

**VOORONTWERP VAN DECREET HOUDENDE INSTEMMING MET HET  
SAMENWERKINGSAKKOORD VAN 12 MAART 2021 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.**

## **A. Algemene toelichting**

### **1. SITUERING**

Op 11 maart 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) de uitbraak van het SARS-CoV-2 virus uitgeroepen tot een pandemie. Het SARS-CoV-2 virus is een zeer besmettelijk virus dat de ziekte COVID-19 veroorzaakt.

Ook België bleef niet gespaard van deze pandemie. De Nationale Veiligheidsraad, waarin de vertegenwoordigers van de federale overheid en de gefedereerde entiteiten zetelen, werd ermee belast om in het kader van de COVID-19 gezondheids crisis en om een verdere verspreiding van het SARS-CoV-2 virus tegen te gaan, overleg te plegen om op elkaar afgestemde maatregelen te nemen teneinde de verdere verspreiding van COVID-19 te beperken.

Naast de maatregelen die werden genomen om een verdere verspreiding van COVID-19 te beperken, werd wereldwijd ook ingezet op onderzoek naar een vaccinatie tegen COVID-19. Het inzetten op een vaccinatie van de bevolking, met het oog op het beschermen van de risicogroepen en het bereiken van een groepsimmuniteit van de bevolking door minstens 70% van de bevolking te vaccineren werd een belangrijke pijler in de strijd tegen een verdere verspreiding van COVID-19. De vaccinaties tegen COVID-19 werden op grote schaal door de Europese Unie aangekocht en verdeeld tussen de verschillende lidstaten. Eind 2020 waren de eerste vaccinaties klaar om te worden toegediend.

Voor een efficiënte organisatie van de COVID-19-vaccinatie is het noodzakelijk dat de federale overheid en de deelstaten een gemeenschappelijke vaccinatiestrategie opstellen.

Een overzicht van de toegediende vaccins is nodig onder andere om de vaccinatiegraad van de bevolking op te kunnen volgen, de effectiviteit van de vaccinaties te kunnen beoordelen en de vaccinovigilantie te kunnen opvolgen. Het is dus belangrijk dat er een registratie gebeurt van de toegediende vaccins.

Omwille van de hoge tijdsdruk en de reeds bewezen performantie van het vaccinatieregister van de Vlaamse Gemeenschap (Vaccinnet), werd geopteerd om het register van Vaccinnet open te stellen voor de andere deelstaten voor de COVID-19 vaccinatie. Een dergelijke registratie van de vaccins vereist eveneens een verwerking van persoonsgegevens van de gevaccineerde en toediener van het vaccin, waarvoor een solide juridische basis nodig is.

Naast het registreren van de vaccinaties tegen COVID-19 is, in het kader van de gemeenschappelijke vaccinatiestrategie, eveneens het opzetten van een gemeenschappelijk informatiesysteem voor het uitnodigen van de personen voor een vaccinatie tegen COVID-19 belangrijk. Door dergelijk informatiesysteem wordt vermeden dat personen ongecoördineerd worden uitgenodigd of dat reeds gevaccineerde personen opnieuw worden uitgenodigd. Daarnaast moet dergelijk systeem het mogelijk maken om het geschikt doseringsschema te bepalen, onder meer wat de verschillende doses van een toe te dienen vaccin betreft en ervoor zorgen dat dat vaccinatie goed georganiseerd verloopt in functie van de beschikbaarheid van het daartoe benodigde materiaal en

personeel. Ook hierbij worden persoonsgegevens verwerkt, waarvoor een solide juridische basis nodig is.

Een samenwerkingsakkoord werd opgemaakt tussen de federale overheid en de deelstaten om enerzijds de registratie te regelen van de vaccinaties tegen COVID-19 in Vaccinnet en de modaliteiten van deze registratie die nodig zijn in het kader van de verwerking van persoonsgegevens te regelen en anderzijds een gemeenschappelijke databank te creëren voor de uitnodigen van personen voor een vaccinatie tegen COVID-19 en de verwerking van persoonsgegevens die in dit kader gebeurt te regelen.

Dit voorontwerp van decreet heeft als doel om instemming te verlenen met het samenwerkingsakkoord.

Een decretale instemming met het samenwerkingsakkoord is nodig overeenkomstig het artikel 92bis<sup>1</sup> van de Bijzondere Wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, omdat het samenwerkingsakkoord bepalingen bevat die de Belgen persoonlijk binden.

## **2. BESPREKING VAN HET ADVIES VAN DE VLAAMSE RAAD VOOR WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN**

De Vlaamse Raad Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna: "Vlaamse Raad WVG") heeft advies gegeven op 16 februari 2021.

De Vlaamse Raad WVG steunt de keuze om verder te werken met een bestaand systeem, met name Vaccinnet, gezien de grote tijdsdruk voor het vaccineren van de bevolking tegen COVID-19 en omdat dit vaccinatieregister in Vlaanderen zijn merites heeft.

Het is ook zeer goed om via de nodige afspraken in het samenwerkingsakkoord het uitnodigen van personen voor een vaccinatie tegen COVID-19 en het registreren van de gevaccineerde in ons land uniform te laten verlopen. De raad drukt zich dus positief uit tegenover het instemmingsdecreet en het samenwerkingsakkoord.

De Vlaamse Raad WVG merkt daarenboven nog op:

- Dat de aanpassingen aan VACCINNET geen vertraging mogen inhouden van het vaccinatieproces, dat reeds werd opgestart in Vlaanderen;
- Blijvend aandacht moet worden geschonken aan de gebruiksvriendelijkheid van VACCINNET;

Verder formuleert de Vlaamse Raad WVG ook nog opmerkingen bij de vaccinatiestrategie op zich. De vaccinatiestrategie op zich wordt echter niet geregeld in het voorliggend samenwerkingsakkoord.

Tot slot merkt de Vlaamse Raad WVG nog op dat het uitermate belangrijk is om te waken over het goede verloop van de gegevensstromen. Ook blijvende garanties inzake de bescherming van de privacy van de burger (in dit geval: zijn persoonsgegevens en gezondheidsgegevens) zijn noodzakelijk om de vaccinatiestrategie succesvol uit te rollen en het vertrouwen van de bevolking (de 'public trust') te bewaren en te bevorderen.

---

<sup>1</sup> De akkoorden die betrekking hebben op de aangelegenheden die bij decreet worden geregeld, alsmede de akkoorden die de Gemeenschap of het Gewest zouden kunnen bezwaren of Belgen persoonlijk zouden kunnen binden, hebben eerst gevolg nadat zij instemming hebben verkregen bij decreet. De akkoorden die betrekking hebben op de aangelegenheden die bij wet worden geregeld, alsmede de akkoorden die de Staat zouden kunnen bezwaren of Belgen persoonlijk zouden kunnen binden, hebben eerst gevolg nadat zij instemming hebben verkregen bij wet.

De punctuele opmerkingen van de Vlaamse Raad WVG m.b.t. aspecten m.b.t. de gegevensverwerking komen ook aan bod in de bespreking van de andere adviezen.

### **3. BESPREKING VAN HET ADVIES VAN DE VLAAMSE TOEZICHTSCOMMISSIE VOOR DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS**

De Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens (hierna: VTC) heeft op 17 februari 2021 haar advies nr. 2021/13 op het voorontwerp van instemmingsdecreet uitgebracht.

De VTC merkt op dat op basis van artikel 4 van het samenwerkingsakkoord het uitnodigen van personen door een veelheid van actoren kan worden gedaan. Het is aangewezen de taken van die actoren goed af te bakenen, eventueel in een uitvoerend samenwerkingsakkoord (randnummer 29). In uitvoering van artikel 5 van het samenwerkingsakkoord wordt de precieze functionele omschrijving (o.a. met betrekking tot de uitnodigingen) door het Informatieveiligheidscomité (hierna: IVC) al gepubliceerd op het eGezondheidsportaal.

De VTC beveelt eveneens aan dat in het samenwerkingsakkoord of minstens in een toelichting beter wordt uitgelegd wat een 'activering' van een vaccinatiecode inhoudt en hoe deze precies gebeurt (randnummer 40). Ook deze verklaring wordt in uitvoering van artikel 5 van het samenwerkingsakkoord door het IVC gepubliceerd op het eGezondheidsportaal.

De VTC vindt dat de manier waarop aan de vereiste dat uit de 'status van de willekeurige vaccinatiecode' geen informatie over de gezondheidstoestand van de betrokkene mag afgeleid worden, verder moet worden uitgewerkt (randnummer 41). Dit is echter al uitdrukkelijk opgenomen in artikel 3, §1, 3° van het samenwerkingsakkoord.

De VTC merkt op dat de verwerking van de contactgegevens van de persoon waaraan de willekeurige vaccinatiecode is toegekend, of van zijn vertegenwoordiger (cfr. artikel 3, §1, 4° van het samenwerkingsakkoord) niet proportioneel is om deze te gebruiken voor de uitnodiging van de vaccinatie (randnummer 41). Dit moet worden weerlegd. Deze gegevens zijn wel noodzakelijk, meer bepaald om efficiënte uitnodigingen mogelijk te maken en om een verspilling van vaccins te vermijden (doordat personen last-minute kunnen worden uitgenodigd). Dit wordt ook duidelijk beschreven in de beraadslaging die hieromtrent gegeven is door het IVC (cfr. beraadslaging nr. 20/040 van 8 februari 2021).

De VTC wijst erop dat de ontvangers van de persoonsgegevens onvoldoende worden gepreciseerd in het samenwerkingsakkoord (randnummer 42). In de artikelsgewijze toelichting bij het artikel 5 wordt verduidelijkt welke instanties ontvanger kunnen zijn van de gegevens.

De VTC herinnert eraan dat de Vlaamse instanties die zelf als verwerkingsverantwoordelijke optreden ook de taak hebben om transparantie aan de burger aan te bieden (randnummer 53). Deze transparantie wordt geboden door de oprichting van een uniek contactpunt bij elke gefedereerde entiteit en de federale overheid (zie toevoeging artikel 7, §2, van het samenwerkingsakkoord).

Met betrekking tot de selectie voor een uitnodiging tot vaccinatie stelt de VTC dat het voor haar niet duidelijk is in welke databank deze gegevens zullen worden verwerkt en welke categorieën van gegevens dat meer precies zullen zijn (randnummer 64). In de toelichting bij het artikel 2 van het samenwerkingsakkoord wordt hieromtrent meer duidelijkheid gegeven. De nodige flexibiliteit moet wel gewaarborgd blijven. De beraadslaging van het IVC of de machtiging van het Rijksregister zullen waar nodig dit concretiseren. Ook in de

algemene toelichting werd een verduidelijking van de verschillende gegevensstromen toegevoegd.

De VTC stelt zich vragen met betrekking tot de doelstelling 'organiseren van contactopsporing' van de databank met geregistreerde vaccinaties (randnummer 72). De toelichting bij het artikel 4 van het samenwerkingsakkoord werd aangepast om deze doelstelling te verduidelijken. Enige flexibiliteit blijft echter noodzakelijk op basis van evoluerende wetenschappelijke inzichten door aanpassing van de algemene bestaande beraadslaging van het IVC.

Aangaande het doeleinde 'informereren en sensibiliseren van zorggebruikers' stelt de VTC zich de vraag of dit persoonlijk zal gebeuren en of het te motiveren is dat daarvoor niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens vereist zijn (randnummer 72). Ook dit werd verduidelijkt in de toelichting bij het artikel 4 van het samenwerkingsakkoord.

De VTC vraagt om te verduidelijken dat het bepalen van de vaccinatiegraad na anonimisering zal gebeuren (randnummer 72). In artikel 4, §2, 6° van het samenwerkingsakkoord wordt verduidelijkt dat de vaccinatiegraad een anoniem gegeven is. De vaccinatiegraad zal echter niet in alle gevallen kunnen worden gerealiseerd aan de hand van anonieme gegevens. In bepaalde gevallen zal het bepalen van de vaccinatiegraad tegen COVID-19 fijnmazig moeten gebeuren, wat niet kan aan de hand van anonieme of minstens gepseudonimiseerde gegevens (vb. in de woonzorgcentra waar een onderscheid moet kunnen worden gemaakt tussen het zorgpersoneel en de residenten). Dit wordt verduidelijkt in de artikelsgewijze toelichting.

In reactie op de opmerking van de VTC in randnummer 73, kan er bevestigd worden dat het advies van de betrokken functionaris voor gegevensbescherming zal gevraagd worden voor wat betreft de pseudonimisering en anonimisering.

De VTC stelt de vraag hoe zal worden omgegaan met persoonsgegevens van personen die de vaccinatie weigeren en van personen die tijdelijk niet kunnen gevaccineerd worden (randnummer 79). Hierover werd een verduidelijking opgenomen in de toelichting bij het artikel 3 van het samenwerkingsakkoord.

Het is de VTC niet duidelijk waarom de registratie van 'de persoon die het vaccin heeft toegediend' noodzakelijk is. De VTC vraagt om hierover een verantwoording op te nemen (randnummer 80). In de toelichting bij het artikel 3 van het samenwerkingsakkoord wordt verduidelijkt dat deze persoon moet kunnen worden gewaarschuwd over eventuele ongewenste bijwerkingen van het vaccin tegen COVID-19.

In artikel 10 van het samenwerkingsakkoord wordt bepaald dat de bevoegde gefedereerde entiteiten in onderling overleg de registratie van de vaccinaties in een andere gemeenschappelijke gegevensbank kunnen verplicht maken, in voorkomend geval zullen de gegevens vanuit Vaccinnet gemigreerd worden naar de andere databank. Het gaat hier alleen om de COVID-19 vaccinaties. De VTC beveelt aan dat dergelijke migratie voorafgaand voor advies zal worden voorgelegd aan het IVC (randnummer 97). Op deze aanbeveling zal niet worden ingegaan, de migratie zal gebeuren na beslissing van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.

Verder werden naar aanleiding van het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie volgende aanpassingen aangebracht aan het ontwerp van samenwerkingsakkoord:

- in de artikelsgewijze bespreking van artikel 2, wordt expliciet verwezen naar het artikel 9, lid 2, i), van de AVG als rechtsgrond voor de verwerkingen (randnummer 14);

- de term 'willekeurige' vaccinatiescode wordt aangepast naar 'betekenisloze' vaccinatiescode in het samenwerkingsakkoord, omdat de VTC dit een verwarrende naamgeving vindt (randnummer 41);
- in de artikelsgewijze bespreking van artikel 3, wordt in de vierde alinea "tegen COVID-19" toegevoegd (randnummer 41);
- naar aanleiding van de opmerkingen van de VTC in randnummers 54 en 55 wordt de tekst van het artikel 7 aangepast om te verduidelijken dat het alleen om uitvoerende afspraken gaat die tussen de partijen formeel in een akkoord worden vastgelegd. Vanzelfsprekend blijft (behoudens beraadslaging IVC) de protocolverplichting op basis van het artikel 8 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer behouden;
- in de tekst wordt verduidelijkt door middel van verwijzingen wat geneesmiddelenbewaking, 'rapid alerts van vigilantie' en 'rapid alerts van kwaliteit' inhouden (randnummer 72);
- in het samenwerkingsakkoord wordt verduidelijkt in artikel 4, §1, 1°, dat eveneens naar de zorgverleners wordt verwezen (randnummer 72);
- in de toelichting bij het artikel 3 van het samenwerkingsakkoord wordt er verduidelijkt dat de gegevens over de ongewenste bijwerkingen die worden vastgesteld tijdens of na de vaccinatie van de betrokken persoon betrekking kunnen hebben op gegevens die ter plaatse bij de vaccinatie worden vastgesteld of thuis (randnummer 81).

#### **4. BESPREKING VAN HET ADVIES VAN DE GEGEVENSBESCHERMINGSAUTORITEIT**

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna: GBA) heeft op 10 februari 2021 haar advies nr. 16/2021 over het ontwerp van samenwerkingsakkoord uitgebracht.

De GBA dringt erop aan om in het artikel 2 van het samenwerkingsakkoord duidelijk te preciseren van welke prioritaire groepen overeenkomstig de vaccinatiestrategie persoonsgegevens zullen worden verwerkt en welke concrete categorieën van persoonsgegevens nodig zijn om deze groepen te selecteren (randnummer 22). Dit wordt verder verduidelijkt in de toelichting bij het artikel 2 van het samenwerkingsakkoord. Het is echter niet mogelijk om dit concreet vast te leggen, gezien de nodige flexibiliteit moet kunnen worden ingebouwd op basis van de evaluerende wetenschappelijke inzichten. Voor een verduidelijking kan eveneens verwezen worden naar de beraadslaging van het Informatieveilighedscomité (IVC) [Beraadslaging nr. 21/040 van 8 februari 2021].

De GBA ziet niet in hoe de verwerking van de plaats waar het vaccin werd toegediend relevant kan zijn voor de organisatie van het toedienen van de vaccinaties die wordt beoogt met de gegevensbank met vaccinatiescodes (in tegenstelling tot Vaccinnet waar dit gegeven wel relevant kan zijn met het ook op de verwezenlijking van sommige doeleinden). De GBA adviseert dan ook om het gegeven 'de plaats waarop het vaccin werd toegediend' te schrappen uit de lijst van gegevens die zullen worden opgenomen in de gegevensbank met vaccinatiescodes wegens overmatig (randnummer 29). Hierop wordt niet ingegaan, de plaats van vaccinatie blijft een relevant gegeven. In de toelichting bij artikel 3 wordt toegevoegd dat de plaats van de vaccinatie eveneens toelaat dat de persoon op de juiste vaccinatieplaats gevaccineerd kan worden voor de opeenvolgende dosissen met het oog op een betere opvolging. In artikel 3, §2, 4°, van het samenwerkingsakkoord wordt bijkomend verduidelijkt wat er concreet onder 'de plaats van vaccinatie' moet worden verstaan.

De GBA is van oordeel dat volgende doeleinden van het samenwerkingsakkoord verder afgebakend en gepreciseerd moeten worden (randnummer 33, zie ook randnummer 15):

- het verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen, zoals bedoeld in artikel 9.2, h) AVG (artikel 4, §2, 1°);
- monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins overeenkomstig de goede praktijken aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie (artikel 4, §2, 8°);
- uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies (artikel 4, §2, 10°);
- het informeren en sensibiliseren van zorggebruikers met betrekking tot de COVID-19 vaccinatie door zorgverleners (artikel 4, §2, 11°).

In de toelichting bij artikel 4 van het samenwerkingsakkoord worden de bovenstaande doeleinden verduidelijkt. Specifiek voor wat betreft het doeleinde 'verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen' werd in artikel 4, §2, 1° van het samenwerkingsakkoord verduidelijkt dat dit 'uitsluitend beoogt wordt door de vaccinatie'. Wat betreft het doeleinde 'uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies' werd in het artikel 4, §2, 10°, van het samenwerkingsakkoord verwezen naar de bestaande terminologie van de AVG. Door deze verduidelijking wordt eveneens tegemoet gekomen aan de opmerking van de GBA in randnummer 39 met betrekking tot de onduidelijkheid die de verwijzing naar titel 4 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens creëerde.

De GBA stelt de vraag of de dubbele vermelding voor zowel Vaccinnet als de databank met vaccinatiecodes van het doeleinde "beheren van schema's voor vaccinatie tegen COVID-19 en inplannen van vaccinatiemomenten" een vergissing is. Volgens de GBA heeft net de 'gegevensbank met vaccinatiecodes' het doel om organisatorische luik van plannen en uitnodigen voor vaccinatiemomenten af te dekken (randnummer 35). De gegevens van Vaccinnet betreffende de geregistreerd toegediende vaccins zullen eveneens dienen voor het organisatorische luik. Op basis van de registratiegegevens van Vaccinnet kan onder andere nagegaan worden wie al gevaccineerd is, wanneer deze persoon gevaccineerd is, waar deze persoon gevaccineerd is, ... De databank Vaccinnet zal de databank met vaccinatiecodes voeden (cfr. artikel 3, §1, 5°) bijvoorbeeld om te vermijden dat reeds gevaccineerde personen opnieuw worden uitgenodigd of om de behoeften op het vlak van vaccins of medisch personeel te bepalen rekening houdend met de vaccinaties die nog toegediend moeten worden. De artikelsgewijze toelichting en het samenwerkingsakkoord werden aangepast om dit te verduidelijken.

De GBA merkt op dat 'het bepalen van de vaccinatiegraad tegen COVID-19' een statistisch doeleinde lijkt dat kan worden gerealiseerd aan de hand van anonieme gegevens (of minstens gepseudonimiseerde gegevens voor zover anonimisering het bepalen van de vaccinatiegraad niet zou toelaten) (randnummer 36). In reactie op deze opmerking van de GBA en de gelijkaardige opmerking van de VTC (cfr. randnummer 72) werd in artikel 4, §2, 6° van het samenwerkingsakkoord duidelijk bepaald dat de vaccinatiegraad anoniem is. In de toelichting werd ook duidelijk vermeld dat het bepalen van de vaccinatiegraad fijnmazig moet kunnen gebeuren (bijvoorbeeld in de woonzorgcentra moet een onderscheid gemaakt kunnen worden tussen zorgpersoneel en residenten) en dit niet steeds kan worden gerealiseerd aan de hand van anonieme of minstens gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De GBA vraagt om te preciseren welke gegevens vanuit Vaccinnet naar de gegevensbank bij Sciensano zullen worden overgedragen in het kader van de contactopsporing en vraagt om minstens de nodige wijzigingen door te voeren in de bepalingen van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 (randnummer 38). In de toelichting bij artikel 4 van het samenwerkingsakkoord wordt hierbij een verduidelijking gegeven. Flexibiliteit blijft echter noodzakelijk op basis van de evoluerende wetenschappelijke inzichten, middels een aanpassing van de algemene beraadslaging van het IVC.

Wat betreft de vraag van de GBA op het feit dat voor het doeleinde 'informer en sensibiliseren van zorggebruikers met betrekking tot de COVID-19 vaccinatie door zorgverleners' nood is aan persoonsgegevens en of dit betekent of het de bedoeling is om gepersonaliseerd te informeren (randnummer 40), kan verwezen worden naar wat hierboven werd vermeld op een gelijkaardige reactie van de VTC (randnummer 72). De nood van een gepersonaliseerde informatie en sensibilisering wordt geduid in de toelichting bij het artikel 4 van het samenwerkingsakkoord.

De GBA vindt de verwijzing naar derde (instanties) in het artikel 5 van het samenwerkingsakkoord te ruim geformuleerd, voornamelijk de niet nader gepreciseerde 'instanties met een opdracht van algemeen belang voor doeleinden waarmee deze instanties door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie zijn belast'. De GBA wijst erop dat een inmenging in het recht op bescherming van persoonsgegevens moet worden omkaderd door een norm die niet alleen noodzakelijk is en in verhouding staat tot het nagestreefde doel, maar ook voldoende duidelijk en nauwkeurig moet zijn en waarvan de toepassing voor de betrokken personen te voorzien is. De GBA is van oordeel dat het thans mogelijk moet zijn om de noodzakelijke gegevensstromen naar derde bestemmingen te identificeren (randnummer 41 t.e.m. 44, zie ook randnummer 17). In reactie op de opmerking van de GBA werd aan de artikelsgewijze bespreking van het artikel 5 een verduidelijking opgenomen met betrekking tot de 'derde' instanties aan wie de gegevens kunnen worden overgemaakt.

De GBA dringt erop aan dat de beraadslagingen van het IVC onverwijld en integraal worden gepubliceerd en voor langere tijd raadpleegbaar worden gemaakt (randnummer 45). Hierop kan bevestigend geantwoord worden, dit is al een vereiste onder het artikel 46 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

De GBA beveelt aan om een elektronisch toegangsrecht te voorzien als een bijkomende garantie voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen en om hun vertrouwen in de aanwending van de vaccinatiegegevensbanken bevestigd te zien (randnummer 47). Iedere persoon heeft onder andere via [mijngezondheid.belgie.be](https://mijngezondheid.belgie.be) toegang tot de gegevens in de vaccinatiegegevensbanken. De toegang tot de vaccinatiegegevensbanken wordt beveiligd aan de hand van een systeem van gebruikers- en toegangsbeheer. Elke toegang wordt gelogd en de loggings kunnen worden gebruikt indien een persoon vermoedt dat een onrechtstreekse toegang zou zijn geschiedt of indien hij kennis wenst te nemen van de overheden, instanties en personen die zijn gegevens in de vaccinatiedatabanken hebben geraadpleegd of geactualiseerd. Deze principes vloeien voort uit de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en zijn van toepassing op alle authentieke gegevensbronnen. Dit wordt eveneens verduidelijkt in het artikel 7 van de toelichting bij het samenwerkingsakkoord.

Inzake de bewaartermijnen vraagt de GBA zich af of het niet volstaat om de gegevens in de gegevensbank met vaccinatiecodes te bewaren tot aan het volledig doorlopen van het vaccinatieschema of uiterlijk tot bij de afwerking van vaccinatiestrategie van de gehele bevolking (randnummer 50). Hierop wordt niet ingegaan, zolang de pandemie duurt is immers een nauwgezette opvolging noodzakelijk. Wat de gegevens in de gegevensbank Vaccinnet betreft is de GBA van oordeel dat de voorziene bewaartermijn van 30 jaar of minstens tot één jaar na het overlijden gebeurlijk kan worden weerhouden voor gepseudonimiseerde gegevens in het kader van eerder wetenschappelijke/statistische doeleinden, maar dat voor meer operationele doeleinden deze bewaartermijn als overmatig voorkomt (randnummer 52). De bewaartermijn wordt behouden, gezien het de bedoeling is dat een vaccin (liefst) levenslang werkt. Om deze reden geeft men veel vaccins op jonge leeftijd en zijn er voor verschillende ziekten geen herhalingsvaccins meer nodig. Het is om

deze reden ook belangrijk om na bijv. 30 jaar te weten of iemand al dan niet een vaccin heeft gehad. Het is belangrijk voor de arts, maar ook voor de gevaccineerde om de vaccinatiestatus te kennen van lang geleden geplaatste vaccins. Ook voor de wetenschappelijke opvolging van de werkzaamheid van de vaccins is het nodig om zelfs meer dan na dertig jaar na te gaan of iemand gevaccineerd werd. Ten slotte moet er worden opgemerkt dat de nevenwerkingen van geneesmiddelen, waartoe de vaccins behoren, pas na veel jaren verschijnen (vb. geneesmiddel DES). In de artikelsgewijze toelichting van het artikel 6 werd hierover een uitgebreide motivering opgenomen.

De GBA wijst met betrekking tot de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijken erop dat wanneer meerdere verwerkingsverantwoordelijken worden aangeduid het gepast is uitdrukkelijk en transparant vast te stellen wie in dat verband verantwoordelijk is voor de welk onderdeel van de gegevensverwerking. Dergelijke vaststelling mag niet beperkt blijven tot de uitoefening van de rechten van de betrokkenen, maar moet alle verplichtingen eigen aan een verwerkingsverantwoordelijke behelzen. De GBA beveelt eveneens aan om één enkel contactpunt ter beschikking te stellen van de betrokkenen met het oog op het uitoefening van hun rechten (randnummer 59). Het advies van de GBA wordt gevolgd. In het artikel 7, §2 van het samenwerkingsakkoord wordt verduidelijkt dat de respectieve verantwoordelijkheden van de verwerkingsverantwoordelijken zullen bepaald worden met betrekking tot de verplichtingen eigen aan de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in het algemeen en dat de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken één enkel contactpunt ter beschikking zullen stellen van de betrokkenen voor de uitoefening van hun rechten.

In haar conclusie wijst de GBA op een gebrek aan voorzienbaarheid van de norm en conformiteit met het wettelijkheidsbeginsel o.w.v. onduidelijkheid omtrent sommige zeer ruime geformuleerde doeleinden, enerzijds, en omtrent de categorieën van ontvangers en de door hen beoogde doeleinden, anderzijds. Een verdere verduidelijking, voor zover deze nog niet is opgenomen in het kader van andere aanbevelingen van de GBA is hieromtrent opgenomen in het artikel 4. Ook in de algemene toelichting werd een verduidelijking opgenomen.

Tenslotte wijst de GBA nog op het belang van het doorvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling voor de met COVID-19-vaccinaties gepaard gaande gegevensverwerkingen. In de algemene toelichting werd opgenomen dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling wordt opgesteld met toepassing van de artikel 35 en 36 van de AVG.

## **5. BESPREKING VAN HET ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE**

De Raad van State bracht op 18 februari 2021 het advies 68.840/VR uit over het voorontwerp van instemmingsdecreet.

- Opmerkingen inzake de bevoegdheid

De Raad van State merkt op dat het artikel 10 van het samenwerkingsakkoord voorziet in de mogelijkheid voor 'de bevoegde gefedereerde entiteiten' om in onderling overleg de registratie van de vaccinaties in een andere gemeenschappelijke gegevensbank dan Vaccinnet verplicht te maken. De Raad van State merkt op dat, gezien op zijn minst bepaalde doelstellingen van de verwerking aansluiten bij de bevoegdheden van de federale overheid, onder meer inzake geneesmiddelen en wetenschappelijk onderzoek, de federale overheid niet kan worden uitgesloten van de beslissing over de migratie naar een andere gegevensbank (randnummer 6). Het artikel 10 van het samenwerkingsakkoord werd ingevolge dit advies aangepast en bepaalt dat de registratie in een andere gemeenschappelijke gegevensbank gebeurt door de bevoegde gefedereerde entiteiten en



de federale overheid, in onderling overleg en na beslissing van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.

- Opmerkingen inzake de gegevensverwerking

De Raad van State stelt dat op voldoende duidelijke wijze uit het samenwerkingsakkoord moet blijken welke categorieën van personen toegang hebben tot de verwerkte gegevens. De andere categorieën van personen dan de gemachtigden die toegang zullen hebben tot de gegevensbanken moeten vermeld worden in de tekst van het samenwerkingsakkoord (randnummer 12 t.e.m. 12.3). Om tegemoet te komen aan de opmerking van de Raad van State wordt een toevoeging aangebracht in de artikelsgewijze bespreking van het artikel 7 van het samenwerkingsakkoord.

De Raad van State merkt eveneens op dat wat de mededeling aan derden betreft van persoonsgegevens 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" te ruim is (randnummer 12.4 – cfr. ook randnummer 41 tot 44 advies GBA en randnummer 42 VTC). In de artikelsgewijze toelichting van het artikel 5 wordt een verduidelijking gegeven met betrekking tot de derden aan wie de gegevens kunnen worden meegedeeld.

De Raad van State stelt dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling moet worden opgemaakt voordat de wetgevende vergadering instemt met het voorliggende samenwerkingsakkoord (randnummer 13 – zie ook advies GBA en randnummer 24 advies VTC). In de algemene toelichting werd opgenomen dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling wordt opgemaakt.

De Raad van State merkt op dat gezien het samenwerkingsakkoord de enige regelgeving is op basis waarvan de gegevensbank met vaccinatiescodes wordt georganiseerd, het samenwerkingsakkoord dient te worden aangevuld zodat daarin de regels betreffende de organisatie van de gegevensbank voor de vaccinatiescodes worden vastgelegd. Voor zover het gaat om de niet-essentiële elementen, kan gebruik worden gemaakt van een uitvoerend samenwerkingsakkoord, overeenkomstig artikel 92bis, §1, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 (randnummer 14). Hier moet worden opgemerkt dat de essentiële kenmerken al voldoende precies worden omschreven in het samenwerkingsakkoord zelf (aanduiding verwerkingsverantwoordelijken, categorieën van gegevens, verwerkingsdoeleinden, bewaartermijn van de gegevens in de gegevensbank). In de toelichting bij het samenwerkingsakkoord wordt eveneens vermeld dat de databank gehost wordt in de federale G-Cloud en gezamenlijk beheerd wordt door de verwerkingsverantwoordelijken. De selectie van prioritaire groepen op basis van de gezondheidstoestand van de betrokkene gebeurt niet in de gegevensbank met vaccinatiescodes. In de artikelsgewijze toelichting bij het artikel 2 van het samenwerkingsakkoord werd hieromtrent een bijkomende uitleg toegevoegd.

Met betrekking tot de selectie op basis van de gezondheidstoestand van de betrokkene vermeld het artikel 2 niet op wiens initiatief die gegevens moeten worden meegedeeld. De Raad van State is van oordeel dat minstens de memorie van toelichting of de artikelsgewijze bespreking moeten worden aangevuld met de manier waarop de behandelende artsen en verzekeringsinstellingen concreet zullen optreden, evenals over de manier waarop de patiënt zelf een rol zou kunnen spelen, op het stuk van initiatieven en/of voorafgaande informatie bij het meedelen van zijn gegevens zodat de 'passende en specifieke maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de personen' duidelijk worden (randnummer 15 tot en met 15.2). In de artikelsgewijze toelichting van

het artikel 2 van het samenwerkingsakkoord worden hieromtrent bijkomende uitleg gegeven.

De Raad van State merkt op dat overeenkomstig het principe van minimale gegevensverwerking niet mag worden voorzien in de mogelijkheid van pseudonimisering wanneer de registratie van geanonimiseerde gegevens volstaat om het nagestreefde doel te bereiken. In de toelichting bij het samenwerkingsakkoord moet dan ook worden verduidelijkt in welke gevallen de anonimisering van de gegevens het niet mogelijk maken om de verdeling van de kosten van de vaccinatie te berekenen (randnummer 25). Er wordt op gewezen dat gepseudonimiseerde gegevens in dit kader nodig kunnen zijn voor de reglementering van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV).

De Raad van State herinnert aan zijn opmerkingen geformuleerd in het advies 67.719/VR met betrekking tot de regelgevende bevoegdheid die wordt overgedragen aan de kamer 'sociale zekerheid en gezondheid' van het Informatieveiligheidscomité (randnummer 28). Een verduidelijking met betrekking tot de rol van het IVC werd aangebracht aan de artikelsgewijze toelichting van het artikel 5 bij het samenwerkingsakkoord. Hierbij moet in het bijzonder worden opgemerkt dat de delegatie aan het IVC geen beleidsmatig karakter heeft en nodig is door de detailmatige en hoofdzakelijk technische draagwijdte (de naleving van de regelgeving inzake gegevensbescherming – doelmatigheidsbeginsel, evenredigheidsbeginsel, informatieveiligheidsbeginsel en bewaarduur – wordt preventief getoetst) en dat de bevoegdheidsverdeling van het IVC al in diverse wetten werd vastgelegd.

In het kader van de bewaartermijn vermeld in artikel 6, §2, van het samenwerkingsakkoord merkt de Raad van State op dat de voegwoorden 'of', 'et' en 'und' kunnen leiden tot een verschillende draagwijdte. De Raad van State maakt eveneens een opmerking over de verantwoording van dergelijke lange termijn van 30 jaar, mede in het licht van het artikel 5, lid 1, e), van de AVG. Hij merkt eveneens op dat door de vermelding 'minstens' geen maximale bewaartermijn wordt bepaald, maar alleen een minimale bewaartermijn (randnummer 30). Het artikel 6, §2 van het samenwerkingsakkoord werd verduidelijkt. De bewaartermijn bedraagt nu tot aan het overlijden van de gebruiker en minimum 30 jaar. Wat betreft de verantwoording van de duur van de bewaartermijn kan er verwezen worden naar wat hierover werd uiteengezet in de bespreking van het advies van de GBA.

- Andere opmerkingen

De Raad van State stelt dat de discretieplicht van de 'gevolmachtigde' omwille van de rechtszekerheid moet worden opgenomen in de tekst zelf van het samenwerkingsakkoord, gezien de discretieplicht niet samenvalt met de verplichting zich te houden aan het beroepsgeheim waarvan sprake is in artikel 458 van het Strafwetboek (randnummer 16). Naar aanleiding van de opmerking van de Raad van State werd in het artikel 2, §2 van het samenwerkingsakkoord toegevoegd dat de gevolmachtigde gehouden is tot een discretieplicht. In artikel 2, §1, werd eveneens toegevoegd dat de behandelende arts, in het kader van dit samenwerkingsakkoord, de vermelde gegevens mag meedelen, als uitzondering op het beroepsgeheim.

Met betrekking tot artikel 7, §2, van het samenwerkingsakkoord wijst de Raad van State erop dat het protocol dat wordt afgesloten, dat geen samenwerkingsakkoord is in de zin van artikel 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 geen bindende waarde kan hebben (randnummer 31). Het betrokken artikel wordt verduidelijkt naar aanleiding van het advies van de Raad van State. Het betreft alleen een aantal uitvoerende afspraken die tussen partijen formeel in een akkoord zullen worden vastgelegd.

De Raad van State heeft een opmerking betreffende de inwerkingtredingsbepaling opgenomen in het artikel 12. De terugwerkende kracht kan uitzonderlijk worden verleend aan de bepalingen van het samenwerkingsakkoord die inhoudelijk overeenstemmen met hetgeen is geregeld in de federale regelgeving die dringend inspeelt op noodwendigheden van de bestrijding van de COVID-19 pandemie, met ingang van de datum van inwerkingtreding van die federale regelgeving. De terugwerkende kracht kan echter niet verantwoord worden voor nieuwe elementen die niet overeenstemmen met de verwerking van persoonsgegevens zoals die in de feiten heeft plaatsgevonden voor die datum. De regeling in het samenwerkingsakkoord moet dan ook volledig aansluiten bij die feitelijke uitwerking (randnummer 34). Ingevolge het advies van de Raad van State wordt de inwerkingtredingsbepaling in artikel 12, eerste lid, aangepast. Het samenwerkingsakkoord zal uitwerking hebben met ingang van 24 december 2020 voor wat betreft de bepalingen die inhoudelijk overeenstemmen met het koninklijk besluit van 24 december 2020 betreffende de registratie en verwerking van gegevens met betrekking tot de vaccinaties tegen COVID-19 en met ingang van 11 februari 2021 voor wat betreft de andere bepalingen.

Inzake de herroeping van het samenwerkingsakkoord merkt de Raad van State op dat de taak van centralisering van de mogelijkheid tot herroeping beter kan worden toebedeeld aan de Centrale Secretarie van het Overlegcomité en dat de herroeping pas kan ingaan na de bekendmaking van een bericht in het Belgisch Staatsblad met de bevestiging dat het schriftelijk akkoord werd ontvangen van alle partijen om een einde te stellen aan het samenwerkingsakkoord (randnummer 35). De gevraagde aanpassingen werden aangebracht aan het artikel 12, tweede lid. Tevens werd op vraag van de Raad van State de verwijzing naar een nieuw samenwerkingsakkoord verwijderd.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State werden nog volgende aanpassingen aangebracht aan het samenwerkingsakkoord:

- in de artikelsgewijze toelichting werd bij het artikel 3 een verduidelijking toegevoegd betreffende de noodzaak van het gebruik van een uniek identificatienummer voor de te vaccineren of gevaccineerde persoon (randnummer 17);
- in artikel 3, §1, 3<sup>o</sup> en 4<sup>o</sup> van het samenwerkingsakkoord wordt het woord 'inzonderheid' vervangen door het woord 'namelijk' (randnummer 18);
- in artikel 3, §2, 1<sup>o</sup> tot en met 3<sup>o</sup> van het samenwerkingsakkoord worden de woorden 'met name' vervangen door 'namelijk' (randnummer 19);
- in artikel 3, §2, 6<sup>o</sup> van het samenwerkingsakkoord wordt het woord 'desgevallend' toegevoegd zodat uit het betrokken artikel duidelijk blijkt dat de "gegevens over de ongewenste bijwerkingen vastgesteld tijdens of na de vaccinatie van de betrokken persoon" slechts facultatief in Vaccinnet worden opgeslagen (randnummer 20);
- in artikel 3, §2, 6<sup>o</sup> van het samenwerkingsakkoord werden de woorden 'of moet hebben' verwijderd (randnummer 21);
- in de artikelsgewijze toelichting bij het artikel 3 wordt op vraag van de Raad van State een verduidelijking opgenomen betreffende het gevolg van een desactivatie van vaccinatiecode na de eerste dosis van het vaccin en voor de tweede dosis (randnummer 22);
- in artikel 3, §2, 4<sup>o</sup>, van het samenwerkingsakkoord wordt, ingevolgde de vraag van de Raad van State om een definitie op te nemen van 'plaats van de vaccinatie' (randnummer 23) een verduidelijking opgenomen van wat onder 'plaats van de vaccinatie' moet begrepen worden. Het definiëren van 'plaats van de vaccinatie' is hierdoor niet meer noodzakelijk;
- op vraag van de Raad van State werd in het artikel 1, 4<sup>o</sup>, van het samenwerkingsakkoord een definitie van 'schema voor vaccinatie' toegevoegd (randnummer 24);

- in artikel 5 van het samenwerkingsakkoord en in de artikelsgewijze toelichting bij dit artikel werd verduidelijkt welk type informatiegegevens door het IVC op het eGezondheidsportaal gepubliceerd worden (randnummer 26);
- in hetzelfde artikel 5 worden de woorden, 'van dit besluit' vervangen door de woorden 'van dit samenwerkingsakkoord' (randnummer 27);
- in artikel 8 werd een regeling opgenomen betreffende de wijze waarop de leden van het samenwerkingsgerecht, met uitzondering van de voorzitter, worden aangeduid en een regeling voor de werkingskosten van het samenwerkingsgerecht (randnummer 32).

## **6. ANDERE WIJZIGINGEN AAN DE TEKST VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD**

In artikel 1, 10°, van het samenwerkingsakkoord werd een definitie toegevoegd van 'informatieveiligheidscomité'. Dit is geen inhoudelijke aanpassing, maar betreft alleen een wijziging om de leesbaarheid van de tekst te vergroten.

In artikel 3, §2, 2°, wordt toegevoegd dat eventueel de contactgegevens van de persoon die het vaccin heeft toegediend worden opgenomen in de gegevensbank van Vaccinnet. Deze gegevens zijn relevant gezien deze persoon moet kunnen worden gewaarschuwd over eventuele ongewenste bijwerkingen.

Er wordt in artikel 3, §1, 6°, verduidelijkt dat, in voorkomend geval, de aanduiding van welk type vaccin aan de persoon mag worden toegediend is opgenomen in de databank met vaccinatiescodes.

In artikel 4, §1, 2°, wordt verduidelijkt dat naast het uitnodigen eveneens het aanbieden van ondersteuning bij het uitnodigingsproces een doeleinde is van de databank met vaccinatiescodes. Deze ondersteuning moet beperkt blijven tot de ondersteuning om de uitnodiging te begrijpen of de ondersteuning die nodig is om al dan niet te kunnen ingaan op de uitnodiging.

## **B. Toelichting bij de artikelen**

De artikelen van het instemmingsdecreet spreken voor zich.

Voor een bespreking van de artikelen van het samenwerkingsakkoord wordt verwezen naar de toelichting bij het samenwerkingsakkoord.