

**Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van
persoonsgegevens**

Advies wetgeving VTC nr. 2025/032 van 3 juni 2025

over

tekst	Ontwerp van besluit
van	van de Vlaamse Regering
titel	tot wijziging van de regelgeving over biotische factoren
roepnaam	(wijzigingsbesluit biotische factoren)
datum	zoals principieel goedgekeurd op 16 mei 2025
trefwoorden	bewaartermijn; rechtvaardigingsgrond

De Vlaamse Toezichtcommissie (hierna "de VTC");

Gelet op het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer (hierna: "het e-govdecreet") inzonderheid artikel 10/4, §1;

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (hierna AVG), inzonderheid artikel 36, 4, artikel 57, 1, c) en artikel 58, 3;

Gelet op de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Caroline Gennez, Vlaams minister van Welzijn en Armoedebestrijding, Cultuur en Gelijke Kansen van 21 mei 2025, ontvangen door de VTC op 24 mei 2025;

Gelet op de behandeling op de zitting van 3 juni 2025 en de beslissing om het dossier af te werken in een schriftelijke procedure;

Brengt op 3 juni 2025 het volgend advies uit:

1. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Vlaamse minister bevoegd voor Welzijn (hierna "de adviesvrager") verzocht om het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie (hierna "VTC") over een ontwerp van besluit *tot wijziging van de regelgeving over biotische factoren* (hierna "het Ontwerp") zonder aanduiding van specifieke artikelen.
2. Aangezien de adviesbevoegdheid van de VTC op grond van artikel 10/4, § 1 van het e-govdecreet betrekking heeft op de verwerkingen van persoonsgegevens, is haar adviesverlening hiertoe beperkt.

Context

3. In het Vlaams Parlement is het decreet tot wijziging van het decreet van 21 november 2003 *betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, wat betreft de meldingsplicht en het bron- en contactonderzoek voor infectieziekten, het immunisatiebeleid en de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken en initiatieven met betrekking tot leefstijlfactoren* in bespreking.
4. De VTC wijst erop dat het problematisch is dat het wijzigingsdecreet nog in bespreking is aangezien het Ontwerp dan geen juridische basis heeft. De VTC vraagt dat het Ontwerp alleszins opnieuw voorgelegd wordt indien het decreet dat bekrachtigd en afgekondigd wordt afwijkt van de versie die thans in behandeling is en waarop de VTC zich gebaseerd heeft.
5. Met dit wijzigingsdecreet worden de bepalingen met betrekking tot vaccinaties in het decreet van 21 november 2003 *betreffende het preventieve gezondheidsbeleid* (hierna: Preventiedecreet) uitgebreid naar andere vormen van immunisatie. Het decreet bevat een delegatie aan de Vlaamse Regering om de preventieve geneesmiddelen (en dus immunisaties) te bepalen waar het Preventiedecreet op van toepassing is. Bovendien vergt de uitbreiding van vaccinatie naar immunisatie een terminologische aanpassing en uitbreiding van de bestaande besluiten in het kader van het vaccinatiebeleid.
6. Het Ontwerp beoogt wijzigingen aan te brengen in verschillende besluiten van de Vlaamse Regering over het immunisatiebeleid.
7. De belangrijkste wijzigingen worden aangebracht in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024 *over initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan* (hierna: het besluit van 12 januari 2024).
8. Ten eerste wordt het opschrift van het besluit van 12 januari 2024 aangepast om het besluit ook van toepassing te maken andere initiatieven met betrekking tot biotische factoren, zijnde initiatieven om schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren, te voorkomen. Op die manier wordt het mogelijk om het preventieve gezondheidsbeleid met betrekking tot biotische factoren zoveel als mogelijk te bundelen in eenzelfde uitvoeringsbesluit en fragmentering tegen te gaan. Ook bepalingen over het immunisatiebeleid kunnen zo opgenomen worden in het besluit van 12 januari 2024.
9. Het Ontwerp delegeert bovendien het aanwijzen van de ambtenaren vermeld in artikel 40, en de ambtenaren, vermeld in artikel 44, §3, 5°, van het Preventiedecreet aan de bevoegde minister. Tot op heden was namelijk nog geen uitvoering gegeven aan deze delegaties.

Verder heft het voorliggend ontwerp van besluit artikel 9 van het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014 *houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet* op. De registratieverplichting inzake immunisaties is nu namelijk grondig geregeld in artikel 43/1 van het Preventiedecreet, waardoor het verouderde artikel 9 van het voormelde besluit overbodig is geworden.

10. Tot slot worden ook wijzigingen aangebracht in het besluit van de Vlaamse Regering van 18 maart 2011 *tot uitvoering van artikel 43, § 1, van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 3 juli 2009 tot vaststelling van de operationele doelstellingen van de centra voor leerlingenbegeleiding*, wat betreft het bepalen van de profylactische maatregelen. Deze wijzigingen moeten toelaten om de verhouding tussen de bepalingen inzake immunisaties, die opgenomen worden in het besluit van 12 januari 2024, enerzijds en de bepaling van de vaccinatiegraad zoals vermeld in het besluit van 18 maart 2011 duidelijk te maken.
11. De volgende bepalingen van het Ontwerp hebben betrekking op de verwerking van persoonsgegevens:

Hoofdstuk 3. Wijzigingen van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024 over initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan

Art. 5.

In hetzelfde besluit worden een artikel 1/1 tot en met 1/4 ingevoegd, die luiden als volgt:

“Art. 1/1. De preventieve geneesmiddelen, vermeld in artikel 43, §5, van het decreet van 21 november 2003, waarop de bepalingen van dat decreet van toepassing zijn, zijn:

- 1° alle vaccins die gericht zijn op het voorkomen van een ziekte of aandoening die veroorzaakt wordt door een specifieke biotische factor;*
- 2° antilichamen die gericht zijn op het voorkomen van een ziekte of aandoening die veroorzaakt wordt door een specifieke biotische factor, met uitzondering van antilichamen die toegediend worden naar aanleiding van bekende of vermoede immuunstoornissen;*
- 3° profylactische geneesmiddelen die gericht zijn op het voorkomen van een ziekte of aandoening die veroorzaakt wordt door een specifieke biotische factor, die toegediend worden aan personen die in contact zijn gekomen met een geïnfecteerde persoon of met een andere bron van besmetting.*

Art. 1/2. De minister bepaalt het immunisatieschema.

Een vaccinatieschema is een immunisatieschema, of een onderdeel daarvan, dat alleen bestaat uit vaccinaties.

Art. 1/3. In dit artikel wordt verstaan onder immunisatieprogramma: de immunisaties uit het immunisatieschema waarvoor een maximale immunisatiegraad nagestreefd wordt en die de Vlaamse Gemeenschap gratis ter beschikking stelt aan de toedieners.

De minister bepaalt het immunisatieprogramma.

Een vaccinatieprogramma is een immunisatieprogramma, of een onderdeel daarvan, dat alleen bestaat uit op vaccinaties.

Art. 1/4. De minister bepaalt welke immunisaties die geen deel uitmaken van het immunisatieschema conform artikel 43/1, §2, derde lid, van het decreet van 21 november 2003 door de toedieners geregistreerd moeten worden in het registratiesysteem, vermeld in artikel 43/1, §2, eerste lid, van het decreet van 21 november 2003.”.

Art. 6.

In artikel 3, §3, van hetzelfde besluit wordt het woord “ambtenaar” vervangen door de zinsnede “ambtenaar als vermeld in artikel 44, §3, 3°, van het decreet van 21 november 2003,”.

Het artikel luidt dan als volgt:

Artikel 3

§1. De melding van een infectie die is opgenomen in de lijst, vermeld in artikel 2, wordt gedaan binnen vierentwintig uur na het eerste realistische klinische, epidemiologische of laboratoriumtechnische vermoeden op basis van de gevalsdefinities die het Departement Zorg ter beschikking stelt.

De infectie, vermeld in het eerste lid, wordt gemeld op een beveiligde elektronische wijze, telefonisch of mondeling, of eventueel schriftelijk met de post.

In het tweede lid wordt verstaan onder beveiligde elektronische wijze: de melding gebeurt via een geëncrypteerd bericht of via een beveiligde webapplicatie, die het Departement Zorg ter beschikking stelt aan de melders.

De eventuele schriftelijke melding met de post, vermeld in het tweede lid, gebeurt onder gesloten omslag, met de vermelding “medisch geheim”, op naam van de ambtenaar-arts die binnen het Departement Zorg verantwoordelijk is voor de provincie waar de melder zijn beroepsactiviteit uitvoert.

§2. Als de persoon die de infectie moet melden, van oordeel is dat de maatregelen die genomen moeten worden, van die aard zijn dat ze een onmiddellijke aanpak of coördinatie vergen, wordt de infectie onmiddellijk telefonisch of mondeling gemeld.

§3. Bij een telefonische of een mondelinge melding als vermeld in paragraaf 2, bevestigt de melder, als de ambtenaar-arts of een ambtenaar als vermeld in artikel 44, §3, 3°, van het decreet van 21 november 2003 daarom verzoekt, de melding op een beveiligde elektronische wijze of via de post als vermeld in paragraaf 1.

12. De VTC gaf al advies over het ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering van 12 januari 2024 over initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan.¹

De conclusie hierover was:

De VTC is van oordeel dat het voorgelegde voorontwerp voldoende waarborgen zou kunnen bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat daarin volgende elementen bijkomend worden geïmplementeerd, inzonderheid:

- *zowel de beveiliging van het bericht als van het kanaal opleggen en schriftelijke bevestiging vragen in alle gevallen; de mogelijkheid om de melding te doen bij een ambtenaar andere dan een ambtenaar-arts beter te motiveren en/of daar meer garanties bij te voorzien;*
- *specifieker aan te duiden welke regels inzake anonimisering moeten worden toegepast;*
- *de tussenkomst van de functionaris voor gegevensbescherming bij de anonimisering op te leggen;*
- *verduidelijken wat met de stapsgewijze methodologie wordt bedoeld, en wat de bedoeling is van een specifieke dataminimalisatieregel;*
- *een GEB opstellen.*

13. Daarmee werd rekening gehouden voor zover nagegaan kan worden.

2. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

3. Voorafgaande toelichting

14. De VTC stelt vast dat de personen van wie gegevens worden verzameld en uitgewisseld de volgende zijn: personen vermeld in de melding zoals opgelegd in artikel 45 van het decreet (waaronder dus ook werknemers, kinderen en jongeren die verblijven in voorzieningen en bewoners van residentiële zorginstellingen);

en dat het minstens de volgende gegevens betreft:

- Identificatiegegevens;
- gegevens over de gezondheid.

15. Het betreft informatie over natuurlijke personen met onder meer identificatiegegevens en dus gaat het om de verwerking van informatie over geïdentificeerde natuurlijke personen, zijnde persoonsgegevens zoals

¹https://assets.vlaanderen.be/image/upload/v1702895894/VTC_A_W_2023_124_advies_xmeucx.pdf

bedoeld in de AVG. De VTC gaat daarom na in hoeverre het Ontwerp in lijn ligt met de principes van het gegevensbeschermingsrecht.

4. Kwaliteit van de regelgevende grondslag

16. De wettelijke basis van het Ontwerp is het decreet van 21 november 2003 *betreffende het preventieve gezondheidsbeleid*, artikel 40, artikel 43, §1, §2 en §4, en artikel 43/1, §2, derde lid, artikel 44, §3, 2°, 3 en 5°, die luiden als volgt:

Artikel 40

Onverminderd de bevoegdheden van officieren van de gerechtelijke politie en van de burgemeester, houden de ambtenaren die de Vlaamse regering aanduidt, ieder voor zijn opdracht, toezicht op de naleving van artikel 39.

Artikel 43.

§ 1. Om bepaalde infecties te voorkomen, stelt de Vlaamse regering een vaccinatieschema op dat de aanbevolen vaccinaties weergeeft voor de bevolking, en informeert ze de vaccinatoren en de bevolking hierover.

§ 2. De Vlaamse regering neemt initiatieven om de vaccinatiegraad van de bevolking zo hoog mogelijk te maken.

§ 4. De Vlaamse regering kan bepalen in welke omstandigheden andere vaccins of andere vaccinatie tijdstippen worden aanbevolen dan die aangegeven worden in het vaccinatieschema, bedoeld in § 1.

Art. 43/1.

(...)

De Vlaamse Regering kan bepalen dat immunisaties die geen deel uitmaken van het immunisatieschema, vermeld in artikel 43, §1, die toegediend zijn in het Nederlandse taalgebied of in een instelling in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad die door haar organisatie beschouwd moet worden als uitsluitend ressorterend onder de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap en die kaderen in de preventieve gezondheidszorg, door de toedieners geregistreerd worden in het registratiesysteem, vermeld in het eerste lid, behalve als de persoon aan wie het preventieve geneesmiddel is toegediend, zich verzet tegen de registratie van dat preventieve geneesmiddel. De Vlaamse Regering bepaalt in dat geval om welke immunisaties het gaat.

(...)

Artikel 44.

§ 3. In elk geval neemt de Vlaamse regering het initiatief:

(...)

2° tot aanduiding van de ambtenaren-artsen die bevoegd zijn tot het nemen van maatregelen om uitbreiding van infecties tegen te gaan, onder voorbehoud van de verantwoordelijkheden van partnerorganisaties, organisaties met terreinwerking en individuele zorgaanbieders;

3° tot aanduiding van de ambtenaren die belast zijn met het toezicht op de naleving van artikel 44, § 2 en § 3, 2°, artikel 45, § 1, artikel 47 en artikel 48, onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie;

(...)

5° tot aanwijzing van ambtenaren die bevoegd zijn om de maatregelen te nemen, vermeld in artikel 47/1

17. Volgende bepalingen zijn relevant voor wat de verwerking van persoonsgegevens betreft (onderlijning VTC):

Art. 43/1.

§1. In dit artikel wordt verstaan onder bestelsysteem van de Vlaamse Gemeenschap: het systeem via hetwelk de Vlaamse Gemeenschap in het kader van haar programmatorisch immunisatiebeleid gratis preventieve geneesmiddelen ter beschikking stelt aan toedieners of aan entiteiten via dewelke de gratis preventieve geneesmiddelen worden toegediend en die erop toezien dat de gratis preventieve geneesmiddelen gebruikt worden voor de doelgroepen waarvoor ze bedoeld zijn.

§2. De toedieners die een preventief geneesmiddel toedienen in het Nederlandse taalgebied of in een instelling in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad die door haar organisatie beschouwd moet worden als uitsluitend ressorterend onder de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap, registreren de immunisaties die deel uitmaken van het immunisatieschema, vermeld in artikel 43, §1, in het registratiesysteem dat de Vlaamse Gemeenschap ter beschikking stelt.

Met behoud van de toepassing van het eerste lid registreren toedieners die een preventief geneesmiddel toedienen in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, de immunisaties met preventieve geneesmiddelen die ze hebben besteld via het bestelsysteem van de Vlaamse Gemeenschap en die gratis aan burgers worden aangeboden, in het registratiesysteem, vermeld in het eerste lid.

De Vlaamse Regering kan bepalen dat immunisaties die geen deel uitmaken van het immunisatieschema, vermeld in artikel 43, §1, die toegediend zijn in het Nederlandse taalgebied of in een instelling in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad die door haar organisatie beschouwd moet worden als uitsluitend ressorterend onder de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap en die kaderen in de preventieve gezondheidszorg, door de toedieners geregistreerd worden in het registratiesysteem, vermeld in het eerste lid, behalve als de persoon aan wie het preventieve geneesmiddel is toegediend, zich verzet tegen de registratie van dat preventieve geneesmiddel. De Vlaamse Regering bepaalt in dat geval om welke immunisaties het gaat.

In afwijking van het eerste, tweede en derde lid kunnen in het registratiesysteem, vermeld in het eerste lid, ook immunisaties worden geregistreerd die in het buitenland zijn toegediend of die zijn toegediend in het Nederlandse taalgebied of in een instelling in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad die door haar organisatie beschouwd moet worden als uitsluitend ressorterend onder de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap, maar die niet geregistreerd konden worden conform het eerste of derde lid, als voldaan is aan al de volgende voorwaarden:

- 1° de immunisatie kadert in de preventieve gezondheidszorg;*
- 2° de registratie gebeurt op verzoek van de persoon aan wie het preventieve geneesmiddel is toegediend;*
- 3° de persoon aan wie het preventieve geneesmiddel is toegediend, legt een bewijs van toediening van het preventieve geneesmiddel voor.*

De toediener kan voor de registratie een gevolmachtigde aanwijzen, die onder zijn verantwoordelijkheid de registratie verricht. De gevolmachtigde is daarbij gehouden tot een discretieplicht.

§3. De volgende gegevens worden opgenomen in het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2, eerste lid:

1° de volgende identiteits- en contactgegevens van de persoon aan wie het preventieve geneesmiddel wordt toegediend:

- a) het identificatienummer van het Rijksregister of het identificatienummer van de Kruispuntbank, vermeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;*
- b) de naam en voornaam;*
- c) de geboortedatum;*
- d) de hoofdverblijfplaats;*

- e) het geslacht;*
- f) in voorkomend geval, de datum van overlijden;*

2° de volgende identiteits- en eventuele contactgegevens van de persoon die conform paragraaf 2 verantwoordelijk is voor de registratie van de immunisatie:

- a) het identificatienummer van het Rijksregister of het identificatienummer van de Kruispuntbank, vermeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;*
- b) in voorkomend geval, het RIZIV-nummer;*
- c) het adres;*
- d) de naam en voornaam;*
- e) in voorkomend geval, via welke entiteit het preventieve geneesmiddel is toegediend;*

3° de volgende gegevens over het toegediende preventieve geneesmiddel:

- a) de specialiteit;*
- b) als dat bekend is, het merk;*
- c) de dosis die tijdens de immunisatie is toegediend;*
- d) als dat bekend is, het lotnummer;*
- 4° de datum van de toediening van het preventieve geneesmiddel;*
- 5° de datum van de registratie van de immunisatie;*
- 6° het land waar het preventieve geneesmiddel is toegediend;*
- 7° in geval van een registratie van een immunisatie met een preventief geneesmiddel dat besteld is via het bestelsysteem van de Vlaamse Gemeenschap en dat gratis wordt aangeboden, de voorraadlocatie;*
- 8° het logische identificatienummer.*

De gegevens, vermeld in het eerste lid, 1°, a), 2°, a), b) en e), 3°, 4°, 6° en 7°, worden door de toediener, vermeld in paragraaf 2, geregistreerd.

In afwijking van het tweede lid registreert de toediener de gegevens, vermeld in het eerste lid, 1°, b), c) en d), als die de gegevens, vermeld in het eerste lid, 1°, a), niet kent.

De volgende gegevens kunnen geregistreerd worden in het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2, eerste lid:

- 1° de toedieningsweg van het preventieve geneesmiddel;*
- 2° het lichaamsdeel waar het preventieve geneesmiddel is toegediend;*
- 3° de vermelding of het preventieve geneesmiddel toegediend is na blootstelling aan de ziekteverwekkende biotische factor;*
- 4° andere informatie die relevant is voor de immunisatie van de persoon aan wie het preventieve geneesmiddel toegediend is;*
- 5° de volgende gegevens van de persoon die conform paragraaf 2 verantwoordelijk is voor de registratie van de immunisatie:*
 - a) het telefoonnummer;*
 - b) het e-mailadres.*

Als aan een zwangere persoon een preventief geneesmiddel wordt toegediend om het ongeboren kind te beschermen, kunnen de gegevens, vermeld in het eerste en vierde lid, die over die immunisatie geregistreerd zijn, later ook worden geregistreerd bij het kind dat door de immunisatie beschermd is. Naast de gegevens, vermeld in het eerste en vierde lid, kunnen de volgende persoonsgegevens verwerkt worden:

- 1° gegevens over de duur van de zwangerschap op het moment van de immunisatie;*
- 2° gegevens over de afstamming;*
- 3° gegevens over de uitkomst van de zwangerschap;*
- 4° de volgende gegevens over het kind:*

- a) het identificatienummer van het Rijksregister of het identificatienummer van de Kruispuntbank, vermeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;*
- b) de naam en voornaam;*
- c) de geboortedatum;*
- d) de datum van overlijden als dat van toepassing is.*

§4. De gegevens, vermeld in paragraaf 3, die geregistreerd zijn conform paragraaf 2, kunnen verwerkt worden voor de volgende doeleinden:

1° het beheer van immunisatieschema's per persoon die moet worden geïmmuniseerd of per persoon aan wie een preventief geneesmiddel is toegediend, en de inplanning van immunisatiemomenten;

2° de logistieke beleidsrapportering van de immunisatie na anonimisering of ten minste na pseudonimisering van de gegevens als de anonimisering de logistieke beleidsrapportering niet mogelijk maakt;

3° de controle en het beheer van de bestellingen van preventieve geneesmiddelen om volledig of gedeeltelijk te kunnen ingrijpen op de automatische doorstroom van bestellingen. Voor dit doeleinde kunnen alleen persoonsgegevens verwerkt worden van personen aan wie een preventief geneesmiddel is toegediend dat is besteld via het bestelsysteem van de Vlaamse Gemeenschap;

4° het contacteren van de toediener om:

- a) het belang te signaleren van specifieke immunisaties in het kader van de opvolging van infectieziekten die door immunisaties voorkomen kunnen worden;*
- b) gegevens te controleren die opgenomen zijn in het bestelsysteem van de Vlaamse Gemeenschap en het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2, eerste lid;*

5° de uitvoering van wetenschappelijke of statistische studies na anonimisering of ten minste na pseudonimisering van de gegevens als anonimisering niet toelaat om het wetenschappelijke of statistische doeleinde te bereiken;

6° het bepalen van de anonieme immunisatiegraad, vermeld in artikel 43/2;

7° het gebruik van het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2, eerste lid, door de toedieners om kennis te nemen van de eerder toegediende preventieve geneesmiddelen om:

- a) een overzicht te krijgen van alle immunisaties die ze zelf hebben toegediend;*
- b) te vermijden dat preventieve geneesmiddelen die al zijn toegediend aan een persoon, onnodig nogmaals worden toegediend;*
- c) te kunnen detecteren welke preventieve geneesmiddelen nog niet toegediend zijn aan een persoon;*
- d) gegevens die opgenomen zijn in het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2, eerste lid, te corrigeren of verwijderen;*

8° het ontsluiten van de gegevens naar andere gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van een therapeutische relatie als vermeld in artikel 37 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, met het oog op het verlenen van zorg, waaronder ook preventieve zorg;

9° het nemen van maatregelen door de ambtenaren-artsen en ambtenaren, vermeld in artikel 44, §3, 2° en 3°, en het onderzoeken van een melding en het bron- of contactonderzoek in het kader van de toepassing van artikel 45, 45/1 en 45/2;

10° de organisatie en de evaluatie van de bevolkingsonderzoeken, vermeld in artikel 31, §1;

11° de organisatie en de evaluatie van het immunisatiebeleid;

12° de uitvoering van de opdrachten van de centra voor leerlingenbegeleiding, vermeld in artikel 4, §2, vierde en vijfde lid, van het decreet van 27 april 2018 betreffende de leerlingenbegeleiding in het basisonderwijs, het secundair onderwijs en de centra voor leerlingenbegeleiding;

13° de uitvoering van de opdrachten van Opgroeien regie, vermeld in artikel 7 van het decreet van 30 april 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Opgroeien regie.

Met het oog op de doeleinden, vermeld in het eerste lid, kunnen alleen de gegevens, vermeld in paragraaf 3, verwerkt worden die noodzakelijk zijn om het doeleinde in kwestie te bereiken.

De gegevens, vermeld in paragraaf 3, kunnen doorgegeven worden aan of geraadpleegd worden door de volgende derden:

1° de toedieners voor de doeleinden, vermeld in het eerste lid, 1° en 7°;

2° gezondheidszorgbeoefenaars voor het doeleinde, vermeld in het eerste lid, 8°;

3° onderzoeksinstellingen voor het doeleinde, vermeld in het eerste lid, 5°;

4° de artsen bij de centra voor leerlingenbegeleiding, vermeld in het eerste lid, 12°;

5° Opgroeien regie voor het doeleinde, vermeld in het eerste lid, 13°.

§5. De gegevens, vermeld in paragraaf 3, worden in het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2, eerste lid, maximaal bewaard tot het overlijden van de persoon aan wie het preventieve geneesmiddel is toegediend.

Als de persoon aan wie het preventieve geneesmiddel is toegediend overlijdt binnen dertig jaar na de toediening van het laatste preventieve geneesmiddel, worden in afwijking van het eerste lid de gegevens, vermeld in paragraaf 3, in het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2, eerste lid, bewaard tot dertig jaar na het moment dat het laatste preventieve geneesmiddel is toegediend.

§6. De administratie is de verwerkingsverantwoordelijke, vermeld in artikel 4, 7), van de algemene verordening gegevensbescherming, voor de verwerking van de persoonsgegevens, vermeld in paragraaf 3.

18. Het komt de stellers van het Ontwerp toe om erover te waken dat – en dit ook voor de bestaande wet- en regelgeving – elke verwerking die in onderhavige context zal plaatsvinden een rechtvaardigingsgrond vindt in artikel 6 AVG.
19. Het Ontwerp of de nota aan de Vlaamse Regering vermelden niet expliciet op grond van welke rechtvaardigingsgrond in de AVG de verwerking van persoonsgegevens zal plaatsvinden. De VTC gaat er van uit dat de gegevens verwerkt worden op basis van de rechtvaardigingsgrond “taak van algemeen belang”, waar het dossierbeheer betreft. Ze beveelt aan om dit toe te voegen aan het Ontwerp of de nota.
20. Een loutere verwijzing naar de tekst van de AVG volstaat niet. Wat de verwijzing naar punt e) betreft, moet verduidelijkt worden van welke taak van algemeen belang of openbaar gezag bedoeld wordt. Voor punt g) moet het zwaarwegend algemeen belang worden gemotiveerd.
21. De VTC wenst in herinnering te brengen dat elke overheidsinmenging in de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zoals gewaarborgd door artikel 8 van het EVRM², artikel 7 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie samengelezen met artikel 52.1 van het Handvest en artikel 22 van de Grondwet moet worden voorgeschreven in een 'voldoende precieze wettelijke bepaling' die beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte en evenredig is met de nagestreefde doelstelling. In een dergelijke precieze

² Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden.

wettelijke bepaling moeten de essentiële elementen³ van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens omschreven zijn.⁴

22. Voor verwerkingen op basis van artikel 6, lid 1, e) AVG⁵, die niet zozeer betrekking hebben op het privé-leven, maar eerder enkel op de bescherming van persoonsgegevens, moet het doeleinde voldoende duidelijk blijken uit de taak van algemeen belang of voor de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is verleend door unierecht of lidstatelijk recht. Andere elementen van de verwerking die al duidelijk (eventueel impliciet) blijken uit de bestaande wetgeving moeten niet per se herhaald worden. De VTC vindt het niettemin een goede praktijk om dat wel te doen om een uniform kader te creëren waarop verschillende uitvoeringsbesluiten kunnen steunen. Bovendien maakt dit het veel gemakkelijker om de verwerkingen van persoonsgegevens te toetsen aan de AVG, zowel voor de toezichthouder als voor de betrokkenen. Er is dus een onderscheid te maken tussen de legaliteitstoets (eisen waaraan de wettelijke basis moet voldoen om geldig te zijn) en de conformiteitstoets aan de AVG.
23. Aangezien met de vermelding van de essentiële elementen ook minstens gedeeltelijk tegemoetgekomen wordt aan artikel 5, 1, a) AVG, dat bepaalt dat persoonsgegevens moeten worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene behoorlijk en transparant is, zal het ontbreken van deze elementen zwaardere transparantiemaatregelen vragen. Er zal immers niet naar wetgeving waarin de verwerking uitdrukkelijk geregeld is, kunnen verwezen worden.
24. De opstellers van de wettelijke en reglementaire teksten zullen moeten inschatten of de beoogde verwerking een meer uitgewerkte rechtsgrond nodig heeft. Daarbij moet in eerste instantie gekeken worden naar de graad van inmenging van de overheid in het privé-leven.
25. De VTC wijst erop dat er ook sprake is van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9 AVG, namelijk gegevens over de gezondheid van de betrokkenen.
26. Bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van de artikel 9 AVG behoeven strengere beveiligingsmaatregelen. De VTC wijst op de toepasselijkheid van artikel 9 WVG dat aangeeft welke bijkomende veiligheidsmaatregelen moeten voorzien worden:
- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
 - de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de bevoegde toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming;

³ Artikel 6 AVG vermeldt de volgende elementen:

- het doel van de verwerking;
- de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens; Deze gegevens moeten bovendien beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt („minimale gegevensverwerking”);
- de betrokkenen;
- de entiteiten waaraan en doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt;
- de opslagperioden;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n).

⁴ EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000; GWH 23 april 2015, arrest nr. 44/2015, 63; GWH 5 oktober 2017, arrest nr. 100/2017, 17; GWH 15 maart 2018, arrest nr. 29/2018, 26; GwH 14 januari 2021, arrest nr. 2/2021, overw. B.22.1.e.e.; GwH 18 november 2021, arrest nr. 158/2021, overw. B.6; GwH 9 december 2021, B.53.1-B.53.2; R.v.St, adv. 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp van wet *betreffende maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie*, Parl.St. Kamer, 2020-2021, doc. nr. 551951/001, 94-98; SCHRAM, F., *Privacy & persoonsgegevens. Handboek*, Brussel, Politeia, 2023, 93-116, 155-162; DEGRAVE, E., *"L'é-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle"*, Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v.

⁵ “e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen;”

- ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

27. Andere maatregelen kunnen geformuleerd worden op basis van een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling (zie verder).

5. Doelbinding

28. Persoonsgegevens moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt (artikel 5, 1, b) AVG).

29. De volgende doeleinden worden in het decreet vermeld:

1° het beheer van immunisatieschema's per persoon die moet worden geïmmuniseerd of per persoon aan wie een preventief geneesmiddel is toegediend, en de inplanning van immunisatiemomenten;

2° de logistieke beleidsrapportering van de immunisatie na anonimisering of ten minste na pseudonimisering van de gegevens als de anonimisering de logistieke beleidsrapportering niet mogelijk maakt;

3° de controle en het beheer van de bestellingen van preventieve geneesmiddelen om volledig of gedeeltelijk te kunnen ingrijpen op de automatische doorstroom van bestellingen. Voor dit doeleinde kunnen alleen persoonsgegevens verwerkt worden van personen aan wie een preventief geneesmiddel is toegediend dat is besteld via het bestelsysteem van de Vlaamse Gemeenschap;

4° het contacteren van de toediener om:

- a) het belang te signaleren van specifieke immunisaties in het kader van de opvolging van infectieziekten die door immunisaties voorkomen kunnen worden;
- b) gegevens te controleren die opgenomen zijn in het bestelsysteem van de Vlaamse Gemeenschap en het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2, eerste lid;

5° de uitvoering van wetenschappelijke of statistische studies na anonimisering of ten minste na pseudonimisering van de gegevens als anonimisering niet toelaat om het wetenschappelijke of statistische doeleinde te bereiken;

6° het bepalen van de anonieme immunisatiegraad, vermeld in artikel 43/2;

7° het gebruik van het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2, eerste lid, door de toedieners om kennis te nemen van de eerder toegediende preventieve geneesmiddelen om:

- a) een overzicht te krijgen van alle immunisaties die ze zelf hebben toegediend;
- b) te vermijden dat preventieve geneesmiddelen die al zijn toegediend aan een persoon, onnodig nogmaals worden toegediend;
- c) te kunnen detecteren welke preventieve geneesmiddelen nog niet toegediend zijn aan een persoon;
- d) gegevens die opgenomen zijn in het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2, eerste lid, te corrigeren of verwijderen;

8° het ontsluiten van de gegevens naar andere gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van een therapeutische relatie als vermeld in artikel 37 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, met het oog op het verlenen van zorg, waaronder ook preventieve zorg;

9° het nemen van maatregelen door de ambtenaren-artsen en ambtenaren, vermeld in artikel 44, §3, 2° en 3°, en het onderzoeken van een melding en het bron- of contactonderzoek in het kader van de toepassing van artikel 45, 45/1 en 45/2;

10° de organisatie en de evaluatie van de bevolkingsonderzoeken, vermeld in artikel 31, §1;

11° de organisatie en de evaluatie van het immunisatiebeleid;

12° de uitvoering van de opdrachten van de centra voor leerlingenbegeleiding, vermeld in artikel 4, §2, vierde en vijfde lid, van het decreet van 27 april 2018 betreffende de leerlingenbegeleiding in het basisonderwijs, het secundair onderwijs en de centra voor leerlingenbegeleiding;

13° de uitvoering van de opdrachten van Opgroeien regie, vermeld in artikel 7 van het decreet van 30 april 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Opgroeien regie.

30. De doeleinden zijn dan ook welbepaald en transparant. Verder zijn de doeleinden die worden nagestreefd nuttig en noodzakelijk, rekening houdend met het algemeen belang. Er is een evenwicht tussen het belang van de betrokkenen om hun rechten en vrijheden te vrijwaren en het algemeen belang om tot een verwerking van gegevens over te gaan.

31. De VTC is van oordeel dat de doeleinden welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd zijn.

6. Verantwoordelijkheid

32. Artikel 4, 7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de **verwerkingsverantwoordelijke** diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.

33. Het decreet duidt de administratie aan als verwerkingsverantwoordelijke, met name het Departement Zorg.

34. De decreetgever, de Vlaamse Regering en de verwerkingsverantwoordelijken moet nagaan of het uitvoeren van een **gegevensbeschermingseffectenbeoordeling** (GEB - artikel 35 AVG, artikel 23 Kaderwet)⁶ voor de verschillende gegevensstromen al dan niet noodzakelijk is.

35. De VTC meent alvast dat het uitvoeren van een GEB verplicht zal zijn gelet op **de lijst van de VTC**⁷ met verwerkingen waarvoor een Vlaamse bestuursinstantie een GEB moet uitvoeren conform artikel 35,4 van de AVG.

36. De VTC verwijst in dit kader naar het punt:

⁶ Voor meer uitleg over en model van GEB, zie:

- <https://www.vlaanderen.be/vlaamse-toezichtcommissie/verplichtingen-bij-het-verwerken-van-persoonsgegevens/gegevensbeschermingseffectbeoordeling-dpia>

- Info op website van de federale Gegevensbeschermingsautoriteit:

<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/professioneel/avg/effectbeoordeling-geb>

- Aanbeveling CBPL nr. 01/2018 (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr.-01-2008.pdf>)

- Richtlijnen Groep 29 (WP 248) (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/handleiding-gegevensbeschermingseffectbeoordeling.pdf>)

⁷ Beslissing VTC nr. O/2020/01 van 14 januari 2020 betreffende Aannee van de lijst met verwerkingen waarvoor een Gegevensbeschermingseffectbeoordeling dient te worden uitgevoerd conform artikel 35.4 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming door Vlaamse bestuursinstanties <https://www.vlaanderen.be/vlaamse-toezichtcommissie/machtigingen-en-adviezen-vlaamse-toezichtcommissie/lijt-vtc-criteria-geb-dpia>

3) wanneer er op systematische wijze bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikel 9 van de AVG, evenals persoonsgegevens met betrekking tot strafrechtelijke veroordelingen of strafbare feiten zoals omschreven in artikel 10 van de AVG of gegevens van zeer persoonlijke aard (zoals financiële gegevens en gegevens over inkomen en vermogen, werkloosheid, betrokkenheid van jeugdzorg of maatschappelijk werk, gegevens omtrent huishoudelijke en privé-activiteiten, locatiegegevens) worden uitgewisseld tussen meerdere verwerkingsverantwoordelijken. GEVOELIGE GEGEVENS [criteria 4 en 5];

37. De VTC wijst erop dat een GEB aan de VTC kan worden voorgelegd voor advies. Bij een hoog risico is de consultatie van de VTC verplicht.⁸

7. Minimale gegevensverwerking

38. Conform artikel 5.1, c) AVG, moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

39. De **categorieën betrokkenen** zijn personen vermeld in de melding zoals opgelegd in artikel 45 van het decreet (waaronder dus ook werknemers, kinderen en jongeren die verblijven in voorzieningen en bewoners van residentiële zorginstellingen).

40. De **categorieën gegevens** zijn volgens het decreet:

§3. De volgende gegevens worden opgenomen in het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2, eerste lid:

1° de volgende identiteits- en contactgegevens van de persoon aan wie het preventieve geneesmiddel wordt toegediend:

a) het identificatienummer van het Rijksregister of het identificatienummer van de Kruispuntbank, vermeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

b) de naam en voornaam;

c) de geboortedatum;

d) de hoofdverblijfplaats;

e) het geslacht;

f) in voorkomend geval, de datum van overlijden;

2° de volgende identiteits- en eventuele contactgegevens van de persoon die conform paragraaf 2 verantwoordelijk is voor de registratie van de immunisatie:

a) het identificatienummer van het Rijksregister of het identificatienummer van de Kruispuntbank, vermeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

b) in voorkomend geval, het RIZIV-nummer;

c) het adres;

d) de naam en voornaam;

e) in voorkomend geval, via welke entiteit het preventieve geneesmiddel is toegediend;

f) het telefoonnummer;

g) het e-mailadres;

3° de volgende gegevens over het toegediende preventieve geneesmiddel:

a) de specialiteit;

b) als dat bekend is, het merk;

c) als dat bekend is, het lotnummer;

4° de specifieke biotische factor waartegen wordt geïmmuniseerd;

5° de datum van de toediening van het preventieve geneesmiddel;

⁸ Artikel 36, AVG bepaalt dit als volgt: "Wanneer uit een gegevensbeschermingseffectbeoordeling krachtens artikel 35 blijkt dat de verwerking een hoog risico zou opleveren indien de verwerkingsverantwoordelijke geen maatregelen neemt om het risico te beperken, raadpleegt de verwerkingsverantwoordelijke voorafgaand aan de verwerking de toezichthoudende autoriteit."

6° de datum van de registratie van de immunisatie;
7° in geval van een registratie van een immunisatie uit het buitenland, het land waar het preventieve geneesmiddel is toegediend;
8° in geval van een registratie van een immunisatie met een preventief geneesmiddel dat besteld is via het bestelsysteem van de Vlaamse Gemeenschap en dat gratis wordt aangeboden, de voorraadlocatie;
9° het logische identificatienummer.

De gegevens, vermeld in het eerste lid, 1°, a), 2°, b), f) en g), 3°, 4°, 5°, 7° en 8°, worden door de toediener, vermeld in paragraaf 2, geregistreerd. In afwijking van het tweede lid registreert de toediener de gegevens, vermeld in het eerste lid, 1°, b), c) en d), als die de gegevens, vermeld in het eerste lid, 1°, a), niet kent.

In afwijking van het tweede lid registreert de toediener de gegevens, vermeld in het eerste lid, 2°, a), c), en d), als die de gegevens, vermeld in het eerste lid, 2°, b), niet kent.

De volgende gegevens kunnen geregistreerd worden in het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2, eerste lid:

1° de toedieningsweg van het preventieve geneesmiddel;
2° het deel van de dosis dat tijdens de immunisatie is toegediend;
3° het lichaamsdeel waar het preventieve geneesmiddel is toegediend;
4° de vermelding of het preventieve geneesmiddel toegediend is na blootstelling aan de ziekteverwekkende biotische factor;
5° andere informatie die relevant is voor de immunisatie van de persoon aan wie het preventieve geneesmiddel toegediend is.

Als aan een zwangere persoon een preventief geneesmiddel wordt toegediend om het ongeboren kind te beschermen, kunnen de gegevens, vermeld in het eerste en vijfde lid, die over die immunisatie geregistreerd zijn, later ook worden geregistreerd bij het kind dat door de immunisatie beschermd is.

Naast de gegevens, vermeld in het eerste en vijfde lid, kunnen de volgende persoonsgegevens verwerkt worden:

1° gegevens over de duur van de zwangerschap op het moment van de immunisatie;
2° gegevens over de afstamming;
3° gegevens over de uitkomst van de zwangerschap;
4° de volgende gegevens over het kind:
a) het identificatienummer van het Rijksregister of het identificatienummer van de Kruispuntbank, vermeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;
b) de naam en voornaam;
c) de geboortedatum;
d) de datum van overlijden als dat van toepassing is.”

41. Het Ontwerp bepaalt uitdrukkelijk dat alleen de gegevens, vermeld in paragraaf 3, verwerkt worden die noodzakelijk zijn om het doeleinde in kwestie te bereiken.
42. De VTC bevestigt dat dus niet automatisch alle vermelde gegevens mogen worden verwerkt en dat er per verwerking telkens een beoordeling moet worden gemaakt van de proportionaliteit ervan. Zo zal er ook moeten worden over gewaakt dat onderzoekers enkel met geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens werken.
43. Wat de **personen die toegang krijgen tot de gegevens** betreft:
- de toedieners voor de doeleinden, vermeld in het eerste lid, 1° en 7°;
 - gezondheidszorgbeoefenaars voor het doeleinde, vermeld in het eerste lid, 8°;
 - onderzoeksinstellingen voor het doeleinde, vermeld in het eerste lid, 5°;
 - de artsen bij de centra voor leerlingenbegeleiding, vermeld in het eerste lid, 12°;
 - Opgroeien regie voor het doeleinde, vermeld in het eerste lid, 13°.

44. Wat de therapeutische relatie betreft, wil de VTC benadrukken dat die niet automatisch mag ingeschakeld zijn in de gebruikte toepassingen.
45. In het Ontwerp wordt specifiek de **mededeling** geregeld van gegevens. Er zal rekening moeten gehouden worden met artikel 8 van het Vlaams e-govdecreet van 18 juli 2008, dat aan Vlaamse instanties de verplichting oplegt om protocollen af te sluiten voor de mededeling van persoonsgegevens naar een andere instantie of naar een externe overheid of naar een private organisatie of daarvoor een beraadslaging te vragen. Verder, wat de federale overheden betreft, met artikel 20 van de WVG en artikel 46 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid dat de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité belast met het verlenen van een beraadslaging voor mededelingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals opgelegd door artikel 42 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid.
46. Bovendien kunnen bepaalde mededelingen ook onderworpen zijn aan artikel 20 van de WVG of artikel 46 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid⁹ en de artikelen 5 en 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen die een machtigingsvereiste instellen van de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken voor het gebruik van het rijksregisternummer¹⁰.
47. De VTC wijst erop dat optioneel advies aan haar kan gevraagd worden over een ontwerpprotocol.
48. Krachtens artikel 5.1, e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
49. Wat de **bewaartermijn** betreft, voorziet het decreet:
- §5. De gegevens, vermeld in paragraaf 3, worden in het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2, eerste lid, maximaal bewaard tot het overlijden van de persoon aan wie het preventieve geneesmiddel is toegediend.*
- Als de persoon aan wie het preventieve geneesmiddel is toegediend overlijdt binnen dertig jaar na de toediening van het laatste preventieve geneesmiddel, worden in afwijking van het eerste lid de gegevens, vermeld in paragraaf 3, in het registratiesysteem, vermeld in paragraaf 2, eerste lid, bewaard tot dertig jaar na het moment dat het laatste preventieve geneesmiddel is toegediend.*
50. Deze termijnen dienen in de nota gemotiveerd te worden zodat nagegaan kan worden of één en ander in overeenstemming is met de minimale gegevensverwerking. In afwachting daarvan maakt de VTC voorbehoud.

8. Juistheid

51. Persoonsgegevens moeten juist zijn en zo nodig worden geactualiseerd (artikel 5, 1, d) AVG).
52. Het Ontwerp bevat geen bepalingen hierover. De VTC beveelt aan dat de verwerkingsverantwoordelijke hiertoe de nodige maatregelen neemt.

⁹ Wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (B.S. 10 september 2018) <https://dt.bosa.be/nl/ivc>

¹⁰ Artikelen 5 en 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen

9. Rechten van de betrokkenen en transparantie

53. Artikel 12 AVG bepaalt dat de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen neemt opdat de betrokkene de in de artikelen 13 en 14 AVG bedoelde informatie en de in de artikelen 15 tot en met 22 en artikel 34 AVG bedoelde communicatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt.
54. De VTC is van oordeel dat het aanbevolen is om het Ontwerp aan te vullen met de verplichting om de **vermeldingen** zoals bedoeld in het vorige randnummer, zodat de betrokkenen goed geïnformeerd worden over de verwerking van hun persoonsgegevens en het voor de betrokkenen duidelijk is wat hun rechten zijn en tot wie zij zich moeten richten voor de uitoefening van hun rechten.

10. Beveiligingsmaatregelen

55. Artikel 32 AVG verplicht de verwerkingsverantwoordelijke om gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
56. De VTC wijst erop dat aangezien de gegevens bijzondere categorieën van persoonsgegevens betreft een bijzondere aandacht vereist is inzake informatieveiligheid.
57. Artikel 32 AVG wijst op een aantal voorbeeldmaatregelen om, waar passend, een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen:
- de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens;
 - het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingssystemen te garanderen;
 - het vermogen om bij een fysiek of technisch incident de beschikbaarheid van en de toegang tot de persoonsgegevens tijdig te herstellen;
 - een procedure voor het op gezette tijdstippen testen, beoordelen en evalueren van de doeltreffendheid van de technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de verwerking.
58. Voor de concrete uitwerking hiervan wijst de VTC op de aanbeveling¹¹ ter voorkoming van gegevenslekken en op de referentiemaatregelen¹² die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen. De VTC benadrukt ook het belang van een behoorlijk gebruikers- en toegangsbeheer¹³ en een logging van de toegangen zodat de functionaris en de toezichthouders kunnen controleren wie wanneer toegang had tot welke gegevens, wat zijn/haar acties waren en waarom¹⁴.

¹¹ Aanbeveling CBPL nr. 01/2013

(<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr.-01-2013.pdf>)

¹² Referentiemaatregelen CBPL voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens, Versie 1.0 (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/nota-inzake-de-beveiliging-van-persoonsgegevens.pdf>)

¹³ Zie ook Aanbeveling CBPL nr. 01/2008

(<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr.-01-2008.pdf>)

Verscheidende instanties kunnen hiervoor aangepaste technologische oplossingen bieden (zoals bijvoorbeeld de Kruispuntbank van de Sociale zekerheid).

¹⁴ *Audit trailing* of *beveiligd controlespoor*.

59. Voor zover er gedacht wordt aan het gebruik van cloudtoepassingen, verwijst de VTC naar haar adviezen en aanbevelingen daarover.¹⁵

11. BESLUIT

60. De VTC is van oordeel dat het voorgelegde voorontwerp voldoende waarborgen zou kunnen bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat daarin volgende elementen bijkomend worden geïmplementeerd, inzonderheid:
- de rechtvaardigingsgrond toevoegen aan het Ontwerp of de nota (luik 2);
 - een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling uitvoeren (luik 4);
 - de bewaartermijnen verantwoorden in de nota (luik 5);
 - de nodige maatregelen nemen voor de juistheid van de gegevens (luik 6);
 - de transparantiemaatregelen uitwerken (luik 7).

Hans Graux,
Voorzitter VTC

Getekend door: Hans Graux (Signature)
Getekend op: 2025-06-27 13:02:49 +02:00
Reden: Ik keur dit document goed



¹⁵ <https://www.vlaanderen.be/vlaamse-toezichtcommissie/domeinen/cloud>