

<p>Comité de sécurité de l'information</p> <p>Chambre sécurité sociale et santé</p>

CSI/CSSS/21/212

DÉLIBÉRATION N° 21/028 DU 18 FÉVRIER 2021, DERNIÈREMENT MODIFIÉE LE 18 JUIN 2021, PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ DE VACCINET+, HEALTHDATA COVID-19 DATABASE I ET II, HEALTHDATA COVID-19 CLINICAL DATABASE, COBRHA, STATBEL ET L'AGENCE INTERMUTUALISTE À SCIENSANO, DANS LE CADRE DU PROJET LINK-VACC ET LE TRAITEMENT ULTÉRIEUR DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES PAR L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS EN VUE DU CONTRÔLE DE LA SÉCURITÉ DES VACCINS CONTRE LA COVID-19

Le Comité de sécurité de l'information,

Vu le 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 relatif à la protection des données ou RGPD);

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 2° a), modifié par la loi du 5 septembre 2018;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre 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*, notamment l'article 97;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses*;

Vu 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'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès*

des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano;

Vu le décret du 12 octobre 2020, la loi du 9 octobre 2020, le décret du 2 octobre 2020, l'ordonnance du 1er octobre 2020 et le décret du 30 septembre 2020 portant assentiment à l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'Etat 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'inspection 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 (I);

Vu la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 (1);

Vu l'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.

Vu le décret du 1^{er} avril 2021¹, le décret du 1^{er} avril 2021², la loi du 2 avril 2021, le décret du 2 avril 2021, l'ordonnance du 2 avril 2021 portant assentiment à l'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.

Vu la demande de Sciensano;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 8 mars 2021 et du 27 mai 2021;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 18 juin 2021:

I. OBJET DE LA DEMANDE

- 1.** Sciensano introduit une demande visant à obtenir une délibération pour la communication de données pseudonymisées dans le cadre du projet LINK-VACC. C'est un projet organisé au sein de Sciensano qui vise à assurer une surveillance des vaccins COVID-19 dans la phase qui suit leur autorisation de mise sur le marché.
- 2.** Tous les vaccins, y compris les vaccins COVID-19, ne peuvent entrer sur le marché européen que s'ils sont évalués comme étant de qualité, sûrs et efficaces par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) dans le cadre d'une procédure d'approbation complète. Toutefois, lors du déploiement d'une campagne de vaccination avec un vaccin

¹Adoptée par l'assemblée de la Commission communautaire française.

²Adopté par le Parlement wallon.

nouvellement enregistré, il reste très important de surveiller certains paramètres dans le cadre de la surveillance post-autorisation. Cette surveillance est une priorité de santé publique et est donc recommandée par l'Organisation mondiale de la santé.

3. Cette surveillance post-autorisation inclut:

- Une évaluation de l'utilisation des vaccins et de la couverture vaccinale³. Cela permet d'estimer quel pourcentage de la population ou de certains groupes cibles a déjà reçu un vaccin et de vérifier si la vaccination est insuffisante dans certains groupes cibles.
- Une estimation de l'efficacité du vaccin. Il s'agit de mesure dans laquelle un vaccin est capable de prévenir une maladie (une infection, une maladie grave, un décès, ...). Les entreprises pharmaceutiques mesurent également cette efficacité vaccinale dans le cadre d'essais cliniques. Cependant, les essais cliniques ont lieu sur un nombre de sujets limités, répondant à des critères d'inclusion stricts, pas toujours représentatifs de la population générale. Il est donc important de mesurer l'efficacité vaccinale après le déploiement d'un vaccin dans la population. En outre, dans le cas éventuel d'une mutation du virus, l'efficacité du vaccin pourrait être affectée.
- La surveillance permanente de la sécurité des vaccins afin d'étudier les éventuels effets secondaires (rares) de la vaccination, de vérifier si des cas dits de "percée" (= "breakthrough cases") se produisent (il s'agit de cas de COVID-19 chez des personnes entièrement vaccinées). Ces données seront complémentaires à la collecte de données organisée par l'AFMPS via les formulaires VONS. Sciensano soutient ainsi l'AFMPS dans sa mission.

4. Afin de rendre possible cette surveillance post-autorisation, les données, qui sont contenues dans les bases de données existantes, sont reliées. Cela concerne en particulier les données suivantes provenant des bases de données existantes énumérées ci-dessous:

- **Vaccinnet +⁴**: données démographiques (sexe, âge, code postal, date de décès) de toutes les personnes ayant reçu un vaccin COVID-19 (au moins une dose d'un vaccin Covid-19) en Belgique, données sur le vaccinateur, le lieu de vaccination, le vaccin administré et les effets secondaires observés. Le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19 est réglé par l'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.*
- **Base de données HealthData COVID-19 (ou Bases de données II Contact tracing⁵)**: données démographiques (sexe, âge, code postal, date de décès) de toutes

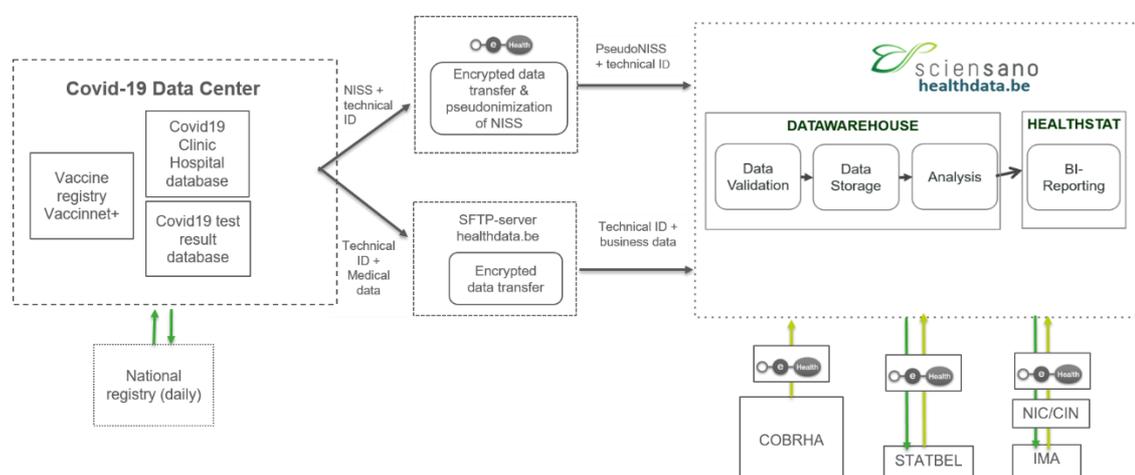
³ La couverture vaccinale de la population est déterminée de manière anonyme. Afin de garantir l'anonymat, les informations sur cette couverture sont communiquées aux décideurs politiques concernés et au grand public sous une forme suffisamment agrégée.

⁴ Par la décision n° 001/2021 du 17 janvier 2021 du Ministre de l'intérieur, il a été décidé que sur la base d'un accès au registre national, pour l'exécution des finalités et des conditions mentionnées dans la délibération, certaines données (en particulier le nom, les prénoms, le lieu de naissance, la date de naissance, la date de décès, le sexe et le lieu de résidence principale) peuvent être chargées dans Vaccinnet+.

⁵ Voir l'accord de coopération du 25 août 2020 *entre l'Etat 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'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano.* (après l'accord de coopération du 25 août 2020).

les personnes ayant subi un test COVID-19 en Belgique, données sur les raisons de ce test et ses résultats.

- **HealthData COVID-19 Clinic database**: données démographiques (sexe, âge, code postal) et cliniques (ex: données médicales sur le déroulement de l'hospitalisation, les examens médicaux, les traitements, les complications) de toutes les personnes hospitalisées avec un diagnostic confirmé de COVID-19 en Belgique.
 - **Common Base Registry for HealthCare Actor (CoBRHA)**: données démographiques (âge, sexe, code postal, date de décès) et professionnelles (type de diplôme, type de profession, spécialité, statut (actif/non actif) de tous les professionnels de la santé enregistrés dans la base de données CoBRHA.
 - **STATBEL**: données démographiques (ex: l'état civil, les antécédents migratoires, la situation du ménage) et socio-économiques (ex: le niveau d'éducation, la situation professionnelle, la classe de revenu) des citoyens belges.
 - **Base de données de l'Agence intermutualiste (AIM)**: données sur les affections sous-jacentes, sur le remboursement du vaccin grippe pendant la dernière saison grippale ou d'autres médicaments pertinent des personnes affiliées à une caisse d'assurance maladie belge.
5. Aucune nouvelle donnée n'est collectée car toutes les données nécessaires à la surveillance sont disponibles dans ces bases de données existantes.
6. La liste des variables demandées est jointe en annexe.
7. L'échange (de données) intervient selon le schéma suivant:



- Les données du registre de vaccins (VACCINNET +), de la base de données I & II⁶ de l'accord de coopération du 25 août 2020 (COVID-19 HEALTH DATA) et de la base de données COVID-19 CLINIC, sont hébergées dans le centre de données HealthData COVID-19, où les données personnelles des patients (NISS) sont disponibles.

⁶Les données de la base de données COVID-19 (la Base de données I) sont envoyées via l'eHealthbox Codage vers le datawarehouse de healthdata.be (= la Base de données II) de sorte qu'elles soient conservées sous forme pseudonymisée à des fins de recherche épidémiologique.

Par la décision n° 001/2021 du 17 janvier 2021 du Ministre de l'intérieur, il a été décidé que sur la base d'un accès au registre national, pour l'exécution des finalités et des conditions mentionnées dans la délibération, certaines données (en particulier le nom, les prénoms, le lieu de naissance, la date de naissance, la date de décès, le sexe, le lieu de résidence principale et le numéro de registre national) peuvent être chargées dans Vaccinnet+. Il a ensuite été décidé que les mutations apportées aux données peuvent être reçues et chargées automatiquement dans Vaccinnet+.

- Healthdata.be réalise une division des données de ces 3 bases de données de la manière suivante :

- (1) Données personnelles : NISS + ID technique ;
- (2) Données médicales : Données commerciales + identification technique.

- La communication séparée du code d'identification du patient (NISS) et d'une identification technique est effectuée par le service TTP de la plateforme eHealth. Le code d'enregistrement technique est crypté par l'expéditeur ; le code d'identification du patient ne l'est pas. Par conséquent, le service TTP de la plateforme eHealth ne fait que pseudonymiser l'identifiant du patient.
- La communication individuelle des variables d'enregistrement, avec le code d'enregistrement technique, se fait directement (service web) et est cryptée par l'expéditeur et la plateforme healthdata.be.
- Dès réception, la plate-forme healthdata.be décrypte et consolide les deux messages séparés sur la base du code d'enregistrement technique afin d'héberger les 3 bases de données dans l'environnement pseudonymisé de Healthdata. Après la consolidation et le contrôle de qualité technique, le code d'enregistrement technique est immédiatement et définitivement supprimé de l'infrastructure healthdata.be. Un enregistrement de ces processus techniques sera conservé par la plateforme healthdata.be.

Les transferts décrits ci-dessus seront effectués quotidiennement.

- En outre, un lien sera organisé avec 3 bases de données externes à healthdata.be: CoBRHA (envoi unique, répété si nécessaire en cas de mise à jour majeure de la base de donnée), AIM (lien bi-annuel) et STATBEL (lien mensuel). Les transferts de données seront organisés comme suit:

CoBRHA:

- Les données nécessaires au projet sont extraites de la base de données CoBRHA, pseudonymisées via le service TTP codage manuel et sont envoyées à healthdata.be DWH. Le produit sera déposé sur le répertoire sftp dédié à Sciensano. Un accès aux variables spécifiées est nécessaire pour l'ensemble des individus enregistrés dans la base de données CoBRHA afin de permettre une identification rapide/journalière des professionnels de soins de santé vaccinés ainsi que le calcul des dénominateurs permettant le suivi des taux de vaccination et de l'efficacité vaccinale par type de professions de la santé. La surveillance de la couverture vaccinale dans ce groupe cible est une priorité de santé publique et un des indicateurs demandés 2x/semaine par l'ECDC.

AIM et STATBEL :

- la population de référence est celle enregistrée dans la base de données VACCINNET+ et/ou dans la base de données Healthdata COVID-19 (personnes vaccinées et/ou testées pour le COVID-19);

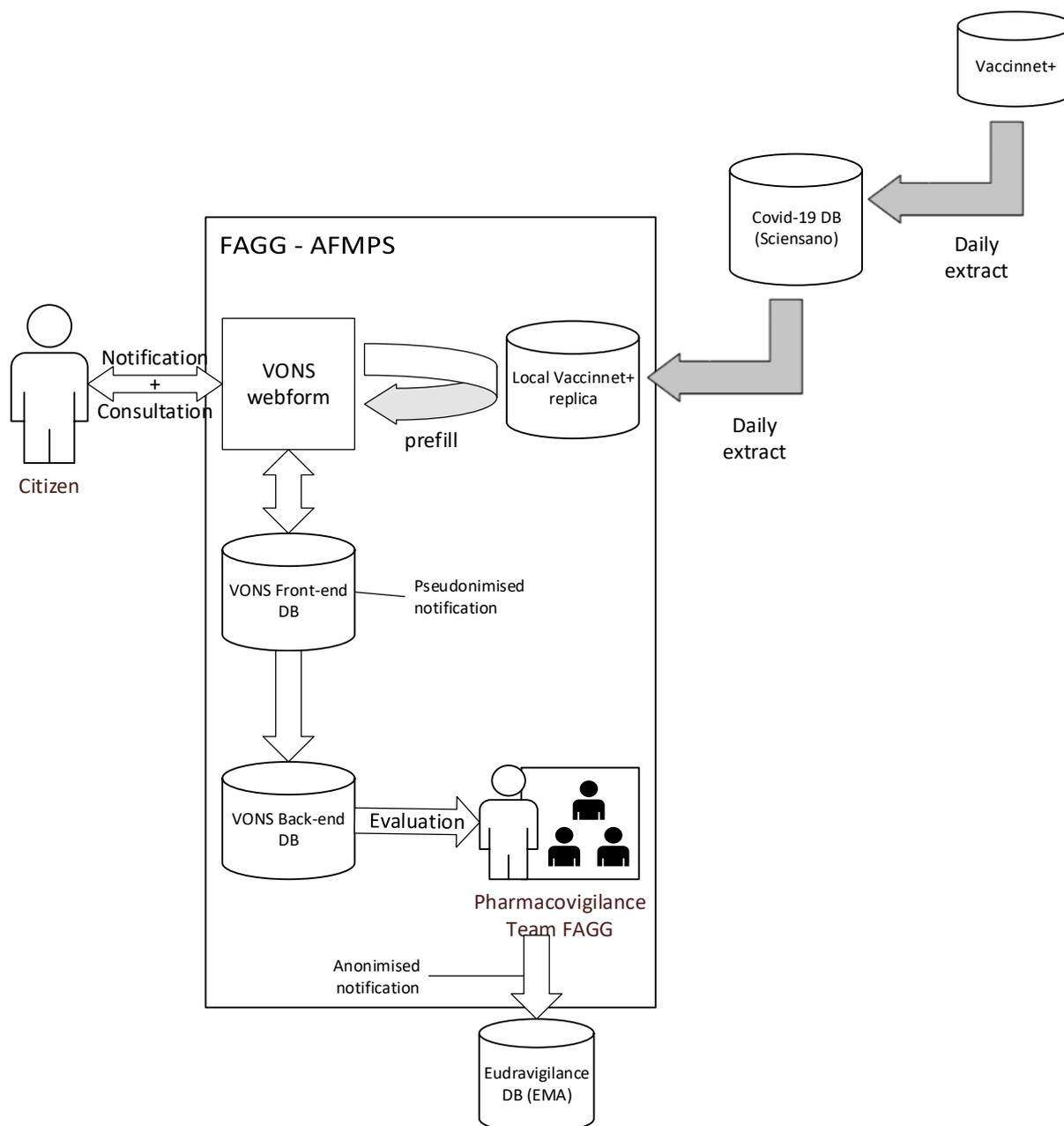
- la définition détaillée des personnes pour lesquelles des informations complémentaires sont demandées à d'autres sources se fait dans l'environnement pseudonyme (healthdata.be DWH);
 - le pseudonyme NISS de ces personnes est envoyé à TTP (eHealth) pour décodage puis par le TTP (eHealth) à STATBEL pour recevoir les données de STATBEL;
 - le NISS pseudonyme de ces personnes ainsi que les dates d'apparition des symptômes, du test COVID-19 ou de la vaccination sont envoyés à TTP (eHealth)) pour décodage puis par le TTP (eHealth) à AIM pour recevoir les données d'AIM. Les informations sur les dates d'apparition des symptômes, du test COVID-19 ou de la vaccination sont cruciales pour l'AIM afin de leur permettre de calculer le délai spécifique entre un traitement/une prescription de médicaments et les symptômes/tests/la vaccination;
 - les données résultantes sont envoyées à healthdata.be DWH via l'encodage TTP (eHealth).
8. Les données de ces 6 bases de données⁷ sont stockées dans l'environnement pseudonymisé de Healthdata et un lien entre les données individuelles dans chacune de ces bases de données est réalisé grâce à l'utilisation d'un NISS pseudonymisé géré par Healthdata dans le cadre d'un « project mandate ». Un « project mandate » consiste en un groupe de personnes, un groupe de variables et une période de temps.
 9. Le Covid-19 Data Center contenant des données nominatives est uniquement accessible à un groupe déterminé d'informaticiens, à savoir les experts SAS Datawarehouse. Ils sont responsables du développement des processus ETL (Extraction, Transformation & Load) et de la tenue à jour du centre de données.
 10. Les scientifiques concernés de Sciensano qui réaliseront la surveillance post-marketing ont uniquement accès à des données pseudonymisées dans le datawarehouse de healthdata.be.
 11. Les droits d'accès à ces environnements spécifiques ont été attribués de manière nominative et sont contrôlables. Tant au sein du COVID-19 Data Center qu'au sein du healthdata.be datawarehouse, un logiciel a été installé qui permet de surveiller et protéger les activités de la base de données en temps réel. Ce logiciel d'audit permet de créer des loggings qui enregistrent de manière permanente tout utilisateur, tout accès, toute période d'accès, toute activité et tout résultat de cette activité et les rendent consultables. Pour toute demande d'accès, un avis est demandé au Data Protection Officer de Sciensano au moyen de la Standard Operating Procedure. Cette personne vérifie, sur la base des séparations de fonction au sein de Sciensano et du contenu de la délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information, si les droits d'accès peuvent être accordés. L'accès a lieu sur la base d'une authentification à deux facteurs.
 12. Par la décision n° 001/2021 du 17 janvier 2021 du Ministre de l'intérieur, Sciensano est autorisé à recevoir les mutations apportées aux données sous la réserve d'une délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information qui autorise un couplage entre Vaccinnet+ et la Base de données I relative au traçage des contacts. Sciensano demande l'accès aux modifications futures du code postal et à la date de décès.

⁷ Vaccinnet, Base de données HealthData COVID-19 (ou Base de données II Contact tracing), HealthData COVID-19 Clinic database, CoBRHA, STATBEL et Base de données de l'Agence intermutualiste (AIM).

13. En outre, une transmission de certaines données aura lieu par le biais du serveur SFTP par Sciensano à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Dans le cadre de la mission de pharmacovigilance de l'AFMPS, celle-ci doit obtenir les données de la survenue d'effets indésirables liées à la vaccination COVID mais également collecter des données sur les « breakthrough cases » et les « Vaccine associated enhanced diseases, VAED ». La collecte d'informations sur la survenue d'effets indésirables via les formulaires VONS pouvant être incomplète, Sciensano soutient l'AFMPS par la collecte de ces deux indicateurs via le projet LINK-VACC. En effet, grâce à la liaison entre VACCINET et la Base de données I & II de l' Accord de coopération du 25 août 2020 (COVID-19 HEALTH DATA database), Sciensano identifie les breakthrough cases. Puis, grâce à la liaison entre VACCINET et la Base de données HealthData Clinic Database, Sciensano identifie les VAED. La collecte d'informations sur la survenue d'effets indésirables via les formulaires VONS et les informations collectées par Sciensano via le projet LINK-VACC sont complémentaires.
14. Pour chaque patient répondant à la définition de « breakthrough case » ou « VAED », Sciensano partage avec l'AFMPS les données pseudonymisées énumérées dans le formulaire « *Variables for the assessment of Breakthrough cases* » repris en annexe. En ce qui concerne la date de naissance, l'AFMPS déclare que l'année de naissance est suffisante pour les adultes. Le mois et l'année de naissance est nécessaire pour les enfants âgés de moins de 24 mois.

Communication de données dans le cadre de la notification des effets secondaires indésirables à l'AFMPS.

15. Dans le cadre de la notification des effets secondaires indésirables via les formulaires VONS, l'AFMPS souhaite accéder à certaines données contenues dans la base de données VACCINET+ afin de préremplir ce formulaire. L'AFMPS reçoit pour cela des extraits de Vaccinnet+ de la part de Sciensano. L'utilisateur s'authentifie, après quoi le système VONS va préremplir dans le formulaire les données disponibles dans VACCINET+ pour cette personne. L'AFMPS fait ensuite une évaluation de l'effet indésirable notifié.



16. Les personnes concernées par cette communication de données à caractère personnel pseudonymisées dans le cadre de la notification des effets indésirables à l'AFMPS sont :
- Données Vaccinnet+ : Toutes les personnes vaccinées contre la COVID-19 en Belgique
 - Notifications VONS : Les citoyens qui ont des effets indésirables après une vaccination contre la COVID-19 en Belgique pour lesquels une notification est soumise via l'application VONS de l'AFMPS.

Ces données seront pseudonymisées de manière irréversible.

17. L'objectif principal est de surveiller la sécurité et l'efficacité des vaccins.

Le rapportage d'effets indésirables par les personnes vaccinées et par les professionnels de la santé fait partie des activités de routine pour le suivi de la sécurité des vaccins. Les campagnes de vaccination contre la COVID-19 présentent deux caractéristiques : 1) la

nouveauté des vaccins qui seront utilisés et 2) le nombre important de personnes qui seront vaccinées dans une période de temps relativement courte (<1an). Ceci implique une absolue nécessité d'identifier rapidement des signaux de sécurité.

La finalité d'utiliser les données de Vaccinnet+ (obtenus via Sciensano) est donc de limiter le risque d'erreurs à l'encodage ; de prévenir les données manquantes qui ne permettraient pas l'analyse du cas ; de faire gagner du temps au professionnel ou au citoyen qui rapporte l'effet indésirable.

Pour ces raisons, il est proposé d'utiliser les données disponibles dans Vaccinnet+ pour le préremplissage des formulaires de notification VONS-Covid.

D'autre part, pour pouvoir surveiller et évaluer les incidents graves liés au vaccins contre la COVID-19, l'AFMPS recevra de la part de Sciensano des données des 'breakthrough' cases concernant les personnes qui ont été hospitalisées suite à une infection du COVID-19 malgré le fait d'avoir été vaccinées.

18. Les données à caractère personnel communiquées via Vaccinnet+ et utilisée pour le préremplissage des formulaires VONS sont :
 - le NISS ;
 - la date de naissance complète (l'utilisateur a le choix d'indiquer sa date de naissance complète ou son âge ou sa catégorie d'âge).
 - la date de décès complète ;
 - le sexe ;
 - le type de vaccinateur ;
 - l'identifiant vaccinnet du vaccinateur ;
 - le type de vaccin + description ;
 - le numéro de lot du vaccin ;
 - la date d'administration du vaccin ;
 - la dose administrée (1ere ou 2^{ème}) ;
 - les effets indésirables constatés (texte libre).

19. L'AFMPS a obtenu, via la décision n°022/2021 du 8 avril 2021, une extension de la décision n°001/2021 du 27 janvier 2021 du Ministre de l'Intérieur autorisant l'utilisation du numéro de Registre national ainsi que l'accès à certaines données du Registre national. L'AFMPS est désormais autorisé à utiliser le numéro de registre national et à accéder au sexe, à la date de naissance et à la date de décès de la personne concernée.

20. L'Agence européenne des médicaments recevra un rapport comportant des données anonymes relatives aux effets secondaires des vaccins. Le transfert de données anonymes se fait directement dans l'application web EudraVigilance. Un membre de l'équipe pharmacovigilance de l'AFMPS utilise l'application VONS pour faire un export d'une notification dans un format XML. Elle se connecte (avec authentification) dans l'application web EudraVigilance pour faire un upload du fichier XML en question.

21. La communication de données anonymes à l'Agence européenne des médicaments est prévue par le Règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission du 19 juin 2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil et par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil.

Les articles 73 et 73 bis de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire comporte une section sur la pharmacovigilance et mentionne clairement la nécessité de suivre les lignes directrices prévues par la réglementation européenne et les normes fixées par l'Agence européenne des médicaments

II. COMPÉTENCE

22. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé
23. Ensuite, l'article 5 de l'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*. prévoit que dans le but exclusif d'atteindre les finalités listées à l'article 4, les données mentionnées à l'article 3, peuvent uniquement, après délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information, être transmises à des instances ayant une mission d'intérêt général pour les finalités dont sont chargées ces instances par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance.
24. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.
25. Le Comité constate également que le Comité DPO de Statbel a formulé un avis positif concernant la demande introduite par Sciensano, néanmoins à la condition que Sciensano ne soit nullement en mesure de retrouver l'identité des personnes concernées. Un contrat sera conclu entre les parties. L'avis de la chambre autorité fédérale du Comité de sécurité de l'information n'est par conséquent pas requis, à moins que les parties ne reviennent sur cet accord.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

26. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.⁸
27. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel. C'est le cas en l'espèce.

⁸ Art. 9, alinéa 1^{er} du RGPD.

28. En effet, en ce qui concerne Sciensano, l'article 4 de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano prévoit que Sciensano a pour mission d'assurer un soutien à la politique de santé par la recherche scientifique, des avis d'expert et des prestations de service.
29. En ce qui concerne l'AFMPS, l'article 4 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* prévoit que l'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain (...). Elle est notamment compétente pour collecter et évaluer toute l'information pertinente concernant ces médicaments dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur. Par ailleurs, en vertu de l'article 12sexies, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS doit mettre en œuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique.
30. Enfin, les finalités énumérées dans la présente délibération correspondent aux finalités de traitement définies à l'article 4 points 6° et 10° de l'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*.
31. D'autre part, la collecte des données est nécessaire à des fins de recherche scientifique¹⁰. Cependant, pour ce traitement de données, une demande d'autorisation spécifique sera introduite auprès du Comité de sécurité de l'information.
32. Dans le cadre de la notification des effets secondaires indésirables à l'AFMPS, les finalités énumérées dans la présente délibération correspondent aux finalités de traitement définies à l'article 4, §2, 2° et 3° de l'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*.
33. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

34. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
35. L'objectif de Sciensano est d'assurer une surveillance des vaccins COVID-19 dans la phase qui suit leur autorisation de mise sur le marché (phase post-autorisation).
36. Dans le cadre de sa mission de pharmacovigilance, l'AFMPS souhaite collecter des données sur la survenue d'effets indésirables liées à la vaccination COVID, mais également collecter des données sur les « breakthrough cases » et les « Vaccine

associated enhanced diseases, VAED ». L'AFMPS souhaite utiliser les données de VACCINET+, obtenue via Sciensano) en vue de limiter le risque d'erreur à l'encodage, de prévenir les données manquantes qui ne permettraient pas l'analyse du cas, de faire gagner du temps au professionnel ou au citoyen qui rapporte l'effet indésirable.

37. Au vu de ces objectifs, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

38. Conformément à l'art. 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

39. En ce qui concerne Sciensano, la nécessité de recevoir des données des différentes banques de données est motivée comme suit:

- **Vaccinnet+:** Cette banque de données est indispensable pour le projet afin d'obtenir des données concernant les personnes vaccinées et le type de vaccin et le lieu de vaccination dans le but (aussi par un couplage à d'autres banques de données) de déterminer la prise du vaccin, le degré de vaccination et l'effectivité des différents vaccins dans les différents groupes cibles et d'identifier et de caractériser les cas de percée (« break through cases) et les effets secondaires spécifiques.
- **base de données Healthdata COVID-19:** Cette base de données est nécessaire pour le projet afin d'obtenir des données de personnes ayant subi un test COVID-19 et les résultats du test dans le but (aussi par couplage à d'autres bases de données) de pouvoir déterminer l'effectivité de la vaccination et d'identifier et de caractériser les cas de percée (« break through cases).
- **base de données Healthdata COVID-19 Clinic:** Cette base de données est nécessaire pour le projet afin d'obtenir des données relatives aux personnes hospitalisées en raison de la COVID-19 dans le but (aussi par un couplage à d'autres bases de données) de pouvoir identifier et caractériser des cas éventuels d'effets secondaires spécifiques nécessitant une hospitalisation.
- **Common Base Registry for HealthCare Actor (CoBRHA) :** Cette base de données est nécessaire pour le projet afin d'identifier les professionnels de la santé, par profession, par spécialité, par code postal. Cela permettra de déterminer les dénominateurs de ces catégories de personne constituant l'un des principaux groupes cibles de la campagne de vaccination belge. Par un couplage à d'autres base de données, cela permettra de déterminer rapidement la couverture vaccinale dans ces groupes cibles, d'identifier les lacunes éventuelles dans le programme de vaccination et d'adapter la stratégie de vaccination et la communication à ce sujet. Cela permettra également (après couplage avec les autres bases de données) de réaliser d'éventuelles corrections nécessaires lors de la détermination de l'efficacité vaccinale selon le risque d'exposition au virus. La surveillance de ces indicateurs vaccinaux spécifiquement chez les professionnels de la santé est un des indicateurs clés de bonne pratique requis par les organisations internationales tels que l'ECDC.
- **STATBEL:** Cette banque de données est nécessaire pour le projet afin d'obtenir des données socio-économiques et démographiques dans le but (aussi par un couplage à d'autres banques de données) de pouvoir déterminer la prise de vaccin et le degré de

vaccination en fonction de caractéristiques et de groupes cibles spécifiques afin d'identifier les lacunes éventuelles dans le programme de vaccination et d'adapter la stratégie de vaccination et la communication à ce sujet.

- **Banque de données de l'Agence intermutualiste (AIM):** Cette banque de données est nécessaire pour le projet afin d'obtenir des données relatives à la situation maison de repos, comorbidités et traitement dans le but (aussi par un couplage à d'autres banques de données) de pouvoir déterminer la prise de la vaccin et le degré de vaccination en fonction de caractéristiques et de groupes cibles spécifiques et afin de permettre de réaliser des corrections lors de la détermination de l'efficacité vaccinale.
40. La liste des variables demandées par Sciensano ainsi que la motivation circonstanciée par variable sont jointes en annexe.
41. Certaines données sont transmises par Sciensano via le serveur SFTP à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. La nécessité d'obtenir ces données est motivée comme suit:
- Informations sur la personne vaccinée (âge, sexe): l'âge et le sexe permet l'AFMPS de déterminer des facteurs de risque des patients et contribuent à identifier les doublons;
 - Informations sur le vaccin administré (Code d'identification, description, numéro de lot, dose, date de vaccination): la traçabilité dans un cas d'échec vaccinal doit être maximale pour identifier des problèmes éventuels de qualité avec un lot particulier;
 - Informations sur le vaccinateur (type, numéro INAMI pseudonymisé, code postal): la détection de problèmes de qualité d'un lot ou d'une série de lots de vaccins administrés par un vaccinateur ou un centre de vaccination (ex. suite à une rupture de chaîne de froid) doit être assurée. Ce type de signal est détecté par le suivi du nombre de « breakthrough cases » par vaccinateur ou lieu de vaccination. Cette analyse sera réalisée sur base de informations pseudonymisées par Sciensano. En cas de détection d'un tel signal de problèmes de qualité, l'AFMPS doit obtenir une réversion du pseudonyme du vaccinateur afin de pouvoir poursuivre leur enquête et le recontacter. Il en sera de même en cas d'alerte sur un lot défectueux émanant par exemple de la firme, ou d'un pays voisin.
42. Dans le cadre de la notification des effets secondaires indésirables, les données à caractère personnel issues de Vaccinnet+ utilisées pour VONS sont :
- Le NISS (numéro de Registre national) : identifiant qui sert comme clé de recherche dans Vaccinnet+. Cette donnée n'est pas enregistré dans les notifications VONS ;
 - Âge : donnée démographie de base permettant de caractériser le sujet présentant l'effet indésirable et d'identifier un potentiel facteur de risque lié à l'âge ;
 - Sexe : Donnée démographique de base permettant de caractériser le sujet présentant l'effet indésirable et d'identifier un potentiel facteur de risque lié au sexe ;
 - Nom du vaccin : permet d'attribuer les effets indésirables au produit ;
 - Date de vaccination : permet d'établir le lien temporel entre la vaccination et l'apparition de l'effet indésirable ;
 - Numéro de lot : permet d'identifier d'éventuels problèmes de qualité affectant un lot ;
 - Lieu de vaccination : permet d'identifier d'éventuelles erreurs liées à l'administration des vaccins ;
 - Historique complet de vaccination : permet par exemple d'exclure certaines causes spécifiques de l'effet secondaire notifié.

- ID pseudonymisé dans VONS: cet identifiant unique est utilisé pour identifier les doubles notifications, les mises à jour d'un même cas, ou la répétition d'évènement chez une même personne (par exemple lors des doses 1 et doses 2).
43. L'AFMPS déclare que dans le cadre de la notification des effets secondaires via VONS, le notifiant a le choix de communiquer soit sa date de naissance complète, soit son âge, soit une catégorie d'âge. L'AFMPS déclare qu'en ce qui concerne les adultes, elle n'a besoin que de l'année de naissance (mois et année de naissance pour les enfants de moins de 24 mois). Il en va de même pour la date de naissance des breakthrough cases.
 44. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes, ce qui est le cas en l'espèce. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Compte tenu de la finalité de l'étude, Sciensano et l'AFMPS ont besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées.
 45. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
 46. Le Comité estime que les données couplées peuvent être conservées sous forme pseudonymisée jusqu'à 30 ans à compter de la date de vaccination contre la COVID-19 et, le cas échéant, de deux ans après le décès de la personne qui a reçu le vaccin. Le délai de 30 ans est justifié par le fait que des effets secondaires peuvent survenir longtemps après la vaccination. À l'issue de cette période, les données peuvent uniquement être conservées sous forme anonyme, c'est-à-dire sous une forme qui ne permet pas de les mettre en relation avec une personne identifiée ou identifiable.
 47. Le Comité fait observer qu'il est nécessaire que la Plate-forme eHealth conserve le lien entre le set de données pseudonymisées et l'identité des personnes jusqu'à 5 ans après la fin de la campagne de vaccination. Il est nécessaire de garder le lien pendant cette période afin de permettre la faisabilité de projets de recherche potentiels ainsi que pour des contrôles de qualité en cas d'obtention de résultats inattendus.
 48. Le Comité constate que la pseudonymisation des numéros INAMI des médecins vaccinés a lieu au moyen du service TTP de la Plate-forme eHealth. Les chercheurs de Sciensano et l'AFMPS recevront uniquement accès aux numéros INAMI pseudonymisés.
 49. Les algorithmes utilisés pour pseudonymiser les numéros INAMI sont réversibles, de sorte que le mécanisme de feedback du service de codage eHealth puisse être utilisé. La réidentification est uniquement légitimée lorsque l'AFMPS doit, en cas de clusters de « breakthrough cases » ou de « Vaccine associated enhanced diseases » sévères, contacter les médecins concernés.
 50. Compte tenu des finalités de l'étude, le Comité estime que la communication envisagée est adéquate, pertinente et non excessive.
 51. Les notifications effectuées via VONS seront conservées comme suit : les données de contact du notifiant seront conservées durant 2 ans par l'AFMPS. Les autres données

notifiées seront conservées jusqu'à 10 ans après la fin de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin concerné. Ceci est nécessaire pour permettre une vigilance à long terme de la sécurité des vaccins utilisés contre la Covid-19.

52. Compte tenu de la finalité de pharmacovigilance, le Comité estime que la communication envisagée est adéquate, pertinente et non excessive.

D. TRANSPARENCE

53. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit en principe préalablement à la pseudonymisation des données à caractère personnel, communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée.
54. En ce qui concerne Sciensano, une page web reprenant des informations sur la protection des données personnelles dans le cadre du projet LINK-VACC sera créée.
55. En ce qui concerne l'AFMPS, il ne connaît pas l'identité des patients, elle ne saura pas leur fournir directement des informations. Cependant, sur la page internet de Sciensano qui expose le projet LINK-VACC, il est également précisé que certaines données peuvent être transmises à l'AFMPS.
56. Le Comité constate que l'AFMPS a dédié une page de son site web aux déclarations relatives à la protection de la vie privée dans le cadre de l'utilisation de VONS.
57. Le Comité estime par conséquent que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

58. Le demandeur doit, conformément à l'art. 5, f) du RGPD, prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à la protection des données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
59. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
60. Conformément à l'article 9, alinéa 3, du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité constate que c'est le cas.

- 61.** Le Comité constate que dans le cadre de la notification des effets secondaires via le système VONS, il s'agit d'une pseudonymisation irréversible et qu'elle doit être exécutée comme telle.
- 62.** Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
- 63.** Sciensano doit s'engager contractuellement à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel pseudonymisées communiquées ont trait. En toute hypothèse, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.
- 64.** Sciensano doit transmettre au Comité une description détaillée des méthodes de séparation de fonctions au sein de son organisation.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

conclut que la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

que la Plate-forme eHealth est autorisée à conserver le lien entre le set de données pseudonymisées et le numéro d'identification réel jusqu'à 5 ans après la fin de la campagne de vaccination afin de permettre la faisabilité de projets de recherche potentiels ainsi que pour des contrôles de qualité en cas d'obtention de résultats inattendus.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.

ANNEX 1 : LINK-VACC LIST of VARIABLES:

A. Databases for daily linking:

Four databases are used for continuous analysis (daily linking) :

1. VACCINNET + : COVID-19 vaccine related data from vaccine registry
2. COVID-19 HEALTH DATA databases : Database I & II of the Cooperation Agreement of 25 August 2020. Database hosted by healthdata at Sciensano, containing data on patients tested for COVID-19. This database is divided into 6 parts allowing to identify test prescriptions, test results (including rapid tests), suspected false negatives, false positives as well as suspected unidentified COVID-19 cases. (<https://covid19lab.healthdata.be/covid-19-database/general>)
3. COVID-19 CLINIC HEALTH DATA database : Database of hospitalized patients with a confirmed COVID-19 diagnosis.
4. Common Base Registry for HealthCare Actor (CoBRHA)

1.1.Vaccinnet +

DATA	DESCRIPTION	PURPOSE
Patient identifier	NISS of vaccinated person	Linking of databases only. Not available to researcher => pseudomonized to ICD_PAT of other databases below
Year of birth	Year of birth, except for children <24 months where month and year required)	Vaccine uptake and coverage by age group. Identification of gaps/groups of lower vaccine uptake for adaptation of policy + communication. Month required in addition to year for Children <24months Data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)
Postcode	Patient postcode	Vaccine uptake by geographical region
Date of death	Patient date of death	Effect of vaccination on COVID-specific mortality, taking into account delay between vaccination and outcome. Exact date of death is necessary in order to be able to determine how soon after vaccination, death occurred (sufficient time for immune response to develop). With only a proxy such as week or month, this is not feasible.
Gender	Patient Gender	Vaccine uptake by gender. Identification of gaps/groups of lower vaccine uptake for adaptation of policy + communication Data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)
Vaccinator type	Type of vaccinator who register the vaccination : Doctor, Doctors Practice, Organization Possible values for organizations are in function of the in Vaccinnet existing entities: Industrial medicine, hospital,...	Descriptive assessment of vaccine prescription distribution for authorities Cluster of break-through cases based on administrator
Vaccinator identification	Doctor or entity which register the vaccine	Cluster of break-through cases based on administrator. Only pseudonymised RIZIV numbers will be used
Vaccinator Postcode	Postcode of the vaccinator	Cluster of break-through cases based on location
Vaccination place	Code identifying the vaccination location (eg HCO number or other)	Cluster of break-through cases based on location
Vaccinatieid	Unieke identificatie van vaccinatie	Cluster of break-through cases based on vaccineid
Vaccine Identification Code	CNK/ATK vaccine code : CNK code if known, otherwise ATC code. CNK and ATC codes can also be used as separate fields will be delivered.	Vaccine uptake by vaccine type
Vaccine Description	Description of the vaccine : Vaccine description (description CNK code if known, otherwise description ATC code)	Vaccine uptake by vaccine type
Vaccine Lot Number	Lot number of the administered vaccine	Cluster of break-through cases based on Lot n°

Vaccine dose*	Dose number (1 st dose, 2nd dose...)	To extrapolate vaccine status: complete or partially vaccinated for vaccine uptake and coverage characterization + VE estimation
Date of administration	Date of vaccine administration	To establish that vaccine administration prior or after COVID-19 disease. To define time between vaccine administration and various outcomes (disease, hospitalization, VAED, AESI etc)
Record date	Date of recording in the registry	To use as proxy date if administration date unknown
Infectious disease	Infectious disease for which vaccine was administered	COVID-19 vaccine specific surveillance
Indication*	Target group to which person belongs (HCW, >65y old, 45-65y old with comorbidity)	To calculate Vaccine coverage by target group
Adverse event Y/N	Yes/No value	Incidence of adverse events
Adverse events	Description of adverse event/Drop down list of adverse events of various levels of severity	Descriptive analysis of AESIs occurring in vaccine cohort –Support of AFMPS
<i>* Data currently unavailable but that we would like to use if they do become available</i>		
COVID-19 vaccinations are collected.		
If available, Influenza vaccine status in previous season (date) and last pneumococcal vaccine (type + year) for all persons included in the Vaccine effectiveness study, being effect modifiers.		

1.2. Covid-19 Healthdata Database

- DATA FROM PHYSICIANS: (Data from electronic forms completed by GPs: ‘LABORATORYTESTPRESCRIPTION’ ‘FALSENEGATIVETEST’ ‘FALSEPOSITIVETEST’ and ‘CASENOTESTPERFORMED’, Data from ‘CTPC database’ for prescriptions physicians in collectivities, companies, prescriptions asymptomatic persons),
- ‘LABORATORYTESTRESULTS’
- ‘RAPIDTESTRESULT’

1.2.1. Data from Physicians (laboratoryTestPrescription, FalseNegativeTest, FalsePositiveTest, CaseNoTestPerformed CTPC database)

<https://covid19lab.healthdata.be/data-collection/>

VARIABLE	DESCRIPTION	PURPOSE
IDC_PAT	Unique patient ID	Linking data only
CD-PAT-POSTAL	Postal code patient	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated (so not in vaccinet) for vaccine effectiveness (VE) by geographical region.
NR_PAT_AGE	Age patient (in Y, except for children <24 months where month and year required)	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated (so not in vaccinet) for VE by age group. Month required in addition to year for children <24months because immune respons in young children differs.
CD_PAT_SEX	Gender patient	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)).

		Needed also for non-vaccinated (so not in vaccinet) for VE by sex.
FL_HEALTHCARE_WRKR	Healthcareworker	Estimation of vaccine coverage by target group (HCW) (for vaccinated) Needed also for non-vaccinated (so not in vaccinet) for VE per target group.
CD_PART_OF_COLLECTIVITY	Part of Collectivity	To study vaccine effectiveness (need for ajustement/exclusion study population) and breakthrough cases in collectivities.
CD_ENCOUNTER_TYPE	Type contact Physician	To identify ambulatory versus hospitalised cases Needed to characterize breakthrough cases (severity).
DT_ENCOUNTER	Date consultation	Proxi date to use if DT_COLLECTION and DT_TEST unknown
D_ONSET	Date onset symptoms	<ul style="list-style-type: none"> • Delay between vaccination and symptom onset necessary to take into account for description of breakthrough cases and for calculation of vaccine effectiveness (vaccine prior to symptoms). • Identification of symptomatic cases (inclusion criteria VE study - double check of variable TEST_PRESCRIBED_RAISON). • Disease severity (symptomatic or not - double check of variable TEST_PRESCRIBED_RAISON) of breakthrough cases
CD_NIHDI_HOSP	NIHDI number hospital	Notification of hospital laboratories of break-through cases for conserving samples
TEST_PRESCRIBED_RAISON	Reason test prescribed	To identify symptomatic cases (will be double checked with variable ONSET), needed for vaccine effectiveness study and characterization of breakthrough cases.
COLLECTION_LOCATION	Site of sample collection	To identify ambulatory versus hospitalized cases, used for characterization of breakthrough cases.
DT_COLLECTION	Date and the time of sampling	Timing of primary outcome (COVID-19 confirmed infection), needed for VE study and identification of breakthrough cases (vaccine given prior to symptoms?).
CD_TEST	code of the executed test	To identify test type (PCR versus Serology). Needed to identify 'acute' infection, necessary for VE and confirmation of breakthrough cases.
DT_TEST	Date and the time of testing (date result test)	Proxi date to use if DT_COLLECTION unknown
CD_TEST_RESULT	result test	<ul style="list-style-type: none"> • Calculation of VE • Identification of breakthrough cases • Identification of prior infection
CD_NIHDI_LAB	NIHDI number laboratory	Notification of laboratories of break-through cases for conserving samples
MAT_SPECIMEN1	Specimen taken for analysis	Differentiation of naso and oropharyngeal samples (modification of sensitivity of test), sensitivity may impact VE, to be taken into account in VE estimations.
FL_FALSE_NEG	Flag False Negatif	<ul style="list-style-type: none"> • Calculation of VE • Identification of breakthrough cases • Identification of prior infection
FL_FASE_POS	Flag False Positif	<ul style="list-style-type: none"> • Calculation of VE • Identification of breakthrough cases • Identification of prior infection
FL_NO_TEST	Flag Direct Contact Tracing	<ul style="list-style-type: none"> • Calculation of VE • Identification of breakthrough cases

		<ul style="list-style-type: none"> • Identification of prior infection
--	--	---

1.2.2. Laboratory test results.

VARIABLE	DESCRIPTION	PURPOSE
IDC_PAT	Unique patient ID	Linking data
CD-PAT-POSTAL	Postal code patient	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)) Needed also for non-vaccinated (so not in vaccinet) for vaccine effectiveness (VE) by geographical region.
NR_PAT_AGE	Age patient (in Y, except for children <24 months where month and year required)	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated (so not in vaccinet) for VE by age group. Month required in addition to year for Children <24months because immune respons in young children differs.
CD_PAT_SEX	Gender patient	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)) Needed also for non-vaccinated for VE by sex.
CD_NIHDI_HOSP	NIHDI number hospital	Notification of hospital laboratories of break through cases for conserving samples
TEST_PRESCRIBED_RAISON	Reason test prescribed	To identify symptomatic cases for VE studies
TX_SPECIMEN1	Sample ID	Notification of laboratories of break through cases for conserving samples
COLLECTION_LOCATION	Site of sample collection	To identify ambulatory versus hospitalized cases, used for characterization of breakthrough cases (severity level)
DT_COLLECTION	Date and the time of sampling	Timing of primary outcome (COVID-19 confirmed infection), needed for VE study and identification of breakthrough cases (vaccine prior to symptoms?).
CD_TEST	code of the executed test	To identify test type (PCR versus Serology) , needed to identify 'acute' infection, necessary for VE and confirmation of breakthrough cases.
DT_TEST	Date and the time of testing (date result test)	Proxi date to use if DT_COLLECTION unknown
CD_TEST_RESULT	result test	Identification of lab confirmed cases: <ul style="list-style-type: none"> • Calculation of VE • Identification of breakthrough cases • Identification of prior infection
CD_NIHDI_LAB	NIHDI number laboratory	Notification of laboratories of break through cases for conserving samples
MAT_SPECIMEN1	Specimen taken for analysis	Differentiation of naso and oropharyngeal samples (modification of sensitivity of test) , sensitivity may impact VE, to be taken into account in VE calculations.

1.2.3. Rapid test results

<https://covid19lab.healthdata.be/rapidtestresult>

VARIABLE	DESCRIPTION	PURPOSE
IDC_PAT	Unique patient ID	For linking

CD-PAT-POSTAL	Postal code patient	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)) Localisation of clusters of breakthrough cases (AFMPS support). Needed also for non-vaccinated for vaccine effectiveness (VE) by geographical region.
nr_pat_age	Age patient (in Y, except for children <24 months where month and year required)	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for VE by age group. Month required in addition to year for Children <24months because immune response in young children differs.
CD_PAT_SEX	Gender patient	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)) Needed also for non-vaccinated for VE by sex
FL_HEALTHCARE_WRKR	Healthcareworker	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)) + estimation of vaccine coverage by target group (HCW) Needed also for non-vaccinated (so not in vaccinet) for VE per target group.
CD_PART_OF_COLLECTIVITY	Part of Collectivity	To study vaccine effectiveness (need for adjustment/exclusion study population) and breakthrough cases in collectivities.
CD_ENCOUNTER_TYPE	Type contact Physician	To identify ambulatory versus hospitalised cases Needed to characterize breakthrough cases
DT_ENCOUNTER	Date consultation	Proxi date to use if DT_COLLECTION and DT_TEST unknown
D_ONSET	Date onset symptoms ASYMPTOMATIC	<ul style="list-style-type: none"> • Delay between vaccination and symptom onset necessary to take into account for description of breakthrough cases and for calculation of vaccine effectiveness (vaccine prior to symptoms). Identification of symptomatic cases (inclusion criteria VE study), double check of variable TEST_PRESCRIBED_RAISON. • Disease severity (symptomatic or not - double check of variable TEST_PRESCRIBED_RAISON) of breakthrough cases
CD_NIHDI_HOSP	NIHDI number hospital	Notification of hospital laboratories of breakthrough cases for conserving samples
COLLECTIVITY_ID	The organization's KBO/CBE (enterprise) identification number. Only if organisation has no NIDHI number.	Detect cluster of breakthrough cases by localisation
CD_NIHDI_LAB	NIHDI number laboratory	Notification of laboratories of breakthrough cases for conserving samples
DT_CREATED	Date created HD	Double check in case of missing DT_test
TEST_PRESCRIBED_RAISON	Raison test prescribed	To identify symptomatic cases, (will be double checked with variable ONSET), needed for vaccine effectiveness study and characterization of breakthrough cases.
TX_SPECIMEN1	Sample ID	Notification of laboratories samples of breakthrough cases for conserving samples
DT_COLLECTION1	Date and the time of sampling	Timing of primary outcome (COVID-19 confirmed infection), needed for VE study

		and identification of breakthrough cases (vaccine prior to symptoms?).
MAT_SPECIMEN1	specimen taken for analysis	Differentiation of naso and oropharyngeal samples (modification of sensitivity of test), sensitivity may impact VE, to be taken into account in VE calculations.
CD_TEST	code of the executed test	To identify test type (PCR versus Serology) , needed to identify 'acute' infection, necessary for VE and confirmation of breakthrough cases.
DT_TEST	Date and the time of testing (date result test)	Proxi date to use if DT_COLLECTION unknown
CD_TEST_RESULT	result test	Identification of lab confirmed cases: <ul style="list-style-type: none"> • Calculation of VE • Identification of breakthrough cases • Identification of prior infection

1.3. Covid-19 Clinic Health Data.

1.3.1 Admission Form

TX_FLD_NAM	Description of variable	PURPOSE
IDC_PAT	NISS	For linking
DT_PAT_YOB	Year of birth of patient	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles))Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI (adverse events of specific interest) rates by age. Unit: Year, except for children <24months where Month and Year is required
CD_PAT_SEX	Gender of patient	Quality check for variable vaccinet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI rates by sex.
CD_PAT_PLC_RESDC	Post code of patient	Quality check for variable vaccinet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI rates by geographic location.
DT_ADMI_DECLA	Declaration date	As proxi date if date of admission not available
CD_READMI	Previous hospitalization for COVID-19 and readmission	Prior infection needed for case definition of VAED (vaccine associated enhanced disease)
CD_PAT_HCW	Patient is a health care worker	Descriptive variable for characterisation of vaccines, identify VAED/AESI among HCW
CD_PAT_NURS_HOM_RESI	Patient is a nursing home resident	Descriptive variable for characterisation of vaccines, identify VAED/AESI among nursing home residents.
CD_PAT_ETHN	ethnic group of the patient	For multivariate analysis of outcome of VAED/AESI (confounder)
CD_TST	code of the executed test	To identify test type (PCR versus Serology) , needed to identify 'acute' infection, necessary for VE and confirmation of breakthrough cases.
DT_ONSET	Onset date of the symptoms	Delay between vaccination and symptom onset, needed to identify and characterize VAED/AESI (onset after vaccination?)
DT_ADMI	Date of hospital admission	Delay between vaccination and hospitalization needed to identify and characterize VAED/AESI (onset after vaccination?)

CD_SYMP_ADMI_ANOSMIA	Symptom at admission - anosmia- agueusia	Needed to characterize VAED/AESI
CD_SYMP_ADMI_NONE	Symptom at admission – None	To distinguish breakthrough cases in symptomatic versus asymptomatic (grading of severity), complement to CD_TEST
CD_COMORB_CVD	Comorbidities - Cardiovascular disease	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_ARTER_HTN	Comorbidities - Arterial hypertension	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_DIABT	Comorbidities – Diabetes	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_CHRON_RENAL	Comorbidities - Chronic renal disease	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_CHRON_LIVR	Comorbidities - Chronic liver disease	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_CHRON_NEURO	Comorbidities - Chronic neurologic or neuromuscular disease (with the exception of cognitive troubles)	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_COGN_TRBL	Comorbidities - Cognitive troubles	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_IMMUNODEP	Comorbidities - Immunodepression, including HIV	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_CHRON_LUNG	Comorbidities - Chronic lung disease	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_SOLID_CNCR	Comorbidities - Solid cancer	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_HEMA_CNCR	Comorbidities - Hematological cancer	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_ORGN_TRSPLT	Comorbidities - Solid organ transplantation	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_PREGY	Comorbidities – Pregnancy	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_POSTPARTUM	Comorbidities - Post partum (< 6 weeks)	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_PREMATURE	Comorbidities - Prematurity	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
MS_PREMATURE_PREGY_WEEKS	if comorbid_premature="Yes", weeks of pregnancy at birth (only < 18)	Need for further adjustment of variable CD_COMORB_PREMATURE
CD_COMORB_OBESITY	Comorbidities – Obesity	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_NONE	Comorbidities - None	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI

CD_COMORB_OTH	Comorbidities - Other	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_SOLID_CNCR_ACTIVE_5Y	If comorbid_solid_cancer="Yes", active in last 5 years?	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_HEMA_CNCR_ACTIVE_5Y	If comorbid_hemato_cancer="Yes", active in last 5 years?	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_PREGY_TRIM	Pregnancy trimester (only > 18 years)	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_CURR_SMKR	Current smoker?	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COVID_VACCI	Has the patient been vaccinated against COVID-19 ?	Quality control of vaccination database, double check of vaccination status in VAED/AESI. For non vaccinated: needed to calculate baseline occurrence of AESI
CD_DIAG_METH_PCR_POS	Diagnostic method - Positive result by PCR?	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded), needed to identify VAED/AESI
CD_DIAG_METH_THOR_SCAN	Diagnostic method - Typical thoracic scan?	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded), needed to identify VAED/AESI
CD_DIAG_METH_ANTIGEN_TST_POS	Diagnostic method - Positive rapid antigen test?	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded), needed to identify VAED/AESI
CD_DIAG_METH_UNK	Diagnostic method - Unknown	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded), needed to identify VAED/AESI
DT_DIAGS	Date du diagnostic ?	Delay between vaccination and hospitalization when date admission unavailable needed to identify and characterize VAED/AESI (onset after vaccination?)
DT_SUBMIT	Survey record id	As proxy if other dates related to diagnosis and hospitalisation unavailable

1.3.2. Discharge Form

TX_FLD_NAM	Description of variable	PURPOSE
IDC_PAT	NISS	Linking
DT_PAT_YOB	Year of birth	Quality check for variable vaccinet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI (adverse events of specific interest) rates by age. Unit: Year, except for children <24months where Month and Year is required
CD_PAT_SEX	Gender of patient	Quality check for variable vaccinet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI rates by sex.
CD_PAT_PLC_RESDC	Post code of patient	Quality check for variable vaccinet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI rates by geographic location.

DT_DISCH_DECLA	Declaration date	As proxy if other dates related to diagnosis and hospitalisation unavailable
CD_PNEUMONIA_MED_IMAG	Pneumonia on medical imaging (X-ray or CT-scan)	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_O2	Did the patient receive oxygen during his hospital stay?	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_ICU_TRFR	Was the patient transferred to ICU	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_NONE	Complication: None	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_ARDS	Complication: ARDS	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_MOF	Complication: MOF	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_SEPSIS	Complication: sepsis	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_PULMRY_BACT_INFCT	Pulmonary bacterial superinfection	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_FUNG_INFCT	Complication: fungal infection	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_KIDNEY_FAIL	Complication: kidney failure	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_ALOC	Complication: altered consciousness	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_SHOCK	Complication: shock	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_PULMRY_EMBOL	Complication: pulmonary embolism	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_ACS	Complication: acute coronary syndrome	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_STROKE	Complication: stroke	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_HEPATC_HYPOXIA	Complication hepatic hypoxia	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_KAWASAKI	Kawasaki/SIRS (only < 18)	Needed for AESI identification and monitoring
CD_ADMI_PAO2_KNOWN	PaO2 value known at hospital admission?	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
MS_ADMI_PAO2	Value of PaO2 at hospital admission	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_ADMI_LYMPHO_KNOWN	Ph value known at hospital admission?	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
MS_ADMI_LYMPHO	Value of Ph at hospital admission	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_ADMI_LDH_KNOWN	LDH value known at hospital admission?	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
MS_ADMI_LDH	Value of LDH at hospital admission	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_ADMI_CRP_KNOWN	CRP value known at hospital admission?	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
MS_ADMI_CRP	Value of CRP at hospital admission	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_SERO_COVID	Serology was performed for the patient?	Serostatus of break-through cases needed to characterize VAED/AESI.
CD_SERO_COVID_RSLT	Result of serology	Serostatus of break-through cases needed to characterize VAED/AESI.
CD_COINFCT_RESPI_VIRUS	Coinfection with respiratory virus?	Reports of vaccine impacting viral infections (ex influenza vaccine), therefore needed to characterize VAED/AESI.
TX_VIRUS_TPE	If yes, which virus(es)	Reports of vaccine impacting viral infections (ex influenza vaccine), therefore needed to characterize VAED/AESI.
CD_CORTICOID_SYST_TREAT	Systemic corticoid treatment?	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_LMWH_PREVNTN	Prevention with low molecular weight heparin	Analysis of AESI thrombosis
CD_LMWH_DOSIS	Dosis of LMWH	Analysis of AESI thrombosis
CD_DISCH_HLTH_STA	Health status at discharge	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.

CD_COVID_DEATH	If dead, due to covid	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
TX_NOCOVID_DEATH_CAUS	If dead not due to covid, cause	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
TX_DISCH_HLTH_STA_OTH	Specification of health status at discharge, if 'other'	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
DT_DISCH	Date of discharge, transfer or death	Severity grading of outcome (length of stay), needed to characterize VAED/AESI.
DT_SUBMIT	Date of submission of data	As proxy if other dates related to diagnosis and hospitalisation unavailable

1.3.3 ICU FORM

TX_FLD_NAM	FR Label	PURPOSE
IDC_PAT	NISS – numéro d'identification à la sécurité sociale belge (NISS)	For linking
DT_ICU_ADMI	Date d'admission à l'USI	Severity of outcome: for calculation of ICU stay, needed to characterize VAED/AESI.
DT_PAT_YOB	Year of birth	Quality check for variable vaccinet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI (adverse events of specific interest) rates by age. Unit: Year, except for children <24months where Month and Year is required
CD_PAT_SEX	Gender of patient	Quality check for variable vaccinet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI rates by sex.
CD_PAT_PLC_RESDC	Post code of patient	Quality check for variable vaccinet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)); Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI rates by geographic location.
MS_ICU_ADMI_SOFA_SCORE	Score SOFA à l'admission à l'USI (PedSOFA < 18 ans)	Severity of outcome, needed to characterize VAED/AESI, and needed for case definition of VAED
CD_ICU_ADMI_REAS	Motif d'admission à l'USI (indiquez le motif principal)	Severity of outcome: reason for ICU stay, needed to characterize VAED/AESI,
TX_ICU_ADMI_REAS_OTH	Motif d'admission à l'USI (texte libre)	Severity of outcome: reason for ICU stay, needed to characterize VAED/AESI,
CD_NIV_SUPP	Assistance respiratoire non invasive	Severity of outcome, needed to characterize VAED/AESI,
CD_IV_SUPP	Assistance respiratoire invasive	Severity of outcome, needed to characterize VAED/AESI,
CD_ECMO	Oxygénation par membrane extra-corporelle (ECMO/ ECCO2R)	Severity of outcome, needed to characterize VAED/AESI,
DT_ICU_DISCH	Date de sortie de l'USI	Severity of outcome, to calculate length of ICU stay, needed to characterize VAED/AESI,
CD_ICU_DISCH_STA	Etat de santé à la sortie de l'USI ?	Severity of outcome, needed to characterize VAED/AESI,
CD_ICU_DEATH_CAUS	Motif du décès	Severity of outcome, needed to characterize VAED/AESI,
TX_ICU_DEATH_CAUS_OTH	Motif du décès (texte libre)	Severity of outcome, needed to characterize VAED/AESI,
DT_SUBMIT	Date de soumission du questionnaire	As proxy if other dates related to diagnosis and hospitalisation unavailable

1.4 Common Base Registry for Healthcare actor (eHealth)

Variables that allow the identification of healthcare workers (HCW), by profession type, by specialty, by status (allowing exclusion of retired, non-workers, those that have diploma but work in another field as exposed to a lower risk of COVID-19), if available.

Identification of all healthcare workers registered in the CoBRHA database has to be feasible allowing for the determination of denominators (total number of HCW, by profession, specialty and status).

VARIABLE	DESCRIPTION	PURPOSE
IndividualID – IdentifierType : NISS_ID/NISSbis_ID	Unique individual ID	For linking with other databases
BIRTH_TMS	Year of birth of the healthcareworker	Will be converted in age in the research environment. The age of HCW is needed as some individuals won't be present in the other databases. Identification of gaps of vaccination campaign by profession and age groups.
HCW_Gender : SEX	Gender of the healthcareworker	The gender of HCW is needed as some individuals won't be present in the other databases. Identification of gaps of vaccination campaign by profession and gender
HCW_postCode	Postal code of residence of HCW	Vaccine uptake and coverage by geographical regions of HCW.
DOD-HCW	Date of death of the healthcare workers	Exclusion of dead healthcare workers for calculation of denominators
HCPProfessional – HCPProfessionalType	Healthcare profession of the individual. Can be more than one and is given by the authentic source 'FPS_PH' or NIHII	Vaccine uptake and coverage by target group (identification of HCW). Differentiation of 1st line HCW from other categories and by category.
Speciality	Speciality performed by the individual	Vaccine uptake and coverage by target group (identification of HCW). Differentiation of 1st line HCW from other categories.
Professional_status	Dinctionion between active and non-active professionnals NIHII Status : active regarding NIHII End date : Active regarding FPS_PH	Vaccine uptake and coverage by target group (identification of active HCW). Correction of vaccine effectiveness study taking into account higher COVID-19 exposure risk for certain catgories of active HCW.

B. Databases for non-continuous analyses

1.1. Statbel

VARIABLE	DESCRIPTION	REGISTRY/SOURCE	PURPOSE
CD_RN_STATUS	Patient status: Whether patient is deceased, has migrated or is de-registered 1: registered in Belgian municipality 2: died 3: emigrated 4: deregistered	Statbel (source National Registry) Variable to construct via Statbel data	Censoring of patients for correct Vaccine coverage estimations
CD_COD_COVID	COVID-19 specific death Patients deceased from COVID-19 0: other cause of death 1: Covid – related code	Causes of death database Statbel	Effect of vaccination on COVID-specific mortality
Time of death (Month and Year)	Time of death in month and year	Statbel (source National Registry)	Effect of vaccination on COVID-specific mortality and censoring of patients for correct vaccine coverage estimations, taking into account delay between vaccination and outcome.
HH_TYPE_LIPRO	Patient household status: 1: one-person household 2: married couple without children 3. married couple with children	Statbel (source National Registry)	Description of vaccine uptake by household status. Identification of gaps/groups of lower vaccine uptake for

	<p>4: cohabitating couple without children</p> <p>5: cohabitating couple with children</p> <p>6: single parent household</p> <p>7: other type of household</p> <p>8: collective household</p>		<p>adaptation of policy + communication.</p> <p>Household status refines the interpretation of income and employment status.</p> <p>Lower wealth has been linked to suboptimal vaccine coverage (https://eurohealthnet.eu/media/news-releases/role-vaccines-reducing-health-inequalities)</p> <p>This is based on prior knowledge for other vaccines, and requires confirmation or invalidation in the case of COVID-19 vaccines: usual patterns may be altered in the context of vaccine deployment amidst a pandemic. Guidance for vaccine policy and communication is required.</p>
CD_EDU	<p>Patient educational level using ISCED classification (6 categories of educational level)</p>	Statbel: Census	<p>Description of vaccine uptake by educational level</p> <p>Identification of gaps/groups of lower vaccine uptake for adaptation of policy + communication.</p> <p>Higher education status has been linked to vaccine hesitancy (anti-vaxxers). Lower education status has been linked to lower coverage as well for different reasons (outreach, difficulty to get the right information, etc...). This is based on prior knowledge for other vaccines, and requires confirmation or invalidation in the case of COVID-19 vaccines: usual patterns may be altered in the context of vaccine deployment amidst a pandemic. Guidance for vaccine policy and communication is required.</p>
CD_SECTOR	Statistical sector	Statbel	<p>Description of vaccine uptake by statistical sector</p>
<p>CD_NATLTY</p> <p>CD_FST_NATLTY</p> <p>CD_CNTRY_BTH</p> <p>CD_DSCNT</p>	<p>Patients migration background CD_NATLTY/CD_FST_NATLTY/CD_CNTRY_BTH: 1: BEL / 2: EU27 /3: NON EU27</p> <p>CD_DSCNT: 1:BEL /2:FOR 3:Parents FOR</p>	<p>Statbel (source National Registry)</p> <p>CD_NATLTY (citizenship), CD_FST_NATLTY (first registered nationality), CD_CNTRY_BTH (country of birth)</p> <p>CD_DSCNT migration background > for this we integrate information from the parents</p>	<p>Description of vaccine uptake by background/migration + used as a correction factor for vaccine effectiveness study.</p> <p>Ethnicity was associated with higher risk of severe outcome of COVID-19 infection.</p> <p>Identification of gaps/groups of lower vaccine uptake for adaptation of policy + communication.</p> <p>Migration background has been linked to lower coverage (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31296374/.)</p> <p>This is based on prior knowledge for other vaccines, and requires confirmation or invalidation in the case of COVID-19 vaccines: usual patterns may be altered in the context of vaccine deployment amidst a pandemic. Guidance for vaccine policy and communication is required.</p>

Employment status	Patient employment status	Statbel (nb delay 2 years)	<p>Description of vaccine uptake by employment status. Identification of gaps/groups of lower vaccine uptake for adaptation of policy + communication.</p> <p>Employment status refines the interpretation of income and household status. Lower wealth has been linked to suboptimal vaccine coverage (https://eurohealthnet.eu/media/news-releases/role-vaccines-reducing-health-inequalities) This is based on prior knowledge for other vaccines, and requires confirmation or invalidation in the case of COVID-19 vaccines: usual patterns may be altered in the context of vaccine deployment amidst a pandemic. Guidance for vaccine policy and communication is required.</p>
CD_HH_INC_DEC	Equivalized net taxable household income decile	IPCAL	<p>Description of vaccine uptake by income decile. Identification of gaps/groups of lower vaccine uptake for adaptation of policy + communication.</p> <p>Household income refines the interpretation of employment and household status. Lower wealth has been linked to suboptimal vaccine coverage (https://eurohealthnet.eu/media/news-releases/role-vaccines-reducing-health-inequalities) This is based on prior knowledge for other vaccines, and requires confirmation or invalidation in the case of COVID-19 vaccines: usual patterns may be altered in the context of vaccine deployment amidst a pandemic. Guidance for vaccine policy and communication is required.</p>

1.2. AIM

GLOBAL VARIABLE	CODE VARIABLE	DESCRIPTION	PURPOSE
Patient Identification	IDC_PAT (=ANON_BASE)	National Social Security Number	Link between databases
Nursing home resident status	RESTHOMEDATS	Number of rest home days billed	Vaccine coverage by target groups
Pregnancy	PREGNANCY	Pregnancy status estimated from the delivery date - 42 weeks (2y delay). Missing abortion and miscarriage.	Vaccine effectiveness bias correction
Comorbidities <i>Comorbidities to be collected are those that are related to an increase risk of severe COVID-19 disease: these include at</i>	PSEUDOPATH_01 01	Cardiovascular diseases (general)	Vaccine coverage by target groups + Confounding variables to consider in Vaccine effectiveness study
	PSEUDOPATH_01 A01	Thrombose	

<i>minimum the following, although additional may be added as scientific evidence emerges</i>	PSEUDOPATH_02 01	Cardiovascular diseases	Heart diseases
	PSEUDOPATH_03 01	Chronic Obstructive Lung Disease	Chronic lung diseases (excluding asthma)
	PSEUDOPATH_04 01	Asthma	Asthma
	PSEUDOPATH_05 01	Cystic fibrosis	Chronic lung diseases (excluding asthma)
	PSEUDOPATH_06 01	Diabetes	Chronic diseases
	PSEUDOPATH_08 01	Diabetes with insulin	Chronic diseases
	PSEUDOPATH_09 01	Diabetes without insulin	Chronic diseases
	PSEUDOPATH_12 01	Rheumatoid arthritis, Crohn's disease, ulcerative colitis, psoriatic arthritis	Immune disease
	PSEUDOPATH_15 01	Parkinson disease	Chronic neurological disease
	PSEUDOPATH_16 01	Epilepsy and neuropathological pain	Chronic neurological disease
	PSEUDOPATH_17 01	HIV	Immunodeficiency
	PSEUDOPATH_18 01	Chronic hepatitis B and C	Chronic liver disease
	PSEUDOPATH_19 01	Multiple Sclerosis	Chronic neurological disease
	PSEUDOPATH_20 01	Organ transplant	Organ transplant
	PSEUDOPATH_21 01	Alzheimer disease	Cognitive disease
	PSEUDOPATH_22 01	Renal failure	Chronic renal disease
	CANCER_MOC_Y N	Identify patients having received a refunding of oncological consult	Cancer
	CANCER_CHEMORT_YN	Identify patients who have received reimbursement for chemotherapy	Cancer

			y or radiotherapy			
Severity of comorbidities		TOT_HOSP_DAYS	Total number of hospital admissions 12 months before COVID-19 test date	Possible effect modifier to consider in VE study		
		TOT_HOP_ADM	Total number of hospital admissions 12 months before COVID-19 test date			
		HOSP_ADMI_TYP E	Type of hospital admission : ICU/DAY HOSPITAL/USUAL			
		GP_VISITS	Total number of GP visits in 3 months prior COVID-19 test date			
Treatment data						
Medication class /Name		ATC CODE				
Influenza Vaccine	J07BB	DATE_INFL_VAC C	Date of influenza vaccine prescription for patients \geq 65 years	Possible effect modifier to consider in VE study		
Agiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors;	C09AA		Pre-symptomatic medication status : An individual will be considered as “on” the medication if she/he was prescribed/was on treatment before onset of symptoms/test date and/or vaccination. List may change with emergence of scientific data on COVID-19. ==> define delay between prescription date and date of symptom onset, test or vaccination as scientific data emerge. Variable YES/NO built by IMA.	Confounding variables to consider in Vaccine effectiveness study. These medications can modify the COVID-19 symptoms, test results or the vaccine effectiveness. Sharing these dates with IMA are required to build these variables.		
Angiotensin II receptor blockers (ARBs)	C09CA					
Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)	M01A					
Statins	C10AA , C10BX 03					
Corticosteroids	H02					
Conventional disease-modifying anti-rheumatic drugs (cDMARDs)	Methotrexate	L04AX 03				
	Leflunomide	L04AA 13				
	Hydroxychloroquine	P01BA 02				
	Sulfasalazine	A07EC 01				
Biological disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs)	Tumor necrosis factor alpha (TNF- α) inhibitors include etanercept, infliximab, afelimomab, adalimumab, certolizumab pegol, golimumab, opinercept.	L04AB				
	Abatacept	L04AA 24				

	Rituximab	L01XC02			
	Tocilizumab	L04AC07			
	Sarilumab	L04AC14			
	Ustékinumab	L04AC05			
	Sécukinumab	L04AC10			
	Aprémilast	L04AA32			
	Bélimumab	L04AA26			
Targeted disease-modifying anti-rheumatic drugs (tDMARDs)	Tofacitinib	L04AA29			
	Baricitinib	L04AA37			
	Upadacitinib	L04AA44			
current/recent cancer chemotherapy		L01-restricted	All ATC codes starting with 'L01', except following CNK : 710566,1092857, 1174481, 1174499, 38521 et 706044, which are mainly used outside the context of cancer		
Antithrombotic/platelet aggregation inhibitors	Large antithrombotic agent group.	B01A			
Metformin		A10BA02	+ in following combinations of oral blood glucose lowering drugs : A10BD02, A10BD03, A10BD05, A10BD07, A10BD08, A10BD10, A10BD11, A10BD13, A10BD14, A10BD15, A10BD16, A10BD17, A10BD18, A10BD20, A10BD22, A10BD24, A10BD25		
Dexamethasone		H02AB02		Antiviral/Anticovid use prior to swabbing ==> precise delay between test date and prescription date as scientific data emerge. Variable YES/NO built by IMA.	Medication that can modify test sensitivity, important to be able to identify delay between the prescription date and the test (sharing of test date with IMA required)
Remdesivir					
Chloroquine		P01BA01			
Hydroxychloroquine		P01BA02			

lopinavir/ritonavir		J05AR10			
favipiravir		J05AX27			
camostat mesylate		B02AB04			
azythromycin		J01FA10			
interferons		L03AB			
immunomodulatory agents	Immunostimulants	L03A			
	Immunosuppressants	L04A			
monoclonal antibodies		L01XC			

ANNEXE II: Variables for the assessment of Breakthrough cases

Vaccinnet+

DATA	DESCRIPTION	PURPOSE
Patient identifier	PseudoNISS of vaccinated person	Unique identifier to identify multiple hospitalisations
Date of birth	Year of birth, except for children <24 months where month and year required)	Age estimate, demographic analysis
Date of death	Patient date of death	Delay between vaccination and outcome.
Gender	Patient Gender	Demographic analysis
Vaccinator identification	Doctor or entity which register the vaccine For doctor's practice: RIZIV number For doctor group practice: Vaccinnet code of practice For organization: Vaccinnet entity code	Cluster of break-through cases based on administrator
Vaccine Identification Code	CNK/ATK vaccine code : CNK code if known, otherwise ATC code. CNK and ATC codes can also be used as separate fields will be delivered.	Vaccine uptake by vaccine type
Vaccine Description	Description of the vaccine : Vaccine description (description CNK code if known, otherwise description ATC code)	Vaccine uptake by vaccine type
Vaccine Lot Number	Lot number of the administered vaccine	Cluster of break-through cases based on Lot n°
Vaccine dose*	Dose number (1 st dose, 2nd dose...)	To extrapolate vaccine status: complete or partially vaccinated
Date of administration	Date of vaccine administration	To establish that vaccine administration prior of after COVID-19 disease.

		To define time between vaccine administration and various outcomes (disease, hospitalization, VAED, AESI etc)
Adverse event Y/N	Yes/No value	Incidence of adverse events
Adverse events*	Description of adverse event/Drop down list of adverse events of various levels of severity	Descriptive analysis of AESIs occurring in vaccine cohort –Support of AFMPS

Admission form

TX_FLD_NAM	Description of variable	PURPOSE
	PseudoNiSS	Link
DT_PAT_DOB	Birth date of patient date	Age estimate, control of data of birth in Vaccinnet+, basic demographics
CD_PAT_SEX	Gender of patient	Basic demographic
CD_READMI	Previous hospitalization for COVID-19 and readmission	Prior infection needed for case definition of VAED
DT_ONSET	Onset date of the symptoms	Delay between vaccination and symptom onset
DT_ADMI	Date of hospital admission	Delay between vaccination and hospitalization
CD_SYMP_ADMI_ANOSMIA	Symptom at admission - anosmia-ageusia	For AESI monitoring (annex 6.4)
CD_SYMP_ADMI_NONE	Symptom at admission – None	To distinguish breakthrough cases in symptomatic versus asymptomatic (grading of severity), complement to CD_TEST
CD_COMORB_CVD	Comorbidities - Cardiovascular disease	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_ARTER_HTN	Comorbidities - Arterial hypertension	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_DIABT	Comorbidities – Diabetes	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_CHRON_RENAL	Comorbidities - Chronic renal disease	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_CHRON_LIVR	Comorbidities - Chronic liver disease	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_CHRON_NEURO	Comorbidities - Chronic neurologic or neuromuscular disease (with the exception of cognitive troubles)	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_COGN_TRBL	Comorbidities - Cognitive troubles	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_IMMUNODEP	Comorbidities - Immunodepression, including HIV	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_CHRON_LUNG	Comorbidities - Chronic lung disease	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_SOLID_CNCR	Comorbidities - Solid cancer	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_HEMA_CNCR	Comorbidities - Hematological cancer	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_ORGN_TRSPLT	Comorbidities - Solid organ transplantation	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_PREGY	Comorbidities – Pregnancy	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_POSTPARTUM	Comorbidities - Post partum (< 6 weeks)	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_PREMATURE	Comorbidities - Prematurity	For multivariate analysis of outcome (confounder)
MS_PREMATURE_PREGY_WEEKS	if comorbid_premature="Yes", weeks of pregnancy at birth (only < 18)	Confounder of vaccine effectiveness in children,

CD_COMORB_OBESITY	Comorbidities – Obesity	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_NONE	Comorbidities - None	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_OTH	Comorbidities - Other	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_SOLID_CNCR_ACTIVE_5Y	If comorbid_solid_cancer="Yes", active in last 5 years?	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_HEMA_CNCR_ACTIVE_5Y	If comorbid_hemato_cancer="Yes", active in last 5 years?	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_PREGY_TRIM	Pregnancy trimester (only < 18 years)	Risk factor
CD_CURR_SMKR	Current smoker?	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COVID_VACCI	Has the patient been vaccinated against COVID-19 ?	Quality control of DBs
CD_DIAG_METH_PCR_POS	Diagnostic method - Positive result by PCR?	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded)
CD_DIAG_METH_THOR_SCAN	Diagnostic method - Typical thoracic scan?	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded)
CD_DIAG_METH_ANTIGEN_TST_POS	Diagnostic method - Positive rapid antigen test?	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded)
CD_DIAG_METH_UNK	Diagnostic method - Unknown	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded)
DT_DIAGS	Date du diagnostic ?	Delay between vaccination and hospitalization when date admission unavailable

Discharge form

TX_FLD_NAM	Description of variable	PURPOSE
	pseudoNISS	Linking
CD_PNEUMONIA_MED_IMAG	Pneumonia on medical imaging (X-ray or CT-scan)	Severity grading of outcome
CD_O2	Did the patient receive oxygen during his hospital stay?	Severity grading of outcome
CD_ICU_TRFR	Was the patient transferred to ICU	Severity grading of outcome
!!!!	Temporary variable that should be corrected and replaced by several variables: one for each complication	
CD_COMPLIC_NONE	Complication: None	Severity grading of outcome
CD_COMPLIC_ARDS	Complication: ARDS	Severity grading of outcome + AESI monitoring (Annex 1.4)
CD_COMPLIC_MOF	Complication: MOF	Severity grading of outcome
CD_COMPLIC_SEPSIS	Complication: sepsis	Severity grading of outcome
CD_PULMRY_BACT_INFCT	Pulmonary bacterial superinfection	Severity grading of outcome
CD_COMPLIC_FUNG_INFCT	Complication: fungal infection	Severity grading of outcome
CD_COMPLIC_KIDNEY_FAIL	Complication: kidney failure	Severity grading of outcome +AESI monitoring (annex 1.4)
CD_COMPLIC_ALOC	Complication: altered consciousness	Severity grading of outcome
CD_COMPLIC_SHOCK	Complication: shock	Severity grading of outcome
CD_COMPLIC_PULMRY_EMBOL	Complication: pulmonary embolism	Severity grading of outcome +AESI monitoring (annex 1.4)
CD_COMPLIC_ACS	Complication: acute coronary syndrome	Severity grading of outcome
CD_COMPLIC_STROKE	Complication: stroke	Severity grading of outcome +AESI monitoring (annex 1.4)

CD_COMPLIC_HEPATC_HYPOXIA	Complication hepatic hypoxia	Severity grading of outcome +AESI monitoring (annex 1.4)
CD_KAWASAKI	Kawasaki/SIRS (only < 18)	AESI monitoring (annex 1.4)
CD_ADMI_PAO2_KNOWN	PaO2 value known at hospital admission?	Severity grading of outcome
MS_ADMI_PAO2	Value of PaO2 at hospital admission	Severity grading of outcome
CD_ADMI_LYMPHO_KNOWN	Ph value known at hospital admission?	Severity grading of outcome
MS_ADMI_LYMPHO	Value of Ph at hospital admission	Severity grading of outcome
CD_ADMI_LDH_KNOWN	LDH value known at hospital admission?	Severity grading of outcome
MS_ADMI_LDH	Value of LDH at hospital admission	Severity grading of outcome
CD_ADMI_CRP_KNOWN	CRP value known at hospital admission?	Severity grading of outcome
MS_ADMI_CRP	Value of CRP at hospital admission	Severity grading of outcome
CD_SERO_COVID	Serology was performed for the patient?	Serostatus of break-through cases
CD_SERO_COVID_RSLT	Result of serology	Serostatus of break-through cases
CD_COINFCT_RESPI_VIRUS	Coinfection with respiratory virus?	Reports of vaccine impacting viral infections (ex influenza vaccine)
TX_VIRUS_TPE	If yes, which virus(es)	Reports of vaccine impacting viral infections (ex influenza vaccine)
CD_CORTICOID_SYST_TREAT	Systemic corticoid treatment?	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_LMWH_PREVNTN	Prevention with low molecular weight heparin	Analysis of AESI thrombosis (annex 1.4)
CD_LMWH_DOSIS	Dosis of LMWH	Analysis of AESI thrombosis (annex 1.4)
CD_DISCH_HLTH_STA	Health status at discharge	Severity grading of outcome
CD_COVID_DEATH	If dead, due to covid	Severity grading of outcome
TX_NOCOVID_DEATH_CAUS	If dead not due to covid, cause	Severity grading of outcome
TX_DISCH_HLTH_STA_OTH	Specification of health status at discharge, if 'other'	Severity grading of outcome
DT_DISCH	Date of discharge, transfer or death	Severity grading of outcome (length of stay)
DT_SUBMIT		As proxy if other dates related to diagnosis and hospitalisation unavailable