 2.0.

1. Identification des autorités publiques et des DPO respectifs

1.2. Responsables du traitement

Le présent accord est conclu entre les autorités publiques suivantes qui traitent des données dans le cadre de l'organisation et de l'enregistrement des vaccinations contre la COVID-19, ci-après dénommées les "Parties" :

1. Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid (VAZG), inscrite à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0316.380.841, dont les bureaux sont établis au 35, boulevard du Roi Albert II, 1030 Bruxelles et représentée par Dirk De Wolf, Administrateur général.
2. Agence Wallonne pour une Vie de Qualité (AVIQ), inscrite à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0646.877.855, dont les bureaux sont établis au 21, rue de la Rivelaïne 21, 6061 Charleroi et représentée par Françoise Lannoy, Administratrice générale.
3. La Commission Communautaire Commune (COCOM), inscrite à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0240.682.833, dont les bureaux sont établis au 71, rue Belliard, 1040 Bruxelles et représenté par Nathalie Noël, fonctionnaire dirigeant des Services du Collège réuni de la COCOM.
4. Le Ministère de la Communauté germanophone (MCG), inscrit à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0332.582.613, dont les bureaux sont établis 1, Gospertstrasse, 4700 Eupen et représenté par Ralph Breuer, Secrétaire-général adjoint.
5. L'Office de la Naissance et de l'Enfance (ONE), inscrite à la Banque-Carrefour des entreprises sous le numéro 0231.907.895, dont les bureaux sont établis au 95, chaussée de Charleroi, 1060 Saint-Gilles et représentée par Benoit Parmentier, Administrateur général.
6. Commission Communautaire Française (COCOF), inscrite à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro est 0240-682-437, dont les bureaux sont situés rue des Palais 42 à 1030 Bruxelles et qui est représentée par Bernadette Lambrechts, administrateur général.
7. Sciensano, institution publique sui generis dotée de la personnalité juridique, inscrite à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0693.876.830, ayant son siège social au 14, rue Juliette Wytsman, 1050 Ixelles, représentée par le Pr. Christian Léonard, Directeur général
8. Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), inscrite à la Banque-Carrefour des entreprises sous le numéro 0884.579.424, dont les bureaux sont établis avenue Galilée 5/03 à 1210 BRUXELLES, représentée par son Administrateur-général, Monsieur Xavier De Cuyper.

1.1. Data Protection Officer

Le Data Protection Officer de Sciensano peut être contacté via dpo@sciensano.be

Le Data Protection Officer de VAZG peut être contacté via veiligheidsconsulent.zg@vlaanderen.be

Le Data Protection Officer d'AVIQ peut être contacté via dpo@aviq.be:

Le Data Protection Officer de COCOM peut être contacté via dataprotection@ccc.brussels

Le Data Protection Officer de MCG peut être contacté via datenschutz@dgov.be

Le Data Protection Officer d'ONE peut être contacté via dpo@one.be

Le Data Protection Officer de COCOF peut être contacté via dpo@spfb.brussels

Le Data Protection Officer de Sciensano peut être contacté via dpo@sciensano.be

Le Data Protection Officer d'AFMPS peut être contacté via DPO@afmps.be

Les parties ont convenu ce qui suit :

2. Objet de l'accord

Le présent accord a pour objet:

- la définition des rôles et responsabilités des différents responsables du traitement à l'égard des personnes concernées dans le cadre du traitement des données à caractère personnel relatives à l'organisation et à l'enregistrement des vaccinations COVID-19 ;
- la manière dont ils remplissent leurs obligations conjointes et respectives afin de garantir le respect du RGPD.

Les grandes lignes du présent accord sont mises à la disposition de la personne concernée.

Le traitement conjoint concerne les données reprises dans la liste à l'annexe A.

3. Licéité et finalité(s) du traitement conjoint

Le traitement organisé par le présent protocole est licite en ce qu'il est « nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement (art. 6, 1, e) RGPD). Cette base légale est la suivante :

- *Accord de coopération du 12 mars 2021 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.*

L'interdiction du traitement des données relatives à la santé ne s'applique pas à ces activités de traitement car les objectifs sont liés à :

- la continuité des soins (art. 9, 2, h RGPD) ;

- l'accomplissement d'une mission d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, notamment la lutte contre la propagation de la COVID-19 et la garantie de la qualité et de la sécurité des médicaments (art. 9, 2, i RGPD) ;
- la nécessité de la recherche scientifique (article 9, 2, j RGPD).

Le traitement conjoint de données à caractère personnel est réalisé pour les finalités suivantes, réparties par base de données mentionnées dans l'accord de coopération du 12 mars 2021.

Finalités de traitement liées à la base de données des codes de vaccination :

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

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

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

Finalités du traitement liées à Vaccinnet+ :

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

2° la pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19, conformément à l'article 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 ;

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

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

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

7° l'organisation du suivi des contacts en exécution de l'Accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano;

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

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

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

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

Les parties s'engagent à ne traiter les données à caractère personnel reprises à l'annexe A qu'exclusivement pour la ou les finalité(s) reprise(s) ci-dessus.

4. Description du traitement et des rôles

4.1. Catégories de données concernées (voir annexe A)

Les traitements concernent la collecte, la structuration, le couplage , l'échange, la conservation (temporaire), la suppression, la visualisation et la pseudonymisation :

- de données d'identité ;
- de données de contact ;
- de données relatives à la santé.

4.2. Catégories de personnes concernées

Le traitement des données pour l'organisation et l'enregistrement des vaccinations contre la COVID-19 concerne les personnes suivantes :

- Les personnes pouvant recevoir un vaccin contre la COVID-19 sur le territoire belge ;
- Personnes qui peuvent administrer un vaccin (ci-après, « les vaccineurs »).

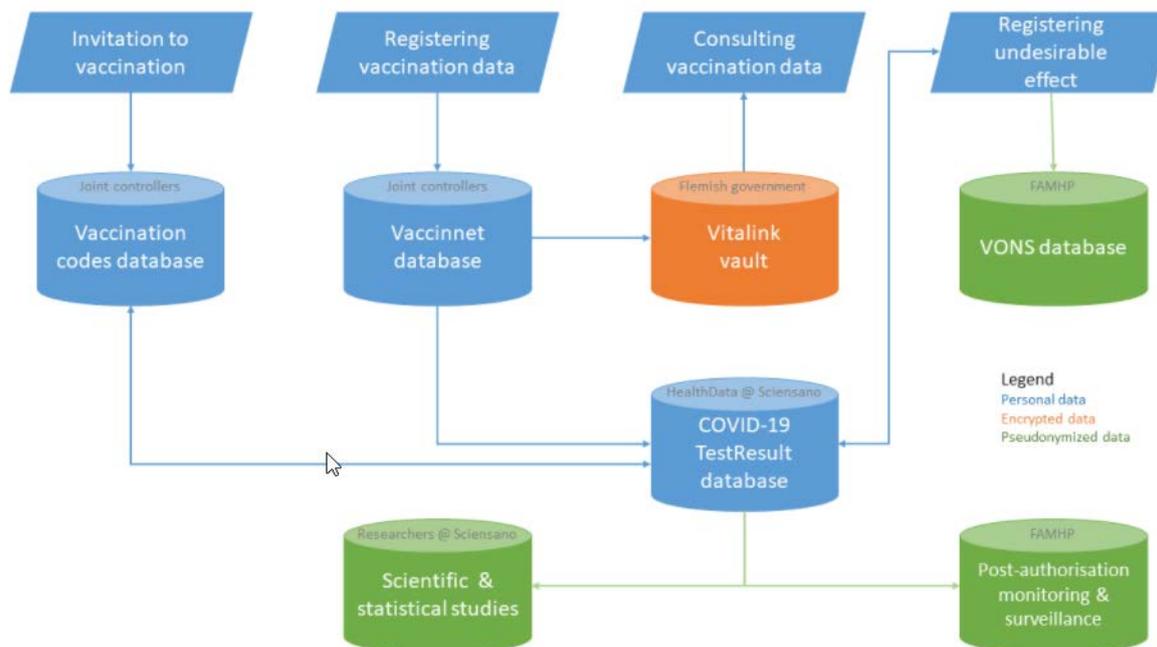
4.3. Moyens du traitement

Le système d'information relatif à la vaccination contre la COVID-19 doit soutenir les processus suivants :

1. Sélectionner la population à convoquer pour la vaccination
2. Convoquer la population appelée à se faire vacciner
3. Réserver un créneau de vaccination
4. Enregistrer la vaccination par les vaccinateurs
5. Gérer le schéma de vaccination individuel
6. Transmettre des données personnelles de vaccination à
 - o la personne vaccinée ;
 - o aux prestataires de soins et aux institutions de soins ayant une relation de soins avec la personne vaccinée ;
 - o aux centres de traçage des contacts afin d'évaluer les mesures à prendre à l'égard des contacts à haut risque.
7. Délivrer un certificat de vaccination
8. Calculer la distribution du coût de la vaccination entre l'Etat fédéral et les entités fédérées
9. La pharmacovigilance et la traçabilité des vaccins contre la COVID-19 conformément à la réglementation actuelle
10. Contrôle et surveillance post-autorisation, après anonymisation, ou au moins pseudonymisation des données, si l'anonymisation ne permet pas d'effectuer le contrôle et la surveillance post-autorisation
11. Le soutien d'études scientifiques et statistiques après anonymisation, ou au moins pseudonymisation des données, si l'anonymisation ne permet pas la réalisation de l'étude scientifique ou statistique

En vue du soutien de ces processus, 4 bases de données sont utilisées :

1. Vaccinnet de l'Agence flamande « Zorg en Gezondheid », sous la responsabilité de traitement commune des entités fédérées et de Sciensano
2. VONS (Vigilance Online Notification System) de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)
3. COVID-19 TestResult database de Sciensano
4. La base de données des codes de vaccination auprès des entités fédérées responsables pour l'organisation de la vaccination et de Sciensano



En raison de l'importance de disposer de données exactes, le registre national est utilisé conformément à la (aux) [décision\(s\)](#) du Ministre de l'Intérieur.

4.4. Catégories de destinataires

Données provenant des bases de données des codes de vaccination

Centres de vaccination (y compris les équipes mobiles et les satellites) : ils reçoivent un ensemble limité de données d'identification provenant de la base de données des codes de vaccination pour l'organisation des vaccins dans leurs centres. Dans certains régions, les municipalités et les villes seront également impliquées dans le processus d'invitation.

Médecins et les pharmaciens : Les médecins généralistes et les pharmaciens auront la possibilité de vérifier le statut de la vaccination et l'utilisation des codes de vaccination de leurs patients en appelant un service web transactionnel à partir de la base de données des codes de vaccination basée sur le NISS de leurs patients. Les médecins de collectivité auront la possibilité de vérifier le statut de vaccination et le statut d'utilisation des codes de vaccination des personnes travaillant ou résidant dans une collectivité en appelant le service web transactionnel de la base de données des codes de vaccination basée sur le NISS des personnes. Les médecins d'entreprise auront la possibilité de vérifier le statut de vaccination et le statut d'utilisation des codes de vaccination des personnes travaillant dans l'entreprise en appelant le service web transactionnel de la base de données des codes de vaccination basée sur le NISS des personnes.

Centres de contact des entités fédérées : réception des données des personnes ayant besoin d'assistance pour l'activation ou la désactivation d'un code de vaccination dans le cadre des rendez-vous de vaccination

Le Collège Intermutualiste National : les mutuelles peuvent consulter les données relatives au « statut du code de vaccination » de leurs propres membres afin de soutenir et de sensibiliser ces membres à la campagne de vaccination

Données de Vaccinnet+

VAZG, COCOM, MDG, AVIQ, ONE : réception de données démographiques et de données sur les vaccins administrés afin de créer des statistiques sur la couverture vaccinale dans l'entité fédérée.

Centre de contact des entités fédérées : réception future d'informations sur le statut vaccinal des personnes dans le cadre de la recherche des contacts. L'utilisation des informations sur le statut vaccinal dans le cadre de la recherche des contacts sera élaborée par le RAG et soumise à la délibération du Comité de la sécurité de l'information de la sécurité sociale et de la santé.

Sciensano :

- Personnel informatique du service healthdata.be : réception des données nominatives de Vaccinnet+ afin de a) pouvoir traiter les données relatives au statut vaccinal dans les lignes directrices pour la recherche des contacts, b) faciliter le processus de pseudonymisation à des fins de surveillance et de suivi post-autorisation ainsi que de recherche scientifique et c) réaliser des transferts pour l'AFMPS, le SPF Santé publique et les entités fédérées.
- Chercheurs du département d'épidémiologie : réception de données pseudonymisées de Vaccinnet+ à des fins de contrôle et de surveillance après l'octroi de la licence ainsi que de recherche scientifique future conformément aux délibérations du Comité de sécurité informatique de la sécurité sociale et de la santé.

AFMPS :

L'AFMPS reçoit quotidiennement un extrait des données de Vaccinnet+, limitée aux données utiles pour l'application VONS. Ces données sont sauvegardées dans une base de données locale. Lors des notifications dans VONS des effets indésirables par des citoyens ou des professionnels de la santé (médecins, infirmiers, sage-femmes, dentistes, pharmaciens), le système VONS recherchera au cas par cas les données de vaccination de la personne concernée (identifié sur base de son numéro de registre national) auprès de Sciensano (provenant de Vaccinnet+) afin de préremplir les champs du formulaire correspondants. Ce sont spécifiquement les informations suivantes de Vaccinnet+ qui sont utilisées : numéro de registre national, sexe, date de naissance, date de décès, information sur le vaccinateur, lieu de la vaccination, date de vaccination, informations sur le vaccin administré (nom, code CNK/ATC, numéro de lot), 1^e ou 2^e dose, et des informations additionnelles sur l'effet indésirable constaté.

Lors de l'enregistrement de la notification, les données sont pseudonymisées avant l'évaluation par l'équipe pharmacovigilance de l'AFMPS : l'identité de la personne concernée n'est pas nécessaire pour l'évaluation de l'effet indésirable notifié, mais la pseudonymisation permet de faire les liens entre plusieurs notifications qui concernent la même personne, et permet aussi de détecter des doubles notifications du même incident.

L'AFMPS reçoit aussi systématiquement de Sciensano des informations pseudonymisées concernant les 'breakthrough cases' (les cas où une personne vaccinée est quand-même infectée par la COVID-19), que l'AFMPS utilise pour l'évaluation de l'efficacité d'un vaccin.

SPF Santé Publique :

- la réception de données agrégées via Sciensano pour rendre compte de la couverture vaccinale au sein de la population belge au secrétariat gouvernementale Corona, à l'AFMPS et aux cellules politiques des ministres compétents
- la réception des données logistiques concernant la livraison et la distribution des vaccins en vue d'un suivi

INAMI : Dans le cadre de ses compétences légales, l'INAMI peut recevoir des données anonymes ou pseudonymisées à traiter concernant le calcul et la répartition des coûts des vaccinations. Les données exactes à cet égard seront déterminées ultérieurement.

Le Collège Intermutualiste National : les mutuelles peuvent consulter les données relatives au « statut du code de vaccination » de leurs propres membres afin de soutenir et de sensibiliser ces membres à la campagne de vaccination.

Citoyen: les citoyens peuvent consulter les données relatives à leur vaccination via Vitalink ou www.masanté.be.

4.5. Durée de conservation des données

Les données contenues dans la base de données des codes de vaccination seront conservées jusqu'à 5 jours après le jour de la publication de l'arrêté royal déclarant la fin de l'état de l'épidémie de coronavirus COVID-19.

Les données de Vaccinnet+ sont conservées jusqu'au décès de la personne à laquelle le vaccin contre la COVID-19 a été administré et pendant 30 ans au minimum à compter de la vaccination.

Dans la base de données VONS, les données pseudonymisées des notifications d'effets indésirables des vaccins contre la COVID-19 sont conservées jusque 10 ans après la fin de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin.

4.6. Rôles respectifs et obligations respectives des responsables du traitement

Les organismes désignés par les entités fédérées compétentes et les organismes publics fédéraux agissent, chacun pour sa propre compétence, en tant que responsables du traitement des données à caractère personnel visées dans le présent protocole.

	Finalités de traitement	Groupe cible des personnes concernées	les bases de données utilisées
VAZG	<ul style="list-style-type: none"> -des soins de qualité pour la personne concernée ; -la gestion de schémas de vaccination contre la COVID-19 et la planification des plages de vaccination, notamment par les centres de vaccination ; -l'organisation logistique de la vaccination contre la COVID-19; -la détermination du taux de vaccination (anonyme) contre la COVID-19 -l'organisation du traçage des contacts ; -le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'Etat fédéral et les entités fédérées ; - l'invitation des personnes à se faire vacciner contre la COVID-19 	<ul style="list-style-type: none"> -pour les personnes qui sont vaccinées sur le territoire de la Région flamande ou dans un établissement de la région bilingue de Bruxelles-Capitale qui en raison de son organisation doit être considéré comme un établissement appartenant exclusivement à la Communauté flamande: het Agentschap Zorg en Gezondheid et leur vaccinateurs 	<ul style="list-style-type: none"> -la base de données des codes de vaccination -Vaccinnet+
ONE	<ul style="list-style-type: none"> -des soins de qualité pour la personne concernée ; -la gestion de schémas de vaccination contre la COVID-19 et la planification des plages de vaccination, notamment par les centres de vaccination; -l'organisation logistique de la vaccination contre la COVID-19; -la détermination du taux de vaccination (anonyme) contre la COVID-19 -le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'Etat fédéral et les entités fédérées ; -l'invitation des personnes à se faire vacciner contre la COVID-19 	<ul style="list-style-type: none"> -pour les vaccinateurs et les personnes qui ressortissent des compétences de Communauté française 	<ul style="list-style-type: none"> - la base de données des codes de vaccination -Vaccinnet+
AVIQ	<ul style="list-style-type: none"> -des soins de qualité pour la personne concernée ; -la gestion de schémas de vaccination contre la COVID-19 et la planification des plages de vaccination, notamment par les centres de vaccination; -l'organisation logistique de la vaccination contre la COVID-19; -la détermination du taux de vaccination (anonyme) contre la COVID-19 -l'organisation du traçage des contacts ; -le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'Etat fédéral et les entités fédérées ; ; -l'invitation des personnes à se faire vacciner contre la COVID-19 et les aider lors du processus d'invitation 	<ul style="list-style-type: none"> - pour les vaccinateurs et les personnes qui ressortissent des compétences de la Région Wallonne 	<ul style="list-style-type: none"> - la base de données des codes de vaccination -Vaccinnet+
COCOM	<ul style="list-style-type: none"> -des soins de qualité pour la personne concernée ; -la gestion de schémas de vaccination contre la COVID-19 et la planification des plages de vaccination, notamment par les centres de vaccination; -l'organisation logistique de la vaccination contre la COVID-19; -la détermination du taux de vaccination (anonyme) contre la COVID-19 -l'organisation du traçage des contacts ; -le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'Etat fédéral et les entités fédérées ; -l'invitation des personnes à se faire vacciner contre la COVID-19 et les aider lors du processus d'invitation 	<ul style="list-style-type: none"> -pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale 	<ul style="list-style-type: none"> - la base de données des codes de vaccination -Vaccinnet+

COCOF	<ul style="list-style-type: none"> -des soins de qualité pour la personne concernée ; -la gestion de schémas de vaccination contre la COVID-19 et la planification des plages de vaccination, notamment par les centres de vaccination; -l'organisation logistique de la vaccination contre la COVID-19; -la détermination du taux de vaccination (anonyme) contre la COVID-19 -l'organisation du traçage des contacts ; -le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'Etat fédéral et les entités fédérées; -l'invitation des personnes à se faire vacciner contre la COVID-19 	-pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Commission communautaire française de Bruxelles-Capitale	- la base de données des codes de vaccination -Vaccinnet+
MDG	<ul style="list-style-type: none"> -des soins de qualité pour la personne concernée ; -la gestion de schémas de vaccination contre la COVID-19 et la planification des plages de vaccination, notamment par les centres de vaccination; -l'organisation logistique de la vaccination contre la COVID-19; -la détermination du taux de vaccination (anonyme) contre la COVID-19 -l'organisation du traçage des contacts ; -le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'Etat fédéral et les entités fédérées; -l'invitation des personnes à se faire vacciner contre la COVID-19 et les aider lors du processus d'invitation 	-pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Communauté germanophone	- la base de données des codes de vaccination -Vaccinnet+
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> -l'organisation logistique de la vaccination contre la COVID-19; -la détermination du taux de vaccination (anonyme) contre la COVID-19 -l'organisation du traçage des contacts ; -l'exécution du suivi et de la surveillance post-autorisation des vaccins ; -le soutien de la recherche scientifique, notamment en matière d'efficacité et de sécurité des vaccins ; -l'invitation des personnes à se faire vacciner contre la COVID-19 	-personnes vaccinées sur le territoire belge -vaccinateurs en Belgique	- la base de données des codes de vaccination -Vaccinnet+ -COVID-19 TestResult database
AFMPS	<ul style="list-style-type: none"> -la pharmacovigilance; -la traçabilité des vaccins; 	-personnes vaccinées sur le territoire belge -vaccinateurs en Belgique	-Vaccinnet + -VONS

Étant donné l'utilisation commune de la base de données des codes de vaccination¹ et de Vaccinnet+, les responsables de ces systèmes acceptent de :

- Préparer conjointement une analyse d'impact sur la protection des données ;
- La conclusion conjointe d'accords de traitement avec les sous-traitants, y compris la spécification des mesures organisationnelles et techniques de protection des données à caractère personnel ;
- L'action commune en matière d'information des personnes concernées et de réponse aux demandes d'exercice des droits des personnes concernées.

Chaque responsable du traitement est tenu d'inscrire dans son registre les traitements dont il est responsable.

Pour la base de données COVID-19 TestResult et le traitement supplémentaire en vue d'effectuer un contrôle et une surveillance post-autorisation et de futures recherches scientifiques, Sciensano est tenu de :

- Mettre en place une analyse d'impact sur la protection des données ;
- Tenir un registre des incidents ;
- Prendre des mesures organisationnelles et techniques pour protéger les données à caractère personnel ;
- La conclusion d'accords de traitement avec les sous-traitants ;
- Informer les personnes concernées et répondre aux demandes d'exercice des droits des personnes concernées.

Pour la base de données VONS et les processus connexes en matière de pharmacovigilance et de traçabilité des vaccins, l'AFMPS est tenue de :

- Elaborer une analyse d'impact sur la protection des données ;
- Tenir un registre des incidents ;
- Prendre des mesures organisationnelles et techniques pour protéger les données à caractère personnel ;
- La conclusion d'accords de traitement avec les sous-traitants ;
- Informer les personnes concernées et répondre aux demandes d'exercice des droits des intéressés.

4.7. Information des personnes concernées (conformément aux articles 13 et 14 du RGPD)

Les personnes concernées par les opérations de traitement recevront les informations requises au moment de la collecte des données à caractère personnel lorsqu'elles sont collectées auprès des personnes concernées, ou dans les délais requis lorsqu'elles n'ont pas été collectées auprès des personnes concernées, et ce, conformément aux articles 12 à 14 du RGPD.

Dans ce cas, les parties conviennent que ces informations relatives à ce(s) traitement(s) seront communiquées de la manière suivante :

- L'application web, sur laquelle les citoyens ou leurs représentants peuvent activer les codes de vaccination, fournira une déclaration de confidentialité consultable : [Doclr](#)
- Une déclaration commune de confidentialité sera publiée sur le site web de Vaccinnet+ en français et en néerlandais (www.vaccinnet.be).
- Sciensano publie une déclaration de confidentialité concernant la surveillance et le suivi du projet après l'autorisation du vaccin, appelée VACC-LINK, sur le site web de Sciensano.

¹ L'AFMPS est seulement responsable du traitement conjoint pour la base de données de Vaccinnet +. Il n'est pas responsable du traitement pour la base de données des codes de vaccination.

<https://www.sciensano.be/fr/projets/mise-en-relation-de-registres-pour-la-surveillance-du-vaccin-covid-19>

https://www.sciensano.be/sites/default/files/202102018_information_letter_linkvacc_fr.pdf

- L'AFMPS publie une déclaration de confidentialité sur l'application web VONS pour ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel lors des notifications d'effets indésirables : <https://famhp-vons.prd.pub.vascloud.be/fr/privacy>

4.8. Exercice des droits des personnes concernées

Les personnes dont les données à caractère personnel sont traitées peuvent exercer leurs droits à l'égard de et contre chacun des responsables conjoints du traitement, comme spécifié à l'article 26.3 du RGPD.

Les traitements de données font l'objet de restrictions légales applicables aux droits des personnes concernées. Par conséquent, les droits des personnes concernées sont limités conformément aux restrictions légales suivantes :

- Pas de droit à l'effacement des données pour respecter une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis, ou pour exécuter une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement (art. 17 §3 b) RGPD).
- Pas de droit à l'effacement des données pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, y compris l'exercice de la médecine (par les personnes couvertes par le secret professionnel), la protection contre les dangers transfrontaliers et la garantie de la sécurité des médicaments (art. 17 §3 c) RGPD).
- Pas de droit à la portabilité des données étant donné que le traitement ne repose pas sur un consentement ou un contrat (art. 20 §1 a)).
- Pas de droit d'opposition à l'égard du traitement des données à caractère personnel si le traitement est effectué dans le cadre d'une mission effectuée dans l'intérêt public ainsi que à des fins de recherche scientifique et statistique conformément à l'article 89, alinéa 1 RGPD étant donné que les connaissances précises sur la couverture, la sécurité et l'efficacité des vaccinations contre la COVID-19, une épidémie ayant un grand impact social et économique sur la société, sont plus importantes que l'intérêt individuel (art. 21 § 1 et art. 21 §6 RGPD).

Dans le cadre de l'exercice des droits reconnus aux personnes concernées, les responsables du traitement se prêtent mutuellement assistance. Cette assistance est apportée à la première demande de l'un d'eux.

Les parties conviennent par la présente des dispositions suivantes :

- La méthode de contact (par exemple, adresse postale du DPO, formulaire web, lettre) pour les questions concernant les droits sera précisée dans les déclarations de confidentialité des responsables du traitement des données.
- Les entités fédérées, compte tenu de leurs responsabilités en matière de santé préventive, joueront un rôle de premier plan dans les questions relatives à l'exercice des droits en rapport avec Vaccinnet+ et la base de données des codes de vaccination. En effet, leurs centres de contact, qui peuvent aider les personnes à activer les codes, et les centres de vaccination relevant de leurs administrations locales et/ou l'entité fédérée compétente sont en contact direct avec les personnes concernées. On s'attend donc à ce que la plupart des questions

aboutissent dans les entités fédérées. Les questions seront réparties en fonction du lieu de résidence et/ou de la langue.

- Sciensano assume le rôle de chef de file en ce qui concerne les questions de contrôle et de surveillance après l'autorisation de vaccination et les futures recherches scientifiques dont elle est responsable du traitement. L'AFMPS prend en charge toutes les questions relatives à la pharmacovigilance, à la traçabilité et à la base de données VONS.
- Sciensano et les administrations compétentes des entités fédérées étendront les déclarations de confidentialité existantes sur la recherche des contacts aux informations sur l'utilisation des données de vaccination.
- Si Sciensano ou AFMPS reçoivent des questions concernant Vaccinnet+ ou la base de données des codes de vaccination de la part des personnes concernées, ils informeront le DPO de l'entité fédérée concernée d'une demande d'exercice des droits concernant ces bases de données, en fonction de l'entité fédérée de la personne concernée. Il en va de même si une entité fédérée reçoit directement des DPO de Sciensano ou de AFMPS une demande concernant la pharmacovigilance, le traçage des vaccins, la surveillance post-autorisation et le contrôle. L'échange d'informations sur la question entre Sciensano, l'AFMPS et/ou le gouvernement fédéral concerné est ainsi communiqué à la personne concernée.

5. Obligations communes

5.1. Collaboration et devoir d'assistance ou de conseil

Les parties s'engagent à collaborer pleinement afin de respecter et faire respecter leurs obligations respectives en matière de protection des données conformément à la réglementation européenne et nationale relative à la protection des données à caractère personnel.

Les parties ne peuvent ni faire, ni omettre de faire quoi que ce soit qui aurait pour effet de placer une autre partie en situation de violation de ses obligations en vertu du RGPD.

Les parties alertent immédiatement l'ensemble des parties si elles considèrent qu'un traitement, une action ou une omission constitue une violation de la réglementation en matière de protection des données à caractère personnel.

5.2. Confidentialité

Les parties ainsi que leurs éventuels sous-traitants garantissent la confidentialité des données et des résultats des traitements qui sont obtenus dans le cadre du présent accord. Cela implique notamment qu'elles limitent l'accès aux données à caractère personnel aux membres du personnel qui ont absolument besoin de ces données pour l'exécution du présent contrat. Les parties veillent également à ce que les personnes autorisées à traiter ces données soient informées du cadre légal en vigueur.

Cette obligation de confidentialité perdure même après la fin du traitement visé par cet accord.

Une exception à cette règle n'est possible que lorsqu'une prescription légale ou une injonction judiciaire oblige la ou les parties à les communiquer.

5.3. Sécurité

Les outils, produits, applications ou services des parties sont soumis au principe de protection des données dès la conception et par défaut tel que défini par l'article 25 du RGPD.

Conformément aux articles 32 à 34 du RGPD, les parties s'engagent à protéger leurs données à caractère personnel contre toute violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel ou l'accès à de telles données.

Par la signature du présent accord, les parties confirment avoir adopté les mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées et s'être assurées que les infrastructures ICT auxquelles sont connectés les équipements impliqués dans le traitement des données à caractère personnel garantissent la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité de celles-ci.

Les mesures de sécurité devant être prises consistent notamment en :

- a. l'élaboration d'une politique de sécurité de l'information documentée, validée et accessible aux employés concernés ;
- b. le respect des normes pertinentes inspirées, par exemple, des normes ISO 27001, 27002 et des directives de sécurité de l'information de la Banque-carrefour de la sécurité sociale ;
- c. la désignation d'un conseiller en sécurité de l'information, si nécessaire ;
- d. la désignation d'un délégué à la protection des données (« DPO ») ;
- e. la protection des données dès la conception et la protection des données par défaut ;
- f. la réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des données (« DPIA ») ;¹
- g. la sensibilisation et l'information des employés en matière de protection des données à caractère personnel, sur les risques liés aux traitements, la politique et le rôle des employés.

5.4. Audit (optionnel)

Les parties peuvent organiser périodiquement des audits concernant les traitements de données à caractère personnel et les systèmes d'information dont ils sont responsables.

Lorsque les résultats de l'audit mettent en lumière des éléments concernant les traitements de données à caractère personnel et/ou les systèmes d'information dont l'autre partie est responsable, cette dernière en est informée par la partie ayant fait procéder à l'audit.

5.5. Sous-traitance

Les parties s'informent mutuellement au sujet des sous-traitants auxquels elles font appel ainsi qu'au sujet des éventuelles modifications relatives à ces sous-traitants. En vertu du RGPD, chaque responsable du traitement est responsable de la conclusion de contrats avec se(s) sous-traitant(s).

5.6. Violation des données

Lorsque l'un des responsables conjoints de traitement constate l'existence d'une violation des données à caractère personnel traitées susceptible d'engendrer un risque pour les droits et les libertés

des personnes concernées, il suit la procédure ci-dessous, destinée à informer l'Autorité de Protection des Données :

Si le responsable du traitement ayant constaté la violation en est également à l'origine, il en fait part, si nécessaire, à l'Autorité de Protection des Données dans les 72 heures après avoir atteint un degré de certitude raisonnable quant à l'existence d'une violation de données à caractère personnel.

Si la violation de données à caractère personnel n'a pas eu lieu chez le responsable du traitement qui l'a constatée, ce dernier en informe immédiatement le responsable du traitement concerné à qui il appartient d'en informer l'Autorité de Protection des Données, si nécessaire, dans les 72 heures. Le délai de 72 heures commence à courir dès que l'un des responsables conjoints atteint un degré de certitude raisonnable quant à l'existence d'une violation de données à caractère personnel.

Si la violation relative aux données à caractère personnel implique un risque élevé pour les droits et les libertés de la personne concernée, le responsable du traitement mentionné ci-après doit, sur la base et en vertu de l'article 34 du RGPD, en informer la personne concernée.

Le canal de communication le plus approprié quant à cette notification est déterminé :

- *Par le responsable chargé de la notification à la/aux personnes concernée(s) ;*

Le DPO du responsable du traitement où la violation de données a été constatée prend contact avec les services compétents afin de réduire le risque associé à la violation de données à caractère personnel, de s'assurer que les actions nécessaires sont mises en œuvre pour sécuriser les données à caractère personnel et éviter qu'une telle violation de données à caractère personnel ne se reproduise.

En outre, si la violation a un impact sur la disponibilité des systèmes d'information et/ou de communication, la partie en ayant connaissance en informe le service informatique de l'autre partie.

Les parties s'engagent à se prêter mutuellement assistance dans le cas où une violation de données du traitement visé par le présent accord devait être constatée afin de la gérer dans les meilleurs délais et le plus efficacement possible.

Le délégué à la protection des données du responsable du traitement où la violation de données a été constatée tient un registre des violations de données à caractère personnel.

5.7. Résolutions des requêtes ou plaintes relatives au traitement des données à caractère personnel

Si l'un des responsables du traitement a connaissance d'une plainte ou d'une requête, concernant le(s) traitement(s) de données à caractère personnel concerné(s) par le présent accord, introduite devant une autorité de contrôle ou devant les cours et tribunaux, il en informe le ou les autres responsables du traitement dans les meilleurs délais.

6. Responsabilités et obligations diverses

Chaque responsable du traitement garantit les autres responsables conjoints contre toute action découlant du non-respect de ses obligations spécifiques, telles que décrites dans les présentes, ainsi que pour toutes les conséquences dommageables issues de ses actes.

7. Exécution du contrat entre les parties

Les Parties s'engagent à exécuter le présent contrat en toute bonne foi et dans le respect de toutes les dispositions applicables à son objet.

Si une situation non prévue par le présent contrat devait survenir, les Parties s'engagent à lui donner une solution dans l'esprit des dispositions applicables et du présent contrat.

Si une ou plusieurs dispositions du présent contrat devait être déclarée nulle ou inapplicable en tout ou en partie, l'annulation de cette (ces) disposition(s) n'entache pas la validité des autres dispositions ou celle du contrat dans sa totalité. Les parties s'engagent alors à négocier une nouvelle disposition valable et équivalente à celle déclarée nulle ou inapplicable et ce dans les plus brefs délais.

8. Droit applicable et juge compétent

Le présent contrat est soumis au seul droit belge.

En cas de litige relatif à l'interprétation et/ou l'exécution du présent contrat, il est prévu que les Parties privilégieront la voie de la négociation pour tenter de résoudre le conflit.

En cas d'échec de cette négociation, les Parties déclarent que le litige sera soumis à la compétence exclusive des tribunaux de Bruxelles.

9. Evaluation, révision et résiliation éventuelle de l'accord

Le présent accord ne peut être modifié que par écrit avec l'accord des différents responsables conjoints du traitement. Toutes les adaptations prendront effet à compter de la date qui sera déterminée dans l'accord adapté.

Il sera procédé à une révision du présent accord si les parties l'estiment nécessaire (par exemple, si la réglementation change).

10. Durée et entrée en vigueur de l'accord

Le présent accord sortit ses effets à partir du 24 décembre 2020 et est conclu jusqu'à sa révision au moyen d'un nouvel accord de coopération ou sa révocation qui intervient le jour où le secrétariat de la CIM a reçu l'accord écrit de toutes les parties pour mettre fin à l'accord de coopération au moyen d'une procédure publiée au Moniteur belge.

Le présent accord sera en vigueur pendant toute la durée du traitement des données à caractère personnel dont il est question.

Fait à Bruxelles en 8 exemplaires,

Pour Sciensano Christian Léonard, Directeur général	Pour VAZG Dirk Dewolf, Administrateur général	Pour Le Collège réuni de la COCOM Nathalie Noël, Fonctionnaire dirigeant
Pour AVIQ Françoise Lannoy, Administratrice générale	Pour MCG Ralph Breuer, Secrétaire général adjoint	Pour ONE Benoit Parmentier, Administrateur général
Pour AFMPS Xavier De Cuyper, Administrateur général	Pour COCOF Bernadette Lambrechts, Administratrice générale	

ANNEXE A

APERÇU DU TRAITEMENT ET DES DONNÉES

1. MATRICE DES TRAITEMENTS

VACCINATION CODES DATABASE

TRAITEMENT	ACTEURS IMPLIQUÉS
Téléchargement et stockage des données d'identification et de contact du registre national et registres de BCSS dans la base de données	-Sous-traitant(s) de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF & Sciensano (= Smals asbl) -Service Integrator: KSZ
Recevoir et stocker les informations d'identification et de contact mises à jour du registre national	-Sous-traitant(s) de van VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF & Sciensano (= Smals asbl) -Service Integrator: eHealth-platform
Réception de données sur le statut de la vaccination, le vaccin et le calendrier de vaccination de la part de Vaccinnet+ afin d'éviter des invitations inutiles et/ou de pouvoir planifier l'organisation d'une nouvelle dose de vaccin	-Sous-traitant(s) de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF & Sciensano (=Smals asbl, VAZG)
Réception des numéros de registre national des groupes cibles de la campagne de vaccination de la part des mutualités ou d'autres acteurs (par exemple, les médecins généralistes) impliqués dans la sélection de certains groupes cibles pour l'envoi prioritaire des invitations aux rendez-vous de vaccination par lettre, e-mail et/ou SMS	-Mutualités et autres acteurs (par exemple, les médecins généralistes) impliqués dans la sélection de certains groupes cibles de vaccination -Sous-traitant(s) de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF & Sciensano (= Smals asbl) -Service Integrator: CIN pour les mutualités et Softwares de gestion DMG mis à disposition des médecins généralistes
Donner accès au numéro du registre national, au code de vaccination, au vaccin et aux dates des vaccinations par le biais d'un service web au Collège national intermutuel afin d'assurer le suivi et de fournir à ses membres la communication relative à la campagne de vaccination	- Collège national intermutualiste -Sous-traitant(s) de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF & Sciensano (= Smals asbl, Doclr)
Visualisation des données suivantes pour les pharmaciens d'officine afin de soutenir les utilisateurs de soins de santé avec lesquels ils ont une relation thérapeutique : le code de vaccination attribué, la date d'activation du code de vaccination, le type de vaccin qui peut être administré sur la base du code de vaccination, la date de la première vaccination, le nom du deuxième vaccin dont l'administration peut être requise, le statut vaccinal de la personne invitée à vacciner.	- les pharmaciens d'officine - Sous-traitant(s) de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF & Sciensano (= Smals)

Recevoir et conserver les numéros de téléphone et les adresses électroniques des citoyens déclarés auprès de leur des mutuelles, des prestataires de soins déclarés auprès de l'INAMI ou de la CSAM	-Sous-traitant(s) de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF & Sciensano (= Smals asbl) -Mutualités, prestataires de soins de santé et CSAM
Réception et conservation des informations d'identification et de contact de certains groupes de professionnels de la santé pour les intégrer au système d'invitation	-Sous-traitant(s) de VAZG, AVIQ, MDG, COCOM, COCOF & Sciensano (= Smals asbl, Agentschap Opgroeien, ONE)
Mise à dispositions du système de réservation des données d'identification et de contact pour l'envoi d'invitations concernant les rendez-vous de vaccination par lettre, e-mail et/ou SMS.	-Sous-traitant(s) de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF & Sciensano (= Smals asbl) -VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM et les autorités locales flamandes
Fourniture de numéros de registre national et de codes postaux aux centres de vaccination via un outil de réservation et de planification en ligne pour leur travail logistique	-Sous-traitant(s) de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOF & Sciensano (= Smals asbl, Doclr) -Destinataire : Personnel des centres de vaccination
Création et mise à disposition des codes de vaccination activés de l'outil de réservation	-Sous-traitant(s) de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOF & Sciensano (= Smals asbl, Doclr) Les acteurs qui peuvent activer un code de vaccination : Les mutuelles via le CIN, les médecins généralistes et le système de réservation (Pour ce dernier, uniquement les citoyens lorsqu'il n'y a plus de personnes prioritaires déjà activées par les autres sources) Les acteurs qui peuvent désactiver un code de vaccination : Le citoyen lui-même ou via un centre de vaccination ou un centre d'appel d'assistance et le médecin généraliste
Fourniture du statut vaccinal et de l'état d'utilisation des codes de vaccination via l'Outil de Collectivité pour les médecins de collectivité.	-Les médecins de collectivité -Sous-traitant(s) de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF & Sciensano (= Smals asbl)
Suppression de toutes les données reçues après la fin de la campagne de vaccination après 5 jours à compter du lendemain de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie due au coronavirus COVID-19.	-Sous-traitant(s) de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF & Sciensano (= Smals asbl, Doclr)

VACCINNET+

TRAITEMENT	ACTEURS IMPLIQUÉS
Téléchargement et stockage des données d'identification du registre national dans Vaccinnet+	-Sous-traitant de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF, Sciensano & AFMPS qui gèrent Vaccinnet+ en leur nom (= Agentschap Opgroeien) -Service Integrator: MAGDA

Réception et stockage des données d'identification mises à jour du registre national	-Sous-traitant de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF, Sciensano & AFMPS qui gèrent Vaccinnet+ en leur nom (=VAZG) -Service Integrator: MAGDA
La réception et le stockage des données d'identification, des données démographiques et des données sanitaires des personnes ayant reçu un vaccin et l'identification des vaccinateurs. Ces données sont enregistrées dans Vaccinnet+ par les vaccinateurs	-Sous-traitant de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF, Sciensano & AFMPS qui gèrent Vaccinnet+ en leur nom (=VAZG) -Vaccinateurs
Suppression des données d'identification, démographiques et sanitaires par les vaccinateurs après la période de conservation	-Sous-traitant de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF, Sciensano & AFMPS qui gèrent Vaccinnet+ en leur nom (=VAZG)
Partage de données avec Vitalink pour la consultation des citoyens sur le calendrier de vaccination	-Sous-traitant de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF, Sciensano & AFMPS qui gèrent Vaccinnet+ en leur nom (=VAZG) -VAZG (=responsable de traitement pour Vitalink)
Exportation des variables démographiques et de vaccination vers les entités fédérées et le SPF Santé publique pour l'établissement de statistiques sur la couverture vaccinale en Belgique ou en région	-Sous-traitant de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF, Sciensano & AFMPS qui gèrent Vaccinnet+ en leur nom (=VAZG) -Destinataires: VAZG, AVIQ, FOD Volksgezondheid
Exportation des données sur le statut et le calendrier de vaccination vers la base de données des codes de vaccination afin d'éviter les invitations inutiles et/ou de pouvoir planifier l'organisation d'une nouvelle dose de vaccin	-Sous-traitant de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF, Sciensano & AFMPS qui gèrent Vaccinnet+ en leur nom (=VAZG) -Destinataire : Sous-traitant de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF & Sciensano (= Smals vzw)
Exportation de données d'identification, démographiques et/ou sanitaires vers Sciensano aux fins de - détection des contacts -suivi et surveillance après l'autorisation des vaccins, après pseudonymisation par la plateforme eHealth en tant que Tiers de confiance -la détermination de la couverture vaccinale -la recherche scientifique après de la pseudonymisation par la plateforme eHealth en tant que Tiers de confiance	-Sous-traitant de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF, Sciensano & AFMPS qui gèrent Vaccinnet+ en leur nom (=VAZG) -Destinataire : Sciensano -Tiers de confiance: eHealth-platform
Exportation d'un ensemble limité de données d'identification pseudonymisées, de données démographiques et de données sur les vaccins administrés de l'entrepôt de données Sciensano vers l'AFMPS à des fins de traçage et de pharmacovigilance	-Sciensano -Destinataire: AFMPS
Nettoyage des données et exportation des variables démographiques et d'administration de la vaccination reçues de Vaccinnet+ par	-Sciensano -Destinataires : AVIQ, COCOM, MDG, SPF Santé Publique, ONE

Sciensano vers les entités fédérées et le SPF Santé publique pour la création de statistiques anonymes sur la couverture vaccinale	
Exportation de variables démographiques et de variables concernant les vaccinations administrées à la VAZG pour la création de statistiques concernant la couverture vaccinale en Flandre	-Sous-traitant de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF, Sciensano & AFMPS qui gèrent Vaccinnet+ en leur nom (= VAZG) -Destinataire : VAZG
Exportation vers l'AFMPS d'un ensemble limité de données d'identification pseudonymisées, de données démographiques et de données sur les vaccins administrés par Sciensano en relation avec les breakthrough cases	-Sciensano -Destinataire: FAGG
Exportation des données vaccinnet+ sur les vaccins administrés (n° RRN, date de naissance, date de décès, sexe, données d'identité du vaccinateur, données de santé) pour "préremplir" les données de vaccination dans l'application VONS (formulaire web) pour signaler les effets indésirables	-Sciensano -Destinataire: AFMPS
.Suppression des données de Vaccinnet+ conformément à la période de conservation légale	-Sous-traitant de VAZG, AVIQ, ONE, MDG, COCOM, COCOF, Sciensano & AFMPS qui gèrent Vaccinnet+ en leur nom (= VAZG)

2. DONNEES

Données Vaccination Codes Database

Catégorie de données	Variables	Motivation
Données d'identité	-Numéro de registre national -nom et prénom -sexe -date de naissance -le lieu de résidence principal -la date du décès (le cas échéant) -code de vaccination aléatoire attribué	-Une identification unique pour éviter les erreurs -Identificateur unique permettant de relier les données de Vaccinnet+ ou les données de sélection des médecins ou des mutuelles de santé -Identification unique pour le suivi (par exemple, pour les nouvelles doses d'un vaccin) -Sélection des groupes cibles sur la base de l'âge -s'adresser correctement aux personnes pour les invitations à réserver une vaccination -Éviter les invitations en cas de décès -Allocations aux centres de vaccination sur la base du code postal

Coordonnées (de la personne à laquelle le code aléatoire est attribué ou de son représentant)	-adresse électronique -numéro de téléphone	-Envoi des invitations pour les vaccinations
Données de santé	-les données concernant le statut du code de vaccination : actif, inactif, source et moment de l'activation ou de la désactivation, moment de la réservation d'une vaccination -si la personne a déjà été vaccinée : la marque, le numéro de lot et le numéro d'identification du vaccin ; la date et le lieu d'administration de chaque dose du vaccin ; les données relatives au calendrier de vaccination	-Planification logistique -Suivi et communication de suivi (par exemple pour la deuxième vaccination) -Éviter les incidents (par exemple, doubles vaccinations, deuxième dose tardive, mauvais vaccin à la deuxième dose, ...)

Données Vaccinnet+

Catégorie de données	Variables	Motivation
Données d'identité de la personne vaccinée	-Numéro de registre national -nom et prénom -sexe -date de naissance -le lieu de résidence principal -la date du décès (le cas échéant)	-Une identification unique pour éviter les erreurs -Identification unique aux fins de la continuité des soins et du suivi longitudinal -Identification unique pour la connexion avec d'autres bases de données, sous réserve de l'autorisation du Comité de sécurité sociale et de sécurité des informations sanitaires -La date du décès est nécessaire pour la mise en œuvre des règles concernant les périodes de stockage dans Vaccinnet+ et pour le suivi et les analyses concernant la sécurité des médicaments -Utilisation des données démographiques pour déterminer la couverture vaccinale (âge, sexe, zones géographiques)
Données d'identité du vaccinateur	-Numéro de registre national ou numéro d'INAMI	-Communication entre les prestataires de soins de santé concernant la continuité des soins -Possibilité d'identification dans le cadre d'alertes ou

		d'enquêtes concernant des incidents (potentiels) liés à la sécurité des médicaments -Questions de responsabilité
Données de santé	-la marque, le numéro de lot et le numéro d'identification du vaccin ; la date et le lieu d'administration de chaque dose du vaccin ; les données sur le calendrier de vaccination ; les données sur les effets indésirables	-Nécessaire pour la continuité des soins, analyses sur la sécurité des médicaments et les effets des vaccins, soutien politique et question de responsabilité

Annexe B : Définitions

Conformément à l'article 4 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la Directive 95/46/CE (Règlement Général sur la Protection des Données), dans le cadre du présent accord, on entend par :

- « *destinataire* » : la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui reçoit communication de données à caractère personnel, qu'il s'agisse ou non d'un tiers. Toutefois, les autorités publiques qui sont susceptibles de recevoir communication de données à caractère personnel dans le cadre d'une mission d'enquête particulière conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ne sont pas considérées comme des destinataires ; le traitement de ces données par les autorités publiques en question est conforme aux règles applicables en matière de protection des données en fonction des finalités du traitement.²
- « *données à caractère personnel* » : toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. 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.
- « *responsable du traitement* » : la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement. Lorsque les finalités et les moyens de ce traitement sont déterminés par le droit de l'union ou le droit d'un état membre, le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit de l'union ou par le droit d'un état membre.
- « *sous-traitant* » : la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement.
- « *tiers* » : une personne physique ou morale, une autorité publique, un service ou un organisme autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, placées sous l'autorité directe du responsable du

² Il convient également d'ajouter, ainsi que rappelé dans l'exposé des motifs de la loi du 30 juillet 2018 précitée, que les services de renseignement et de sécurité et les autorités visées au sous-titre 3 du titre 3 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des données personnelles ne sont pas des destinataires, au sens de la définition du Règlement. Par conséquent, les services de renseignement et de sécurité et les autorités visées au sous-titre 3 du titre 3 sont exclus de la mention dans l'accord.

traitement ou du sous-traitant, sont autorisées à traiter les données à caractère personnel.

- « *traitement* » : toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliqués à des données ou à des ensemble de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.

En outre, dans le cadre de l'application du présent accord, on entend par :

- « *finalité* » : but pour lequel les données sont traitées.