

[XX.XX.2021] Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19

ALGEMENE TOELICHTING

De vaccinatie van de Belgische bevolking is een belangrijk middel in de bestrijding van de COVID-19 pandemie. In uitvoering van de vastgelegde vaccinatiestrategie zullen categorieën van personen achtereenvolgens worden uitgenodigd om zich te laten vaccineren.

Dit samenwerkingsakkoord regelt het gemeenschappelijke informatiesysteem dat wordt opgezet voor de uitnodiging van personen voor vaccinatie, voor de organisatie van de vaccinatie en voor de registratie van de vaccinatie. Door de gefedereerde entiteiten en de federale overheid wordt de instelling van een gemeenschappelijk informatiesysteem hiertoe als een cruciale vereiste geformuleerd.

Voor de ondersteuning van de uitnodiging van personen voor vaccinatie en de organisatie van de vaccinatie is een gemeenschappelijk informatiesysteem vooreerst nodig om te vermijden dat personen ongecoördineerd worden uitgenodigd of dat reeds gevaccineerde personen opnieuw worden uitgenodigd. Daarnaast moet het systeem het mogelijk maken om het geschikt doseringsschema te bepalen, onder meer wat de verschillende doses van een toe te dienen vaccin betreft (juiste interval in geval van vaccin met meerdere dosissen) en ervoor zorgen dat de vaccinatie goed

[XX.XX.2021] Accord de coopération 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

EXPOSE GENERAL

La vaccination de la population belge constitue un outil important dans la lutte contre la pandémie de COVID-19. En exécution de la stratégie de vaccination définie, des catégories de personnes seront invitées successivement à se faire vacciner.

Le présent accord de coopération régit le système d'information commun qui sera mis en place pour l'invitation à la vaccination des personnes, pour l'organisation de la vaccination et pour l'enregistrement de la vaccination. Les entités fédérées et l'autorité fédérale considèrent la mise en place d'un système d'information commun comme une condition fondamentale.

En vue de soutenir l'invitation des personnes à se faire vacciner et l'organisation de la vaccination, un système d'information commun paraît dans un premier temps nécessaire afin d'éviter que les personnes ne soient invitées de manière non coordonnée ou que des personnes déjà vaccinées soient à nouveau invitées. Par ailleurs, le système doit permettre d'identifier le schéma posologique adéquat, notamment en ce qui concerne les différentes doses d'un vaccin à administrer (intervalle optimal proposé en cas de vaccins multi-doses) et doit veiller à ce que l'organisation de la

georganiseerd verloopt in functie van de beschikbaarheid van het daartoe benodigde materiaal en (medisch) personeel.

De registratie van vaccinaties in een gemeenschappelijk informatiesysteem (Vaccinnet) door zowel Vlaamse, Brusselse, Waalse als Duitstalige vaccinatoren, is o.a. noodzakelijk om een optimaal crisisbeheer te voeren, de geneesmiddelenbewaking, zoals bedoeld in artikel 4, 2° van dit akkoord, mogelijk te maken, de vaccinatiegraad van de bevolking en de impact op de ziekteverzekering op te volgen.

Dergelijke registratieverplichting vergt, gelet op het feit dat het om een noodzakelijkheid gaat en gelet op het feit dat het de verwerking van persoonsgegevens betreft een solide juridische basis.

De databank wordt in heel nauwe samenwerking tussen de gefedereerde entiteiten en de Federale Staat uitgewerkt en beheerd.

De nagestreefde doeleinden situeren zich op verschillende bevoegdheidsniveaus. Sommige daarvan zijn evenwel al juridisch geregeld voor tal van andere vaccins, onder meer zoals bedoeld in het decreet van de Vlaamse Raad van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet.

De verplichting tot registratie van (bepaalde) vaccins wordt reeds voorzien in Vlaamse regelgeving. Die verplichting is vandaag echter niet voorzien in regelgeving van de andere bevoegde gemeenschappen/gewesten.

Het afsluiten van een samenwerkingsakkoord tussen alle

vaccination se déroule de manière optimale en fonction de la disponibilité du matériel et du personnel (médical) nécessaires.

L'enregistrement des vaccinations dans un système d'information commun (Vaccinnet) par les vaccineurs flamands, wallons, bruxellois et germanophones est notamment nécessaire pour mener une gestion de crise optimale, permettre la pharmacovigilance, comme visée à l'article 4, 2°, du présent accord, suivre le taux de vaccination de la population et estimer l'impact sur l'assurance maladie.

Compte tenu du fait qu'il s'agit d'une nécessité et qu'elle concerne le traitement de données à caractère personnel, une telle obligation d'enregistrement requiert une base juridique solide.

La base de données est créée et gérée en collaboration très étroite entre les entités fédérées et l'Etat fédéral.

Les objectifs poursuivis se situent à différents niveaux de compétence. Toutefois, certains d'entre eux sont déjà légalement réglementés pour de nombreux autres vaccins, notamment ceux visés dans le décret du Conseil flamand du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive et modifiant des arrêtés d'exécution de ce décret.

L'obligation d'enregistrer (certains) vaccins est déjà prévue dans la législation flamande. Cependant, cette obligation n'est actuellement pas prévue dans la législation des autres communautés/régions compétentes.

La conclusion d'un accord de coopération entre toutes les entités fédérées et l'Etat fédéral est nécessaire.

gefedereerde entiteiten en de Federale Staat is noodzakelijk.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 1. Artikel 1 bevat een aantal definities.

Artikel 2. Artikel 2 bepaalt dat aan elke persoon die verblijft op het Belgisch grondgebied een willekeurige vaccinatiecode wordt toegekend. Deze code wordt aan betrokkenen meegedeeld wanneer deze een afspraak dient te maken voor de vaccinatie of een afspraakmoment wordt voorgesteld.

Daarnaast wordt de bron voor de selectie voor een uitnodiging tot vaccinatie verduidelijkt.

Ten slotte legt dit artikel de verplichting op om iedere vaccinatie tegen COVID-19 te registreren in Vaccinnet door de persoon die het vaccin heeft toegediend of door zijn gevolmachtigde. De gevolmachtigde (ook medisch administratief personeel) is gehouden tot een discretieplicht.

Artikel 3. Artikel 3 omschrijft de categorieën van persoonsgegevens, die verwerkt worden in een gegevensbank met vaccinatiecodes, gehost in de federale G-Cloud en gezamenlijk beheerd door de gefedereerde entiteiten die verantwoordelijk zijn voor de organisatie van de vaccinatie en Sciensano.

Deze categorieën betreffen m.b.t. elke toegekende vaccinatiecode de identiteitsgegevens van de persoon waaraan de vaccinatiecode wordt toegekend, de toegekende willekeurige vaccinatiecode, gegevens betreffende de status van de willekeurige vaccinatiecode en desgevallend een verwijzing naar het type vaccin, de datum en de plaats van toediening en het schema voor vaccinatie.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er} L'article 1^{er} contient un certain nombre de définitions.

Article 2. L'article 2 dispose qu'un code de vaccination aléatoire est attribué à toute personne séjournant sur le territoire belge. Ce code est communiqué à la personne concernée lorsqu'elle doit fixer un rendez-vous pour la vaccination ou lorsqu'une date et heure de vaccination lui sont proposées.

En outre, la source de sélection pour une invitation à se faire vacciner est précisée.

Finalement, cet article impose l'obligation d'enregistrer chaque vaccination contre la COVID-19 dans Vaccinnet par la personne qui a administré le vaccin ou par son délégué. Le mandataire (en ce compris le personnel administratif médical) est tenu par une obligation de discréetion.

Article 3. L'article 3 définit les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées dans une base de données des codes de vaccination, hébergée dans le G-Cloud fédéral et gérée conjointement par les entités fédérées responsables de la vaccination et Sciensano.

Ces catégories concernent, pour tout code de vaccination attribué, les données d'identité de la personne à laquelle le code de vaccination est attribué, le code de vaccination aléatoire attribué, les données relatives au statut du code de vaccination aléatoire et, le cas échéant, un renvoi au type de vaccination, à la date et au lieu d'administration de la vaccination et au schéma de vaccination.

Ten slotte betreft het contactgegevens, die, indien daar beschikbaar, worden betrokken bij de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen en de authenticatiedienst CSAM.

De gegevensbank met vaccinatiecodes bevat geen medische gegevens, met uitzondering van de aanduiding van de vaccinatiestatus. Om te voorkomen dat alleen al door de opname in de gegevensbank indirect informatie over de gezondheidstoestand van een persoon wordt onthuld, krijgt elke persoon een vaccinatiecode toegewezen. De vaccinatiecode wordt alleen geactiveerd voor een persoon die wordt uitgenodigd voor vaccinatie als de bron die de persoon heeft geselecteerd het vaccin niet zelf toedient. Een actieve vaccinatiecode laat de betrokkenen of het vaccinatiecentrum toe om één of twee vaccinatietijdslots te reserveren bij een vaccinatiecentrum. Als de bron van de selectie het vaccin niet zelf toedient, leidt de selectie tot de activering van een vaccinatiecode voor de betrokkenen in de gegevensbank met vaccinatiecodes. Een vaccinatiecode wordt niet geactiveerd als de persoon al gevaccineerd is.

Een persoon die geselecteerd werd voor een vaccinatie-uitnodiging kan gedeselecteerd worden als er contreindicaties bestaan voor de vaccinatie. In dat geval wordt de vaccinatiecode gedesactiveerd in de database met vaccinatiecodes.

Daarnaast omschrijft dit artikel de categorieën van persoonsgegevens die verwerkt worden in Vaccinnet, met name gegevens over de gevaccineerde persoon, gegevens over de persoon die het vaccin toedient, gegevens over het vaccin, gegevens over de omstandigheden van het toedienen van het vaccin, gegevens over het schema voor vaccinatie tegen COVID-19 van de persoon aan wie het vaccin

Il s'agit enfin de données de contact qui, lorsqu'elles y sont disponibles, sont extraites auprès des prestataires de soins, des organismes assureurs et du service d'authentification CSAM.

La base de données des codes de vaccination ne contient pas de données médicales, à l'exception de l'indication de l'état de vaccination. Afin d'éviter que le simple fait d'être inclus dans la base de données ne révèle indirectement des informations sur l'état de santé d'une personne, un code de vaccination est attribué à chaque personne. Le code de vaccination n'est activé pour une personne appelée à se faire vacciner que si la source qui a sélectionné la personne n'administre pas elle-même le vaccin. Un code de vaccination actif permet à la personne concernée ou au centre de vaccination de réserver un ou deux créneaux de vaccination dans le centre de vaccination. Si la source de sélection n'administre pas elle-même le vaccin, la sélection fait activer un code de vaccination pour la personne concernée dans la base de données des codes de vaccination. Le code de vaccination n'est pas activé lorsque la personne a déjà été vaccinée.

Une personne sélectionnée pour une convocation à se faire vacciner peut être désélectionnée si elle présente des contre-indications. Dans ce cas, le code de vaccination est désactivé dans la base de données des codes de vaccination.

Par ailleurs, cet article définit les catégories de données à caractère personnel qui doivent être traitées dans Vaccinnet, notamment les données relatives à la personne vaccinée, les données relatives à la personne qui administre le vaccin, les données relatives aux circonstances d'administration du vaccin, les données relatives au schéma de vaccinations contre la COVID-19 de la

wordt toegediend (m.a.w. de planning van de toegediende en toe te dienen vaccins) en gegevens over eventuele ongewenste bijwerkingen van het vaccin.

De gegevens over eventuele ongewenste bijwerkingen bevinden zich enkel voor het ogenblik van de vaccinatie facultatief in Vaccinnet en niet met het oog op geneesmiddelenbewaking. Dit laat onverlet de verplichting om de gegevens over de ernstige ongewenste bijwerkingen van de vaccinatie vastgesteld tijdens of na de vaccinatie van de betrokken persoon, waarvan de persoon die het vaccin heeft toegediend of diens gevoldelachtigde kennis heeft of moet hebben, te registreren. Deze ongewenste bijwerkingen worden rechtstreeks in Vigilance Online Notification System geregistreerd.

Het gebruik van het unieke identificatienummer is absoluut noodzakelijk in dit kader, aangezien de vaccinatiestatus te allen tijde moet kunnen worden gelinkt aan een persoon die op eenduidige wijze wordt bepaald en cruciale informatie bevat voor een kwalitatieve zorgverstrekking.

Tevens wordt het gebruik van een uniek identificatienummer per zorggebruiker doorheen de Belgische gezondheidsinformatie-systemen opgelegd in artikel 8 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform. Dit samenwerkingsakkoord en de wet van 21 augustus 2008 bevatten maatregelen om de risico's bij het gebruik van een uniek identificatienummer te vermijden.

Daarnaast is, ongeacht het uniek nummer, een koppeling van gegevens enkel toegelaten na preventieve controle aan de hand van een beraadslaging van het informatieveiligheidscomité.

personne à laquelle est administré le vaccin (autrement dit, le planning des vaccins administrés et des vaccins à administrer) et les données relatives aux éventuels effets indésirables du vaccin.

Les données relatives aux effets indésirables éventuels sont disponibles à titre facultatif dans Vaccinnet, et ce uniquement pour le moment de la vaccination et non en vue de la pharmacovigilance. Ceci est sans préjudice de l'obligation d'enregistrer les données relatives aux effets indésirables de la vaccination observés pendant ou après la vaccination sur la personne concernée, dont la personne qui a administré le vaccin ou son délégué a ou devrait avoir connaissance. Les effets indésirables sont enregistrés directement dans le Vigilance Online Notification System.

L'utilisation du numéro d'identification unique est absolument nécessaire dans ce cadre, étant donné que l'état de vaccination doit à tout moment pouvoir être lié à une personne déterminée de manière univoque et qu'il contient des informations cruciales pour une prestation de soins de qualité.

En outre, l'utilisation d'un numéro d'identification unique par utilisateur de soins dans l'ensemble des systèmes belges relatifs aux données de santé est imposée par l'article 8 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth. Le présent accord de coopération et la loi du 21 août 2008 prévoient des mesures permettant d'éviter les risques en cas d'utilisation d'un numéro d'identification unique.

En outre, quel que soit le numéro unique, un couplage des données est uniquement autorisé après un contrôle préventif sur la base d'une délibération du Comité de sécurité de l'information.

Met de plaats waar het vaccin wordt toegediend wordt niet het precieze adres bedoeld, maar wel de aanduiding of bijvoorbeeld de vaccinatie is geschied bij een huisarts, in een bepaald bedrijf, in een bepaalde collectiviteit of in een bepaalde vaccinatiepost. Dit is bijvoorbeeld nuttig om de vaccinatiegraad binnen bedrijven of collectiviteiten te kunnen vaststellen, of om bij een niet-werkzaam vaccin te kunnen teruggaan naar relevante omstandigheden van de vaccinatie.

Par le lieu d'administration du vaccin, on n'entend pas l'adresse précise, mais l'indication selon laquelle la vaccination a par exemple eu lieu chez un médecin généraliste, dans une entreprise déterminée, dans une collectivité déterminée ou dans un poste de vaccination déterminé. Ceci est, par exemple, utile pour pouvoir déterminer le taux de vaccination au sein des entreprises ou des collectivités, ou pour revenir sur les circonstances pertinentes de la vaccination en cas de vaccin inefficace.

Artikel 4. Artikel 4 omschrijft per gegevensbank de verwerkingsdoeleinden; het betreft in het algemeen volgende doeleinden:

- een kwalitatieve zorgverstrekking aan de betrokkenen;
- de geneesmiddelenbewaking;
- de traceerbaarheid van de vaccins;
- het beheren van schema's voor vaccinatie tegen COVID-19 en het inplannen van vaccinatiemomenten, onder meer door de vaccinatiecentra;
- de logistieke organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19;
- het bepalen van de (anonieme) vaccinatiegraad tegen COVID-19 van de bevolking;
- het organiseren van de contactsporing;
- het uitvoeren van de monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins;
- de berekening van de verdeling van de kosten voor de vaccinatie tussen de Federale Staat en de gefedereerde entiteiten;
- het ondersteunen van wetenschappelijk onderzoek, onder meer inzake de doeltreffendheid en de veiligheid van de vaccins;
- het informeren en sensibiliseren van zorggebruikers met betrekking

Article 4. L'article 4 décrit les finalités de traitement par base de données ; il s'agit dans l'ensemble des finalités suivantes:

- des soins de qualité pour la personne concernée ;
- la pharmacovigilance;
- la traçabilité des vaccins;
- la gestion de schémas de vaccination contre la COVID-19 et la planification des plages de vaccination, notamment par les centres de vaccination;
- l'organisation logistique de la vaccination contre la COVID-19;
- la détermination du taux de vaccination (anonyme) contre la COVID-19 de la population;
- l'organisation du traçage des contacts ;
- l'exécution du suivi et de la surveillance post-autorisation des vaccins ;
- le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'Etat fédéral et les entités fédérées ;
- le soutien de la recherche scientifique, notamment en matière d'efficacité et de sécurité des vaccins ;
- l'information et la sensibilisation des utilisateurs de soins concernant

- tot de COVID-19 vaccinatie door zorgverleners;
- het uitnodigen van personen voor vaccinatie tegen COVID-19 door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, de vaccinatiecentra, de federale overheid, de bevoegde gefedereerde entiteiten en de lokale besturen.
- la vaccination contre la COVID-19 par les prestataires de soins ;
- l'invitation des personnes à se faire vacciner contre la COVID-19 par les prestataires de soins, les organismes assureurs, les centres de vaccination, l'autorité fédérale, les entités fédérées compétentes et les administrations locales.

Het belang van de link met contact tracing dient te worden beklemtoond. Hierbij kan onder meer gedacht worden aan volgende scenario's:

- het advies dat door het contactcenter dient te worden gegeven kan verschillen naargelang iemand al dan niet gevaccineerd is;
- de bron is gevaccineerd maar heeft een aantal contacten besmet; dit betreft een geval van vaccin failure of een variant strain waar het vaccin niet tegen beschermt en dus heel belangrijke informatie voor de volksgezondheid;
- de bron is niet gevaccineerd, waardoor anderen besmet geraakt zijn;
- contacten kunnen gevaccineerd zijn, waardoor de epidemie uitdooft;
- contacten zijn niet gevaccineerd, waarbij de epidemie verder actief in kaart moet worden gebracht.
- l'avis qui doit être formulé par le centre de contact peut varier en fonction du fait qu'une personne a ou non été vaccinée ;
- la source est vaccinée mais a infecté plusieurs contacts ; il s'agit d'un cas d'échec du vaccin ou d'un variant de la souche contre lequel le vaccin n'offre pas de protection et donc d'informations très importantes pour la santé publique ;
- la source n'est pas vaccinée, ce qui a causé l'infection d'autres personnes ;
- les contacts sont susceptibles d'être vaccinés, ce qui permet à l'épidémie de s'éteindre ;
- les contacts ne sont pas vaccinés, il y a donc lieu de continuer à cartographier activement l'épidémie.

De gegevens die in het kader van dit samenwerkingsakkoord worden ingezameld, mogen niet voor andere doeleinden dan die voorzien in dit akkoord worden gebruikt.

Ten slotte moet het gebruik van de gegevens uit de gegevensbanken vanzelfsprekend in overeenstemming zijn met artikel 14 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, de artikelen

Il y a lieu de souligner l'importance du rapport avec le traçage des contacts. Les scénarios suivants sont notamment envisageables :

Les données collectées dans le cadre du présent accord de coopération ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles prévues dans le présent accord.

Finalement, l'utilisation des données des bases de données doit évidemment être conforme à l'article 14 de la Convention européenne des droits de l'homme, aux articles 10 et 11 de la Constitution et à la

10 en 11 van de Grondwet en de wet van 10 mei 2007 ter bestrijding van bepaalde vormen van discriminatie.

Elke zorggebruiker heeft steeds het recht een vaccinatieattest te verkrijgen. Dit kan evenwel nooit leiden tot een discriminatie ten aanzien van de zorggebruikers.

Artikel 5. Artikel 5 bepaalt dat een voorafgaande beraadslaging van de kamer “sociale zekerheid en gezondheid” van het Informatieveiligheidscomité vereist is voor de mededeling van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 3 aan instanties met een opdracht van algemeen belang nodig voor de doeleinden waarmee deze instanties door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie zijn belast en van deze gegevens na anonimisering, of minstens pseudonimisering aan de onderzoeksinstellingen voor wetenschappelijke of statistische studies.

Het Informatieveiligheidscomité kan enkel beraadslagingen verlenen voor concrete gegevensuitwisselingen binnen het kader van huidig samenwerkingsakkoord en dus in geen geval zelf andere verwerkingsdoeleinden noch categorieën van persoonsgegevens vaststellen.

Het Informatieveiligheidscomité publiceert op het eGezondheidsportaal een precieze functionele beschrijving van de informatiesystemen die worden opgezet voor de uitvoering van dit akkoord en de informatiestromen tussen deze informatiesystemen die het voorwerp hebben uitgemaakt van een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité.

Het gebruik van een gemeenschappelijke gegevensbank sluit niet uit dat verschillende, eventueel gefedereerde entiteit-specifieke eindgebruikersinterfaces worden gebruikt

loi du 10 mai 2007 tendant à lutter contre certaines formes de discrimination.

Tout utilisateur de soins a le droit d'obtenir une attestation de vaccination. Cette attestation ne peut cependant jamais donner lieu à une discrimination à l'égard des utilisateurs de soins.

Article 5. L'article 5 dispose qu'une délibération préalable de la chambre « sécurité sociale et santé » du Comité de sécurité de l'information est requise pour la communication des données à caractère personnel visées à l'article 3 à des instances chargées d'une mission d'intérêt public pour les finalités dont ces instances sont chargées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance et pour la communication de ces données, après anonymisation, ou à tout le moins pseudonymisation, aux centres de recherche pour la réalisation d'études scientifiques ou statistiques.

Le Comité de sécurité de l'information peut uniquement délibérer pour des échanges de données concrets dans le cadre du présent accord de coopération et ne peut donc, en aucun cas, déterminer d'autres finalités de traitement, ni catégories de données à caractère personnel.

Le Comité de sécurité de l'information publie sur le portail eSanté une description fonctionnelle précise des systèmes d'information mis en place pour la mise en œuvre du présent accord et des flux d'informations entre ces systèmes d'information qui ont fait l'objet d'une délibération du Comité de sécurité de l'information.

L'utilisation d'une base de données commune n'exclut pas que différentes interfaces utilisateur final, éventuellement spécifiques à une entité fédérée, soient

voor het voeden of raadplegen van de gemeenschappelijke gegevensbank.

Artikel 6. De gegevens m.b.t. de vaccinatiecodes worden bewaard tot 5 dagen na de dag van publicatie van het koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19-epidemie afkondigt. Zolang de pandemie duurt is in dit kader immers een nauwgezette opvolging noodzakelijk.

Daarnaast regelt het artikel de bewaringstermijn van de persoonsgegevens van Vaccinnet gedurende 30 jaar na de vaccinatie tegen COVID-19 en in elk geval tot minstens 1 jaar na het overlijden van de persoon waaraan het vaccin werd toegediend.

Naast het belang voor de zorggebruiker en de zorgverleners om ten allen tijde een juist beeld te hebben van de toegediende vaccinaties is deze bewaringstermijn vereist voor een correcte opvolging m.b.t. eventuele bijwerkingen of noodzakelijke hernieuwingen, zeker voor vaccins waarvan mogelijke bijwerkingen en duur van de bescherming vandaag nog niet zijn bekend. De bewaartermijn van 30 jaar ligt in lijn met de bewaartermijn van het medisch dossier. De bewaartermijn laat daarnaast een longitudinale opvolging voor wetenschappelijk onderzoek toe. Ten slotte is deze bewaartermijn van belang in het kader van de aansprakelijkheidsregels ten aanzien van betrokken actoren, gelet op de onzekerheid inzake de mogelijke ongewenste bijwerkingen op lange termijn.

Ten slotte mag een beperkte set van gegevens gelinkt aan laboresultaten uit Gegevensbank I van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 niet gewist worden na 60 dagen. Deze gegevens zijn namelijk nodig voor de operationele processen en de doeleinden gelinkt aan de vaccinateregistraties. Het gaat daarbij

utilisées pour alimenter ou consulter la base de données commune.

Article 6. Les données relatives au code de vaccination sont conservées jusqu'à 5 jours à compter du lendemain de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie due au coronavirus COVID-19. Un suivi minutieux doit être assuré dans ce cadre aussi longtemps que dure la pandémie.

En outre, l'article 6 régit la durée de conservation des données à caractère personnel de Vaccinnet pendant 30 ans à compter de la date de vaccination contre la COVID-19 et en tout cas pendant un an au moins après le décès de la personne qui a reçu le vaccin.

Outre l'importance pour l'utilisateur de soins et les prestataires de soins d'avoir à tout moment une idée précise des vaccinations administrées, ce délai de conservation est requis pour un suivi correct des effets secondaires éventuels ou des rappels nécessaires, surtout pour les vaccins pour lesquels des effets indésirables potentiels et la durée de protection ne sont pas encore connus. La durée de conservation de 30 ans coïncide avec la durée de conservation du dossier médical. La durée de conservation permet par ailleurs un suivi longitudinal à des fins de recherche scientifique. Enfin, ce délai de conservation est important dans le cadre des règles de responsabilité vis-à-vis des acteurs concernés, étant donné l'incertitude relative aux potentiels effets indésirables sur le long terme.

Enfin, un ensemble limité de données en lien avec les résultats de laboratoire provenant de la Base de données I de l'Accord de coopération du 25 août 2020 ne peut pas être supprimé après 60 jours. Ces données sont, en effet, nécessaires pour les processus opérationnels et les finalités liés aux enregistrements des vaccinations. À cet égard, il s'agit dans un

enerzijds om het doeleinde van geneesmiddelenbewaking. Voor dit doeleinde kan er in het kader van zogenaamde “break through cases”, waarbij een gevaccineerde persoon alsnog COVID-19 krijgt, aan het betrokken labo gevraagd worden om een “whole genome sequencing” uit te voeren om de oorzaak van vaccin failure te kunnen onderzoeken. Daarnaast is de bewaring van deze gegevens ook langer nodig voor het doeleinde van logistieke organisatie van de vaccinaties tegen COVID-19. Gegevens over voorgaande besmettingen, waarbij er reeds een zekere immuniteit aanwezig is, kunnen namelijk relevant zijn in de keuzes voor prioritisering van vaccinatie-doelgroepen.

premier temps de la finalité de pharmacovigilance. Pour cette finalité, dans le cadre des cas dits « de percée » ou « break through cases », il pourra être demandé au laboratoire concerné, pour une personne vaccinée qui développe malgré tout la COVID-19, d'effectuer un séquençage du génome complet afin d'analyser la cause de l'échec des vaccinations. Par ailleurs, la conservation de ces données pendant une période plus longue est aussi nécessaire pour la finalité de l'organisation logistique des vaccinations contre la COVID-19. Les données relatives aux contaminations antérieures qui ont permis d'acquérir une certaine immunité, peuvent, en effet, être pertinentes lorsqu'il y a lieu de déterminer la priorité de vaccination des groupes cibles.

Artikel 7. Artikel 7 wijst de verwerkingsverantwoordelijken aan bij de bevoegde gefedereerde entiteiten of de door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen, en de federale overheid, ieder voor hun bevoegdheid.

Zij sluiten een protocol af met betrekking tot hun verantwoordelijkheden inzake de uitoefening van de rechten van de betrokken personen en het verstrekken van informatie.

Artikel 8. Artikel 8 regelt de beslechting van geschillen tussen de partijen door een samenwerkingsgerecht.

Artikel 9. Artikel 9 draagt de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid op om toezicht te houden op de uitvoering en naleving van de bepalingen van het samenwerkingsakkoord en om aanpassingen voor te stellen.

Artikel 10. Artikel 10 voorziet in de mogelijkheid, in onderling akkoord tussen de bevoegde gefedereerde entiteiten, om de gegevens uit Vaccinnet te migreren

Article 7. L'article 7 définit les responsables du traitement des données auprès des entités fédérées compétentes ou des agences désignées par les entités fédérées compétentes et de l'autorité fédérale, chacune pour leur compétence.

Ils concluent un protocole concernant leurs responsabilités en matière d'exercice des droits des personnes concernées et de fourniture d'informations.

Article 8. L'article 8 régit le règlement des litiges entre les parties par une juridiction de coopération.

Article 9. L'article 9 charge la Conférence interministérielle Santé publique de la mission de surveiller la mise en œuvre et le respect des dispositions de l'accord de coopération et de proposer des adaptations.

Article 10. L'article 10 prévoit la possibilité de migrer, de commun accord entre les entités fédérées compétentes, les données de Vaccinnet dans une autre base

naar een andere gemeenschappelijke gegevensbank. Desgevallend blijven alle bepalingen van dit akkoord van toepassing.

Artikel 11. Artikel 11 bevat een opheffingsbepaling.

Artikel 12. Artikel 12 regelt de uitwerking in de tijd van het samenwerkingsakkoord en voorziet in de mogelijkheid van de herziening of de opheffing ervan.

Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19

Overwegende de Verordening (EG) nr. 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 de Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming);

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, artikelen 5, §1, I en 6bis, §1, §2, 1° en 2° en 92bis;

Overwegende de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, artikel 4, §2;

Overwegende de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en

de données commune. Le cas échéant, l'ensemble des dispositions du présent accord restent d'application.

Article 11. L'article 11 concerne une disposition abrogatoire.

Article 12. L'article 12 régit les effets dans le temps de l'accord de coopération et prévoit la possibilité de le réviser ou révoquer.

Accord de coopération 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

Considérant 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 sur la protection des données);

Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, et notamment ses articles 5, §1er, I, 6bis, §1^{er}, § 2, 1° et 2° et 92bis;

Considérant la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, l'article 4, §2 ;

Considérant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, et notamment l'article 4, §1, alinéa 3, 3^{er} et 4^o.

Gezondheidsproducten, artikel 4, §1,
derde lid, 3° en 4°.

Overwegende het besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 23 april 2009 betreffende de profylaxe tegen overdraagbare ziekten;

Overwegende het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid, artikel 47/17bis,

Overwegende het decreet van 17 juli 2002 van de Franse Gemeenschap houdende hervorming van de Office de la Naissance et de l'Enfance, afgekort O.N.E, artikel 2, §2. 8°;

Overwegende het decreet van 18 februari 2016 van de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de gezondheidspromotie;

Overwegende het feit dat de Gemeenschappen en Gewesten in het algemeen bevoegd zijn voor het gezondheidsbeleid;

Overwegende dat een aantal materies met betrekking tot het gezondheidsbeleid tot de bevoegdheid blijven behoren van de Federale Staat;

Overwegende het decreet van het Vlaamse Parlement van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, artikel 43, §3;

Overwegende het decreet van 1 juni 2004 betreffende de gezondheidspromotie en inzake medische preventie;

Overwegende 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;

Considérant l'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune du 23 avril 2009 relatif à la prophylaxie des maladies transmissibles;

Considérant le Code wallon de l'action sociale et de la santé, l'article 47/17bis;

Considérant le décret du 17 juillet 2002 de la Communauté française portant réforme de l'Office de la Naissance et de l'Enfance, en abrégé O.N.E, l'article 2, §2. 8 ;

Considérant le décret du 18 février 2016 relatif à la promotion de la santé;

Considérant que les Communautés et Régions sont, d'une façon générale, compétentes en matière de politique de santé;

Considérant qu'un certain nombre de matières liées à la politique de santé continuent à relever de la compétence de l'Etat fédéral;

Considérant le décret du Conseil flamand du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive, l'article 43, §3 ;

Considérant le décret du 1er juin 2004 relatif à la promotion de la santé et à la prévention médicale;

Considérant l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mai 2014 portant diverses dispositions en exécution du décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive et modifiant des arrêtés d'exécution de ce décret;

Overwegende het ministerieel besluit van 29 januari 2015 tot het bepalen, van het vaccinatieschema voor Vlaanderen, artikel 9;

Considérant l'arrêté ministériel du 29 janvier 2015 fixant le schéma de vaccination pour la Flandre, l'article 9 ;

Overwegende de ordonnantie van 19 juli 2007 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid;

Considérant l'ordonnance du 19 juillet 2007 relative à la politique de prévention en santé ;

Overwegende dat dit samenwerkingsakkoord tot stand is gekomen met respect voor de bevoegdheidsverdeling die krachtens de bijzondere wet tot hervorming der instellingen aan de verschillende bevoegdheidsniveaus werden toegekend dankzij een intense samenwerking in de schoot van de Interministeriële Conferentie die kadert in een lange traditie van samenwerking binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid tussen de verschillende bevoegdheidsniveaus van ons land;

Considérant que cet accord de coopération a pu être réalisé en respect de la répartition de compétences qui en vertu de la loi spéciale de réformes institutionnelles ont été attribuées aux différents niveaux de pouvoirs grâce à une collaboration intense au sein de la Conférence Interministérielle qui s'inscrit dans une longue tradition de collaboration au sein de la Conférence Interministérielle de santé entre les différents niveaux de pouvoirs de notre pays ;

Overwegende dat het van vitaal belang is voor de volksgezondheid en voor het vermijden van een heropflakkering van de COVID-19-pandemie, dat de nodige maatregelen inzake de vaccinaties kunnen worden genomen;

Considérant qu'il est d'une importance vitale pour la santé publique et pour éviter une résurgence de la pandémie liée au COVID-19, que les mesures nécessaires en matière des vaccinations puissent être prises ;

Overwegende dat, in het kader van de vaccinatie COVID-19, een registratie van de vaccinatiegegevens in een gemeenschappelijke databank, door zowel Vlaamse, Brusselse, Waalse als Duitstalige vaccinatoren, absoluut noodzakelijk is voor verschillende doeleinden;

Considérant que, dans le cadre de la vaccination contre la COVID-19, un enregistrement des données de vaccination dans une base de données commune par les vaccinateurs flamands, bruxellois, wallons et germanophones est absolument nécessaire pour diverses finalités ;

is het noodzakelijk een samenwerkingsakkoord af te sluiten

il est nécessaire de conclure un accord de coopération,

TUSSEN

De Federale Staat, vertegenwoordigd door de Federale Regering, in de persoon van Alexander De Croo, Eerste minister, en Frank Vandenbroucke, Vice-eerste

ENTRE

L'Etat fédéral, représenté par le Gouvernement fédéral en la personne de Alexander De Croo, Premier Ministre, et de Frank Vandenbroucke, Vice-Premier

Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid;

De Vlaamse Gemeenschap, vertegenwoordigd door de Vlaamse Regering, in de persoon van Jan Jambon, Minister-President van de Vlaamse Regering en Vlaams Minister van Buitenlandse Zaken, Cultuur, ICT en Facilitair Management, en Wouter Beke, Vlaams Minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding;

De Franse Gemeenschap, vertegenwoordigd door zijn regering, in de persoon van Pierre-Yves Jeholet, Minister-President en Bénédicte Linard, Vice-President en Minister van Kind, Gezondheid, Cultuur, Media en Vrouwenrechten en Valérie Glatigny, minister voor Hoger Onderwijs, Onderwijs voor Sociale Promotie, Wetenschappelijk Onderzoek, Universitaire Ziekenhuizen, Jeugdzorg, Justitiehuizen, Jeugd, Sport en de Promotie van Brussel;

Het Waalse Gewest, vertegenwoordigd door zijn regering, in de persoon van Elio Di Rupo, Minister-President van de Waalse Regering en Christie Morreale, Vice-Minister-President van de Waalse Regering en Minister van Werk, Vorming, Gezondheid, Sociale Actie, Gelijke Kansen en Vrouwenrechten;

De Duitstalige Gemeenschap, vertegenwoordigd door zijn regering in de persoon van Oliver Paasch, Minister-President en Minister van Lokale Besturen en Financiën en Antonios Antoniadis, Vice-Minister-President en Minister van Gezondheid en Sociale Aangelegenheden, Ruimtelijke Ordening en Huisvesting;

Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique;

La Communauté flamande, représentée par le Gouvernement flamand en la personne de Jan Jambon, Ministre-Président du Gouvernement flamand et Ministre flamand de la Politique extérieure, de la Culture, la TI et les Services généraux, et de Wouter Beke, Ministre flamand du Bien-Être, de la Santé publique, de la Famille et de la Lutte contre la Pauvreté;

La Communauté française, représentée par son gouvernement en la personne de Pierre-Yves Jeholet, Ministre-Président, de Bénédicte Linard, Vice-Présidente et Ministre de l'Enfance, de la Santé, de la Culture, des Médias et des Droits des Femmes et de Valérie Glatigny, ministre de l'Enseignement supérieur, de l'Enseignement de la promotion sociale, de la Recherche scientifique, des Hôpitaux universitaires, de l'Aide à la jeunesse, des Maisons de justice, de la Jeunesse, des Sports et de la Promotion de Bruxelles ;

La Région wallonne, représentée par son gouvernement en la personne de Elio Di Rupo, Ministre-Président du Gouvernement wallon et de Christie Morreale, Vice-Présidente du Gouvernement wallon et Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale, de l'Égalité des chances et des Droits des femmes;

La Communauté germanophone, représentée par son gouvernement en la personne de Oliver Paasch, Ministre-Président et Ministre des Pouvoirs locaux et des Finances et de Antonios Antoniadis, Vice-Ministre-Président et Ministre de la Santé et des Affaires sociales, de l'Aménagement du territoire et du Logement;

De Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie , vertegenwoordigd door het Verenigd College in de persoon van Rudi Vervoort, Voorzitter van het Verenigd College en Alain Maron en Elke Van Den Brandt, leden belast met Gezondheid en Welzijn;

De Franse Gemeenschapscommissie, vertegenwoordigd door zijn College in de persoon van Barbara Trachte, Minister-President belast met de promotie van de gezondheid en Alain Maron Minister belast met Maatschappelijk welzijn en Gezondheid;

Artikel 1. Voor de toepassing van dit samenwerkingsakkoord wordt verstaan onder:

1° vaccinatie tegen COVID-19: de toediening van een vaccin tegen COVID-19;

2° gegevensbank met vaccinatiecodes: de gegevensbank met vaccinatiecodes, gezamenlijk beheerd door de gefedereerde entiteiten die verantwoordelijk zijn voor de organisatie van de vaccinatie en Sciensano;

3° Vaccinnet: het registratiesysteem bedoeld in 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;

4° Rijksregister: het Rijksregister van de natuurlijke personen bedoeld in de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

5° Kruispuntbankregisters: de Kruispuntbankregisters bedoeld in artikel 4 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van

La Commission communautaire commune, représentée par le Collège réuni en la personne de Rudi Vervoort, Président du Collège réuni et Alain Maron et Elke Van den Brandt, membres ayant la Santé et l'Action sociale dans leurs attributions;

La Commission communautaire française, représentée par son Collège en la personne de Barbara Trachte, Ministre-Présidente chargée de la promotion de la santé et Alain Maron, Ministre chargé de l'action sociale et de la santé;

Article 1er. Aux fins du présent accord de coopération, on entend par :

1° vaccination contre la COVID-19: l'administration d'un vaccin contre la COVID-19;

2° la base de données des codes de vaccination : la base de données contenant les codes de vaccination qui est gérée conjointement par les entités fédérées responsables de l'organisation de la vaccination et Sciensano ;

3° Vaccinnet : le système d'enregistrement visé à l'article 9 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mai 2014 portant diverses dispositions en exécution du décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive et modifiant des arrêtés d'exécution de ce décret;

4° Registre national: le Registre national des personnes physiques visé dans la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques ;

5° registres Banque Carrefour : les registres Banque Carrefour visés à l'article 4 de la loi du 15 janvier 1990 relative à

een Kruispuntbank van de sociale zekerheid; l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

6° verzekeringsinstellingen: de verzekeringsinstellingen bedoeld in artikel 2, i) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

7° zorgverlener: een gezondheidszorgbeoefenaar zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

8° Algemene Verordening Gegevensbescherming: 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.

Art. 2. § 1. Aan elke persoon die verblijft op het Belgisch grondgebied wordt een willekeurige vaccinatiecode toegekend. Wanneer een persoon wordt geselecteerd voor een uitnodiging tot vaccinatie overeenkomstig de vaccinatiestrategie, vastgesteld door de bevoegde autoriteiten, en de betrokken voor de vaccinatie een afspraak wenst te maken of hem een afspraakmoment wordt voorgesteld, wordt hem daartoe de hem toegekende vaccinatiecode meegeleerd.

De selectie van een persoon overeenkomstig de vaccinatiestrategie, bedoeld in het eerste lid, geschiedt:

- op basis van informatie afkomstig van het Rijksregister of de

6° les organismes assureurs : les organismes assureurs visés à l'article 2, i), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;

7° prestataire de soins: un professionnel de la santé visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et par la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales ;

8° Règlement général sur la Protection des Données : le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

Art. 2. §1^{er}. Un code de vaccination aléatoire est attribué à toute personne séjournant sur le territoire belge. Lorsqu'une personne est sélectionnée pour une invitation à se faire vacciner conformément à la stratégie de vaccination définie par les autorités compétentes, et que la personne concernée souhaite fixer un rendez-vous pour la vaccination ou qu'un rendez-vous lui est proposé, le code de vaccination qui lui a été attribué est communiqué.

La sélection d'une personne conformément à la stratégie de vaccination visée à l'alinéa 1^{er} intervient :

- sur la base des informations provenant du Registre national ou des registres Banque

Kruispuntbankregisters indien ze geschiedt op basis van leeftijdsriteria;

- door de verzekeringsinstellingen en/of de behandelende arts van de betrokken indien ze geschiedt op basis van de gezondheidstoestand van de betrokken;
- op basis van informatie beschikbaar bij de federale staat en/of de gefedereerde entiteiten en/of de werkgever indien ze geschiedt op basis van het beroep of de tewerkstellingsplaats van de betrokken.

Carrefour si elle intervient sur la base de critères d'âge ;

- par les organismes assureurs et/ou le médecin traitant de la personne concernée si elle intervient sur la base de l'état de santé de la personne concernée ;
- sur la base d'informations disponibles auprès de l'Etat fédéral et/ou des entités fédérées et/ou de l'employeur si elle intervient sur la base de la profession ou du lieu d'occupation de la personne concernée.

§2. De vaccinaties tegen COVID-19 die worden toegediend op het grondgebied van België worden door de persoon die het vaccin heeft toegediend of onder wiens toezicht de vaccinatie gebeurt, geregistreerd in Vaccinnet.

§2. Les vaccinations contre la COVID-19 qui sont administrées sur le territoire belge sont enregistrées dans Vaccinnet par la personne qui a administré le vaccin ou par la personne sous la surveillance de laquelle la vaccination a lieu.

De persoon, vermeld in het eerste lid, kan voor de registratie in Vaccinnet een gevormdigde aanduiden, die onder zijn verantwoordelijkheid, de registratie in Vaccinnet verricht.

La personne mentionnée à l'alinéa 1^{er}, peut désigner pour l'enregistrement dans Vaccinnet, un délégué qui réalisera l'enregistrement dans Vaccinnet sous sa responsabilité.

Het gebruik van Vaccinnet met betrekking tot de vaccins tegen Covid-19 gebeurt met inachtneming van de bepalingen van dit samenwerkingsakkoord.

L'utilisation de Vaccinnet pour ce qui concerne les vaccins contre la Covid-19 se fait dans le respect des dispositions du présent accord de coopération.

Art. 3. § 1. Met betrekking tot elke vaccinatiecode bedoeld in artikel 2 § 1 worden de volgende categorieën van gegevens geregistreerd in een gegevensbank met vaccinatiecodes:

Art. 3. § 1^{er}. Pour tout code de vaccination visé à l'article 2, § 1^{er}, les catégories de données suivantes sont enregistrées dans une base de données des codes de vaccination :

1° identiteitsgegevens betreffende de persoon waaraan de vaccinatiecode wordt toegediend, met name het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de naam, de voornaam, het geslacht, de geboortedatum, de hoofdverblijfplaats, en, in voorkomend geval, de overlijdensdatum. Deze gegevens worden voor zover ze beschikbaar zijn, op basis

1° données d'identité relatives à la personne à laquelle le code de vaccination est attribué, à savoir le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance, la résidence principale et, le cas échéant, la date de décès. Pour autant qu'elles soient disponibles, ces données sont consultées sur la base du numéro d'identification

van het vermelde identificatienummer betrokken bij het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters;

2° de toegekende willekeurige vaccinatiecode;

3° gegevens met betrekking tot de status van de willekeurige vaccinatiecode, inzonderheid het feit of de vaccinatie geactiveerd of gedesactiveerd is, de bron van de activering, bedoeld in artikel 2 ,§1, tweede lid, (zonder dat hieruit enige informatie mag voortvloeien over de gezondheidstoestand van de betrokkene), de tijdstippen van activering en desactivering van de willekeurige vaccinatiecode of de tijdstippen van gebruik voor reservering van een vaccinatie;

4° de contactgegevens van de persoon waaraan de willekeurige vaccinatiecode is toegekend, of van zijn vertegenwoordiger, bedoeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, met inbegrip van het telefoonnummer en e-mailadres; deze gegevens worden, voor zover ze daar beschikbaar zijn, op basis van het identificatienummer bedoeld in 1° betrokken bij de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen of bij de authenticatiedienst, bedoeld in artikel 9 van de wet van 18 juli 2017 inzake elektronische identificatie;

5° indien de persoon waaraan de willekeurige vaccinatiecode is toegekend, reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een vaccinatie, de (verwijzing naar de) relevante gegevens bedoeld in § 2, 3° tot en met 5° die op hem betrekking hebben.

§2. Met betrekking tot elke vaccinatie bedoeld in artikel 2, §2 worden de volgende categorieën van gegevens geregistreerd in Vaccinnet:

1° identiteitsgegevens betreffende de persoon waaraan het vaccin wordt

précité dans le Registre national et les registres Banque Carrefour;

2° le code de vaccination aléatoire attribué;

3° les données relatives au statut du code de vaccination aléatoire, notamment le fait que la vaccination a été activée ou désactivée, la source de l'activation visée à l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2 (sans pour autant pouvoir en déduire des informations relatives à l'état de santé de la personne concernée), la date et l'heure d'activation et de désactivation du code de vaccination aléatoire ou la date et l'heure d'utilisation du code pour la réservation d'une vaccination;

4° les données de contact de la personne à laquelle le code de vaccination aléatoire a été attribué, ou de son représentant, visé dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, en ce compris le numéro de téléphone et l'adresse électronique; ces données sont, pour autant qu'elles soient disponibles, extraites sur la base du numéro d'identification visé au 1° auprès des prestataires de soins, des organismes assureurs ou auprès du service d'identification visé à l'article 9 de la loi du 18 juillet 2017 relative à l'identification électronique ;

5° si la personne à laquelle le code de vaccination aléatoire a été attribué a déjà fait l'objet d'une vaccination, les données pertinentes visées au §2, 3° à 5°, qui la concernent (ou le renvoi à ces données).

§2. Pour chaque vaccination visée à l'article 2, §2 les catégories de données suivantes sont enregistrées dans Vaccinnet:

1° des données d'identité de la personne à laquelle le vaccin a été administré,

toegediend, met name het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de naam, de voornaam, het geslacht, de geboortedatum, de hoofdverblijfplaats, en, in voorkomend geval, de overlijdensdatum. Deze gegevens worden voor zover ze beschikbaar zijn, op basis van het vermelde identificatienummer betrokken bij het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters;

2° identiteitsgegevens betreffende de persoon die het vaccin heeft toegediend, met name het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid of het RIZIV-nummer;

3° gegevens betreffende het vaccin, met name het merk, het lotnummer en het identificatienummer van het vaccin;

4° de datum en de plaats van toediening van elke dosis van het vaccin;

5° gegevens over het schema voor vaccinatie tegen COVID-19 van de persoon waaraan het vaccin wordt toegediend;

6° gegevens over de ongewenste bijwerkingen vastgesteld tijdens of na de vaccinatie van de betrokken persoon, waarvan de persoon die het vaccin heeft toegediend of diens gevolemachtigde kennis heeft of moet hebben.

Art. 4. §1. De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 3, §1, beoogt de volgende verwerkingsdoeleinden:

1° het beheren van schema's voor vaccinatie tegen COVID-19 per te

notamment le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance, le lieu de résidence principale et, le cas échéant, la date de décès. Ces données sont collectées sur la base du numéro d'identification précité, pour autant qu'elles soient disponibles, auprès du registre national et des registres Banque Carrefour;

2° des données d'identité de la personne qui a administré le vaccin, notamment le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ou le numéro INAMI;

3° des données relatives au vaccin, notamment la marque, le numéro de lot et le numéro d'identification du vaccin;

4° la date et le lieu d'administration de chaque dose du vaccin;

5° des données relatives au schéma de vaccinations contre la COVID-19 de la personne à laquelle est administré le vaccin;

6° des données relatives aux effets indésirables observés pendant ou après la vaccination sur la personne concernée, dont la personne qui a administré le vaccin ou son délégué a ou devrait avoir connaissance.

Art. 4. § 1^{er}. Le traitement des données à caractère personnel visées à l'article 3, § 1er, poursuit les finalités de traitement suivantes:

1° gérer les schémas de vaccination contre la COVID-19 par personne à vacciner ou

vaccineren of gevaccineerde persoon en het inplannen van vaccinatiemomenten, onder meer door de vaccinatiecentra;

2° het uitnodigen van personen voor vaccinatie tegen COVID-19 door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, de vaccinatiecentra, de federale overheid, de bevoegde gefedereerde entiteiten en de lokale besturen.

§2. De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 3, §2, beoogt de volgende verwerkingsdoeleinden:

1° het verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen, zoals bedoeld in artikel 9, 2, h van de Algemene Verordening Gegevensbescherming;

2° de geneesmiddelenbewaking van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig artikel 12sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Module VI – Verzameling, beheer en indiening van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen (GVP)", zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie, en zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, 3e lid, 3°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3° de traceerbaarheid van de vaccins tegen COVID-19 teneinde de opvolging van "rapid alerts van vigilante" en "rapid alerts van kwaliteit" te verzekeren zoals bedoeld in zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, 3e lid, 3°, e, en 4°, j, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal

par personne vaccinée et planifier les créneaux de vaccination, notamment par les centres de vaccination ;

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

§ 2. Le traitement des données à caractère personnel visées à l'article 3, § 2, vise les finalités de traitement suivantes:

1° la prestation de soins de santé et de traitements, telle que visée à l'article 9, 2, h du Règlement général sur la Protection des données;

2° la pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19, conformément à l'article 12sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans le "Module VI - Collecte, gestion et transmission des notifications d'effets indésirables présumés des médicaments (GVP)", telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible, et visées à l'article 4, paragraphe 1, 3° de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

3° la traçabilité des vaccins contre la COVID-19 afin d'assurer le suivi des "rapid alerts de vigilance" et "rapid alerts de qualité" visées à l'article 4, paragraphe 1, 3ème alinéa, 3°, e, et 4°, j, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° het beheren van schema's voor vaccinatie tegen COVID-19 per te vaccineren of gevaccineerde persoon en het inplannen van vaccinatiemomenten, onder meer door de vaccinatiecentra;

5° de logistieke organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19, na anonimisering van de gegevens of ten minste pseudonimisering van de gegevens voor het geval dat de anonimisering de logistieke organisatie niet mogelijk zou maken;

6° het bepalen van de vaccinatiegraad tegen COVID-19 van de bevolking;

7° het organiseren van de contactopsporing in uitvoering van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano;

8° het uitvoeren van de monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins overeenkomstig de goede praktijken aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, na anonimisering van de gegevens of ten minste pseudonimisering van de gegevens voor het geval dat de anonimisering de monitoring en surveillance na vergunning niet mogelijk zou maken;

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

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

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

7° l'organisation du suivi des contacts en exécution de l'Accord de coopération du 25 août 2020 entre l'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'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano;

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

- 9° onvermindert de regelgeving inzake de ziekteverzekering, de berekening van de verdeling van de kosten voor de vaccinatie tussen de Federale Staat en de gefedereerde entiteiten, na anonimisering van de gegevens of ten minste pseudonimisering van de gegevens voor het geval dat de anonimisering de berekening van de verdeling niet mogelijk zou maken;
- 10° het uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies, in overeenstemming met titel 4 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, na anonimisering, of minstens pseudonimisering, voor het geval dat anonimisering niet zou toelaten de wetenschappelijke of statistische studie uit te voeren;
- 11° het informeren en sensibiliseren van zorggebruikers met betrekking tot de COVID-19 vaccinatie door zorgverleners.
- §3. De gegevens die in het kader van dit samenwerkingsakkoord worden ingezameld, mogen niet voor andere doeleinden dan die voorzien in dit akkoord worden gebruikt.
- Art. 5.** Onvermindert artikel 4, §3, is een voorafgaande beraadslaging van de kamer “sociale zekerheid en gezondheid” van het Informatieveiligheidscomité bedoeld in de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het Informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van de Algemene Verordening Gegevensbescherming vereist voor de mededeling van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 3 aan instanties met een opdracht van algemeen 9° sans préjudice de la réglementation relative à l'assurance maladie, le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'Etat fédéral et les entités fédérées, après anonymisation des données ou à tout le moins pseudonymisation des données dans l'hypothèse où l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser le calcul de répartition;
- 10° l'exécution d'études scientifiques ou statistiques, conformément au titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, après anonymisation, ou à tout le moins pseudonymisation, dans l'hypothèse où l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser l'étude scientifique ou statistique.
- 11° l'information et la sensibilisation des utilisateurs de soins concernant la vaccination contre la COVID-19 par les prestataires de soins.
- §3. Les données collectées dans le cadre du présent accord de coopération ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles prévues dans le présent accord.
- Art. 5.** Sans préjudice de l'article 4, § 3, une délibération préalable de la chambre « sécurité sociale et santé » du Comité de sécurité de l'information visé dans 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 général sur la protection des données est requise pour la communication des données à caractère personnel visées à l'article 3 à des instances ayant une mission d'intérêt

belang nodig voor de doeleinden waarmee deze instanties door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie zijn belast en van deze gegevens na anonimisering, of minstens pseudonimisering aan de onderzoeksinstellingen voor wetenschappelijke of statistische studies.

public pour les finalités dont sont chargées ces instances par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance et pour la communication de ces données après anonymisation ou, à tout le moins pseudonymisation, à des institutions de recherche pour la réalisation d'études scientifiques ou statistiques.

Het Informatieveiligheidscomité publiceert op het eGezondheidsportaal een precieze functionele beschrijving van de informatiesystemen die worden opgezet voor de uitvoering van dit besluit en de informatiestromen tussen deze informatiesystemen die het voorwerp hebben uitgemaakt van een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité.

Le Comité de sécurité de l'information publie sur le portail eSanté une description fonctionnelle précise des systèmes d'information mis en place pour la mise en œuvre du présent arrêté et des flux d'informations entre ces systèmes d'information qui ont fait l'objet d'une délibération du Comité de sécurité de l'information.

Art. 6. § 1. De gegevens bedoeld in artikel 3 § 1 worden bewaard tot 5 dagen na de dag van publicatie van het koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19-epidemie afkondigt.

Art. 6. § 1^{er}. Les données visées à l'article 3, § 1^{er}, sont conservées jusqu'à 5 jours à compter du lendemain de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie due au coronavirus COVID-19.

§2. De gegevens bedoeld in artikel 3, §2, worden bewaard gedurende 30 jaar na de vaccinatie tegen COVID-19 of in elk geval tot minstens 1 jaar na het overlijden van de persoon waaraan het vaccin werd toegediend.

§2. Les données visées à l'article 3, §2, sont conservées pendant 30 ans à compter de la date de vaccination contre la COVID-19 et en tout cas pendant un an au moins après le décès de la personne qui a reçu le vaccin.

§3. In afwijking van artikel 15, §1 van het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die

§ 3. Par dérogation à l'article 15, § 1^{er}, de l'accord de coopération du 25 août 2020 conclu 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 autorités régionales compétentes ou par les agences compétentes, par les inspections sanitaires et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le

(vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano, moeten de volgende gegevens van personen categorie I, II en III niet worden gewist uiterlijk zestig dagen na het opslaan ervan:

- het INSZ-nummer;
- de datum, het resultaat, het staalnummer en het type van de coronavirus COVID-19-test;
- het RIZIV-nummer van het labo dat de coronavirus COVID-19-test heeft uitgevoerd.

Deze gegevens worden gewist uiterlijk 5 dagen na de dag van publicatie van het koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19-epidemie afkondigt.

Art. 7. §1. De bevoegde gefedereerde entiteiten of de door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduiden agentschappen, en de federale overheid treden, ieder voor hun bevoegdheid, op als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in dit samenwerkingsakkoord.

Het gaat meer bepaald over de volgende entiteiten of agentschappen:

1° voor de personen die gevaccineerd worden op het grondgebied van het Vlaams Gewest of in een instelling in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad die wegens zijn organisatie moet worden beschouwd als een instelling die uitsluitend behoort tot de Vlaamse Gemeenschap: het Agentschap Zorg en Gezondheid;

2° voor de personen waarvoor de Franse Gemeenschap bevoegd is: l'Office de la Naissance et de l'Enfance;

coronavirus COVID-19 sur la base d'une base de données auprès de Sciensano, les données suivantes des personnes de catégories I, II et III ne doivent pas être effacées au plus tard dans les soixante jours suivant leur enregistrement :

- le numéro NISS ;
- la date, le résultat, le numéro de l'échantillon et le type de test contre le coronavirus COVID-19 ;-
- le numéro INAMI du laboratoire qui a réalisé le test contre le coronavirus COVID-19.

Ces données sont effacées au plus tard 5 jours à compter du lendemain de la publication de l' arrêté royal annonçant la fin de l' épidémie due au coronavirus COVID-19.

Art. 7. §1. Les entités fédérées compétentes ou les agences désignées par les entités fédérées compétentes et l'autorité fédérale agissent, chacune pour leur compétence, en tant que responsables du traitement des données à caractère personnel visées dans le présent accord de coopération.

Il s'agit plus précisément des entités ou agences suivantes:

1° pour les personnes qui sont vaccinées sur le territoire de la Région flamande ou dans un établissement de la région bilingue de Bruxelles-Capitale qui en raison de son organisation doit être considéré comme un établissement appartenant exclusivement à la Communauté flamande: het Agentschap Zorg en Gezondheid;

2° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Communauté française: l'Office de la Naissance et de l'Enfance ;

3° voor de personen waarvoor het Waals Gewest bevoegd is : l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles;

4° voor de personen waarvoor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad bevoegd is : de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie;

5° voor de personen waarvoor de Franse Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad bevoegd is: de Franse Gemeenschapscommissie;

6° voor de personen waarvoor de Duitstalige Gemeenschap bevoegd is: Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft.

7° voor de personen waarvoor de Federale Overheid bevoegd is: Sciensano.

§2. Sciensano, de bevoegde gefedereerde entiteiten en door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen, ieder binnen diens bevoegdheidssfeer, bepalen op transparante wijze hun respectieve verantwoordelijkheden, met name wat betreft de uitoefening van de rechten van de betrokkenen en het verstrekken van informatie. Hiertoe sluiten Sciensano, de bevoegde gefedereerde entiteiten en door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen een protocol af waarin de respectieve rollen en relaties van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken ten opzichte van de betrokkenen bepaald worden.

Art. 8. De geschillen tussen de partijen bij dit samenwerkingsakkoord met betrekking tot de interpretatie of de

3° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Région Wallonne : l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles ;

4° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale : la Commission communautaire commune;

5° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Commission communautaire française de Bruxelles-Capitale : la Commission communautaire française;

6° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Communauté germanophone: Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft.

7° pour les personnes qui ressortissent des compétences de l'Autorité fédérale: Sciensano.

§2. Sciensano, les entités fédérées compétentes et les agences désignées par les entités fédérées compétentes, chacune dans son domaine de compétence, définissent de manière transparente leurs responsabilités respectives, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits de la personne concernée et la fourniture d'informations. À cette fin, Sciensano, les entités fédérées compétentes et les agences désignées par les entités fédérées compétentes concluent un protocole définissant les rôles et les relations respectives des responsables conjoints du traitement vis-à-vis des personnes concernées.

Art. 8. Les litiges entre les parties au présent accord concernant l'interprétation ou l'exécution du présent accord de

uitvoering van dit samenwerkingsakkoord worden voorgelegd aan een samenwerkingsgerecht, in de zin van artikel 92bis, §5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. De aanwijzingsmethode voor de leden van het samenwerkingsgerecht zal worden vastgelegd in een uitvoerend samenwerkingsakkoord. De werkingskosten van het samenwerkingsgerecht zullen tussen de partijen van dit samenwerkingsakkoord worden verdeeld.

Art. 9. §1. De Interministeriële conferentie Volksgezondheid houdt toezicht op de uitvoering en naleving van dit samenwerkingsakkoord en legt, indien nodig, voorstellen tot aanpassing voor. Eveneens oefent de Interministeriële conferentie Volksgezondheid een bemiddelingsfunctie uit in het kader van dit samenwerkingsakkoord alvorens geschillen worden voorgelegd aan een samenwerkingsgerecht zoals bepaald in artikel 8.

§2. De Interministeriële conferentie Volksgezondheid komt bijeen zodra een partij bij de samenwerkingsovereenkomst daarom verzoekt.

Art. 10. De bevoegde gefedereerde entiteiten kunnen in onderling overleg de registratie van de vaccinaties bedoeld in artikel 2, §2, in een andere gemeenschappelijke gegevensbank verplicht maken. In dergelijk geval worden de bestaande gegevens uit Vaccinnet gemigreerd naar die andere gegevensbank, in voorkomend geval beheerd door een andere entiteit, onder het voorbehoud dat die andere gegevensbank in overeenstemming met de artikelen van dit akkoord is.

Art. 11. Artikel 11 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en

coopération sont soumis à une juridiction de coopération au sens de l'article 92bis, § 5, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Le mode de désignation des membres du tribunal de coopération sera déterminé dans un accord de coopération d'exécution. Les frais de fonctionnement du tribunal de coopération seront répartis entre les parties au présent accord de coopération.

Art. 9. §1^{er}. La Conférence interministérielle Santé publique surveille la mise en œuvre et le respect du présent accord de coopération et, le cas échéant, soumet des propositions d'adaptation. La Conférence interministérielle Santé publique exerce également une fonction de médiation dans le cadre du présent accord de coopération avant que les litiges ne soient soumis à un tribunal de coopération, comme le stipule l'article 8.

§2. La Conférence interministérielle Santé publique se réunit dès qu'une partie à l'accord de coopération en fait la demande.

Art. 10. Les entités fédérées compétentes peuvent, de commun accord, rendre obligatoire l'enregistrement des vaccinations visées à l'article 2, §2, au sein d'une autre base de données commune. Dans un tel cas de figure, les données existantes dans Vaccinnet sont migrées dans cette autre base de données, le cas échéant administrée par une autre entité, sous réserve qu'elle soit conforme aux articles du présent accord.

Art. 11. L'article 11 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le

verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie wordt opgeheven.

Art. 12. Dit samenwerkingsakkoord heeft uitwerking met ingang van 24 december 2020 tot de herziening door middel van een nieuw samenwerkingsakkoord of de herroeping ervan op de dag waarop het secretariaat van de IMC het schriftelijk akkoord heeft ontvangen van alle partijen om een einde te stellen aan het samenwerkingsakkoord via een procedure met bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 est abrogé.

Art. 12. Le présent accord de coopération produit ses effets à dater du 24 décembre 2020 jusqu'à sa révision au moyen d'un nouvel accord de coopération ou sa révocation qui intervient le jour où le secrétariat de la CIM a reçu l'accord écrit de toutes les parties pour mettre fin à l'accord de coopération au moyen d'une procédure publiée au Moniteur belge.

Gedaan te Brussel, op

2021

Fait à Bruxelles, le

2021

in één origineel exemplaar.

en un exemplaire original.

De Eerste Minister,

Le Premier Ministre,

A. DE CROO

De Vice-eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE

De Minister-President van de Vlaamse
Regering en Vlaams Minister van
Buitenlandse Zaken, Cultuur, ICT en
Facilitair Management van de Vlaamse
Regering,

Le Ministre-Président du Gouvernement
flamand et Ministre flamand de la
Politique extérieure, de la Culture, la TI
et les Services généraux,

J. JAMBON

De Vlaams Minister van Welzijn,
Volksgezondheid, Gezin en
Armoedebestrijding van de Vlaamse
Regering,

Le Ministre flamand du Bien-Être, de la
Santé publique, de la Famille et de la
Lutte contre la Pauvreté,

W. BEKE

De Minister-President van de Franse
Gemeenschap,

Le Ministre-Président du Communauté
française,

P.Y. JEHOLET

De Vice-President en Minister van Kind,
Gezondheid, Cultuur, Media en
Vrouwenrechten,

La Vice-Présidente et Ministre de
l'Enfance, de la Santé, de la Culture, des
Médias et des Droits des Femmes

B. LINARD

Minister voor Hoger Onderwijs,
Onderwijs voor Sociale Promotie,
Wetenschappelijk Onderzoek,
Universitaire Ziekenhuizen, Jeugdzorg,
Justitiehuizen, Jeugd, Sport en de
Promotie van Brussel,

La ministre de l'Enseignement supérieur,
de l'Enseignement de la promotion
sociale, de la Recherche scientifique, des
Hôpitaux universitaires, de l'Aide à la
jeunesse, des Maisons de justice, de la
Jeunesse, des Sports et de la Promotion
de Bruxelles

V. GLATIGNY

De Minister-President van de Waalse
Regering,

Le Ministre-Président du Gouvernement
wallon,

E. DI RUPO

De Vice-Minister-President en Minister
van Werk, Vorming, Gezondheid, Sociale
Actie, Gelijke Kansen en
Vrouwenrechten van de Waalse
Regering,

La Vice-Présidente et Ministre de
l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de
l'Action sociale, de l'Egalité des chances
et des Droits des femmes du
Gouvernement wallon,

C. MORREALE

De Minister-President en Minister van
Lokale Besturen en Financiën van de
Duitstalige Gemeenschap,

Le Ministre-Président et Ministre des
Pouvoirs locaux et des Finances de la
Communauté germanophone,

O. PAASCH

De Vice-Minister-President en Minister
van Gezondheid en Sociale
Aangelegenheden, Ruimtelijke Ordening
en Huisvesting van de Regering van de
Duitstalige Gemeenschap,

Le Vice-Ministre-Président et Ministre de
la Santé et des Affaires sociales, de
l'Aménagement du territoire et du
Logement de la Communauté
germanophone,

A. ANTONIADIS

De Voorzitter van het Verenigd College
van de Gemeenschappelijke
Gemeenschapscommissie,

Le Président du Collège réuni de la
Commission communautaire commune,

R. VERVOORT

Het lid van het Verenigd College van de
Gemeenschappelijke
Gemeenschapscommissie, belast met
Gezondheid en Welzijn

Le membre du Collège réuni de la
Commission communautaire commune,
ayant la Santé et l'Action sociale dans ses
attributions

A. MARON

Het lid van het Verenigd College van de
Gemeenschappelijke
Gemeenschapscommissie, belast met
Gezondheid en Welzijn

Le membre du Collège réuni de la
Commission communautaire commune,
ayant la Santé et l’Action sociale dans ses
attributions

E. VAN DEN BRANDT

De Minister-President belast met de
promotie van de gezondheid

La Ministre-Présidente chargée de la
promotion de la santé

B. TRACHTE

De Minister, lid van het College belast
met Maatschappelijk welzijn en
Gezondheid

Le Ministre, membre du Collège chargé
de l'action sociale et de la santé

A. MARON

