



CONSEIL D'ÉTAT

section de législation

avis 78.209/2
du 14 octobre 2025

sur

un avant-projet de décret de la Région wallonne 'modifiant
le Code wallon de l'action sociale et de la santé, relatif
au carnet de vaccination électronique « Vaccicard »'

Le 12 septembre 2025, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé, de l'Environnement, des Solidarités et de l'Économie sociale de la Région wallonne à communiquer un avis dans un délai de trente jours sur un avant-projet de décret 'modifiant le Code wallon de l'action sociale et de la santé, relatif au carnet de vaccination électronique « Vaccicard »'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 8 octobre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Laurence VANCRAVEBECK et Michèle BELMESSIERI, conseillères d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE, auditrice.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 octobre 2025.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite essentiellement son examen à la compétence de l'auteur de l'acte, au fondement juridique [‡] ainsi qu'à l'accomplissement des formalités prescrites, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées.

FORMALITÉS PRÉALABLES

L'article 12, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'accord de coopération-cadre du 27 février 2014 entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française 'relatif à la concertation intra-francophone en matière de santé et d'aide aux personnes et aux principes communs applicables en ces matières' dispose :

« Le Gouvernement ou le Collège de la partie concernée transmet au comité ministériel tout avant-projet de décret ou projet d'arrêté réglementaire en matière de soins de santé ou d'aide aux personnes ».

Le dossier remis à la section de législation contient uniquement l'avis de l'organe de concertation intra-francophone.

L'auteur de l'avant-projet vérifiera que celui-ci a bien été remis au comité ministériel.

COMPÉTENCE

1. Tandis que l'autorité fédérale est compétente pour les vaccinations obligatoires, les communautés sont, quant à elles, compétentes pour les vaccinations facultatives en vertu de l'article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 8^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles' ¹. Conformément à cette disposition, les communautés sont également compétentes pour la promotion et l'organisation des vaccinations, que celles-ci soient facultatives ou obligatoires ².

[‡] S'agissant d'un avant-projet de décret, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

¹ Pour un exposé détaillé à ce sujet, voir l'avis 70.542/AG donné le 24 décembre 2021 sur un avant-projet de loi « relatif à la vaccination obligatoire des professionnels de soins de santé contre le COVID-19 », *Doc. parl.*, Chambre, 2021-2022, n° 55-2533/001, pp. 57-119.

² À la condition, comme l'a souligné la Cour constitutionnelle dans son arrêt n° 40/91 du 19 décembre 1991, de ne pas compromettre d'une quelconque façon l'administration de ces vaccinations obligatoires.

En ce qui concerne la Communauté française, l'exercice de cette compétence a été transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française en vertu de l'article 3, 6°, du décret spécial de la Communauté française du 3 avril 2014 'relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française' à l'exception, notamment, des « activités et services de médecine préventive destinés aux nourrissons, aux enfants, aux élèves et aux étudiants » (article 3, 6°, e), du même décret spécial)³.

Dans son avis 75.178/3, à propos de la création d'un « carnet de vaccination » par la Commission communautaire commune, la section de législation constate la compétence de cette dernière pour ce faire comme suit :

« Les vaccinations réglées au chapitre 5 de l'avant-projet peuvent également relever de la compétence des communautés et, partant, de la Commission communautaire commune. Il est vrai que l'article 5, § 1^{er}, I, alinéa 2, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980 dispose que l'autorité fédérale reste compétente pour, notamment, 'les mesures prophylactiques nationales', mais cette compétence réservée à l'autorité fédérale vise uniquement les vaccinations obligatoires⁴. La réglementation en projet ne contient aucune mesure concernant l'obligation d'administrer certains vaccins, la composition de tels vaccins obligatoires ou le contrôle de leur administration. Même si l'obligation d'enregistrement prévue à l'article 19 de l'avant-projet concernait également la seule vaccination qui est actuellement rendue obligatoire par l'autorité fédérale, à savoir la vaccination contre la poliomyélite, il ressort encore toujours de l'article 21, § 1^{er}, de l'avant-projet que cet enregistrement n'a pas pour objectif de contrôler le respect de l'obligation de vaccination »⁵.

Un raisonnement similaire peut être retenu en l'espèce.

2. La création d'un carnet de vaccination électronique s'inscrit dans le prolongement de la compétence transférée à la Région wallonne en matière de vaccination et, plus largement, en matière de médecine préventive. Il va de soi que l'avant-projet doit être lu au regard de la compétence dont dispose la Région wallonne en matière de vaccination et ne peut donc pas porter sur les vaccinations administrées aux nourrissons, aux enfants, aux élèves et aux étudiants.

3. Le fait que ces données de vaccinations recoupent partiellement les données figurant dans le dossier du patient imposé par l'article 9 de la loi du 22 août 2002 'relative aux droits du patient' est sans incidence sur la compétence de la Région wallonne.

³ Voir l'avis 74.703/2 donné le 6 décembre 2023 sur un avant-projet devenu le décret du 1^{er} février 2024 'relatif au traitement des données à caractère personnel dans le cadre des missions d'accompagnement, des programmes de médecine préventive et de soutien à la parentalité de l'office de la naissance et de l'enfance', *Doc. parl.*, Parl. Comm. fr., 2023-2024, n° 641/1, pp. 69-89.

⁴ *Note de bas de page 13 de l'avis cité* : Voir *Doc. parl.* Sénat, 1979-80, n° 434/2, p. 125.

⁵ Avis 75.178/3 donné le 29 février 2024 sur un avant-projet devenu l'ordonnance du 16 mai 2024 'relative à la politique de prévention en santé', *Doc. parl.*, Ass. réun. C.C.C., 2023-2024, n° B-195/1, pp. 50-76.

Dans son avis 74.703/2, concernant la création d'un dossier contenant des données de santé dans le cadre des missions accomplies par l'O.N.E., la section de législation observe ce qui suit :

« Si, comme l'a observé la section de législation dans l'avis précité, la Communauté française n'est pas compétente pour fixer ou compléter le contenu du dossier du patient au sens de la loi du 22 avril 2019, il relève en revanche des compétences qui lui sont reconnues en matière de médecine préventive et en ce qui concerne les missions confiées à l'O.N.E., de prévoir la constitution de dossiers spécifiques en lien avec l'exercice de ces compétences et autonomes par rapport au dossier du patient. Les dossiers constitués le sont dans le cadre des missions confiées à l'O.N.E. et le traitement des données à caractère personnel que l'ouverture de ces dossiers entraîne, répond à des finalités spécifiques en lien avec ces missions. C'est dans cette lecture que l'avant-projet peut être admis au regard des principes qui régissent la répartition des compétences entre la Communauté française et l'État fédéral. Il va de soi, en revanche, que si l'avant-projet devait aboutir à fixer ou compléter le dossier médical du patient au sens de la loi du 22 avril 2019, il ne pourrait être admis ».

Un raisonnement similaire peut être posé en l'espèce.

4.1. Le système de répartition des compétences organisé par la Constitution belge et les différentes lois de réformes institutionnelles ⁶ repose sur une répartition exclusive des compétences territoriales entre l'État fédéral et les entités fédérées. Ce système exige que chaque situation puisse être rattachée à la réglementation adoptée par un seul et même législateur ⁷. Pour y parvenir, il appartient au législateur matériellement compétent de choisir un critère de rattachement permettant de localiser l'application des dispositions qu'il prend dans sa sphère de compétence territoriale exclusive.

4.2. En l'espèce, l'examen de l'avant-projet ne permet pas d'identifier clairement le critère de rattachement territorial choisi par son auteur pour déterminer quelles situations relèvent du régime instauré. Tel est spécialement le cas pour les opérations d'enregistrement et de consultation des données de vaccination, ainsi que pour la définition des termes « vaccinateur », « plateforme » et « données de vaccination ».

Interrogée sur le critère de rattachement retenu pour justifier la compétence territoriale de la Région wallonne, la déléguée a expliqué ce qui suit :

« De manière générale, un vaccin administré en Wallonie est enregistré par le professionnel de santé et, via Vaccicard, intégré dans le coffre-fort sanitaire wallon. Un protocole inter-coffre-fort est en cours de rédaction avec les entités fédérées. Il prévoit que les données de santé soient redirigées vers le coffre-fort correspondant à l'adresse physique du citoyen. Pour les citoyens sans domicile connu en Belgique, les données sont temporairement stockées dans le coffre-fort bruxellois ».

⁶ Loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', loi du 12 janvier 1989 'relative aux institutions bruxelloises', loi du 31 décembre 1983 'de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone'.

⁷ Voir notamment C.C., 16 janvier 2020, n° 9/2020, B.8.1 et B.8.5.

4.3.1. L'article 47/16/3, 3°, en projet (article 7 de l'avant-projet) prévoit que les mesures prescrites s'appliquent « au gestionnaire lorsqu'il enregistre des données de vaccination dans le coffre-fort sanitaire correspondant à la région du domicile du patient [...] ». Cette disposition, qui traite de l'enregistrement des données de vaccination, ne se concilie donc pas avec la réponse de la déléguée selon laquelle l'intention serait d'enregistrer ces données selon le lieu d'administration du vaccin.

Il en résulte que si la volonté de l'auteur de l'avant-projet est, comme l'indique la déléguée, de retenir la règle selon laquelle un vaccin administré sur le territoire de la région de langue française est enregistré par le professionnel de santé et, via Vaccicard, intégré dans le coffre-fort sanitaire wallon, celle-ci doit être posée clairement dans le dispositif. En revanche, si l'intention est de limiter l'enregistrement de données de vaccination aux données concernant des patients ayant leur domicile dans la région de langue française, cela doit être spécifié et être instauré de manière cohérente avec le reste de l'avant-projet.

Si l'intention de l'auteur de l'avant-projet est de retenir ces deux critères de rattachement territorial de manière alternative, il doit veiller à ce que leur application concrète ne conduise pas à ce qu'une même situation puisse être réglée par plusieurs législateurs, ce qui serait le cas si ceux-ci choisissaient les mêmes critères ⁸.

D'une manière générale, au regard de l'imbrication des compétences, la section de législation recommande de choisir des facteurs de rattachement territorial d'une manière uniforme pour les différentes entités fédérées ⁹.

Le dispositif sera revu au regard de ce qui précède et sa cohérence garantie dans le respect des règles répartitrices de compétences.

4.3.2. L'article 47/16/3, 3°, en projet laisse à penser que le gestionnaire pourrait enregistrer les données de vaccination dans un coffre-fort sanitaire autre que la base de données de vaccination mise en place par l'avant-projet, en fonction du domicile du patient. La Région wallonne n'est cependant pas compétente pour autoriser le gestionnaire reconnu en vertu de l'article 418/10 du CWASS à intervenir à l'égard des coffres-forts sanitaires mis en place par d'autres communautés ou régions.

De manière plus générale, les échanges ou transferts de données entre les coffres-forts sanitaires des différentes entités devront faire l'objet d'un accord de coopération au sens de l'article 92*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980.

⁸ Voir en ce sens. C. C., 16 janvier 2020, n° 9/2020.

⁹ Voir, dans le même sens, quant à l'alignement des critères de rattachement entre entités fédérées, l'avis 76.283/4 donné le 1^{er} juillet 2024 sur un avant-projet devenu le décret du 17 avril 2025 'modifiant le décret du 10 novembre 2004 instaurant un système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre, créant un Fonds wallon Kyoto et relatif aux mécanismes de flexibilité du Protocole de Kyoto, en vue d'introduire un système d'échange de quotas d'émission pour les bâtiments, le transport routier et d'autres secteurs', *Doc. parl.*, Parl. w., 2024-2025, n° 178/1, pp. 22-32.

4.4. Il convient de clarifier quel est le critère de rattachement territorial applicable à la mise en œuvre de l'article 47/16/3, 2°, qui prévoit l'accès aux données de vaccination d'un patient en vue d'assurer la continuité et la qualité des soins. La question se pose de savoir si le seul fait que le vaccin soit administré dans la région de langue française suffit à autoriser les professionnels de soins de santé et les professionnels de soins à consulter les données de vaccination centralisées dans le coffre-fort sanitaire de la Région wallonne.

4.5. Les définitions des « vaccinateur », « plateforme » et « données de vaccination » mentionnent qu'ils « ressortent de la compétence de la Région wallonne » ou de la « compétence de la Région wallonne de langue française ».

Tantôt cette mention est superflue puisque l'auteur de l'avant-projet n'est compétent, en toute hypothèse, que pour imposer des règles aux vaccinateurs, viser la plateforme et régler l'usage des données de vaccination qui ressortent de la compétence de la Région wallonne. Tantôt cette mention reflète l'absence de choix d'un critère de rattachement territorial clair, ce à quoi l'auteur du projet doit remédier. Sur cette question, il est renvoyé à ce qui est exposé ci-avant.

Dans tous les cas, cette mention sera omise.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. L'intitulé de l'avant-projet (qui est dépourvu de portée normative ¹⁰) évoque le « carnet de vaccination électronique 'Vaccicard' ». Ces termes n'apparaissent cependant pas dans le dispositif en tant que tels.

Interrogée à ce sujet, ainsi que sur le lien entre ce carnet de vaccination, la plateforme au sens de l'article 47/16/2, 7°, en projet (article 5 de l'avant-projet) et le dossier du patient imposé par l'article 9 de la loi du 22 août 2002, la déléguée a précisé :

« Effectivement, [...]. Pour pallier cette absence, nous proposons d'ajouter un point 13° à l'article des définitions (47/16/2) :

13° Le carnet de vaccination électronique 'Vaccicard' : l'ensemble des données de vaccination encodées, centralisées et consultables au moyen de la plateforme, constituant le dossier vaccinal électronique du patient.

¹⁰ *Principes de technique législative—Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.conseildetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 13.

Nous proposons également de modifier l'article 47/16/3 comme suit :

Art. 47/16/3. Le carnet de vaccination électronique 'Vaccicard' vise à encadrer l'enregistrement, la centralisation, la consultation et l'échange électronique des données de vaccination des patients sur le territoire de la Région de langue française. Ce carnet constitue un careset, élément constitutif du dossier patient fédéral 'Belgian Integrated Health Record' »¹¹.

L'article 47/16/2 en projet sera complété avec le 13° proposé.

En ce qui concerne les modifications proposées pour l'article 47/16/3 en projet, il est tout d'abord renvoyé, concernant les mots « sur le territoire de la Région de langue française », *mutatis mutandis* à l'observation 4.5 formulée sous la compétence. Par ailleurs, il ne paraît pas tout à fait exact d'énoncer que le carnet de vaccination électronique « vise à encadrer » l'enregistrement, la centralisation, la consultation et l'échange électronique des données de vaccination des patients. Il semble en réalité que ce carnet de vaccination soit la résultante de l'enregistrement et de la centralisation des données de vaccination et constitue le support qui permettra la consultation et l'échange de ces données.

L'énumération figurant actuellement à l'article 47/16/3, 1° à 5°, en projet ne paraît, en outre, pas devoir être supprimée.

Le dispositif sera dès lors revu en tenant compte de cette observation.

2. À plusieurs reprises, l'avant-projet fait état des vaccinateurs « et des professionnels de soins de santé » (voir par exemple l'article 47/16/3, 2°, l'article 47/16/5, § 1^{er}, en projet, etc.). Dès lors que les vaccinateurs sont, au vu des définitions données par l'article 47/16/2, 1° et 4°, en projet, une sous-catégorie des professionnels des soins de santé, il convient de viser, dans un souci de cohérence, lorsque les « vaccinateurs » sont déjà cités, les « autres » professionnels de soins de santé.

¹¹ La section de législation relève que le site de l'INAMI prévoit ce qui suit :

« Le BIHR ne vise pas à introduire un nouveau dossier patient électronique (DPE). Il propose un cadre informatique interdisciplinaire cohérent qui relie l'interface des utilisateurs aux sources authentiques des différentes données de santé et sociales. Il rendra la consultation, la présentation et l'enregistrement plus fluides, standardisés et intégrés, tout en réduisant la charge administrative ». (<https://www.inami.fgov.be/fr/themes/esante/bihr-belgian-integrated-health-record-un-systeme-d-information-integre-pour-des-soins-de-qualite>).

3. La note au Gouvernement mentionne le rapatriement des données de vaccination contre la COVID-19 depuis Vaccinnet¹². Aucune référence à cet objectif ne figure cependant dans l'avant-projet. Interrogée à ce sujet, la déléguée a expliqué ce qui suit :

« Chaque région doit disposer d'une base légale pour stocker ses propres données de vaccination, y compris celles liées au COVID. L'échange entre régions sera encadré par un protocole d'échange de données, dont la base de licéité repose sur les législations régionales respectives. Ce protocole permettra le transfert des données de Vaccinnet vers le coffre-fort wallon, une fois la base légale établie ».

Tel que rédigé, l'avant-projet n'autorise, ni n'organise, l'enregistrement de données de santé de vaccination antérieures à l'entrée en vigueur de l'avant-projet. Si, comme cela paraît être le cas, telle est l'intention poursuivie, il convient de le prévoir dans l'avant-projet, sans préjudice des mécanismes de coopération qui devront le cas échéant être mis en place.

4. Le carnet de vaccination mis en place est un carnet purement numérique et, dans ce cadre, se pose la question de l'accès non numérique aux données qui y figurent. S'agissant de l'accès non numérique à des services publics, la Cour constitutionnelle a, dans son arrêt n° 126/2025 du 25 septembre 2025, considéré ce qui suit :

« B.6. Contrairement à ce que soutiennent les parties requérantes, les normes de référence visées au moyen n'imposent pas, en soi, un contenu et des modalités précis relatifs à un accès non numérique aux services publics. Elles impliquent la mise en place de mesures suffisantes qui garantissent un égal accès aux services publics offerts par les autorités publiques concernées et s'opposent à ce que la disposition attaquée produise des effets disproportionnés au détriment des personnes en situation de vulnérabilité par rapport aux techniques numériques, ce qui serait le cas si ces personnes se voyaient privées de l'accès effectif aux services publics en raison de l'absence d'un accès non numérique à ceux-ci.

B.7.1. [...] la disposition attaquée exclut en tout état de cause le recours intégral à la numérisation. Les dérogations mentionnées en B.5.2 doivent dès lors être non numériques. A titre d'exemple, les parties défenderesses citent les visites itinérantes, les permanences décentralisées ou encore les partenariats avec d'autres autorités.

B.7.2. Sous réserve que les dérogations à la triple garantie non numérique au minimum via un accueil physique, un service téléphonique et des échanges par voie postale, mentionnées à l'article 13, § 1^{er}, alinéa 2, seconde phrase et § 2, alinéa 2, seconde phrase, soient elles-mêmes non numériques et pour autant qu'un niveau de service au minimum équivalent à chacun des accès non numériques précités soit garanti, il n'y a pas de discrimination ».

¹² L'enregistrement de données de vaccinations concernant la région linguistique de langue française dans cette base de données est organisé par l'accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État 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'.

Au regard des exigences ainsi posées, en particulier en ce qui concerne l'accès effectif aux services publics des personnes en situation de vulnérabilité par rapport aux techniques numériques, il convient de constater qu'en réponse aux avis du Conseil consultatif wallon des personnes en situation de handicap et du Conseil économique, social et environnemental de Wallonie, la note au Gouvernement précise, à ce sujet, qu'« il sera possible pour le patient d'imprimer son statut vaccinal dans son espace citoyen au sein du RSW ou de demander à son professionnel de santé l'impression ».

Ces éléments n'apparaissent ni dans le dispositif ni dans l'exposé des motifs de l'avant-projet.

En tout état de cause, le premier élément indiqué, à savoir permettre au patient d'imprimer son statut vaccinal dans son « espace citoyen » en ligne, n'est pas pertinent, puisqu'il requiert précisément l'usage d'outils numériques pour donner à la personne vaccinée un accès à ses données de vaccination.

S'agissant du deuxième élément invoqué, à savoir la possibilité de demander à un professionnel de santé d'imprimer pour le patient les données de vaccination, la section de législation relève qu'à l'heure actuelle, les patients peuvent déjà avoir accès à leurs données de vaccination par l'intermédiaire de leur médecin soit en l'interrogeant spécifiquement à ce sujet, soit en lui demandant de fournir un document attestant de la vaccination sur un support papier.

Ainsi, conformément à l'article 9, § 3, de la loi du 22 août 2002,

« [l]e patient a le droit d'obtenir, [...], une copie du dossier le concernant ou d'une partie de celui-ci, conformément aux règles fixées au § 2. Le patient détermine s'il reçoit cette copie par écrit soit par papier ou sous forme électronique. Toute première copie est gratuite. Seuls pour toute copie supplémentaire des frais administratifs peuvent être portés en compte qui doivent être raisonnables et justifiés et ne pas excéder le coût réel ».

Au vu de l'article 33, 12°, de la loi du 22 avril 2019, les données de vaccination font notamment partie du dossier du patient.

Par ailleurs, en exécution 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)' (ci-après : le « RGPD »), il est possible de demander au responsable du traitement une copie de ces données. En effet, l'article 15, paragraphe 3, du RGPD prévoit :

« Le responsable du traitement fournit une copie des données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement. Le responsable du traitement peut exiger le paiement de frais raisonnables basés sur les coûts administratifs pour toute copie supplémentaire demandée par la personne concernée. Lorsque la personne concernée présente sa demande par voie électronique, les informations sont fournies sous une forme électronique d'usage courant, à moins que la personne concernée ne demande qu'il en soit autrement ».

Concrètement, il est dès lors possible pour une personne vaccinée de s'adresser directement au responsable du traitement, en l'occurrence l'AVIQ, au moyen d'un canal de communication tantôt numérique tantôt non-numérique, afin de solliciter, et d'obtenir en retour, une copie des données de vaccination la concernant sur un support papier.

Par ailleurs, si l'intention est de prévoir une obligation similaire pour d'autres professionnels des soins de santé, comme le laisse supposer la note au Gouvernement, le dispositif sera complété en ce sens.

Dans un souci de transparence et de garantir un accès effectif des personnes en situation de vulnérabilité par rapport aux moyens de communication électroniques à leurs données de vaccination, la section de législation recommande de mentionner les différentes alternatives non numériques dans l'avant-projet. Elles seront, à tout le moins, mentionnées dans l'exposé des motifs.

5. Interrogée sur la question de savoir s'il ne faudrait pas instaurer explicitement un secret professionnel pour les professionnels de soins accédant aux données de vaccination contenues dans le carnet de vaccination électronique, la déléguée a expliqué ce qui suit :

« Le secret professionnel est déjà prévu pour les catégories concernées (art. 458 du Code pénal). Les accès aux données médicales sont régis par la matrice d'accès eHealth, validée par le Comité de gestion eHealth. La version actuelle (2024) autorise l'accès aux données de vaccination pour les médecins, infirmiers, sages-femmes et pharmaciens. Les autres prestataires n'ont actuellement pas accès à ces données.

L'article 458 du Code pénal prévoit :

‘Les médecins, chirurgiens, officiers de santé, pharmaciens, sages-femmes et toutes autres personnes dépositaires, par état ou par profession, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où ils sont appelés à rendre témoignage en justice (ou devant une commission d'enquête parlementaire) et celui où la loi, le décret ou l'ordonnance les oblige ou les autorise à faire connaître ces secrets, les auront révélés, seront punis d'un emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de cent euros à mille euros ou d'une de ces peines seulement’ ».

Les « professionnels de soins » au sens de l'avant-projet ne se voient donc pas imposer expressément un secret professionnel en lien avec la consultation de la carte de vaccination électronique des patients.

Les données de vaccination constituent des données de santé, soit des données sensibles au sens de l'article 9 du RGPD.

Au vu de l'article 47/16/5 en projet (article 10 de l'avant-projet), les professionnels de soins peuvent potentiellement avoir accès aux données de vaccination des patients dans le respect « des accès qui leur sont légalement octroyés ». La consécration expresse d'un secret professionnel pour les professionnels de soins consultant les données de vaccination constituerait une garantie supplémentaire des droits du patient en lien avec le traitement de ses données à caractère personnel et quant à la proportionnalité du traitement.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article 5

Article 47/16/2 en projet

1. Concernant le lien existant entre « la base de données de vaccination » évoquée dans la définition de « donnée de vaccination » (article 14/16/2, 8°, en projet) et la « plateforme » (article 47/16/2, 7°, en projet), la déléguée a expliqué ce qui suit :

« La plateforme comprend plusieurs composants :

– Un coffre-fort sanitaire où sont stockées les données, notamment de vaccination ;

– Une interface web et des services d'intégration logicielle permettant la visualisation, la modification et l'encodage des données.

La 'base de données de vaccination' évoquée dans la définition de 'données de vaccination' correspond au coffre-fort sanitaire visé à l'article 47/16/2, 9°, et non à la plateforme elle-même ».

Dans un souci de clarté et de sécurité juridique, dans la définition reprise au 8°, il serait utile de remplacer les mots « une base de données de vaccination » par les mots « un coffre-fort sanitaire ».

2. Interrogée sur la question de savoir si la plateforme constitue la « source authentique » visée par l'article 47/16/2, 9°, en projet (article 5 de l'avant-projet), la déléguée a expliqué ce qui suit :

« Non, la plateforme permet l'échange des données. La source authentique est le coffre-fort sanitaire, qui contient les données de santé ».

À suivre cette explication, la définition qui en résulterait ne serait pas plus claire dès lors qu'elle utiliserait précisément le terme qu'elle veut définir.

Le 9° sera clarifié.

3. Au 12° en projet, l'intitulé du règlement (UE) 2016/679 sera reproduit fidèlement, à savoir :

« 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)' ».

Article 9

Article 47/16/4 en projet

Les finalités de traitement prévues par le paragraphe 2, 1° et 5°, en projet se recoupent et devraient être fusionnées.

Article 10*Article 47/16/5 en projet*

1. En vue de renforcer, en ce qui concerne les professionnels de soins, le respect de l'article 5, paragraphe 1, c), du RGPD qui impose le principe de la minimisation des données traitées, il sera prévu expressément à l'article 47/16/5 en projet que seules les données nécessaires au regard des finalités poursuivies seront consultées.

2. À l'article 47/16/5, alinéa 1^{er}, 1^o, en projet, il y a lieu d'écrire « l'article 36 de la loi du 22 avril 2019 [la suite comme à l'avant-projet] ».

Par ailleurs, les mots « L'Agence est responsable des traitements visés au paragraphe 1^{er} » doivent être précédés de « § 2 » et, à l'alinéa 2 de ce paragraphe, il y a lieu d'écrire « au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} » et non « paragraphe 1^{er}, alinéa 1 § 2 ».

3. Il semble résulter de l'article 47/16/3, 5^o, en projet et du dossier transmis à la section de législation que l'un des objectifs de l'avant-projet serait notamment de permettre à un patient de consulter aisément ses données de vaccination. Une telle consultation n'est cependant pas organisée expressément par l'avant-projet. Il est vrai que l'article 15 du RGPD garantit aux personnes concernées un droit d'accès aux données traitées moyennant une demande en ce sens auprès du responsable de traitement. La consécration dans l'avant-projet d'un droit d'accès à la carte de vaccination électronique va cependant plus loin puisque sa mise en œuvre ne requerrait pas une demande préalable en ce sens auprès du responsable de traitement.

Si l'auteur de l'avant-projet confirme que telle est bien son intention, le dispositif sera complété en ce sens.

Au surplus, la section de législation observe que les données de vaccination sont des données sensibles au sens de l'article 9 du RGPD. Dans le souci de renforcer la proportionnalité du traitement de données et les garanties apportées en ce sens, il serait, en toute hypothèse, conseillé de prévoir, dans ce contexte, un droit d'accès électronique pour les personnes concernées, par analogie avec ce qui est prévu pour le registre national. De cette manière, les personnes concernées peuvent à tout moment prendre connaissance des autorités, instances et personnes qui ont consulté ou actualisé leurs données dans la base de données des vaccinations.

Comme le relève la section de législation dans son avis 68.835/VR dans le cadre de l'organisation de l'utilisation de la base de données « Vaccinnet », après avoir constaté que d'autres personnes que le responsable de traitement auront accès à la base de données :

« Ce droit d'accès constitue une garantie qui permet de renforcer les droits des patients et qui s'inscrit dans le cadre de l'article 15 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)' (ci-après RGPD) ¹³ » ¹⁴.

Article 12

Article 47/16/7 en projet

1. Le dispositif prévoit que les données de vaccination sont « préalablement anonymisées ou pseudonymisées ». Interrogée sur la question de savoir dans quelles circonstances il serait recouru à la pseudonymisation ou à l'anonymisation ¹⁵ (qui a pour conséquence que les données traitées ne seront plus des données à caractère personnel au sens du RGPD), la déléguée a précisé ce qui suit :

« L'anonymisation est le principe de base, conformément au principe de minimisation des données. Elle est toujours préférable lorsque cela est possible. Cependant, la pseudonymisation peut être envisagée dans certains cas, notamment lorsqu'elle est justifiée par un intérêt spécifique, comme la recherche scientifique, les statistiques, l'historique ou l'archivage (article 89 du RGPD). La pseudonymisation doit donc être motivée et encadrée ».

¹³ Note de bas de page 20 de l'avis cité : Voir considérant n° 63 du RGPD qui dispose comme suit :

« Une personne concernée devrait avoir le droit d'accéder aux données à caractère personnel qui ont été collectées à son sujet et d'exercer ce droit facilement et à des intervalles raisonnables, afin de prendre connaissance du traitement et d'en vérifier la licéité. Cela inclut le droit des personnes concernées d'accéder aux données concernant leur santé, par exemple les données de leurs dossiers médicaux contenant des informations telles que des diagnostics, des résultats d'examens, des avis de médecins traitants et tout traitement ou intervention administrés. [...] Lorsque c'est possible, le responsable du traitement devrait pouvoir donner l'accès à distance à un système sécurisé permettant à la personne concernée d'accéder directement aux données à caractère personnel la concernant. Ce droit ne devrait pas porter atteinte aux droits ou libertés d'autrui, y compris au secret des affaires ou à la propriété intellectuelle, notamment au droit d'auteur protégeant le logiciel. Cependant, ces considérations ne devraient pas aboutir à refuser toute communication d'informations à la personne concernée. Lorsque le responsable du traitement traite une grande quantité de données relatives à la personne concernée, il devrait pouvoir demander à celle-ci de préciser, avant de lui fournir les informations, sur quelles données ou quelles opérations de traitement sa demande porte ».

¹⁴ Avis 68.835/VR donné le 18 février 2021 sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté française du 25 mars 2021 'portant assentiment à l'Accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État 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', *Doc. parl.*, Parl. Comm. fr., 2020-2021, n° 212/1.

¹⁵ L'attention de l'auteur de l'avant-projet est attirée sur l'arrêt C-413/23 du 4 septembre 2025 de la Cour de justice de l'Union européenne.

Dans le souci de garantir le respect de l'article 89 du RGPD et le principe de minimisation des données, le principe du caractère subsidiaire de la pseudonymisation sera repris dans le dispositif, lequel fixera par ailleurs le cadre de celle-ci, dont les conditions auxquelles il peut y être recouru.

2. Conformément à l'article 22 de la Constitution, tout traitement de données à caractère personnel et, plus généralement, toute atteinte au droit à la vie privée, sont soumis au respect d'un principe de légalité formelle.

En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les « éléments essentiels » sont fixés préalablement par le législateur.

Par conséquent, les « éléments essentiels » des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, la section de législation considère que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des « éléments essentiels » les éléments suivants : 1°) les catégories de données traitées ; 2°) les catégories de personnes concernées ; 3°) la finalité poursuivie par le traitement ; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées ; et 5°) le délai maximal de conservation des données.

En autorisant la communication des données de vaccination pseudonymisées ¹⁶ à « des tiers comme des organismes de recherches ou des universités », le paragraphe 4 se contente de donner des exemples de « tiers » et, par conséquent, autorise la réutilisation de données sans garantir la prévisibilité du traitement ni en fixer les éléments essentiels. La notion de tiers sera dès lors précisée ¹⁷.

Article 13

Article 47/16/8 en projet

1. Il est prévu que le gestionnaire enregistre les données de vaccination pour autant que le patient ne se soit pas opposé expressément à cet enregistrement « comme prévu à l'article 5 de la loi du 21 août 2008 ». La loi qui est ainsi visée est celle « relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions ».

¹⁶ La problématique ne se pose pas pour les données anonymisées dès lors que celles-ci ne sont pas susceptibles de porter atteinte à la vie privée et ne relèvent dès lors pas du champ d'application de l'article 22 de la Constitution, ni du RGPD.

¹⁷ En ce sens, l'avis 74.843/4 donné le 18 décembre 2023 sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté française du 18 avril 2024 'relatif au cadastre de l'emploi non-marchand en Communauté française', *Doc. parl.*, Parl. Comm. fr., 2023-2024, n° 689/1, pp. 46-63.

Interrogée sur la référence ainsi faite à une disposition d'une loi fédérale concernant l'exercice par la plateforme eHealth de ses missions (alors que le gestionnaire est la plateforme d'échange électronique de données de santé reconnue par la Région wallonne en vertu de l'article 418/10 du CWASS), la déléguée a expliqué ce qui suit :

« La loi du 21 août 2008 établit les conditions d'accès aux données à caractère personnel par les professionnels de soins [de santé], ce qui constitue un principe fondamental du droit belge en matière d'eSanté. La référence à cette loi permet de préciser que le consentement visé est celui du droit médical belge, et non celui du RGPD. Dans ce cadre, le gestionnaire est considéré comme sous-traitant de la Région wallonne, qui détermine les modalités du traitement dans l'avant-projet de décret ».

Le principe du consentement mis en place par l'article 5, 4°, b), de la loi du 21 août 2008 prévoit :

« La plate-forme eHealth est chargée des missions suivantes en vue de l'exécution de son objectif :

[...]

4° concevoir, gérer, développer et mettre gratuitement à la disposition des acteurs des soins de santé, sous forme standard, des services de base susceptibles d'aider les acteurs, comme :

[...]

b) les services de base utiles à l'appui de cet échange de données électronique, tels que :

[...]

-en collaboration éventuelle avec des répertoires des références sectoriels, gérés par les acteurs des soins de santé, un répertoire des références indiquant auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients, pour autant que le patient ne s'y soit pas opposé expressément via une application mise à disposition par la plateforme eHealth [...] ».

Le renvoi à l'article 5 de la loi du 21 août 2008 implique l'utilisation d'une application mise à disposition par la plate-forme eHealth. La section de législation n'aperçoit pas sur quelle base le législateur wallon serait compétent pour imposer à eHealth (qui est une instance fédérale) de développer une application permettant de recueillir l'opposition des patients à l'enregistrement de leurs données de vaccination par le gestionnaire au sens de l'article 47/16/2, 6°, en projet. À défaut d'une explication valable permettant de lever cette objection¹⁸, il convient d'instaurer dans l'avant-projet un dispositif autonome permettant de recueillir le refus de consentement du patient.

2. Conformément aux explications communiquées par la déléguée, il sera précisé au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, en projet que le gestionnaire agit en qualité de sous-traitant de la Région wallonne.

¹⁸ Dans cette hypothèse, c'est-à-dire si le renvoi à la loi du 21 août 2008 pouvait néanmoins être maintenu, il faudrait préciser l'intitulé de cette loi dans le dispositif.

3. Au paragraphe 2, alinéa 2, en projet, compte tenu de l'article 47/16/2, 12°, en projet (article 5 de l'avant-projet), il y a lieu d'écrire « l'article 4, 8), du règlement général sur la protection des données ».

OBSERVATION FINALE

Interrogée sur la question de savoir si une période transitoire ne serait pas nécessaire pour permettre aux professionnels de se préparer à leurs nouvelles obligations d'encodage, la déléguée a précisé ce qui suit :

« Effectivement, une période transitoire de quelques mois est envisagée afin de permettre :

- La mise à jour des logiciels utilisés par les professionnels ;
- L'information et la formation des professionnels de santé concernés.

Cette période facilitera une mise en œuvre progressive et efficace du système Vaccicard ».

Le dispositif sera complété en ce sens.

LE GREFFIER

LE PRESIDENT

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX