DÉCRET

modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé relatif au carnet de vaccination électronique « Vaccicard »

Le Parlement wallon
a adopté
et Nous, Gouvernement wallon,
sanctionnons ce qui suit :

Chapitre 1er - Disposition générale

Article 1er

Le présent décret règle, en vertu de l'article 138 de la Constitution, une matière visée à l'article 128 de celle-ci.

Chapitre 2 - Modifications du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé

Art. 2

Dans la Partie 2, Livre préliminaire, du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, après le Titre III Maladies infectieuses, il est inséré un chapitre 1er intitulé « Chapitre 1er - Surveillance des maladies infectieuses ».

Art. 3

Dans la Partie 2, Livre préliminaire, Titre III, du même Code, après l'article 47/16/1, il est inséré un chapitre 2 intitulé « Chapitre 2 - Carnet de vaccination électronique « Vaccicard » ».

Art. 4

Dans le chapitre 2, inséré par l'article 3, il est inséré une section 1e intitulée « Section 1e - Définitions ».

Art. 5

Dans la section 1e, insérée par l'article 4, il est inséré un article 47/16/2 rédigé comme suit :

« Art. 47/16/2. Pour l'application du présent chapitre, l'on entend par :

1° le vaccinateur : le professionnel de soins de santé tel que visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé qui est légalement habilité à administrer un vaccin ;

2° le patient : la personne physique qui bénéficie d'une vaccination ;

3° le délégué : la personne qui est habilitée par le vaccinateur à encoder les données de vaccination d'un patient et qui agit sous son autorité, sa supervision ou sa responsabilité ;

4° le professionnel de soins de santé : le professionnel de soins de santé tel que visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ;

5° le professionnel de soins : 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 ;

6° le gestionnaire : la personne morale reconnue par le Gouvernement en vertu de l'article 418/10 ;

7° la plateforme : la plateforme d'échange électronique des données de santé qui remplit l'objectif visé à l'article 418/5 dans le cadre de la politique de la santé visée à l'article 5, §1er, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles ;

8° les données de vaccination : les données relatives à la vaccination liées à un coffre-fort sanitaire au terme de l'article 5, §1er, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles ;

9° le coffre-fort sanitaire : le référentiel électronique en ligne qui permet de stocker en toute sécurité des données de santé. Il s'agit de la source authentique ;

10° la relation thérapeutique : la relation telle que visée à l'article 37, alinéa 2, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ;

11° la relation de soins : la relation entre un patient et un professionnel de soins, un groupe de professionnels de soins ou une équipe de soins, dans le cadre de laquelle des soins sont dispensés ;

12° le 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 (règlement général sur la protection des données) ;

13° le carnet de vaccination électronique « Vaccicard » : l'ensemble des données de vaccination stockées dans le coffre-fort sanitaire et enregistrées, centralisées et consultables au moyen de la plateforme, constituant le dossier vaccinal électronique du patient. ».

Art. 6

Dans le chapitre 2, inséré par l'article 3, il est inséré une section 2 intitulée « Section 2 - Champ d'application et objet ».

Art. 7

Dans la section 2, insérée par l'article 6, il est inséré un article 47/16/3 rédigé comme suit :

« Art. 47/16/3. Les mesures prescrites par le présent chapitre visent à encadrer l'enregistrement et la centralisation des données de vaccinations dans le

carnet de vaccination électronique « Vaccicard » qui permettront la consultation et l'échange de ces données et s'appliquent :

1° aux vaccinateurs ou leurs délégués, en vue de la centralisation des données au sein du coffre-fort sanitaire, lorsqu'ils enregistrent par voie d'encodage les données de vaccination via leur propre logiciel, s'ils disposent d'une intégration avec la plateforme, ou directement par l'interface de la plateforme ;

2° aux vaccinateurs, aux autres professionnels de soins de santé et aux professionnels de soins lorsqu'ils souhaitent avoir accès aux données de vaccination d'un patient, en vue d'assurer la continuité et la qualité des soins ;

3° au gestionnaire lorsqu'il enregistre des données de vaccination des vaccins administrés sur le territoire de la région de langue française par le professionnel de santé dans le carnet de vaccination électronique « Vaccicard », en ce compris via les intégrations avec les solutions logicielles utilisées par les professionnels de soins de santé concernés par la mise à disposition de modules d'intégration ;

4° à l'Agence, lorsqu'elle utilise les données à des fins statistiques ou de recherche dans le but d'améliorer les politiques de santé publique liées au statut vaccinal de la population ;

5° au patient lorsqu'il consulte ses données de santé. ».

Art. 8

Dans le chapitre 2, inséré par l'article 3, il est inséré une section 3 intitulée « Section 3 - Traitement des données de vaccination ».

Art. 9

Dans la section 3, insérée par l'article 8, il est inséré un article 47/16/4 rédigé comme suit :

« Art. 47/16/4. §1er. Tout vaccinateur ou son délégué encode les données de vaccination du patient qu'il vient de vacciner.

Le vaccinateur ou son délégué encode :

1° l'identité du bénéficiaire du vaccin par son numéro d'identification à la sécurité sociale ;

2° l'adresse du bénéficiaire du vaccin ;

3° la date de naissance du bénéficiaire du vaccin ;

4° la date d'enregistrement ;

5° la date d'administration du vaccin ;

6° le responsable de l'enregistrement ;

7° l'identité du vaccinateur par le numéro d'identification du Registre national ;

8° le lieu d'administration du vaccin ;

9° la voie d'administration du vaccin ;

10° le statut de l'enregistrement ;

11° l'identifiant de l'enregistrement ;

12° le type de vaccin administré ;

13° le produit ;

14° le numéro de lot ;

15° la dose de produit administrée ;

16° le numéro de dose.

§2. Les finalités du traitement des données personnelles visées au paragraphe 1er, alinéa 2, sont :

1° la sécurité des soins du patient en évitant les erreurs de vaccination ;

2° l'accès pour chaque patient à son bilan vaccinal sous format électronique et de disposer d'une information claire sur son statut vaccinal ;

3° la délivrance d'un certificat de vaccination numérique pour les patients ;

4° la consultation par tous les vaccinateurs, les autres professionnels de soins de santé et les professionnels de soins du bilan vaccinal de leur patient sous format électronique, en vue de garantir la continuité et la qualité des soins prodigués ;

5° les finalités prévues par l'article 47/16/8.

§3. Les vaccinateurs sont responsables de l'exactitude et de la qualité des données qu'ils encodent.

§4. L'Agence est responsable des traitements visés au paragraphe 1er. ».

Art. 10

Dans la section 3, insérée par l'article 8, il est inséré un article 47/16/5 rédigé comme suit :

« Art. 47/16/5. §1er. Les vaccinateurs, les autres professionnels de soins de santé et les professionnels de soins peuvent consulter selon les accès qui leur sont légalement octroyés, les données de vaccination de leur patient nécessaires au regard des finalités poursuivies sur la plateforme moyennant :

1° le consentement libre et éclairé du patient au sens de l'article 36 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé et ;

2° l'existence d'une relation thérapeutique, d'une relation de soins ou d'une situation liée à la planification, l'administration ou le suivi d'une vaccination.

§2. L'Agence est responsable des traitements visés au paragraphe 1er.

Les finalités du traitement des données personnelles visé au paragraphe 1er sont :

1° de garantir aux patients la continuité et la qualité des soins, en permettant aux vaccinateurs, aux autres professionnels de soins de santé et aux professionnels de soins d'adapter les traitements, de prévenir les erreurs médicales et d'assurer un suivi vaccinal cohérent en leur fournissant une information vaccinale complète et fiable au moment de la prise en charge ;

2° de permettre une meilleure coordination entre les différents acteurs de soins, dans l'intérêt du patient.

§3. Le patient a le droit de consulter à tout moment ses données de vaccination et d'en obtenir une copie par le vaccinateur, les autres professionnels de soins de santé et les professionnels de soins. Le patient détermine par écrit s'il reçoit cette copie par papier ou sous forme électronique. Toute première copie est gratuite. Pour toute copie supplémentaire, des frais administratifs peuvent être portés en compte et doivent être raisonnables, justifiés et ne pas excéder le coût réel.

§4. Les professionnels de soins qui consultent les données de vaccination des patients, sont soumis au secret professionnel. ».

Art. 11

Dans la section 3, insérée par l'article 8, il est inséré un article 47/16/6 rédigé comme suit :

« Art. 47/16/6. Les données, visées à l'article 47/16/4, §1er, sont conservées sur la plateforme, au maximum jusqu'au décès de la personne à qui le vaccin a été administré. ».

Art. 12

Dans la section 3, insérée par l'article 8, il est inséré un article 47/16/7 rédigé comme suit :

« Art. 47/16/7. §1er L'Agence a accès et enregistre les données de vaccination visées à l'article 47/16/4, §1er, alinéa 2, préalablement anonymisées ou à tout le moins pseudonymisées, qui lui sont transmises par le gestionnaire.

§2. 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 réalisation d'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° 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° l'utilisation des données de vaccination à des fins d'information et de sensibilisation du public.

§3. Les données visées par le paragraphe 1er sont conservées durant trente ans à partir de l'année de la collecte.

§4. Aux fins de réalisation des objectifs visés au paragraphe 2, les données mentionnées au paragraphe 1er peuvent être communiquées à Sciensano et aux universités wallonnes. Cette communication fait l'objet d'un protocole de partage de données précisant les modalités ainsi que les responsabilités liées au traitement de ces données.

§5. L'Agence est responsable des traitements visés au paragraphe 1er. ».

Art. 13

Dans la section 3, insérée par l'article 8, il est inséré un article 47/16/8 rédigé comme suit :

« Art. 47/16/8. §1er. Le gestionnaire :

1° enregistre les données de vaccination pour autant que le patient ne se soit pas opposé expressément à cet enregistrement ;

2° met les données de vaccination de manière centralisée à la disposition des professionnels de soins de santé et de soins dans le coffre-fort sanitaire.

§2. La finalité du traitement des données visées au paragraphe 1er est :

1° de garantir aux patients la continuité et la qualité des soins en permettant aux professionnels de soins de santé et de soins d'accéder à une information vaccinale complète et actualisée ;

2° de renforcer la coordination entre les professionnels de soins de santé et de soins afin d'assurer un suivi vaccinal cohérent.

Le gestionnaire agit en qualité de sous-traitant de la Région wallonne pour l'échange électronique des données de vaccination et de leur centralisation au sein du coffre-fort sanitaire, au sens de l'article 4, 8), du règlement général sur la protection des données.

Le gestionnaire analyse les données récoltées à des fins de contrôle et d'amélioration de qualité des enregistrements.

§3. Le gestionnaire dispose d'une autorisation actualisée pour l'utilisation :

1° du numéro d'identification à la sécurité sociale du patient ;

2° de la date de naissance du patient ;

3° de l'adresse du patient.

L'utilisation des données visées à l'alinéa 1er est réalisée conformément à la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques

et à la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale. ».

Art. 14

Dans la section 3, insérée par l'article 8, il est inséré un article 47/16/9 rédigé comme suit :

« Art. 47/16/9. Le Gouvernement peut arrêter les modalités de collecte, d'enregistrement, d'analyse et de consultation des données de vaccination conservées sur la plateforme. ».

Art. 15

Le citoyen peut accéder à ses données de vaccination via le site de la plateforme.

Le citoyen peut demander à l'autorité compétente les détails des traitements réalisés.

Chapitre 3 - Dispositions transitoires

Art. 16

Le présent décret autorise l'enregistrement, la consultation, la centralisation, l'échange et la conservation des données de vaccination antérieures à sa date d'entrée en vigueur, dans le carnet de vaccination électronique « Vaccicard », sans préjudice des mécanismes de coopération mis en place entre les entités fédérées.

Les données transférées visées à l'alinéa 1er sont traitées conformément aux finalités prévues aux articles 9, 10, 12 et 13.

Art. 17

L'article 9 entre en vigueur le premier jour du treizième mois qui suit celui de la publication du présent décret au *Moniteur belge*.

ADOPTÉ PAR
LE PARLEMENT WALLON

Namur, le

Le Président,

La Greffière f.f.,

Promulguons le présent décret, ordonnons qu'il soit publié au *Moniteur belge*.

Donné à

Le Ministre-Président et Ministre du Budget,
des Finances, de la Recherche
et du Bien-être animal,

ADRIEN DOLIMONT

La Ministre de la Fonction publique,
de la Simplification administrative
et des Infrastructures sportives,

JACQUELINE GALANT

Le Ministre du Territoire, des Infrastructures,
de la Mobilité et des Pouvoirs locaux,

FRANÇOIS DESQUESNES

La Ministre du Tourisme, du Patrimoine
et de la Petite enfance,

VALÉRIE LESCRENIER

Le Ministre de l'Économie, de l'Industrie,
du Numérique, de l'Emploi et de la Formation,

PIERRE-YVES JEHOLET

La Ministre de l'Énergie, du Plan Air-Climat,
du Logement et des Aéroports,

CÉCILE NEVEN

Le Ministre de la Santé, de l'Environnement,
des Solidarités et de l'Économie sociale,

YVES COPPIETERS

La Ministre de l'Agriculture et de la Ruralité,

ANNE-CATHERINE DALCQ