



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021

Betreft: Ontwerp van 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 (CO-A-2021-021)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

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

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eerste minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid ontvangen op 1/02/2021; Gelet op het verzoek om behandeling van de adviesaanvraag bij hoogdringendheid;

Gelet op het verslag van mevrouw Alexandra Jaspar, Directeur van het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit ;

Brengt op 10 februari 2021 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Vice-eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, (hierna de aanvrager) verzoekt met uiterste hoogdringendheid om het advies van de Autoriteit omtrent een ontwerp van 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* (hierna het ontwerp van samenwerkingsakkoord).

Context en voorgaanden

2. Het ontwerp van samenwerkingsakkoord regelt het gemeenschappelijk informatiesysteem dat wordt opgezet voor de uitnodiging van personen voor vaccinatie en voor de organisatie van de vaccinatie, enerzijds, en voor de registratie van de toegediende COVID-19-vaccins, anderzijds.
3. De Memorie van Toelichting bij het ontwerp van samenwerkingsakkoord verduidelijkt terzake:
*"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 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."*
4. Bij advies nr. 138/2020 van 18 december 2020¹ sprak de Autoriteit zich reeds uit omtrent het aan het (ontwerp van) samenwerkingsakkoord voorafgaand (voorlopig) juridisch kader in deze aangelegenheid, met name: het koninklijk besluit van 24 december 2020 *betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19*, in uitvoering van artikel 11 van de wet van 22 december 2020 *houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle*

¹ Advies nr. 138/2020 van 18 december 2020 *inzake een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19* (hierna het advies nr. 138/2020)

antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID 19-pandemie.

Naar aanleiding van deze bevraging van de Autoriteit werd reeds melding gemaakt van het voornemen om de registraties in het kader van COVID-19-vaccinaties en de daarmee gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens nader uit te werken in een samenwerkingsakkoord in de zin van artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 *tot hervorming van de instellingen*.

5. In haar advies nr. 138/2020 kwam de Autoriteit met betrekking tot het ontwerp van voormeld voorlopig juridisch kader tot volgend besluit:

"Wijst de aanvrager op volgende overkoepelende problemen en aandachtspunten met het normatief kader:

- *nood aan voorlegging van (artikel 11) van het wetsvoorstel conform artikel 36.4 van de AVG (zie randnummer 7);*
- *gebrek opname van de essentiële verwerkingselementen in een formele wettelijke bepaling (in casu artikel 11 van het wetsvoorstel) (zie randnummer 11);*
- *te ruime delegatie aan de Koning (zie randnummer 12);*
- *gebrek aan voorzienbaarheid van de norm o.w.v. onduidelijkheid omtrent bepaalde doeleinden, gegevens(categorieen) en categorieen van ontvangers, enerzijds, en een te verbeteren structuur, anderzijds (zie randnummers 17, 18 en 19);*
- *belang van het doorvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling voor de registratie van COVID-19-vaccinaties en de daarmee gepaarde gaande gegevensverwerkingen (zie randnummer 21);*

Is van oordeel dat volgende aanpassingen zich opdringen in het ontwerp/de norm:

- *duidelijke omkadering van het gebruik van het Rijksregisternummer (zie randnummer 25);*
- *schrapping van de zinsnede "uitsluitend voor de verwerkingsdoeleinden vermeld in artikel 4" in artikel 3, 1° van het ontwerp (zie randnummer 27);*
- *schrapping van de "plaats waarop het vaccin werd toegediend" wegens overmatig (zie randnummer 28);*
- *beperking van "gegevens over het vaccinatieschema" tot vaccins waarvoor meerdere doses noodzakelijk zijn (zie randnummer 29);*
- *aanvulling van de "gegevens over de ongewenste bijwerkingen van de vaccinatie" met de precisering "voor zover de gevaccineerde de vaccinator of diens gevolmachtigde daarvan heeft ingelicht" (zie randnummer 30);*
- *precisering van de doeleinden "het verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen", "organisatie van de vaccinatie", "ondersteuning van het*

- vaccinatiebeleid”, “monitoring en surveillance na vergunning” en “uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies (zie randnummer 33);*
- *precisering van de geldende regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking en traceerbaarheid van de vaccins tegen COVID-19 (zie randnummer 34);*
 - *toevoeging dat het “bepalen van de vaccinatiegraad tegen COVID-19” kan worden gerealiseerd aan de hand van anonieme gegevens (of minstens gepseudonimiseerde persoonsgegevens) (zie randnummer 35);*
 - *verduidelijking het “organiseren van de contactopsporing”, in het bijzonder hoe ontwerp en daarin omkaderde gegevensverwerkingen en vaccinatiegegevensbank zich verhouden tot het Samenwerkingsakkoord en de daarin omkaderde gegevensverwerkingen en Gegevensbanken (zie randnummer 36);*
 - *toevoeging dat het de “berekening van de verdeling van de kosten voor de vaccinatie tussen de Federale Staat en de deeltentiteiten” kan worden gerealiseerd aan de hand van anonieme gegevens (inzonderheid de postcode) zie randnummer 37);*
 - *precisering van de categorieën van ontvangers van gegevens uit de vaccinatiegegevensbank, evenals de begrenzing van de doeleinden waarvoor deze derden de gegevens in kwestie kunnen aanwenden (zie randnummer 41);*
 - *voorzien in een elektronisch toegangsrecht voor de betrokkenen m.b.t. de raadpleging van hun gegevens in de vaccinatiegegevensbank, naar analogie met wat is voorzien voor het Rijksregister (zie randnummer 43);*
 - *herleiding van de voorzien bewaartermijn van de gegevens in de vaccinatiegegevensbank (zie randnummer 45);*
 - *transparantie aanduiding van de (respectievelijke/gezamenlijke) verwerkingsverantwoordelijke(n) (zie randnummers 50 en 51);*
 - *schrapping in artikel 8 van de toepasselijkheid van de AVG ingevolge overschrijfverbod (zie randnummer 52);*
 - *verduidelijking van de concrete gevolgen die de toepassing van (welke van) de bepalingen van de eHealth-wet op welke aspecten van de in het ontwerp omkaderde gegevensverwerkingen met zich meebrengen (zie randnummer 53).”*

6. Het ontwerp van samenwerkingsakkoord moet dus de met de organisatie en toediening van COVID-19-vaccinaties gepaard gaande registraties en verwerkingen van persoonsgegevens juridisch omkaderen.
7. Het ontwerp van samenwerkingsakkoord bepaalt daartoe welke personen (conform de vaccinatiestrategie) een vaccinatiecode krijgen toegekend aan de hand waarvan een vaccinatieafspraken kan worden gemaakt (gegevensbank met vaccinatiecodes) en welke toegediende vaccinaties aanleiding geven tot registratie in Vaccinnet (artikel 2), de categorieën van te registreren persoonsgegevens (artikel 3), de onderscheiden verwerkingsdoeleinden die ermee worden beoogd

(artikel 4), de instanties waaraan geregistreerde (persoons)gegevens kunnen worden doorgegeven na beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité (artikel 5), de bewaartermijnen van de geregistreerde gegevens (artikel 6), de diverse verwerkingsverantwoordelijken terzake (artikel 7), de gebeurlijke geschillenbeslechting tussen de partijen bij het samenwerkingsakkoord (artikelen 8 en 9), de mogelijkheid van overstap/migratie naar een andere gegevensbank dan Vaccinnet (artikel 10) en de opheffing van het huidige juridisch kader (artikel 11).

8. De Autoriteit zal in onderhavig advies in het bijzonder nagaan of en in welke mate de opmerkingen uit haar advies nr. 138/2020 in het ontwerp van samenwerkingsakkoord in aanmerking werden genomen.
9. De Autoriteit benadrukt dat ook² onderhavig advies weerom in uiterste hoogdringend is uitgebracht, uitsluitend op basis van de informatie waarover zij beschikt en onder voorbehoud van eventuele toekomstige overwegingen.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Algemene opmerkingen inzake legaliteit en voorzienbaarheid van het ontwerp van samenwerkingsakkoord

10. De oprichting/uitbreiding van gecentraliseerde vaccinatiegegevensbanken³, welke grootschalige verwerkingen van o.a. bijzondere categorieën van gevoelige persoonsgegevens (in casu gezondheidsgegevens) impliceren evenals de kruising of koppeling van persoonsegegevens uit verschillende bronnen, en welke meerdere onderscheiden doeleinden nastreven en welke bovendien toegankelijk worden gesteld voor derden,⁴ vormt zonder meer een aanzienlijke inmenging op het recht op bescherming van persoonsgegevens. De Autoriteit herinnert er in dit verband nogmaals aan dat elke inmenging in het recht op eerbiediging van de bescherming van persoonsgegevens, en al zeker wanneer het gaat om een aanzienlijke inmenging, alleen is toegestaan indien zij noodzakelijk is en in verhouding staat tot het nagestreefde doel (of de nagestreefde doelen) en indien zij wordt omkaderd door een norm die voldoende duidelijk en nauwkeurig is en waarvan de toepassing voor de betrokken personen dus te voorzien is.⁵

² Net zoals haar advies nr. 138/2020 van 18 december 2020 *inzake een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19*

³ Met het oog op de uitnodiging voor een organisatie van de vaccinaties gaat het over de 'gegevensbank met vaccinatiecodes' (zie art. 1, 2°, van het ontwerp van samenwerkingsakkoord) en met het oog op de registratie van toegediende vaccins gaat het over 'Vaccinnet' (zie art. 1, 3°, van het ontwerp van samenwerkingsakkoord)

⁴ De aanvrager licht dit ook zelf zo toe naar aanleiding van het indienen van de adviesaanvraag

⁵ De betrokkenen moeten bij het lezen van dergelijke norm een duidelijk zich krijgen op de verwerking(en) die met hun gegevens word(t)(en) uitgevoerd en voor welke doeleinde en onder welke omstandigheden de gegevensverwerking is toegestaan

11. Krachtens artikel 6.3 van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM, moet het daarbij gaan om een formele wettelijke norm (wet, decreet of ordonnantie)⁶ waarin de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerking worden beschreven.⁷ Voor zover de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigen, wat *in casu* het geval is (cf. *supra*), omvat de wettelijke bepaling volgende essentiële elementen:

- de welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden van de verwerkingen van persoonsgegevens;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke;
- de (categorien van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
- de categorieën van betrokkenen wiens persoonsgegevens worden verwerkt;
- de categorieën van ontvangers van de persoonsgegevens (evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarvoor ze de gegevens ontvangen)⁸;
- de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens.

12. Zulks neemt uiteraard niet weg dat, voor zover de meest essentiële elementen van de beoogde registratie in de vaccinatiegegevensbanken van -vaak uitermate gevoelige- persoonsgegevens betreffende de gezondheid in de wet worden beschreven, verdere details en nadere modaliteiten door uitvoeringsbepalingen kunnen worden uitgewerkt.

De uitvoerende macht kan weliswaar slechts worden gemachtigd binnen het kader en met het oog op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd.

13. In tegenstelling tot het terzake actueel geldende koninklijk besluit van 24 december 2020⁹ -in uitvoering van het uitermate summere artikel 11 van de wet van 22 december 2020¹⁰⁻¹¹, beantwoordt

⁶ In het licht van de Belgische grondwettelijke vereisten is het noodzakelijk dat deze norm van wetgevende aard is

⁷ Zie DEGRAVE, E, "*L'égouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle*", Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m. EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000); Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26)

⁸ Voor gebeurlijke -thans nog niet gekende- toekomstige ontvangers kan dit eventueel ook de wetgeving zijn waarop de ontvanger/derde partij zich baseert voor de verwerking in kwestie. In dergelijk geval komt het toe aan de verwerkingsverantwoordelijke terzake de nodige transparantie te garanderen ten aanzien van de betrokkenen; er kan van deze laatste immers niet worden verwacht dat zij zelf in diverse wetteksten moeten op zoek gaan naar de verschillende ontvangers van hun gegevens en voor welke doeleinden zij deze (verder) aanwenden

⁹ Koninklijk besluit van 24 december 2020 *betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19*

¹⁰ Wet van 22 december 2020 *houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie*.

¹¹ Zie de bedenkingen die terzake werden geformuleerd in randnrs. 6, 7 en 12 in advies nr. 138/2020

een samenwerkingsakkoord -voor zover bekrachtigd bij wet/decreet- in de zin van artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 *tot hervorming van de instellingen*, aan een formeel wettelijk instrument geschikt voor omkadering van verwerkingen van persoonsgegevens, inzonderheid wanneer deze een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigen.

14. Zoals de Autoriteit reeds eerder benadrukte, moet het ontwerp van samenwerkingsakkoord uiteraard ook inhoudelijk tegemoet komt aan de vereiste van duidelijkheid en voorzienbaarheid van de norm.
15. Hoewel de Autoriteit een duidelijke vooruitgang vaststelt wat het welbepaald en uitdrukkelijk omschrijven van de diverse met de gegevensregistraties beoogde doeleinden betreft¹², blijven sommige daarvan niettemin nog steeds zeer ruim en weinig precies, zoals "*verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen, zoals bedoeld in artikel 9.2, h) AVG*", "*monitoring en surveillance na vergunning*", "*uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies*" en "*het informeren en sensibiliseren van zorggebruikers*". Dit maakt het voor de betrokkenen wiens gegevens daartoe worden verwerkt (en ook voor de Autoriteit) onmogelijk om een duidelijk zicht te krijgen op de verwerkingen die zullen worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden deze zijn toegestaan.
16. Onduidelijkheid omtrent sommige beoogde doeleinden maakt het moeilijk om de verwerkingen terzake te toetsen aan het principe van minimale gegevensverwerking.¹³
17. Bovendien moet het ontwerp van samenwerkingsakkoord, dat aangeeft de ingezamelde persoonsgegevens ook aan derde-instanties te willen mededelen- preciezer vermelden welke categorieën ontvangers de gegevens mogen verkrijgen en voor welke concrete doeleinden de gegevens aan die derden mogen worden verstrekt.
18. De Autoriteit herhaalt voorts het volgende (zie ook randnr. 19 en 20 van advies nr. 138/2020): Om de voorzienbaarheid van de norm te waarborgen, is het niet alleen noodzakelijk om de nagestreefde doeleinden, de categorieën te verzamelen gegevens en de categorieën van ontvangers precies en duidelijk te omschrijven, maar is het ook aangewezen om de norm goed te structureren, en voor élk doeleinde te verduidelijken welke gegevens(categorieën) zullen worden verwerkt en bewaard evenals de categorieën ontvangers aan wie de gegevens mogen worden verstrekt en de omstandigheden waarin en de redenen waarom zij worden verstrekt.
Naast de verbetering van de voorzienbaarheid van het ontwerp van samenwerkingsakkoord zal een herstructurering 'per doeleinde' het mogelijk maken om er beter op toe te zien dat de verwerkingen

¹² Artikel 5.1.b) van de AVG schrijft voor dat persoonsgegevens moeten worden verwerkt voor "*welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden*".

¹³ Artikel 5.1.c) van de AVG schrijft voor dat persoonsgegevens "*toereikend(), terzake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt*" moeten zijn.

die het ontwerp van samenwerkingsakkoord omkaderen, de beginselen van noodzakelijkheid en proportionaliteit eerbiedigen.

19. Aangezien de in het ontwerp van samenwerkingsakkoord omkaderde gegevensregistraties inzake COVID-19-vaccinaties, gepaard gaan met een grootschalige verwerking van een bijzondere categorie van persoonsgegevens, nl. gegevens over gezondheid, is(/zijn) de verwerkingsverantwoordelijke(n), krachtens artikel 35.3 van de AVG verplicht om vóór de verwerking een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uit te voeren. Hoewel de Autoriteit reeds op het belang van deze bepaling wees in haar advies nr. 138/2020, geeft de aanvrager in het formulier voor het aanvragen van een advies nog steeds aan dat de met het ontwerp van samenwerkingsakkoord beoogde verwerkingen niet werden onderworpen aan dergelijke gegevensbeschermingseffectbeoordeling. De Autoriteit dringt hierop ook in onderhavig advies nogmaals aan.

2. Artikelsgewijze bespreking van het ontwerp van samenwerkingsakkoord

20. Naast voormelde algemene opmerkingen over legaliteit en voorzienbaarheid, formuleert de Autoriteit hieronder meer specifieke opmerkingen over een aantal bepalingen van het ontwerp van samenwerkingsakkoord.

- **Artikel 2 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord:** Dit artikel voorziet vooreerst dat aan elke persoon die op het Belgisch grondgebied verblijft een vaccinatiecode wordt toegekend op basis waarvan -eens geactiveerd (na selectie van de betrokkene op basis van de prioriteiten in de door de bevoegde autoriteiten vastgestelde vaccinatiestrategie)- een vaccinatieafpraak kan worden gemaakt.

Dit artikel voorziet voorts dat elke op het Belgische grondgebied toegediende COVID-19-vaccinatie wordt geregistreerd in Vaccinnet.

21. Artikel 2, §1, 2^o lid, van het ontwerp van samenwerkingsakkoord verduidelijkt ook op basis van welke bronnen de selectie van een persoon voor vaccinatie -zulks overeenkomstig de door de bevoegde overheden vastgestelde vaccinatiestrategie- zal geschieden: al naar gelang de selectiecriteria (leeftijd, gezondheidstoestand of beroep) . zijn deze bronnen (respectievelijk) het Rijksregister/Kruispuntbankregisters, de verzekeringsinstellingen of de behandelende arts en 'informatie beschikbaar bij de federale staat en/of de gefedereerde entiteiten en/of de werkgever'.

22. De Autoriteit merkt op dat het consulteren van deze gegevensbronnen door de verwerkingsverantwoordelijken van de gegevensbank met vaccinatiecodes maar mogelijk zal zijn op basis van effectief in de vaccinatiestrategie weerhouden selectiecriteria en voor zover deze consultatie toelaat juiste en actuele informatie te bekomen (zie artikel 5.1, d) AVG).¹⁴

Aangezien de vaccinatiestrategie intussen volledig lijkt uitgetekend, dringt de Autoriteit er op aan ook in de tekst van het ontwerp van samenwerkingsakkoord duidelijker te preciseren om welke prioritaire groepen het juist gaat en welke concrete categorieën van persoonsgegevens (dus niet enkel de bron) dienen te worden aangewend om deze groepen uit te selecteren.

23. De registratie van COVID-19-vaccinaties wordt, ingevolge artikel 2, §2, 1^o en 2^o lid, van het ontwerp van samenwerkingsakkoord volbracht door de persoon die het vaccin heeft toegediend of door zijn gevolmachtigde. De Autoriteit herhaalt (zie ook randnr. 23 van advies nr. 138/2020) het belang van het voorzien van degelijke organisatorische maatregelen en duidelijke instructies teneinde de registratie van juiste en actuele gegevens te garanderen (zie artikel 5.1.d) AVG). Rekening houdend met de huidige stand van de techniek, moeten hen bovendien de op het vlak van beveiliging gepaste technische middelen ter beschikking worden gesteld.

- **Artikel 3 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord:** Dit artikel beschrijft de categorieën van gegevens die zullen worden geregistreerd in respectievelijk de 'gegevensbank met vaccinatiecodes' (§1) en 'Vaccinnet' (§2).

24. In navolging van artikel 5, 1.c) AVG moeten persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de beoogde doeleinden (minimale gegevensverwerking).

25. De Autoriteit merkte hiervoor reeds op dat onduidelijkheid omtrent sommige van de beoogde doeleinden het moeilijk maakt om de verwerkingen terzake te toetsen aan het principe van minimale gegevensverwerking. Ook een herstructurering per doeleinde moet het mogelijk maken om beter toe te zien op de eerbiediging van de beginselen van noodzakelijkheid en proportionaliteit. Zulks gaat in het bijzonder op voor de gegevensregistratie in Vaccinnet, waarmee de verwezenlijking van maar liefst 11 onderscheiden doeleinden wordt beoogd.

¹⁴ De Autoriteit vestigt hierbij tevens de aandacht op de daartoe gebeurlijk voorafgaandelijk te bekomen machtigingen en beraadslagingen en/of af te sluiten protocollen. Dienaangaande kan worden verwezen naar o.a. artikel 5 van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*, artikelen 4, §4, 15 en 46 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid*; artikel 35/1 van de wet van 15 augustus 2012 *houdende oprichting en organisatie van een federale dienstenintegrator* en artikel 20 WVG, artikel 8 van het Vlaams decreet van 18 juli 2008 *betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer* en artikel 12 van de Ordonnantie van 8 mei 2014 *betreffende de oprichting en organisatie van een gewestelijke dienstenintegrator*

26. In artikel 3, §1, van het ontwerp van samenwerkingsakkoord worden de categorieën van gegevens opgesomd die zullen worden geregistreerd in de gegevensbank met vaccinatiecodes en welke moeten toelaten de vaccinatiemomenten in te plannen en de betrokkenen daartoe uit te nodigen en zulks conform de door de bevoegde autoriteiten vastgestelde vaccinatiestrategie.
27. In artikel 3, §2, van het ontwerp van samenwerkingsakkoord worden de categorieën van gegevens opgesomd die voor elke toegediende COVID-19-vaccinatie zullen worden geregistreerd in Vaccinnet.
28. Reeds in haar advies nr. 138/2020 bevroeg de Autoriteit zich omtrent de relevantie van de *"plaats waarop het vaccin werd toegediend"* voor een of meerdere van de in artikel 4 van het ontwerp vermelde doeleinden. In de Memorie van toelichting bij het ontwerp van samenwerkingsakkoord wordt terzake verduidelijkt: *"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."*
29. De Autoriteit neemt akte van voormelde toelichting en stelt dienvolgens vast dat de *"plaats van toediening van het vaccin"* relevant kan zijn met het oog op de verwezenlijking van sommige doeleinden van Vaccinnet, maar niet zozeer voor de organisatie van het toedienen van de vaccinaties die wordt beoogd met de gegevensbank met vaccinatiecodes.
- De Autoriteit adviseert dan ook de *"plaats waarop het vaccin werd toegediend"* te schrappen uit de lijst van gegevens die zullen worden opgenomen in de gegevensbank met vaccinatiecodes wegens overmatig.
30. In navolging van de terzake geformuleerde opmerking in het advies nr. 138/2020 wordt in artikel 3, §2, 6°, van het ontwerp van samenwerkingsakkoord de voorgeschreven registratie van *"gegevens over de ongewenste bijwerkingen van de vaccinatie"* aangevuld met de precisering *"vastgesteld tijdens of na de vaccinatie van de betrokken persoon, waarvan de persoon die het vaccin heeft toegediend of diens gevolmachtigde kennis heeft of moet hebben"*.

- **Artikel 4 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord:** Dit artikel somt de onderscheiden verwerkingsdoeleinden op die worden beoogd met de gegevensregistratie in respectievelijk de 'gegevensbank met vaccinatiecodes' (§1) en 'Vaccinnet' (§2). §3 bepaalt uitdrukkelijk dat de in het kader van het samenwerkingsakkoord ingezamelde gegevens niet voor andere doeleinden mogen worden aangewend dat deze in dit akkoord voorzien.

31. Ingevolge artikel 5.1.b) AVG moeten persoonsgegevens worden verwerkt voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
32. Zoals de Autoriteit hierboven al heeft aangegeven, zijn sommige doeleinden nog steeds dermate ruim en weinig precies geformuleerd waardoor ze niet voldoen aan het vereiste *"welbepaald en uitdrukkelijk omschreven"*; daar ze de betrokkenen niet toelaten te begrijpen wat met zijn gegevens zal gebeuren en waarom. De Autoriteit gaf daarenboven aan dat de nagestreefde doeleinden en de daartoe te registeren gegevens met elkaar in verband moeten staan (herstructurering per doeleinde). Bovendien kan de leesbaarheid van het ontwerp van samenwerkingsakkoord worden bevorderd door het bepalen van het (de) doeleinde(n) te laten voorafgaan aan de vaststelling van de categorieën gegevens die moeten worden verzameld om deze doeleinden te verwezenlijken.
33. Minstens volgende ruim geformuleerde doeleinden nopen (nog steeds)¹⁵ bijkomende afbakening en precisering:
- *"het verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen, zoals bedoeld in artikel 9.2, h) AVG"*¹⁶,
 - *"monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins overeenkomstig de goede praktijken aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie"*,
 - *"uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies"*¹⁷,
 - evenals het nieuw in het ontwerp van samenwerkingsakkoord opgedoken doeleinde *"het informeren en sensibiliseren van zorggebruikers met betrekking tot de COVID-19 vaccinatie door zorgverleners"*.
34. In navolging van de opmerking van de Autoriteit in advies nr. 138/2020 (randnr. 34), worden in artikel 4, §2, 2° en 3° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord de doeleinden *"geneesmiddelenbewaking van de vaccins tegen COVID-19"* en *"traceerbaarheid van de vaccins tegen COVID-19"* aangevuld met de terzake geldende regelgeving.¹⁸ De Autoriteit neemt er akte van.

¹⁵ Ondanks de terzake reeds in advies nr. 138/2020 geformuleerde bedenkingen, werd geen bijkomende duiding verstrekt, noch in het ontwerp van samenwerkingsakkoord, noch in de Memorie van toelichting

¹⁶ Artikel 9 2 h), AVG impliceert: *"de verwerking noodzakelijk voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen, dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en –diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden een waarborgen"*. Deze uitermate ruime invulling van 'verstrekken van gezondheidszorg en behandeling' in de AVG lijkt het opzet van het ontwerp van samenwerkingsakkoord (Vaccinnet in het bijzonder) ver te overstijgen (bv arbeidsgeschiktheid) Duidelijk afbakening dringt zich op.

¹⁷ Zonder bijkomende precisering terzake speelt artikel 89 AVG sowieso, waardoor opname in het ontwerp van samenwerkingsakkoord geen meerwaarde biedt

¹⁸ Wat geneesmiddelenbewaking van de vaccins tegen COVID-19 betreft *"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, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie, en zoals bedoeld in artikel 4, §1, 3° lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten."*

35. Ingevolge artikel 4, §2, 4° en 5° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord moeten de in Vaccinnet geregistreerde gegevens (waaronder een belangrijk aandeel gevoelige gezondheidsgegevens) ook toelaten vaccinatiemomenten in te plannen evenals de logistieke organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19. De Autoriteit kan zich echter niet van de indruk ontdoen dat de met het ontwerp van samenwerkingsakkoord in het leven geroepen 'gegevensbank met vaccinatiecodes' (waarin omzeggens geen (op de vaccinatiestatus na) gevoelige gezondheidsgegevens worden opgenomen)¹⁹ net tot doel had het organisatorische en logistieke luik van plannen en uitnodigen voor vaccinatiemomenten af te dekken (zoals ook blijkt uit artikel 4, §1, 1° en 2° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord). Quid? Betreft de dubbele vermelding (artikel 4, §1, 1° en §2, 4°) van een (tekstueel) zelfde doeleinde (beheer van vaccinatieschema's en inplannen vaccinatiemomenten) mogelijks een vergissing?
36. In advies nr. 138/2020 merkte de Autoriteit (in randnr. 35) 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 persoonsgegevens voor zover anonimisering het bepalen van de vaccinatiegraad niet zou toelaten). De Autoriteit adviseerde dienvolgens zulks uitdrukkelijk in het ontwerp toe te voegen. De Autoriteit stelt vast dat terzake enkel in de Memorie van toelichting het woord 'anoniem' werd toegevoegd; zij dringt niettemin aan (naar analogie met andere doeleinden die kunnen gerealiseerd worden aan de hand van anonieme/minstens gepseudonimiseerde gegevens) zulks in de tekst van het ontwerp van samenwerkingsakkoord zelf op te nemen.
37. In navolging van de vraag terzake van de Autoriteit in advies nr. 138/2020 (randnr. 36) vult artikel 4, §2, 7° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord het doeleinde van "*het organiseren van de contactopsporing*" aan met een uitdrukkelijke verwijzing naar "*in uitvoering van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020*"²⁰.
In de Memorie van Toelichting wordt het belang van de link met contactopsporing aan de hand van volgende scenario's toegelicht:

- "*het advies dat door het contactcenter dient te worden gegeven kan verschillen naargelang iemand al dan niet gevaccineerd is;*

Wat traceerbaarheid van de vaccins tegen COVID-19 betreft "*teneinde de opvolging van 'rapid alerts van vigilantie' en 'rapid alerts van kwaliteit' te verzekeren zoals bedoeld in artikel 4, §1, 3° lid, 3°, e) en 4°, j), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.*"

¹⁹ Zie ook de toelichting terzake in de Memorie van toelichting bij artikel 3 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord

²⁰ Het Samenwerkingsakkoord 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 regionale overheden 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*

- *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."*

38. De Autoriteit neemt akte van deze toelichting en begrijpt de meerwaarde van informatie inzake vaccinatiestatus voor contactopsporing. Zij acht het weliswaar aangewezen in het ontwerp van samenwerkingsakkoord te preciseren welke gegevens dienvolgens vanuit Vaccinnet zullen worden geëxporteerd naar de Gegevensbank(en) van Sciensano, minstens de nodige wijzigingen door te voeren in de bepalingen van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 waarin de gegevenscategorieën van de daarin omkaderde Gegevensbank(en) en hun bronnen worden beschreven. Een gebeurlijke beraadslaging van het Informatieveligheidscomité met betrekking tot dergelijke gegevensstroom moet immers stroken met wat de regelgeving terzake, inzonderheid onderhavig ontwerp van samenwerkingsakkoord en meer nog het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 op dat vlak voorschrijven.

39. Artikel 4, §2, 10° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord vermeldt dat wetenschappelijke of statistische studies zullen worden uitgevoerd *"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"*. De Autoriteit wijst erop dat titel 4 van de WVG uitvoering geeft aan artikel 89, §§ 2 en 3 AVG en dienvolgens het uitzonderingsregime bepaalt voor onderzoek dat enkel kan worden verwezenlijkt met beperkingen/afwijkingen op de rechten van betrokkenen zoals vermeld in artikelen 15 e.v. van de AVG. Quid?

40. In artikel 4, §2, 11° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord duikt voor het eerst een nieuw -met de vaccinatieregistratie in Vaccinnet- na te streven doeleinde op, meer bepaald: *"het informeren en sensibiliseren van zorggebruikers met betrekking tot de COVID-19 vaccinatie door zorgverleners"*.

Het is voor de Autoriteit volstrekt onduidelijk in welke mate de verwezenlijking van een doeleinde als 'informeren en sensibiliseren voor COVID-19- vaccinatie' nood heeft aan persoonsgegevens.

Wanneer het de bedoeling is 'gepersonaliseerd' te informeren en sensibiliseren van burgers die een vaccin weigeren, moet zulks ook als dusdanig klaar en duidelijk in het ontwerp van samenwerkingsakkoord worden gepreciseerd, teneinde de betrokken parlementen zulks met kennis van zaken al dan niet te laten aanvaarden.

Grootschalige sensibiliseringcampagnes (van bepaalde doelgroepen) kunnen volgens de Autoriteit perfect aan de hand van anonieme gegevens.

- **Artikel 5 van het ontwerp van het samenwerkingsakkoord:** Dit artikel vermeldt aan welke derde (instanties) de in het kader van dit samenwerkingsakkoord ingezamelde gegevens kunnen worden meegedeeld na voorafgaande beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveligheidscomité. Het betreft enerzijds "*instanties met een opdracht van algemeen belang voor doeleinden waarmee deze instanties door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie zijn belast*" en anderzijds, "*onderzoekinstellingen voor wetenschappelijke of statistische studies*"
41. Het zijn hierbij in het bijzonder 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*", welke de Autoriteit zorgen baren.
42. Hoewel deze ruime bewoordingen, zoals ook opgenomen in het koninklijk besluit van 24 december 2020 *betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19*, reeds in advies nr. 138/2020 door de Autoriteit werden bekritiseerd, worden ze toch alsdusdanig in het ontwerp van samenwerkingsakkoord behouden.
43. De Autoriteit neemt weliswaar akte van het feit dat artikel 5 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord uitdrukkelijk verwijst naar diens artikel 4, §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.*").
- Aangezien de Autoriteit reeds in haar advies nr. 138/2020 en ook in onderhavig advies weerom vaststelt dat sommige in het ontwerp van samenwerkingsakkoord vermelde doeleinden dermate ruim zijn geformuleerd -waardoor ze niet beantwoorden aan de terzake geldende vereiste van welbepaald en uitdrukkelijk omschreven (zie artikel 5.1.b) AVG)- biedt de verwijzing in artikel 5 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord naar artikel 4, §3, onvoldoende garanties voor de betrokkenen op het vlak van voorzienbaarheid²¹.
- Zoals reeds aangehaald onder randnr. 10 van onderhavig advies, vereist het wettelijkheidsbeginsel dat een inmenging in het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt omkaderd door een norm die niet alleen noodzakelijk is en in verhouding staat tot het nagestreefde doel, maar die ook voldoende duidelijk en nauwkeurig is en waarvan de toepassing voor de betrokken personen te voorzien is. Een gebrekkige voorzienbaarheid tast dus onvermijdelijk ook de wettelijkheid van de norm aan.

²¹ Ook de vermelding in de Memorie van toelichting terzake: "*Het informatiecomité 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*" -waarvan de explicitering eigenlijk overbodig is wegens evident- biedt geenszins afdoende garantie op voorzienbaarheid in hoofde van de betrokkenen.

44. Aangezien de vaccinatie op het Belgisch grondgebied intussen reeds 1 à 2 maanden loopt, is de Autoriteit van oordeel dat het thans mogelijk moet zijn de daartoe noodzakelijke gegevensstromen naar derde bestemmingen te identificeren. De actuele formulering in het ontwerp van samenwerkingsakkoord houdt een soort blanco cheque in die ruime mogelijkheden openlaat voor verdere gegevensdelingen met nog niet nader gepreciseerde instanties, met het oog op niet strikt afgebakende doeleinden. Wanneer in de toekomst bijkomende gegevensstromen nodig zouden blijken, zullen die alsdan het voorwerp moeten uitmaken van een wettelijke omkadering.
45. In de mate dat het ontwerp van samenwerkingsakkoord in een duidelijker opgave voorziet van de geïsoleerde categorieën van ontvangers, evenals de duidelijkere afbakening van de doeleinden (waarvoor deze derden de gegevens in kwestie kunnen aanwenden), kan een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité uiteraard een meerwaarde leveren op het vlak van het bijkomend preciseren van de uitvoeringsmodaliteiten, inzonderheid op het vlak van informatiebeveiliging. De Autoriteit dringt er daarbij op aan dat -naast de functionele beschrijving van de informatiesystemen en van de informatiestromen die het voorwerp hebben uitgemaakt van een beraadslaging (zie artikel 5, laatste lid van het ontwerp van samenwerkingsakkoord)- ook de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité zelf onverwijld en integraal worden gepubliceerd en voor een lange termijn raadpleegbaar worden gemaakt.
46. In navolging van haar opmerkingen op het vlak van introductie van een discriminatierisico voor de toegang tot bepaalde overheidsdiensten op basis van de vaccinatiestatus (zie randnr. 42 van advies nr. 138/2020), neemt de Autoriteit akte van de vermelding in de Memorie van toelichting dat *"het gebruik van de gegevens uit de gegevensbanken vanzelfsprekend in overeenstemming (moet) zijn met artikel 14 van het EVRM, de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en de wet van 10 mei 2007 ter bestrijding van bepaalde vormen van discriminatie"*. Zij is niettemin van oordeel dat de beste garantie terzake, evenals op het vlak van voorzienbaarheid, een welbepaalde en duidelijke wettelijke afbakening van bestemmingen 'vaccinatiegegevens' en de doeleinden waartoe, blijven, zeker gelet op de gevoeligheid van de gegevens in kwestie. De Autoriteit dringt dan ook aan op dergelijke welbepaalde en duidelijke wettelijke afbakening.
47. De Autoriteit herhaalt daarenboven haar aanbeveling (zie randnr. 43 van advies nr. 138/2020) om in deze context in een elektronisch toegangsrecht te voorzien, naar analogie met wat is voorzien voor het Rijksregister²², als bijkomende garantie voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen en om hun vertrouwen in de aanwending van de vaccinatiegegevensbanken bevestigd te zien. Op die manier kunnen betrokkenen te allen tijde kennis nemen van de overheden, instanties en personen die hun gegevens in de vaccinatiegegevensbanken hebben geraadpleegd of bijgewerkt.

²² Zie artikel 6, §3, al.2, 3^o van de wet van 19 juli 1991 betreffende de bevolkingsregisters, de identiteitskaarten, de vreemdelingenkaarten en de verblijfsdocumenten

- **Artikel 6 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord:** Dit artikel regelt de maximale bewaartermijn van de in het kader van het ontwerp van samenwerkingsakkoord te registreren (persoons)gegevens.
48. Ingevolge artikel 5, 1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de beoogde doeleinden.
49. De in de gegevensbank met vaccinatiescodes geregistreerde persoonsgegevens worden, in toepassing van artikel 6, §1 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord bewaard *"tot vijf dagen na de dag van publicatie van het koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19-epidemie afkondigt"*.
50. De Autoriteit vraagt zich af in hoeverre voor de gegevens die tot doel de organisatie van het toedienen van de COVID-19-vaccinaties hebben, een bewaartermijn tot aan het volledig doorlopen van een vaccinatieschema, of uiterlijk tot bij de afwerking van vaccinatiestrategie van de gehele bevolking, niet kan volstaan.
51. De in toepassing van het ontwerp van samenwerkingsakkoord in Vaccinnet geregistreerde persoonsgegevens worden, in navolging van diens artikel 6, §2, 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.
52. De Autoriteit is van oordeel dat de in het ontwerp van samenwerkingsakkoord voorziene bewaartermijn van 30 jaar gebeurlijk kan worden weerhouden voor gepseudonimiseerde gegevens in het kader van eerder wetenschappelijke/statistische doeleinden. Voor meer operationele doeleinden komt deze uitermate lange bewaartermijn overmatig voor.²³

²³ De Autoriteit verwijst naar wat zij met betrekking tot 'pharmacovigilantie van COVID-19-vaccins reeds eerder adviseerde in advies nr 07/2021 van 5 februari 2021:

"De *Guideline on good pharmacovigilance practices*²³ van het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency) bepaalt: "*Pharmacovigilance data and documents relating to individual authorised medicinal products shall be retained by the national competent authorities in Member States and the Agency as long as the product is authorised and for at least 10 years after the marketing authorisation has expired. However, the documents shall be retained for a longer period where Union law or national law so requires*"

Momenteel is niet duidelijk hoelang de COVID-19 vaccins zullen vergund worden. Rekening houdend met deze onzekere factor enerzijds en de vereiste vervat in *Guideline on good pharmacovigilance practices*, is het aangewezen om de bewaartermijn (want daar gaat het eigenlijk om) van de gepseudonimiseerde gegevens af te bakenen in functie van de 2 hiervoor vermelde elementen. De tekst zou dan als volgt kunnen luiden: "*Met het oog op de risicobeoordeling van de langetermijneffecten van de COVID-19 vaccins bewaart het FAGG de gepseudonimiseerde persoonsgegevens m.b.t. de gemelde bijwerkingen van deze vaccins, behoudens andersluidende Europese of wettelijke bepaling, tot 10 jaar nadat de toelating om het product te verkopen is verstreken*"

53. Artikel 6, §3 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord voorziet tot slot in een wijziging/verlenging van de bewaartermijn voorzien in artikel 15, §1, van het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 van een aantal gegevens van personen van categorie I, II en III (met name: INSZ; datum, resultaat, staalnummer en type van coronavirus COVID-19-test; RIZIV-nummer van het labo dat de 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"*, terwijl het samenwerkingsakkoord momenteel *"zestig dagen na het opslaan ervan"* voorziet.
54. In de Memorie van toelichting licht de aanvrager toe dat deze beperkte set van gegevens, gelinkt aan laboresultaten, nodig is voor operationele processen en de doeleinden gelinkt aan vaccinatieregistraties, zoals bv. geneesmiddelenbewaking. De Autoriteit neemt er akte van.
- **Artikel 7 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord:** Dit artikel duidt de verwerkingsverantwoordelijken aan voor de verwerkingen van persoonsgegevens die in het ontwerp van samenwerkingsakkoord worden omkaderd.
55. Artikel 4.7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de verwerkingsverantwoordelijke diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.
56. Een transparante aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke moet de betrokkenen, inzonderheid toelaten te allen tijde te weten tot wie zich te richten met het oog op de uitoefening van de hem krachtens de AVG toegekende rechten.
57. Het ontwerp van samenwerkingsakkoord, net zoals het koninklijk besluit van 24 december 2020 *betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19*, duidt meerdere verwerkingsverantwoordelijken aan voor het beheer van de COVID-19-vaccinatiegegevensbanken, die elk (voor hun bevoegdheid) het beheer waarnemen van de essentiële elementen van welbepaalde onderdelen van de gegevensverwerkingen in deze databanken.²⁴
58. De Autoriteit wees er in haar advies nr. 138/2020 (randnrs. 50 en 51) terzake reeds op dat het daarbij gepast is uitdrukkelijk en transparant vast te stellen wie in dat verband verantwoordelijk is voor welk onderdeel van de gegevensverwerking. In navolging daarvan preciseert het ontwerp van samenwerkingsakkoord in artikel 7, §2:

²⁴ De Autoriteit brengt hierbij het volgende in herinnering: De aanduiding van een verwerkingsverantwoordelijke in de regelgeving moet in overeenstemming zijn met de rol die deze actor in de praktijk speelt en met de zeggenschap die hij heeft over welke essentiële middelen voor de verwerking worden ingezet. Anders oordelen, zou niet alleen in strijd zijn met de letter van de tekst van de AVG, maar zou ook de doelstelling van de AVG om een consistent en hoog beschermingsniveau voor natuurlijke personen te waarborgen in gevaar kunnen brengen.

"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 betrokkene 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 den betrokkenen bepaald worden."

59. De Autoriteit wijst er vooreerst op dat 'het op transparante wijze bepalen van respectieve verantwoordelijkheden' niet beperkt mag blijven tot de uitoefening van de rechten van betrokkenen, maar alle verplichtingen eigen aan een verwerkingsverantwoordelijke moet behelzen.

Zij verwijst voorts nogmaals naar haar opmerkingen terzake in advies nr. 138/2020 (randnrs. 50 en 51) en herhaalt tevens haar aanbeveling om één enkel contactpunt ter beschikking van de betrokkenen te stellen met het oog op de uitoefening van voormelde rechten.

- **Artikel 10 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord:** Dit artikel voorziet in de mogelijkheid voor de bevoegde gefedereerde entiteiten om in onderling overleg de registratie van de COVID-19-vaccinaties in een andere gemeenschappelijke gegevensbank (andere dan Vaccinnet)²⁵ verplicht te maken, in voorkomend geval beheerd door een andere entiteit.

60. De Autoriteit neemt akte van deze mogelijkheid maar wijst erop dat zulks, in voorkomend geval, de wijziging van onderhavig ontwerp van samenwerkingsakkoord zal vereisen.

- **Artikel 11 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord:** Dit artikel voorziet in de opheffing van artikel 11 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID 19-pandemie.

61. De Autoriteit neemt er akte van; evenals van het feit dat voor het koninklijk besluit van 24 december 2020 betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19 diens artikel 9 voorziet dat het koninklijk besluit ophoudt uitwerking te hebben op de dag waarop het ontwerp van samenwerkingsakkoord in werking treedt.

²⁵ De Autoriteit gaat ervan uit dat, in voorkomend geval, de migratie van gegevens vanuit Vaccinnet naar een andere gegevensbank een wissing van deze gegevens uit Vaccinnet impliceert en dus alleszins geen dubbele gegevensopslag

**OM DEZE REDENEN,
De Autoriteit,**

Wijst de aanvrager op volgende overkoepelende problemen en aandachtspunten met het normatief kader:

- gebrek aan voorzienbaarheid van de norm en conformiteit met het wettelijkheidsbeginsel o.w.v. onduidelijkheid omtrent sommige zeer ruim geformuleerde doeleinden, enerzijds, en omtrent de categorieën van ontvangers en de door hen beoogde doeleinden, anderzijds, (gekoppeld aan een te verbeteren structuur) (zie randnummers 15, 17 en 18);
- belang van het doorvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling voor de met de COVID-19-vaccinaties gepaarde gaande gegevensverwerkingen (zie randnummer 19);

Is van oordeel dat volgende aanpassingen zich opdringen in het ontwerp van samenwerkingsakkoord:

- preciseren welke prioritaire groepen in het kader van de vaccinatiestrategie zijn weerhouden en welke concrete categorieën van persoonsgegevens moeten toelaten deze uit te selecteren (zie randnummer 22);
- schrapping van de "*plaats waarop het vaccin werd toegediend*" uit de gegevensbank met vaccinatiecodes wegens overmatig (zie randnummer 29);
- precisering van de doeleinden "*het verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen*", "*monitoring en surveillance na vergunning*", "*uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies*" en "*informer en sensibiliseren van zorggebruikers*" (zie randnummer 33);
- herbekijken van dubbele vermelding van zelfde (organisatorische) vaccinatie-doelende bij beide gegevensbanken (zie randnummer 35);
- toevoeging in de tekst van het samenwerkingsakkoord zelf dat "*het bepalen van de vaccinatiegraad tegen COVID-19*" kan worden gerealiseerd aan de hand van anonieme gegevens (of minstens gepseudonimiseerde persoonsgegevens) (zie randnummer 36);
- preciseren welke gegevens vanuit Vacinnet naar de gegevensbank bij Sciensano worden overgedragen in het kader van contactopsporing, minstens het

Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 terzake aanpassen (zie randnummer 38);

- duiding bij het van toepassing verklaren op (alle) wetenschappelijke en statistische studies van titel 4 van de WVG (zie randnummer 39);
- bijkomende precisering van de categorieën van ontvangers van gegevens uit de vaccinatiegegevensbanken, gelet op de ruime en weinig precieze bepaling van sommige doeleinden (waarvoor deze derden de gegevens in kwestie kunnen aanwenden) (zie randnummers 43 e.v.);
- voorzien in onverwijld en integrale publicatie van de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité betreffende de gegevensstromen die in toepassing van het ontwerp van samenwerkingsakkoord tot stand zullen komen (zie randnummer 45);
- voorzien in een elektronisch toegangsrecht voor de betrokkenen m.b.t. de raadpleging van hun gegevens in de vaccinatiegegevensbanken, naar analogie met wat is voorzien voor het Rijksregister (zie randnummer 47);
- herevaluering van sommige voorziene bewaartermijnen (zie randnummers 50 en 52);
- op transparante wijze alle respectievelijke verantwoordelijkheden van de verwerkingsverantwoordelijken regelen (zie randnummer 59).



Alexandra Jaspar
Directeur van het Kenniscentrum





RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 68.844/VR
van 18 februari 2021

avis 68.844/VR
du 18 février 2021

over

sur

een voorontwerp van wet
'houdende instemming met het
samenwerkingsakkoord van
[XX XX] 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'

un avant-projet de loi 'portant
assentiment à l'accord de
coopération du [XX XX] 2021
entre l'État fédéral, la
Communauté flamande, la
Communauté française, la
Communauté germanophone, la
Commission communautaire
commune, la Région wallonne et la
Commission communautaire
française concernant le traitement
de données relatives aux
vaccinations contre la COVID-19'

Op 9 februari 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen, verlengd tot acht werkdagen,^(*) een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van [XX XX] 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'.

Het voorontwerp is door de verenigde kamers onderzocht op 16 februari 2021. De verenigde kamers waren samengesteld uit Martine BAGUET, kamervoorzitter, voorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE, Luc CAMBIER, Bernard BLERO en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessoren, en Annemie GOOSSENS en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffiers.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Cedric JENART en Anne-Stéphanie RENSON, adjunct-auditeurs.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 februari 2021.

*

(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat de termijn van vijf werkdagen verlengd wordt tot acht werkdagen in het geval waarin het advies gegeven wordt door de verenigde kamers met toepassing van artikel 85 *bis*

Le 9 février 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, prorogé à huit jours ouvrables ^(*), sur un avant-projet de loi 'portant assentiment à l'accord de coopération du [XX XX] 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19'.

L'avant-projet a été examiné par les chambres réunies le 16 février 2021. Les chambres réunies étaient composées de Martine BAGUET, président de chambre, président, Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE, Luc CAMBIER, Bernard BLERO et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseurs, et Annemie GOOSSENS et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffiers.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section, et Cedric JENART et Anne-Stéphanie RENSON, auditeurs adjoints.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 février 2021.

*

^(*) Cette prorogation résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui dispose que le délai de cinq jours ouvrables est prorogé à huit jours ouvrables dans le cas où l'avis est donné par les chambres réunies en application de l'article 85*bis*

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

“Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door de omstandigheid dat het voorliggende ontwerp betrekking heeft op de vaccinatie van zo veel mogelijk personen die op Belgisch grondgebied verblijven en dit vanaf begin 2021, met zeer korte implementatietijden. De zo uitgebreid mogelijke vaccinatie is een essentiële en dringende doelstelling om de heersende pandemie ten gevolge van Covid-19 te kunnen bestrijden en de volksgezondheid te kunnen garanderen en het is absoluut noodzakelijk dat dit zo snel als mogelijk in plaats wordt gebracht. In het kader van deze vaccinatiecampagne, is het noodzakelijk om de registratie van de uitgevoerde vaccinaties tegen Covid-19 in een databank te verzekeren alsook de ondersteuning van de organisatie van de vaccinatiecampagnes op basis van een vaccinatiecode.

Een precieze juridische regeling van de verwerking van persoonsgegevens die gebeurt tijdens de organisatie en de opvolging van het vaccinatieproces tegen Covid-19 kon slechts worden uitgewerkt op het ogenblik dat er voldoende stabiel wetenschappelijk inzicht voorhanden was in de kenmerken en de toepassingsprocedures van de betrokken vaccins. De vaccinatiestrategie moet bovendien flexibel kunnen inspelen op de epidemiologische toestand en het voortschrijdend wetenschappelijk inzicht.

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 3 december 2020 voorziet dat de registratie van de vaccinaties op korte termijn geregeld wordt door een Koninklijk besluit, en op lange termijn door een samenwerkingsakkoord, zoals bedoeld bij artikel 92*bis*, § 1, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, en vereist de goedkeuring van de wetgevende lichamen van de instellingen.

Het KB voorziet echter niet in de ondersteuning van de vaccinatiecampagnes door middel van een vaccinatiecode, wat wel geregeld wordt in het Samenwerkingsakkoord, en noodzakelijk is voor een correct juridisch kader voor het verkrijgen en bijhouden van de contactinformatie in de databank met vaccinatiecodes, het toekennen van een vaccinatiecode met status en het bijhouden van minimale informatie betreffende de vaccinatie (gericht op de organisatie ervan).

Dat op dit moment, vanwege de dringende noodzaak, het KB van 24 december 2021 voorziet in een voorlopig juridisch kader met betrekking tot deze kwestie, in afwachting van een meer duurzame oplossing met respect voor de wettelijkheidsbeginselen en rechtszekerheid in de vorm van een samenwerkingsakkoord, waarbij het KB niet voorziet in de ondersteuning van de vaccinatiecampagnes via de databank met contactinformatie en vaccinatiecodes.

Dat het voor de goede werking, continuïteit en het vertrouwen van de burger in de vaccinatiecampagnes van belang is om zo snel mogelijk het wettelijk kader te creëren omtrent de desbetreffende gegevensverwerking;

Dat het daarom belangrijk is dat dit samenwerkingsakkoord zo snel mogelijk wordt aangenomen en tegelijk met de verschillende instemmingsaktes in het Belgisch Staatsblad worden gepubliceerd.”

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

3.1. Het samenwerkingsakkoord waarmee wordt ingestemd bij het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet, regelt het gemeenschappelijke informatiesysteem dat wordt opgezet en de verwerking van persoonsgegevens met het oog op de uitnodiging van personen voor vaccinatie, de organisatie van de vaccinatie en de registratie van de vaccinatie.

Een eerste gegevensbank met vaccinatiescodes wordt op vrij summiere wijze ingericht met het oog op de uitnodiging van personen voor vaccinatie, de organisatie van de vaccinatie, het geschikte doseringsschema en de goede organisatie van de vaccinatie aan de hand van de beschikbaarheid van het daartoe benodigde materiaal en (medisch) personeel.

Een tweede gegevensbank betreft een uitbreiding, specifiek met betrekking tot de vaccins tegen COVID-19, van de bestaande gegevensbank 'Vaccinnet' van de Vlaamse Gemeenschap, die ter beschikking wordt gesteld van de andere partijen bij het samenwerkingsakkoord en die wordt ingericht met het oog op het correct verstrekken van gezondheidszorg, geneesmiddelenbewaking, de traceerbaarheid van de vaccins, het beheren van schema's voor vaccinatie, de logistieke organisatie van de vaccinatie, het bepalen van de vaccinatiegraad, het organiseren van de contactopsporing, het uitvoeren van de monitoring en surveillance, de berekening van de verdeling van de kosten voor de vaccinatie, het uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies en het informeren en sensibiliseren van zorggebruikers.

3.2. Artikel 1 van het samenwerkingsakkoord bevat een aantal definities.

Artikel 2 bepaalt dat aan elke persoon die verblijft op het Belgisch grondgebied een willekeurige vaccinatiecode wordt toegekend, die hem wordt meegedeeld wanneer hij wordt geselecteerd voor een uitnodiging tot vaccinatie overeenkomstig de vaccinatiestrategie. Die selectie gebeurt op basis van informatie uit het Rijksregister of uit de Kruispuntbankregisters als ze gebaseerd is op leeftijdsriteria, door de verzekeringsinstellingen of de behandelende arts als ze gebaseerd is op de gezondheidstoestand van de betrokkene, en door informatie beschikbaar bij de partijen bij het samenwerkingsakkoord of de werkgever als ze gebaseerd is op het beroep of de tewerkstellingsplaats van de betrokkene. De toegediende vaccinaties worden geregistreerd in Vaccinnet.

Artikel 3 omschrijft de categorieën van persoonsgegevens die verwerkt worden, enerzijds in de gegevensbank met vaccinatiescodes en anderzijds in Vaccinnet. Artikel 4 vermeldt voor elk van beide gegevensbanken de verwerkingsdoeleinden.

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan

Artikel 5 bepaalt dat een voorafgaande beraadslaging van de kamer “sociale zekerheid en gezondheid” van het Informatieveiligheidscomité vereist is voor de mededeling van de voormelde categorieën 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, na anonimisering, aan de onderzoeksinstellingen voor wetenschappelijke of statistische studies.

Artikel 6 regelt de bewaartermijnen van de persoonsgegevens in elk van beide gegevensbanken. De gegevens met betrekking tot de vaccinaties worden bewaard tot vijf dagen na de dag van bekendmaking van het koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19-epidemie afkondigt. De persoonsgegevens in Vaccinnet worden bijgehouden gedurende dertig jaar na de vaccinatie tegen COVID-19 of tot minstens een jaar na het overlijden van de persoon waaraan het vaccin werd toegediend. Een aantal gegevens uit gegevensbanken met betrekking tot het contactonderzoek² worden niet langer gewist na zestig dagen, maar worden bewaard tot vijf dagen na de dag van bekendmaking van het koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19-epidemie afkondigt.

Artikel 7 voorziet in de aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijken bij de bevoegde deelstaten, de door hen aangeduide agentschappen en de federale overheid (Sciensano). Er moet tussen hen een protocol worden gesloten met betrekking tot hun verantwoordelijkheden inzake de uitoefening van de rechten van de betrokken personen en het verstrekken van informatie.

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

Artikel 9 draagt de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid op om toezicht te houden op de uitvoering en de naleving van de bepalingen van het samenwerkingsakkoord, om aanpassingen voor te stellen en om een bemiddelingsfunctie uit te oefenen vooraleer geschillen worden voorgelegd aan een samenwerkingsgerecht.

Artikel 10 voorziet in de mogelijkheid om, in onderling akkoord tussen de bevoegde deelstaten, de gegevens uit Vaccinnet te migreren naar een andere gemeenschappelijke gegevensbank.

Artikel 11 voorziet in de opheffing van artikel 11 van de wet van 22 december 2020 ‘houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie’ (zie daarover opmerking 3.3).

² Namelijk een aantal gegevens uit de Gegevensbanken I, II en III bedoeld in 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’

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

3.3. Artikel 11 van de wet van 22 december 2020, dat wordt opgeheven bij artikel 11 van het samenwerkingsakkoord, houdt in dat de arts of verpleegkundige die een vaccin tegen COVID-19 toedient of onder wiens toezicht de vaccinatie gebeurt, elke vaccinatie registreert in de databank die door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid wordt aangeduid, en machtigt de Koning om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels van deze registratie te bepalen en minstens de doeleinden van de gegevensverwerking, de categorieën van personen waarover gegevens worden verwerkt, de categorieën gegevens die worden verwerkt, de verantwoordelijken voor de gegevensverwerking en de bewaartermijn van de gegevens te omschrijven. Ter uitvoering van deze wetsbepaling werd het koninklijk besluit van 24 december 2020 'betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19' genomen, dat grotendeels overlapt met de inhoud van het huidige samenwerkingsakkoord. Noch het wetsvoorstel dat tot de voormelde wet heeft geleid, noch het ontwerp dat tot het voormelde koninklijk besluit heeft geleid, werden om advies aan de Raad van State voorgelegd.

Op 27 januari 2021 werd tussen de federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie een "Protocolakkoord" gesloten 'betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19', waarvan artikel 11 stelt dat het geen samenwerkingsakkoord is zoals bedoeld bij artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming van de instellingen', maar dat de partijen ernaar streven om, op basis van de bepalingen van het protocolakkoord, een samenwerkingsakkoord te bereiken tegen 21 april 2021. Dit protocolakkoord overlapt eveneens grotendeels met de inhoud van het huidige samenwerkingsakkoord.

BEVOEGDHEID

4. De Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie kunnen voor het sluiten van dit samenwerkingsakkoord in hoofdzaak steunen op hun bevoegdheid of de door hen uitgeoefende bevoegdheid³ inzake preventieve gezondheidszorg.⁴

De federale overheid van haar kant is eveneens bevoegd voor het sluiten van dit samenwerkingsakkoord, onder meer op grond van haar residuaire bevoegdheid inzake

³ Ter uitvoering van artikel 138 van de Grondwet, bij het bijzonder decreet van de Franse Gemeenschap van 3 april 2014, het decreet van de Franse Gemeenschapscommissie van 4 april 2014 en het decreet van het Waalse Gewest van 11 april 2014 'relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française'

⁴ Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 8°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980

volksgezondheid, haar voorbehouden bevoegdheid inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering⁵ en haar bevoegdheid inzake wetenschappelijk onderzoek.⁶

5. Artikel 2, § 2, van het samenwerkingsakkoord bepaalt dat de toegediende vaccinaties tegen COVID-19 worden geregistreerd in de gegevensbank 'Vaccinnet'.⁷ Deze gegevensbank is opgericht door de Vlaamse Gemeenschap in het kader van haar bevoegdheid inzake het preventieve gezondheidsbeleid, voor de registratie van de in de Vlaamse Gemeenschap toegediende vaccinaties.⁸

Artikel 2, § 2, derde lid, van het samenwerkingsakkoord houdt in dat het gebruik van deze gegevensbank met betrekking tot de vaccins tegen COVID-19 "gebeurt met inachtneming van de bepalingen van dit samenwerkingsakkoord". Zo regelen de artikelen 3, § 2, 4, § 2, en 6, § 2, van het samenwerkingsakkoord de categorieën van persoonsgegevens die in die gegevensbank worden geregistreerd, de verwerkingsdoelinden en de maximale bewaartermijn van die gegevens.

Daaruit blijkt dat de Vlaamse Gemeenschap de door haar ingerichte gegevensbank, specifiek wat betreft de vaccinaties tegen COVID-19, ter beschikking stelt van de overige partijen bij dit samenwerkingsakkoord volgens de regels die in dit samenwerkingsakkoord worden bepaald. De verplichting voor andere overheden of de personen of instellingen die onder die overheden ressorteren, om gebruik te maken van deze gegevensbank vloeit niet voort uit regelgeving van de Vlaamse Gemeenschap, maar enkel uit dit samenwerkingsakkoord zelf.

Tegen een dergelijke werkwijze bestaat geen bevoegdheidsrechtelijk bezwaar, maar enkel in zoverre eventuele latere wijzigingen van de regelgeving van de Vlaamse Gemeenschap met betrekking tot deze gegevensbank, zowel wat betreft de algemene inrichting ervan als de specifieke uitwerking met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19,⁹ geen gevolg kunnen hebben voor de andere partijen bij dit samenwerkingsakkoord.

6. 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. In dat geval worden de bestaande gegevens uit Vaccinnet gemigreerd naar die andere gegevensbank, die in voorkomend geval wordt beheerd door een andere entiteit, "onder het voorbehoud dat die andere gegevensbank in overeenstemming met de artikelen van dit akkoord is".

⁵ Artikel 5, § 1, I, tweede lid, 1^o, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

⁶ Artikel 6*bis*, §§ 2 en 3, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

⁷ Zie <http://www.vaccinnet.be>.

⁸ Zie artikel 43, § 3, van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 21 november 2003 'betreffende het preventieve gezondheidsbeleid', alsook 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'.

⁹ Uiteraard moet dergelijke regelgeving in overeenstemming zijn met wat in dit samenwerkingsakkoord wordt bepaald.

Op de vraag waarom de federale overheid niet bij die beslissing wordt betrokken, antwoordden de gemachtigden dat “[d]eze beslissing (...) in voorkomend geval inderdaad tot de bevoegdheid van de gefedereerde entiteiten [behoort]”.

Met deze zienswijze kan niet worden ingestemd. Aangezien op zijn minst bepaalde van de doelstellingen van de verwerking aansluiten bij bevoegdheden van de federale overheid, onder meer inzake geneesmiddelen¹⁰ en wetenschappelijk onderzoek¹¹, kan de federale overheid niet worden uitgesloten van de beslissing over de migratie naar een andere gegevensbank. Daar komt nog bij dat de gegevensbank Vaccinnet mee gevoed wordt door gegevens die afkomstig zijn van federale instanties¹² en dat Sciensano wordt aangewezen als verwerkingsverantwoordelijke “voor de personen waarvoor de Federale Overheid bevoegd is”.¹³ De conclusie is dan ook dat de federale overheid mee moet worden betrokken bij de beslissing met betrekking tot de migratie naar een andere gegevensbank.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

7. De gemachtigde heeft advies 16/2021 van 10 februari 2021 overgelegd dat, na de adiëring van de afdeling Wetgeving, door de Gegevensbeschermingsautoriteit uitgebracht is over het ontwerp van samenwerkingsakkoord. Ingeval dat ontwerp gewijzigd zou worden om rekening te houden met opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit die niet zouden overeenstemmen met de opmerkingen die in het advies van de afdeling Wetgeving geformuleerd zijn, zal het ontwerp opnieuw aan die afdeling voorgelegd moeten worden.

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP VAN WET

8. Het opschrift en het dispositief van het voorliggende voorontwerp dienen aangevuld te worden met de datum waarop het samenwerkingsakkoord ondertekend is.

9. Artikel 3 van het voorontwerp bepaalt dat de aan te nemen wet in werking treedt de dag waarop ze in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

In artikel 12 van het samenwerkingsakkoord wordt bepaald dat het uitwerking heeft met ingang van 24 december 2020. Bovendien kunnen, overeenkomstig artikel 92*bis*, § 1, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, samenwerkingsakkoorden waarvoor de instemming bij wet, decreet of ordonnantie vereist is, eerst gevolg hebben nadat zij de instemming hebben verkregen van alle bij het akkoord betrokken partijen. Ook al moet de inwerkingtreding van het samenwerkingsakkoord worden onderscheiden van de uitwerking ervan in de tijd, toch kan artikel 3 van het voorontwerp de indruk wekken dat wordt afgeweken van artikel 12 van het samenwerkingsakkoord.

¹⁰ Zie artikel 4, § 2, 2°, 3° en 8°, van het samenwerkingsakkoord

¹¹ Zie artikel 4, § 2, 10°, van het samenwerkingsakkoord

¹² Zie artikel 3, § 2, 1° en 2°, van het samenwerkingsakkoord

¹³ Zie artikel 7, § 1, eerste lid, 7°, van het samenwerkingsakkoord

Artikel 3 moet bijgevolg uit het voorontwerp worden weggelaten.

ONDERZOEK VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD

A. Verenigbaarheid met de hogere rechtsnormen inzake bescherming van persoonsgegevens

10. Het voorliggende samenwerkingsakkoord handelt over de verwerking van persoonsgegevens die een inmenging vormt in het recht op eerbiediging van het privéleven van de betrokkenen, dat inzonderheid wordt gewaarborgd bij artikel 22 van de Grondwet en bij artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (hierna: EVRM).

Om in het licht van de voornoemde bepalingen aanvaardbaar te zijn, moet de inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven worden geformuleerd in duidelijke en voldoende nauwkeurige bewoordingen die het mogelijk maken de gevallen te voorzien waarin de wetgever een dergelijke inmenging toestaat.

Elke inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven moet bovendien steunen op een redelijke verantwoording en evenredig zijn met de door de wetgever nagestreefde doelstellingen.¹⁴ Hoewel de inmengingen waarin het voorliggende samenwerkingsakkoord voorziet een legitiem doel nastreven, namelijk de bescherming van de gezondheid en de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen,¹⁵ dient nagegaan te worden of aan de vereisten van wettelijkheid, relevantie en evenredigheid wordt voldaan.

1. Het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet

11. Krachtens artikel 22 van de Grondwet geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke schending van het recht op het privéleven, dat het legaliteitsbeginsel dient te worden nageleefd.

Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover de machtiging

¹⁴ Adv.RvS 63.192/2 van 19 april 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 30 juli 2018 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens', *Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 54-3126/001, 402-456, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/63192.pdf>; adv.RvS 63.202/2 van 26 april 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 5 september 2018 'tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG', *Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 54-3185/001, 120-145, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/63202.pdf>.

¹⁵ Artikel 8, § 2, van het EVRM.

voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld.”¹⁶

Bijgevolg moeten de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd.¹⁷

Een al te vage omschrijving van de essentiële elementen van de regeling ter zake in het samenwerkingsakkoord staat haaks op het legaliteitsbeginsel inzake de verwerking van persoonsgegevens.

12. Uit de wet zelf moet op voldoende duidelijke wijze blijken welke categorieën van personen toegang hebben tot de verwerkte gegevens.¹⁸

12.1. Op de vraag welke personen toegang hebben tot de gegevensbanken, antwoordden de gemachtigden het volgende:

“Vaccinnet: de betrokkene zelf en zorgverstrekkers met een therapeutische relatie met de betrokkene.

DB vaccinatiecodes: enkel systemen hebben hiertoe toegang, en enkel op een ‘need to have’ basis (qua aantal personen en qua type gegevens), zoals de afsprakentool, de contacttracing, de geneesmiddelenwaakzaamheid (VONS).

De toegangen mogen enkel geschieden voor de doeleinden vastgelegd in het samenwerkingsakkoord.

De doeleinden van de verwerking zijn precies omschreven per verwerking zoals de AVG dit vereist. De gegevens mogen enkel aan derden worden megedeeld voor rechtmatige doeleinden in hoofde van deze derden en in de mate dat ze verenigbaar zijn met de doeleinden gepreciseerd in het samenwerkingsakkoord.”

12.2. Dat antwoord van de gemachtigden geeft aanleiding tot de volgende opmerkingen.

12.3. Wat de rechtstreekse toegang tot de gegevensbanken betreft: aangezien uit het antwoord van de gemachtigden blijkt dat andere categorieën van personen dan de

¹⁶ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

¹⁷ Zie inzonderheid adv.RvS 64.879/4 van 4 februari 2019 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Waalse Gewest van 2 mei 2019 ‘modifiant le Code wallon de l’Action sociale et de la Santé et de ce qui concerne la prévention et la promotion de la santé’, *Parl.St.* W.Parl. 2018-19, nr. 1332/1, 25-35, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/64879.pdf> en adv.RvS 66.443/1/V van 29 augustus 2019 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 9 februari 2020 ‘betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden’, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66443.pdf>.

¹⁸ Zie onder andere adv.RvS 66.607/4 van 28 oktober 2019 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de ordonnantie van 17 december 2019 ‘houdende de wijziging van de procedurele bepalingen in het kader van de overname van de dienst van de verkeersbelastingen en houdende diverse bepalingen’, *Parl.St.* Br.Parl. 2019-20, nr. A-122/1, 29, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66607.pdf> en adv.RvS 66.830/2 van 13 januari 2020 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 18 maart 2020 ‘houdende de invoering van de Notariële Aktebank’, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66830.pdf>.

verwerkingsverantwoordelijken toegang zullen hebben tot de gegevensbanken, moeten die categorieën eveneens vermeld worden in de tekst van het samenwerkingsakkoord.

In dat verband blijkt uit het antwoord van de gemachtigden dat de betrokken personen toegang zullen hebben tot de gegevensbank “Vaccinnet”.

Die optie strookt met de aanbeveling die de Gegevensbeschermingsautoriteit geformuleerd heeft in haar advies nr. 138/2020 van 18 december 2020¹⁹, namelijk om:

“in deze context (...) voor de betrokkenen in een elektronisch toegangsrecht te voorzien, naar analogie met wat is voorzien voor het Rijksregister^(). Op die manier kunnen betrokkenen te allen tijde kennis nemen van de overheden, instanties en personen die hun gegevens in de vaccinatiegegevensbank hebben geraadpleegd of bijgewerkt.”

Dat toegangsrecht is een waarborg voor de versterking van de rechten van de patiënten en past in het kader van artikel 15 van 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 (algemene verordening gegevensbescherming)’ (hierna: AVG).²⁰

Het samenwerkingsakkoord moet bijgevolg in die zin worden aangevuld, zodat die waarborg geconcretiseerd wordt.

12.4. Wat de mededeling aan derden betreft van persoonsgegevens afkomstig uit de gegevensbanken: luidens artikel 5, eerste lid, van het samenwerkingsakkoord moet het Informatieveilighedscomité vooraf zijn goedkeuring verlenen voor elke mededeling 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”.

Gelet op de gevoelig aard van de persoonsgegevens die opgenomen zijn in de gegevensbanken, is een dergelijke beschrijving van de derden aan wie toegang verleend zou

¹⁹ Zie punt 43. Zie eveneens advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021, punt 47.

²⁰ Zie overweging 63 van de AVG, die bepaalt

“Een betrokkene moet het recht hebben om de persoonsgegevens die over hem zijn verzameld, in te zien, en om dat recht eenvoudig en met redelijke tussenpozen uit te oefenen, zodat hij zich van de verwerking op de hoogte kan stellen en de rechtmatigheid daarvan kan controleren. Dit houdt ook in dat betrokkenen het recht dienen te hebben op inzage in hun persoonsgegevens betreffende hun gezondheid, zoals de gegevens in hun medisch dossier, dat informatie bevat over bijvoorbeeld diagnoses, onderzoeksresultaten, beoordelingen door behandelende artsen en verrichte behandelingen of ingrepen () Indien mogelijk moet de verwerkingsverantwoordelijke op afstand toegang kunnen geven tot een beveiligd systeem waarop de betrokkene direct zijn persoonsgegevens kan inzien. Dat recht mag geen afbreuk doen aan de rechten of vrijheden van anderen, met inbegrip van het zakelijke geheim of de intellectuele eigendom en met name aan het auteursrecht dat de software beschermt. Die overwegingen mogen echter niet ertoe leiden dat de betrokkene alle informatie wordt onthouden. Wanneer de verwerkingsverantwoordelijke een grote hoeveelheid gegevens betreffende de betrokkene verwerkt, moet hij de betrokkene voorafgaand aan de informatieverstrekking kunnen verzoeken om te preciseren op welke informatie of welke verwerkingsactiviteiten het verzoek betrekking heeft.”

kunnen worden tot de gegevens te ruim. Het samenwerkingsakkoord moet nog nader gepreciseerd worden op dat punt.

2. De inachtneming van het evenredigheidsbeginsel

13. Artikel 35 van de AVG luidt als volgt:

“1. Wanneer een soort verwerking, in het bijzonder een verwerking waarbij nieuwe technologieën worden gebruikt, gelet op de aard, de omvang, de context en de doeleinden daarvan waarschijnlijk een hoog risico inhoudt voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen voert de verwerkingsverantwoordelijke vóór de verwerking een beoordeling uit van het effect van de beoogde verwerkingsactiviteiten op de bescherming van persoonsgegevens. (...).

(...)

3. Een gegevensbeschermingseffectbeoordeling als bedoeld in lid 1 is met name vereist in de volgende gevallen:

(...)

b) grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9, lid 1, (...).”

Op de vraag of die effectbeoordeling reeds werd uitgevoerd, antwoordden de gemachtigden het volgende:

“Nee, dit zal nog gebeuren.”

De steller van het voorontwerp dient er bijgevolg op toe te zien dat die effectbeoordeling naar behoren wordt uitgevoerd, zo mogelijk voordat de wetgevende vergadering instemt met het voorliggende samenwerkingsakkoord.²¹⁻²²

B. Bijzondere opmerkingen

Artikel 1

14. Overeenkomstig punt 2° wordt onder de “gegevensbank met vaccinatiescodes” verstaan “de gegevensbank met vaccinatiescodes gezamenlijk beheerd door de gefedereerde entiteiten die verantwoordelijk zijn voor de organisatie van de vaccinatie en Sciensano”.

²¹ Adv.RvS 67.717/VR van 15 juli 2020 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Waalse Gewest van 30 september 2020 ‘portant assentiment à l’accord de coopération du 25 aout 2020 entre l’État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d’inspection d’hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d’un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano’, opmerking 11.3, *Parl.St. W.Parl.* 2019-20, nr. 244/1, 171, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67717.pdf>.

²² Uit de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof blijkt dat de effectbeoordeling niet noodzakelijk moet voorafgaan aan de goedkeuring van de norm zelf die voorziet in de verwerking. Zie GwH 14 januari 2021, nr. 2/2021, B.7.3.

Die definitie geeft echter niet aan op grond van welke regelgeving die databank wordt georganiseerd.

Volgens de toelichting bij artikel 3 van het akkoord wordt die gegevensbank “gehost in de federale G-Cloud en gezamenlijk beheerd door de gefedereerde entiteiten die verantwoordelijk zijn voor de organisatie van de vaccinatie en Sciensano”.

Op de vraag op grond van welke regelgeving de gegevensbank wordt georganiseerd, antwoordden de gemachtigden het volgende:

“Enkel op basis van dit samenwerkingsakkoord (geen andere reglementering). De DB vaccinatiescodes beoogt in grote lijnen de organisatie en de uitnodigingen voor de vaccinatie, Vaccinnet beoogt de registratie ervan.”

Het samenwerkingsakkoord behoort dusdanig te worden aangevuld dat daarin de regels betreffende de organisatie van de gegevensbank voor de vaccinatiescodes worden vastgelegd.²³ In voorkomend geval, en voor zover het gaat om de niet-essentiële elementen van deze kwestie, kan gebruikgemaakt worden van een uitvoerend samenwerkingsakkoord, overeenkomstig artikel 92*bis*, § 1, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

Artikel 2

15. Paragraaf 1, tweede lid, bepaalt de nadere regels voor de selectie van een persoon overeenkomstig de vaccinatiestrategie die door de bevoegde autoriteiten is vastgesteld.

15.1. Zo wordt bepaald dat de selectie zal gebeuren op grond van:

- informatie afkomstig van het Rijksregister of de Kruispuntbankregisters indien ze geschiedt op basis van leeftijdsriteria;
- informatie afkomstig van de verzekeringsinstellingen en/of de behandelende arts van de betrokkene indien ze geschiedt op basis van de gezondheidstoestand van de betrokkene;
- 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 betrokkene.

15.2. Wat specifiek het geval van een selectie op basis van de gezondheidstoestand van de betrokkene betreft, preciseerd artikel 2 niet op wiens initiatief die gegevens moeten worden meegedeeld.

²³ Zie bijvoorbeeld de regels betreffende de organisatie waarin is voorzien in 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’

Op een vraag in dat verband preciseerden de gemachtigden in wezen dat die informatie zal worden meegedeeld op initiatief van de verzekeringsinstellingen of de behandelende arts, zonder dat deze instellingen of deze arts vooraf de toestemming van de betrokken persoon moet(en) verkrijgen.

Een dergelijke mededeling is op zich beschouwd een verwerking van persoonsgegevens in de zin van de AVG.

In overweging 54 van de AVG wordt het volgende gepreciseerd:

“Het kan om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid nodig zijn om bijzondere categorieën van persoonsgegevens zonder toestemming van de betrokkene te verwerken. Die verwerking moet worden onderworpen aan passende en specifieke maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden van natuurlijke personen. In dit verband dient ‘volksgezondheid’ overeenkomstig de definitie van Verordening (EG) nr. 1338/2008 van het Europees Parlement en de Raad (...) te worden uitgelegd als alle elementen in verband met de gezondheid, namelijk gezondheidstoestand, inclusief morbiditeit en beperkingen, de determinanten die een effect hebben op die gezondheidstoestand, de behoeften aan gezondheidszorg, middelen ten behoeve van de gezondheidszorg, de verstrekking van en de universele toegang tot gezondheidszorg, alsmede de uitgaven voor en de financiering van de gezondheidszorg, en de doodsoorzaken. Dergelijke verwerking van persoonsgegevens over gezondheid om redenen van algemeen belang mag er niet toe leiden dat persoonsgegevens door derden zoals werkgevers, of verzekeringsmaatschappijen en banken voor andere doeleinden worden verwerkt.”

Aangezien het *in casu* gaat om een verwerking die beantwoordt aan een dwingende reden van volksgezondheid (namelijk de strijd tegen de verspreiding van COVID-19) staat de AVG dus toe dat die verwerking gebeurt zonder de toestemming van de betrokken persoon, mits evenwel is voorzien in passende en specifieke maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de personen.

Wat dat laatste punt betreft zijn noch het samenwerkingsakkoord noch de memorie van toelichting en de bijbehorende artikelsgewijze toelichting echter erg duidelijk over de manier waarop de behandelende artsen en verzekeringsinstellingen concreet zullen optreden²⁴ net zomin als 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. De memorie van toelichting of de artikelsgewijze toelichting zou op zijn minst op dat punt moeten worden aangevuld.

16. In de toelichting bij artikel 2 staat het volgende:

“De gevolmachtigde (ook medisch administratief personeel) is gehouden tot een discretieplicht.”

²⁴ Er kan worden verwezen naar de “Aanbevelingen voor het prioriteren van subgroepen van patiënten jonger dan 65 jaar voor vaccinatie tegen SARS-CoV-2 (fase IB)” van de Hoge Gezondheidsraad (https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20210205_hgr-9618_priorites_vaccination_covid-19_vweb.pdf), in het bijzonder naar p. 5: “Het is van essentieel belang dat de arts (de huisarts, de specialist) – op basis van zijn gedetailleerde kennis van de medische voorgeschiedenis van de aan zijn zorgen toevertrouwde patiënt – oordeelt over het al dan niet belangrijk zijn van de vaccinatie van de patiënt, die zelf naar behoren is geïnformeerd).”

Een dergelijke precisering is echter niet opgenomen in de tekst.

Op een vraag in dat verband preciseerden de gemachtigden het volgende:

“Dit betreft in het algemeen de gebruikelijke vertrouwelijkheidsbepalingen die opgenomen zijn in de individuele arbeidsovereenkomst, het arbeidsreglement of een deontologische code.”

Ter wille van de rechtszekerheid moet die discretieplicht in de tekst zelf van het samenwerkingsakkoord opgenomen worden, aangezien die discretieplicht niet samenvalt met de verplichting om zich te houden aan het beroepsgeheim waarvan sprake is in artikel 458 van het Strafwetboek.

Artikel 3

17. In de paragrafen 1, 1°, en 2, 1° en 2°, wordt verwezen naar het INSZ-nummer. Voor de keuze om dat identificatienummer te gebruiken wordt in de toelichting bij artikel 3 de volgende reden opgegeven:

“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.”

Naar aanleiding van een vraag in dat verband verschaften de gemachtigden de volgende aanvullende verduidelijking:

“Een eenduidige identificatie van een te vaccineren of gevaccineerd persoon is cruciaal voor een correcte vaccinatie en opvolging van de vaccinatie. Het uniek nummer is de hoeksteen van alle elektronische gegevensuitwisselingen in dat kader; zoniet is geen eenduidige identificatie van de zorggebruiker mogelijk en kunnen er (medische) fouten gemaakt worden.”

Die aanvullende verduidelijking zou beter in de toelichting bij dat artikel worden opgenomen.

18. Zoals uit het bijwoord “inzonderheid” blijkt, bevat paragraaf 1, 3°, een enuntiatieve (en geen limitatieve) opsomming van de gegevens met betrekking tot de status van de willekeurige vaccinatiecode die in een gegevensbank met vaccinatiecodes opgeslagen zullen worden.

Naar aanleiding van een vraag in dat verband preciseerden de gemachtigden het volgende:

“Neen, dit is limitatief.”

De tekst moet bijgevolg in die zin aangepast worden. In de Franse tekst moet het woord “notamment” vervangen worden door de woorden “à savoir”. In de Nederlandse tekst moet het woord “inzonderheid” vervangen worden door het woord “namelijk”. In de Duitse tekst moet het woord “insbesondere” vervangen worden door het woord “nämlich”.

Dezelfde opmerking kan in wezen gemaakt worden bij diezelfde paragraaf, 4°, aangezien de gemachtigden bevestigd hebben dat de contactgegevens alleen het telefoonnummer en het e-mailadres omvatten. .

19. De gemachtigden zijn het ermee eens dat in de Franse tekst van paragraaf 2, 1° tot 3°, het woord “notamment” vervangen moet worden door de woorden “à savoir”. In de Nederlandse tekst moeten de woorden “met name” vervangen worden door het woord “namelijk”. In de Duitse tekst moet het woord “insbesondere” vervangen worden door het woord “nämlich”.

20. In de toelichting bij artikel 3 staat het volgende te lezen:

“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.”

Op een vraag in dat verband antwoordden de gemachtigden het volgende:

“Dit is enkel opgenomen in de commentaar omdat dit krachtens de bestaande reglementering bij Vaccinnet een facultatief veld is. Dit doet evenwel geen afbreuk aan de bestaande wettelijke verplichting om deze ongewenste bijwerkingen rechtstreeks in het Vigilance Online Notification System te registreren (FAGG).”

Dat antwoord lijkt niet echt bestaanbaar met artikel 3, § 2, 6°, van het samenwerkingsakkoord, waarin bepaald wordt dat met betrekking tot elke vaccinatie in Vaccinnet “gegevens over de ongewenste bijwerkingen vastgesteld tijdens of na de vaccinatie van de betrokken persoon” opgeslagen worden.

Die tegenstrijdigheid moet worden verholpen.

21. Die paragraaf 2, 6°, voorziet daarenboven in het opslaan van de gegevens over de ongewenste bijwerkingen waarvan de persoon die het vaccin heeft toegediend of diens gevolmachtigde “kennis heeft of moet hebben”.

De afdeling Wetgeving kan zich evenwel moeilijk een beeld vormen van het geval dat de persoon die het vaccin toegediend heeft of diens gevolmachtigde kennis “zou moeten” hebben van ongewenste bijwerkingen. Die persoon is daarvan immers ofwel op de hoogte, in welk geval hij dat in de gegevensbank vermeldt, ofwel niet, in welk geval hij dat logischerwijs niet kan vermelden.

Op een vraag in dat verband antwoordden de gemachtigden het volgende:

“Dit werd toegevoegd op vraag van de Gegevensbeschermingsautoriteit.”

In haar advies nr. 138/2020 van 18 december 2020 heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit in dat verband evenwel slechts het volgende opgemerkt:

“De voorgeschreven registratie van ‘gegevens over de ongewenste bijwerkingen van de vaccinatie’ wordt best aangevuld met de precisering ‘voor zover de gevaccineerde de vaccinator of diens gevolmachtigde daarvan heeft ingelicht’.”

De woorden “of moet hebben” moeten bijgevolg weggelaten worden.

22. In de toelichting bij artikel 3 staat het volgende te lezen:

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

In die toelichting wordt evenwel niet vermeld wat er moet gebeuren ingeval de vaccinatiecode gedesactiveerd wordt na de eerste dosis van het vaccin en voor de tweede.

Op een vraag in dat verband antwoordden de gemachtigden het volgende:

“Dan vindt geen tweede vaccinatie plaats zolang de code niet terug geactiveerd wordt, bv. door de GMD-houder van de betrokkene.”

Deze verduidelijking zou beter worden opgenomen in de toelichting bij dat artikel.

23. Wat paragraaf 2, 4°, betreft, zou men er ter wille van de rechtszekerheid goed aan doen het begrip “plaats van toediening” te definiëren in de tekst van het voorliggend samenwerkingsakkoord en niet alleen in de toelichting ervan. Het zou raadzaam zijn die definitie onder te brengen in artikel 1 van dat akkoord.

24. Wat paragraaf 2, 5°, betreft, zou men er ter wille van de rechtszekerheid goed aan doen het begrip “schema voor vaccinatie” te definiëren in de tekst van het voorliggend samenwerkingsakkoord. Het zou raadzaam zijn die definitie onder te brengen in artikel 1 van dat akkoord.

Artikel 4

25. In paragraaf 2, 9°, wordt als verwerkingsdoeleinde vermeld

“de verdeling van de kosten van 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”.

Overeenkomstig het beginsel van de minimale gegevensverwerking mag niet worden voorzien in de mogelijkheid van pseudonimisering indien de registratie van geanonimiseerde gegevens volstaat om het nagestreefde doel te bereiken.

Naar aanleiding van de vraag in welke gevallen de anonimisering van de gegevens het niet mogelijk zou maken om de verdeling van de kosten van de vaccinatie te berekenen, preciseerden de gemachtigden het volgende:

“In het kader van de regelgeving inzake de ziekteverzekering kan het nodig zijn over persoonsgegevens te beschikken.”

Op basis van dat antwoord is het onmogelijk uitspraak te doen over de vraag of de onderzochte bepaling aanvaard kan worden. De steller van het voorontwerp wordt dan ook verzocht in de toelichting bij dit artikel te preciseren in welke gevallen de anonimisering van de gegevens het niet mogelijk zou maken om de verdeling van de kosten van de vaccinatie te berekenen.

Artikel 5

26. Uit het tweede lid blijkt niet duidelijk genoeg welk type informatiegegevens door het Informatieveiligheidscomité op het eGezondheidsportaal gepubliceerd dient te worden. Deze bepaling moet duidelijker geformuleerd worden.

27. Onverminderd de voorgaande opmerking moeten in het tweede lid de woorden “van dit besluit” hoe dan ook vervangen worden door de woorden “van dit samenwerkingsakkoord”.

28. In advies 67.719/VR²⁵ oordeelde de afdeling Wetgeving van de Raad van State als volgt over (regelgevende) bevoegdheden die werden opgedragen aan de kamer “sociale zekerheid en gezondheid” van het Informatieveiligheidscomité.

“27. Bij de artikelen 11, § 3, en 12, § 1, van het samenwerkingsakkoord wordt voorzien in een delegatie van regelgevende bevoegdheid aan de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité, wat betreft bepaalde aspecten van de regeling van de verwerking van persoonsgegevens.

Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling, zoals het informatieveiligheidscomité,²⁶ is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene

²⁵ Adv.RvS 67.719/VR van 15 juli 2020 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 9 oktober 2020 ‘houdende instemming met het samenwerkingsakkoord 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’, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67719.pdf>.

²⁶ Voetnoot 49 uit het geciteerde advies: Zie in dat verband trouwens ook de kritiek die de Raad van State ter zake reeds had geformuleerd in adv.RvS 63.202/2 van 26 april 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 5 september 2018 ‘tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het

publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking, de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving, en de duidelijke plaats in de hiërarchie der normen. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt voor zover zij zeer beperkt zijn en een niet-beleidsmatige karakter hebben, door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte. De instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen moeten hierbij zowel aan rechterlijke controle als aan politieke controle onderworpen zijn.²⁷

Daar komt nog bij dat het informatieveiligheidscomité een federale instelling is en dat een delegatie van regelgevende bevoegdheid aan een dergelijke instelling neerkomt op een afstand van bevoegdheden in hoofde van de deelstaten die bij het samenwerkingsakkoord betrokken zijn.

De conclusie is dan ook dat de beoogde delegaties aan het informatieveiligheidscomité moeten worden omgevormd tot delegaties aan een uitvoerend samenwerkingsakkoord, zoals in artikel 14, § 9, van het samenwerkingsakkoord, althans onder de voorwaarde dat geen nieuwe essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens worden geregeld, maar hooguit de concretisering van hetgeen reeds voortvloeit uit het huidige samenwerkingsakkoord. Indien dat niet mogelijk is, moet het huidige samenwerkingsakkoord eerst worden aangevuld.”

Indien het de bedoeling is van de stellers van het samenwerkingsakkoord een regelgevende bevoegdheid te laten aan het Informatieveiligheidscomité, geeft het genoemde akkoord aanleiding tot dezelfde opmerking als die welke in het voormelde advies is gemaakt.

Artikel 6

29.1. Overeenkomstig artikel 6, § 1, van het samenwerkingsakkoord worden de gegevens van de gegevensbank met vaccinatiescodes bewaard tot vijf dagen na de dag van bekendmaking van het koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19-epidemie afkondigt.

Ook al wordt daarmee een maximale bewaartermijn afhankelijk gemaakt van de bekendmaking van een rechtshandeling van de federale overheid, kan toch worden ingestemd met

vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG’, *Parl St Kamer* 2017-18, nr 54-3185/001, 140-142

²⁷ *Voetnoot 50 uit het geciteerde advies* Vergelijk met de toetsingscriteria die het Grondwettelijk Hof gebruikt om delegaties van verordenende bevoegdheid door de wetgever aan een autonome administratieve overheid of een gedecentraliseerde openbare instelling te beoordelen, zie GwH 11 juni 2015, nr 86/2015, B 22 4 en GwH 9 juni 2016, nr 89/2016, B 9 6.4 “De artikelen 33, 105 en 108 van de Grondwet verzetten zich niet ertegen dat, in een bepaalde technische materie, de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een autonome administratieve overheid die zowel aan de jurisdictionele controle als aan de parlementaire controle is onderworpen, en verbieden de wetgever niet om delegaties te verlenen aan een uitvoerend orgaan, op voorwaarde dat die betrekking hebben op de uitvoering van maatregelen waarvan het doel door de bevoegde wetgever is bepaald, in het bijzonder in technische en ingewikkelde materies”, zie GwH 19 november 2015, nr 162/2015, B 8 4 “Artikel 33 van de Grondwet en artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 [tot hervorming der instellingen] staan niet eraan in de weg dat de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een gedecentraliseerde openbare instelling die aan een bestuurlijk toezicht en aan een rechterlijke toetsing is onderworpen”

deze werkwijze, in zoverre kan worden aangenomen dat met dat koninklijk besluit een objectieve vaststelling wordt beoogd van de dan geldende gezondheidssituatie²⁸, los van de rechtsgevolgen die er voor het overige wat betreft de federale overheid aan verbonden zijn.

29.2. Daarmee wordt evenwel voor de betrokken persoonsgegevens niet voorzien in een maximale bewaartermijn, wat niet strookt met artikel 5, lid 1, e), van de AVG, naar luid waarvan persoonsgegevens bewaard moeten worden in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt.²⁹ Er moet dan ook alsnog een maximale bewaartermijn worden bepaald.

30. Overeenkomstig de Nederlandse tekst van artikel 6, § 2 van het samenwerkingsakkoord worden de gegevens uit de Vaccinet-gegevensbank 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”. Volgens de Franse tekst worden die gegevens bewaard “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”. Volgens de Duitse tekst worden de gegevens bewaard “dreißig Jahre nach dem Datum der Impfung gegen COVID-19 und in jedem Fall mindestens ein Jahr nach dem Tod der Person, der der Impfstoff verabreicht wurde”.

Nog afgezien van de vraag of het verschillende voegwoord (“of”, “et” en “und”) niet tot een verschillende draagwijdte leidt van die bepaling, vraagt de Raad van State zich af waarom wordt voorzien in een dergelijk lange termijn van dertig jaar, mede in het licht van artikel 5, lid 1, e), van de AVG.³⁰

Ook indien kan worden aangenomen dat de termijn van een jaar na het overlijden van de gevaccineerde persoon ingegeven is door overwegingen in verband met geneesmiddelenbewaking, wordt door de vermelding “minstens” geen maximale, maar een minimale bewaartermijn bepaald. Allicht schrijve men “maximaal” in plaats van “minstens”.

Artikel 7

31. Overeenkomstig artikel 7, § 2, van het samenwerkingsakkoord bepalen Sciensano, de bevoegde gefedereerde entiteiten en door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen op transparante wijze hun respectieve verantwoordelijkheden, met name wat betreft de uitoefening van de rechten van de betrokkene en het verstrekken van informatie.

²⁸ Analoog aan het koninklijk besluit van 19 april 2020 ‘houdende de afkondiging van de toestand van de coronavirus COVID-19 epidemie op het Belgisch grondgebied’.

²⁹ Zie ook adv.RvS 37.748/AV-37.749/AV van 23 november 2004 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 3 mei 2005 ‘houdende wijziging van de wet van 11 december 1998 betreffende de classificatie en de veiligheidsmachtigingen’ (37.748/AV) en over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 3 mei 2005 ‘houdende wijziging van de wet van 11 december 1998 tot oprichting van een beroepsorgaan inzake veiligheidsmachtigingen’ (37.749/AV), *Parl.St.* Kamer 2004-05, nrs. 51-1598/001-51-1599/001, 45-77, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/37748.pdf>.

³⁰ Zie ook advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, nr. 52.

Hiertoe sluiten zij een protocol waarin de respectieve rollen en relaties van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken ten opzichte van de betrokkenen bepaald worden.

Op de vraag wat de juridische waarde is van een dergelijk protocol, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Het betreft een aantal uitvoerende afspraken, die tussen partijen formeel in een akkoord worden vastgelegd.”

Een dergelijk protocol, dat geen samenwerkingsakkoord is in de zin van artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, kan geen bindende waarde hebben.³¹ Bindende afspraken kunnen uitgewerkt worden in een samenwerkingsakkoord, of minstens in een uitvoerend samenwerkingsakkoord ter uitvoering van dit samenwerkingsakkoord, in welk geval uitdrukkelijk in een machtiging daartoe moet worden voorzien. Hoe dan ook kan een dergelijk (uitvoerend) samenwerkingsakkoord enkel door de regeringen worden gesloten en niet door Sciensano of door agentschappen.

Artikel 8

32. Overeenkomstig artikel 92*bis*, § 5, vierde en achtste lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, moet artikel 8 van het samenwerkingsakkoord worden aangevuld met een regeling van de wijze waarop de leden van het samenwerkingsgerecht, met uitzondering van de voorzitter, aangewezen worden en met een regeling voor de werkingskosten van het samenwerkingsgerecht.³²

Artikel 10

33. Onverminderd hetgeen is uiteengezet in opmerking 6 aangaande het betrekken van de federale overheid bij een beslissing over de overstap van de gegevensbank Vaccinnet naar een andere gegevensbank, moeten nieuwe of bijkomende regels met betrekking tot de nieuwe gegevensbank hoe dan ook bij een samenwerkingsakkoord worden vastgesteld, bijvoorbeeld in de vorm van een formele wijziging van het onderhavige samenwerkingsakkoord.

Artikel 12

34. Overeenkomstig artikel 12 van het samenwerkingsakkoord heeft het uitwerking met ingang van 24 december 2020.

De niet-retroactiviteit van regels op het hiërarchische niveau van een wetgevende norm is een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud

³¹ Y PEETERS, *De plaats van het samenwerkingsakkoord in het constitutioneel kader*, Brugge, die Keure, 2016, 190 en Y PEETERS, 'Samenwerking in het federale België', in B SEUTIN en G. VAN HAEGENDOREN (eds), *De transversale bevoegdheden in het federale België*, Brugge, die Keure, 2017, 123

³² Y PEETERS, *De plaats van het samenwerkingsakkoord in het constitutioneel kader*, 329-330

van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. De terugwerkende kracht kan enkel worden verantwoord wanneer ze onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang.³³

In dit geval wordt met de terugwerkende kracht een doelstelling van algemeen belang nagestreefd, namelijk het in stand houden van een voldoende rechtszeker juridisch kader voor de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

Zoals reeds werd uiteengezet in de adviezen over de instemmingsteksten met het samenwerkingsakkoord over de contactopsporing³⁴ kan in de gegeven omstandigheden uitzonderlijk terugwerkende kracht 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, meer bepaald het koninklijk besluit van 24 december 2020 'betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19'.

Die verantwoording geldt echter niet voor nieuwe elementen die niet overeenstemmen met de verwerking van persoonsgegevens zoals die in de feiten heeft plaatsgevonden sinds die datum. Er moet dan ook op worden toegezien dat de regeling in dit samenwerkingsakkoord volledig aansluit bij die feitelijke uitwerking.

35. Het samenwerkingsakkoord heeft bovendien uitwerking "tot de herziening door middel van een nieuw samenwerkingsakkoord of de herroeping ervan op de dag waarop het secretariaat van de [Interministeriële Conferentie Volksgezondheid] 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".

De verwijzing naar een nieuw samenwerkingsakkoord kan beter worden weggelaten, aangezien er altijd een nieuw samenwerkingsakkoord kan worden gesloten.

De taak van de centralisering van de mogelijkheid van herroeping van het samenwerkingsakkoord kan beter worden toebedeeld aan de Centrale Secretarie van het

³³ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, zie o.m.: GwH 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2; GwH 19 december 2013, nr. 172/2013, B.22; GwH 29 januari 2014, nr. 18/2014, B.10; GwH 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1; GwH 22 januari 2015, nr. 1/2015, B.4; GwH 7 mei 2015, nr. 54/2015, B.12; GwH 14 januari 2016, nr. 3/2016, B.22; GwH 3 februari 2016, nr. 16/2016, B.12.1; GwH 28 april 2016, nr. 58/2016, B.9.2; GwH 9 februari 2017, nr. 15/2017, B.9.2.

³⁴ Zie onder meer adv.RvS 67.719/VR van 15 juli 2020 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 9 oktober 2020 'houdende instemming met het samenwerkingsakkoord 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', <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67719.pdf>.

Overlegcomité, gelet op haar functie als depositaris van samenwerkingsakkoorden, veeleer dan aan het secretariaat van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.

Bovendien is het raadzaam om de herroeping pas te laten 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.

*

1. Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door de omstandigheid dat het voorliggende ontwerp betrekking heeft op de vaccinatie van zo veel mogelijk personen die op Belgisch grondgebied verblijven en dit vanaf begin 2021, met zeer korte implementatietijden. De zo uitgebreid mogelijke vaccinatie is een essentiële en dringende doelstelling om de heersende pandemie ten gevolge van Covid-19 te kunnen bestrijden en de volksgezondheid te kunnen garanderen en het is absoluut noodzakelijk dat dit zo snel als mogelijk in plaats wordt gebracht. In het kader van deze vaccinatiecampagne, is het noodzakelijk om de registratie van de uitgevoerde vaccinaties tegen Covid-19 in een databank te verzekeren alsook de ondersteuning van de organisatie van de vaccinatiecampagnes op basis van een vaccinatiecode.

Een precieze juridische regeling van de verwerking van persoonsgegevens die gebeurt tijdens de organisatie en de opvolging van het vaccinatieproces tegen Covid-19 kon slechts worden uitgewerkt op het ogenblik dat er voldoende stabiel wetenschappelijk inzicht voorhanden was in de kenmerken en de toepassingsprocedures van de betrokken vaccins. De vaccinatiestrategie moet bovendien flexibel kunnen inspelen op de epidemiologische toestand en het voortschrijdend wetenschappelijk inzicht.

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 3 december 2020 voorziet dat de registratie van de vaccinaties op korte termijn geregeld wordt door een Koninklijk besluit, en op lange termijn door een samenwerkingsakkoord, zoals bedoeld bij artikel 92*bis*, § 1, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, en vereist de goedkeuring van de wetgevende lichamen van de instellingen.

Het KB voorziet echter niet in de ondersteuning van de vaccinatiecampagnes door middel van een vaccinatiecode, wat wel geregeld wordt in het Samenwerkingsakkoord, en noodzakelijk is voor een correct juridisch kader voor het verkrijgen en bijhouden van de contactinformatie in de databank met vaccinatiecodes, het toekennen van een vaccinatiecode met status en het bijhouden van minimale informatie betreffende de vaccinatie (gericht op de organisatie ervan).

Dat op dit moment, vanwege de dringende noodzaak, het KB van 24 december 2021 voorziet in een voorlopig juridisch kader met betrekking tot deze kwestie, in afwachting van een meer duurzame oplossing met respect voor de wettelijkheidsbeginselen en rechtszekerheid in de vorm van een samenwerkingsakkoord, waarbij het KB niet voorziet in de ondersteuning van de vaccinatiecampagnes via de databank met contactinformatie en vaccinatiecodes.

Dat het voor de goede werking, continuïteit en het vertrouwen van de burger in de vaccinatiecampagnes van belang is om zo snel mogelijk het wettelijk kader te creëren omtrent de desbetreffende gegevensverwerking;

Dat het daarom belangrijk is dat dit samenwerkingsakkoord zo snel mogelijk wordt aangenomen en tegelijk met de verschillende instemmingsaktes in het Belgisch Staatsblad worden gepubliceerd ».

*

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique¹ ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

3.1. L'accord de coopération auquel il est porté assentiment par l'avant-projet d'ordonnance soumis pour avis régit le système d'information commun mis en place et le traitement des données à caractère personnel en vue de l'invitation des personnes à se faire vacciner, de l'organisation de la vaccination et de l'enregistrement de celle-ci.

Une première base de données des codes de vaccination est créée d'une manière plutôt sommaire en vue de l'invitation des personnes à se faire vacciner, de l'organisation de la vaccination, de l'identification du schéma posologique adéquat et de la bonne organisation de la vaccination en fonction de la disponibilité du matériel et du personnel (médical) nécessaires à cet effet.

Une deuxième base de données concerne une extension, spécifiquement en ce qui concerne les vaccins contre la COVID-19, de la base de données existante 'Vaccinnet' de la Communauté flamande, qui est mise à la disposition des autres parties à l'accord de coopération et qui est créée en vue de la prestation correcte de soins de santé, la pharmacovigilance, la traçabilité des vaccins, la gestion de schémas de vaccination, l'organisation logistique de la vaccination, la détermination du taux de vaccination, l'organisation du suivi des contacts, l'exécution du suivi et de la surveillance, le calcul de la répartition des coûts de vaccination, l'exécution d'études scientifiques ou statistiques ainsi que l'information et la sensibilisation des utilisateurs de soins.

3.2. L'article 1^{er} de l'accord de coopération contient un certain nombre de définitions.

L'article 2 dispose qu'à toute personne séjournant sur le territoire belge est attribué un code de vaccination aléatoire qui lui est communiqué lorsqu'elle est sélectionnée pour une invitation à se faire vacciner conformément à la stratégie de vaccination. Cette sélection s'opère sur la base des informations provenant du Registre national ou des registres Banque-Carrefour si elle intervient sur des critères d'âge, par les organismes assureurs ou le médecin traitant si elle intervient sur l'état de santé de la personne concernée, et sur la base d'informations disponibles auprès des parties à l'accord de coopération ou de l'employeur si elle intervient sur la profession ou le lieu d'occupation de l'intéressé. Les vaccinations administrées sont enregistrées dans Vaccinnet.

L'article 3 définit les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées, d'une part, dans la base de données des codes de vaccination et, d'autre part, dans Vaccinnet. L'article 4 mentionne les finalités de traitement pour chacune des deux bases de données.

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures

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 catégories précitées de données à caractère personnel à des instances ayant une mission d'intérêt public pour les finalités dont sont chargées ces instances par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance et, après anonymisation, à des institutions de recherche pour la réalisation d'études scientifiques ou statistiques.

L'article 6 règle les délais de conservation des données à caractère personnel dans chacune des deux bases de données. Les données relatives aux codes de vaccination sont conservées jusqu'à cinq jours suivant le jour de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie du coronavirus COVID-19. Les données à caractère personnel enregistrées dans Vaccinnet sont conservées pendant trente ans à compter de la date de vaccination contre la COVID-19 ou pendant un an au moins après le décès de la personne à laquelle le vaccin a été administré. Un certain nombre de données enregistrées dans les bases de données relatives au suivi des contacts² ne sont plus effacées après soixante jours, mais sont conservées jusqu'à cinq jours suivant le jour de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie du coronavirus COVID-19.

L'article 7 désigne les responsables du traitement auprès des entités fédérées compétentes, des agences qu'elles ont désignées et de l'autorité fédérale (Sciensano). Ils doivent conclure un protocole en ce qui concerne leurs responsabilités en matière d'exercice des droits des personnes concernées et la fourniture d'informations.

L'article 8 organise le règlement des litiges entre les parties à l'accord de coopération par une juridiction de coopération.

L'article 9 charge la Conférence interministérielle Santé publique de surveiller la mise en œuvre et le respect des dispositions de l'accord de coopération, de proposer des adaptations et d'exercer une fonction de médiation avant que les litiges ne soient soumis à un tribunal de coopération.

L'article 10 prévoit la possibilité de transférer, d'un commun accord entre les entités fédérées compétentes, les données de Vaccinnet dans une autre base de données commune.

L'article 11 abroge l'article 11 de la loi du 22 décembre 2020 'portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19' (voir à ce sujet l'observation 3.3).

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

² À savoir un certain nombre de données des bases de données I, II et III visées dans l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune 'concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano'

3.3. L'article 11 de la loi du 22 décembre 2020, abrogé par l'article 11 de l'accord de coopération, prévoit que le médecin ou l'infirmier qui administre un vaccin contre la COVID-19 ou qui supervise la vaccination enregistre chaque vaccination dans la base de données désignée par la Conférence interministérielle Santé publique et habilite le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, à préciser les modalités de cet enregistrement et à définir au moins les finalités du traitement de données, les catégories de personnes à propos desquelles des données sont traitées, les catégories de données traitées, les responsables du traitement des données ainsi que la durée de conservation de celles-ci. L'arrêté royal du 24 décembre 2020 'concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19', qui fait en grande partie double emploi avec le contenu de l'accord de coopération actuel, a été pris en exécution de cette disposition légale. Ni la proposition de loi devenue la loi précitée, ni le projet devenu l'arrêt royal précité n'ont été soumis pour avis au Conseil d'État.

Le 27 janvier 2021, un « Protocole d'accord » a été conclu entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française 'concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19', dont l'article 11 énonce qu'il ne s'agit pas d'un accord de coopération au sens de l'article 92*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', mais que les parties se proposent, sur la base des dispositions du protocole d'accord, de parvenir à un accord de coopération pour le 21 avril 2021. Ce protocole d'accord fait également dans une large mesure double emploi avec le contenu de l'accord de coopération actuel.

COMPÉTENCE

4. Pour la conclusion de cet accord, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française peuvent essentiellement s'appuyer sur leur compétence, ou sur la compétence exercée par elles³, en matière de médecine préventive⁴.

Pour sa part, l'autorité fédérale est également compétente pour la conclusion de cet accord de coopération, notamment sur le fondement de sa compétence résiduelle en matière de santé publique, de sa compétence réservée en matière d'assurance maladie-invalidité⁵ et de sa compétence en matière de recherche scientifique⁶.

5. L'article 2, § 2, de l'accord de coopération dispose que les vaccinations administrées contre la COVID-19 sont enregistrées dans la base de données 'Vaccinnet'⁷. Cette

³ En exécution de l'article 138 de la Constitution, par le décret spécial de la Communauté française du 3 avril 2014, le décret de la Commission communautaire française du 4 avril 2014 et le décret de la Région wallonne du 11 avril 2014 'relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française'.

⁴ Article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 8^o, de la loi spéciale du 8 août 1980.

⁵ Article 5, § 1^{er}, I, alinéa 2, 1^o, de la loi spéciale du 8 août 1980.

⁶ Article 6*bis*, §§ 2 et 3, de la loi spéciale du 8 août 1980.

⁷ Voir <http://www.vaccinnet.be>.

base de données a été créée par la Communauté flamande, dans le cadre de sa compétence en matière de politique de santé préventive, pour l'enregistrement des vaccinations administrées en Communauté flamande⁸.

L'article 2, § 2, alinéa 3, de l'accord de coopération prévoit que l'utilisation de cette base de données en ce qui concerne les vaccins contre la COVID-19 « se fait dans le respect des dispositions du présent accord de coopération ». C'est ainsi que les articles 3, § 2, 4, § 2, et 6, § 2, de l'accord de coopération règlent les catégories de données à caractère personnel enregistrées dans cette base de données, les finalités du traitement et le délai maximum de conservation de ces données.

Il en résulte que, spécifiquement en ce qui concerne les vaccinations contre la COVID-19, la Communauté flamande met à la disposition des autres parties à cet accord de coopération la base de données qu'elle a créée, selon les règles qui y sont fixées. L'obligation pour d'autres autorités ou pour les personnes ou organismes relevant de ces autorités de faire usage de cette base de données ne découle pas de la réglementation de la Communauté flamande, mais uniquement de cet accord de coopération proprement dit.

Un tel procédé ne soulève pas d'objection du point de vue de la répartition des compétences, mais seulement dans la mesure où d'éventuelles modifications ultérieures de la réglementation de la Communauté flamande concernant cette base de données, tant en ce qui concerne son organisation générale qu'en ce qui concerne la mise en œuvre spécifique relative aux vaccinations contre la COVID-19⁹ ne peuvent avoir de conséquences pour les autres parties à l'accord de coopération concerné.

6. L'article 10 de l'accord de coopération prévoit la possibilité pour les « entités fédérées compétentes » de rendre obligatoire, d'un commun accord, l'enregistrement des vaccinations dans une base de données commune autre que Vaccinnet. Dans cette hypothèse, les données existantes dans Vaccinnet sont transférées dans cette autre base de données qui, le cas échéant, est administrée par une autre entité, « sous réserve qu'elle soit conforme aux articles du présent accord ».

À la question de savoir pourquoi l'autorité fédérale n'est pas associée à cette décision, les délégués ont répondu que « [d]eze beslissing (...) in voorkomend geval inderdaad tot de bevoegdheid van de gefedereerde entiteiten [behoort] ».

On ne peut se rallier à ce point de vue. Dès lors qu'à tout le moins, certaines des finalités du traitement s'inscrivent dans le droit fil des compétences de l'autorité fédérale, notamment en matière de médicaments¹⁰ et de recherche scientifique¹¹, l'autorité fédérale ne

⁸ Voir l'article 43, § 3, du décret de la Communauté flamande du 21 novembre 2003 'betreffende het preventieve gezondheidsbeleid', ainsi que l'article 9 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mai 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'

⁹ Une telle réglementation doit évidemment être conforme à ce qui est prévu dans cet accord de coopération

¹⁰ Voir l'article 4, § 2, 2°, 3° et 8°, de l'accord de coopération

¹¹ Voir l'article 4, § 2, 10°, de l'accord de coopération

peut pas être exclue de la décision relative à la migration vers une autre base de données. Par ailleurs, la base de données Vaccinnet est également alimentée par des données provenant d'instances fédérales¹² et Sciensano est désigné comme responsable du traitement « pour les personnes qui ressortissent (lire : relèvent) des compétences de l'Autorité fédérale »¹³ En conclusion, l'autorité fédérale doit également être associée à la décision relative à la migration vers une autre base de données.

FORMALITÉS PRÉALABLES

7. Le délégué a communiqué l'avis n° 16/2021 du 10 février 2021 que l'Autorité de protection des données a rendu, postérieurement à la saisine de la section de législation, sur le projet d'accord de coopération. Au cas où ce projet serait modifié pour prendre en compte des observations de l'Autorité de protection des données qui ne seraient pas recoupées par les observations contenues dans l'avis de la section de législation, le projet devra lui être à nouveau soumis.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET DE LOI

8. Il convient de compléter l'intitulé et le dispositif de l'avant-projet à l'examen par la date à laquelle l'accord de coopération a été signé.

9. L'article 3 de l'avant-projet dispose que la loi à adopter entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

L'article 12 de l'accord de coopération dispose que celui-ci produit ses effets le 24 décembre 2020. En outre, conformément à l'article 92*bis*, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 août 1980, les accords de coopération qui requièrent l'assentiment par la loi, le décret ou l'ordonnance n'ont d'effet qu'après avoir reçu l'assentiment de toutes les parties à l'accord. Bien que l'entrée en vigueur de l'accord de coopération doive être distinguée de ses effets dans le temps, l'article 3 de l'avant-projet peut néanmoins donner l'impression qu'il est dérogé à l'article 12 de l'accord de coopération.

L'article 3 doit par conséquent être omis de l'avant-projet.

¹² Voir l'article 3, § 2, 1° et 2°, de l'accord de coopération

¹³ Voir l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, de l'accord de coopération

EXAMEN DE L'ACCORD DE COOPERATION

A. Compatibilité avec les normes supérieures en matière de protection des données à caractère personnel

10. L'accord de coopération à l'examen envisage des traitements de données à caractère personnel qui constituent des ingérences dans le droit au respect de la vie privée des personnes concernées, garanti notamment par l'article 22 de la Constitution et l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (ci-après « CEDH »).

Pour être admissible au regard des dispositions précitées, l'ingérence dans l'exercice du droit au respect de la vie privée doit être définie en des termes clairs et suffisamment précis qui permettent d'appréhender de manière prévisible les hypothèses dans lesquelles le législateur autorise une pareille ingérence.

Toute ingérence dans le droit au respect de la vie privée doit, en outre, reposer sur une justification raisonnable et être proportionnée aux buts poursuivis par le législateur¹⁴. Si les ingérences prévues par l'accord de coopération à l'examen poursuivent un objectif légitime, à savoir la protection de la santé ainsi que la protection des droits et libertés d'autrui¹⁵, il convient de vérifier le respect des exigences de légalité, de pertinence et de proportionnalité.

1. Le principe de légalité inscrit à l'article 22 de la Constitution

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

En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur¹⁶.

¹⁴ Avis C.E. 63.192/2 donné le 19 avril 2018 sur l'avant-projet devenu la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel', *Doc. parl.*, Chambre, 2017-2018, n° 54-3126/001, pp. 402 à 456, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/63192.pdf> ; avis C.E. 63.202/2 donné le 26 avril 2018 sur l'avant-projet devenu la loi du 5 septembre 2018 'instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE', *Doc. parl.*, Chambre, 2017-2018, n° 54-3185/001, pp. 120 à 145, <http://www.raadvstconsetat.be/dbx/avis/63202.pdf>.

¹⁵ Article 8, § 2, de la CEDH.

¹⁶ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle : voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1 ; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

Par conséquent, les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même¹⁷.

Le principe de légalité en matière de traitement des données à caractère personnel s'oppose à une définition trop vague des éléments essentiels du régime en la matière figurant dans l'accord de coopération.

12. Il doit ressortir de manière suffisamment claire de la loi elle-même quelles catégories de personnes ont accès aux données traitées¹⁸.

12.1. Interrogés quant aux personnes ayant accès aux bases de données, les délégués ont répondu ce qui suit :

« Vaccinnet : de betrokkenen zelf en zorgverstrekkers met een therapeutische relatie met de betrokkene

DB vaccinatielcodes : enkel systemen hebben hiertoe toegang, en enkel op een 'need to have' basis (qua aantal personen en qua type gegevens), zoals de afspraken tool, de contacttracing, de geneesmiddelenwaakzaamheid (VONS)

De toegangen mogen enkel geschieden voor de doeleinden vastgelegd in het samenwerkingsakkoord.

De doeleinden van de verwerking zijn precies omschreven per verwerking zoals de AVG dit vereist. De gegevens mogen enkel aan derden worden meegedeeld voor rechtmatige doeleinden in hoofde van deze derden en in de mate dat ze verenigbaar zijn met de doeleinden gepreciseerd in het samenwerkingsakkoord ».

12.2. Cette réponse des délégués appelle les observations suivantes.

12.3. S'agissant de l'accès direct aux bases de données, dès lors qu'il ressort de la réponse des délégués que d'autres catégories de personnes auront accès aux bases de données que les responsables du traitement, celles-ci seront également mentionnées dans le dispositif de l'accord de coopération.

À cet égard, il ressort de la réponse des délégués que les personnes concernées auront un droit d'accès à la base de données « Vaccinnet ».

Cette option converge avec la recommandation formulée par l'Autorité de protection des données dans son avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020¹⁹, de

¹⁷ Voir notamment l'avis C.E. 64.879/4 donné le 4 février 2019 sur un avant-projet devenu le décret de la Région wallonne du 2 mai 2019 'modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé en ce qui concerne la prévention et la promotion de la santé' *Doc. parl.*, Parl. wal., 2018-2019, n° 1332/1, pp. 25 à 35, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/64879.pdf> et l'avis C.E. 66.443/1/V donné le 29 août 2019 sur un projet devenu l'arrêté royal du 9 février 2020 'relatif à l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès', <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66443.pdf>.

¹⁸ Voir e.a., l'avis C.E. 66.607/4 donné le 28 octobre 2019 sur un avant-projet devenu l'ordonnance du 17 décembre 2019 'portant modification des dispositions procédurales dans le cadre de la reprise du service des taxes de circulation et portant dispositions diverses', *Doc. parl.*, Parl. Rég. Brux.-Cap, 2019-2020, n° A-122/1, p. 29, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66607.pdf> et l'avis C.E. 66.830/2 donné le 13 janvier 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal du 18 mars 2020 'portant l'introduction de la Banque des actes notariés', <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66830.pdf>.

« prévoir dans ce contexte un droit d'accès électronique pour les personnes concernées, par analogie avec ce qui est prévu pour le Registre national¹⁹. De cette manière, les personnes concernées peuvent à tout moment prendre connaissance des autorités, instances et personnes qui ont consulté ou actualisé leurs données dans la base de données des vaccinations ».

Ce droit d'accès constitue une garantie qui permet de renforcer les droits des patients et qui s'inscrit dans le cadre de l'article 15 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)' (ci-après RGPD)²⁰.

L'accord de coopération sera par conséquent complété en ce sens, afin de concrétiser cette garantie.

12.4. S'agissant de la communication de données à caractère personnel issues des bases de données à des tiers, l'article 5, alinéa 1^{er}, de l'accord de coopération subordonne à l'autorisation préalable du Comité de sécurité de l'information toute communication de données à caractère personnel à « des instances ayant une mission d'intérêt 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 ».

Vu le caractère sensible des données à caractère personnel contenues dans les bases de données, les termes décrivant pareillement les tiers auxquels il pourrait être donné accès aux données apparaissent trop larges. L'accord de coopération sera davantage précisé sur ce point.

2. Le respect du principe de proportionnalité

13. Selon l'article 35 du RGPD,

« 1. Lorsqu'un type de traitement, en particulier par le recours à de nouvelles technologies, et compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du

¹⁹ Voir point 43. Voir également l'avis n° 16/2021 du 10 février 2021, point 47.

²⁰ Voir considérant n° 63 du RGPD qui dispose comme suit

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

traitement, est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement effectue, avant le traitement, une analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel [...].

[...]

3. L'analyse d'impact relative à la protection des données visée au paragraphe 1 est, en particulier, requise dans les cas suivants:

[...]

b) le traitement à grande échelle de catégories particulières de données visées à l'article 9, paragraphe 1, [...] ».

À la question de savoir si cette analyse d'impact avait déjà été effectuée, les délégués ont répondu:

« Nee, dit zal nog gebeuren ».

L'auteur de l'avant-projet veillera par conséquent au bon accomplissement de cette étude d'impact, si possible avant l'assentiment par l'assemblée législative de l'accord de coopération à l'examen²¹⁻²².

B. Observations particulières

Article 1^{er}

14. Conformément au point 2°, la « base de données des codes de vaccination » s'entend comme « 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 ».

Cette définition n'indique toutefois pas sur la base de quelle réglementation est organisée cette base de données.

Selon le commentaire de l'article 3 de l'accord, cette base de données est « hébergée dans le G-Cloud fédéral et gérée conjointement par les entités fédérées responsables de la vaccination et Sciensano ».

Interrogés quant à la réglementation sur la base de laquelle est organisée la base de données, les délégués ont précisé ce qui suit :

²¹ Avis C.E. 67.717/VR donné le 15 juillet 2020 sur un avant-projet devenu le décret du Région wallonne du 30 septembre 2020 'portant assentiment à l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano', observation 11.3, *Doc. parl.*, Parl. wal., 2019-2020, n° 244/1, p. 171, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67717.pdf>.

²² Il ressort de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle que l'analyse d'impact ne doit pas nécessairement précéder l'adoption de la norme elle-même qui prévoit le traitement. Voy. C.C., 14 janvier 2021, n° 2/2021, B.7.3.

« Enkel op basis van dit samenwerkingsakkoord (geen andere reglementering). De DB vaccinatiescodes beoogt in grote lijnen de organisatie en de uitnodigingen voor de vaccinatie, Vaccinnet beoogt de registratie ervan ».

Il convient de compléter l'accord de coopération de manière à y prévoir les règles d'organisation de la base de données des codes de vaccination ²³. Le cas échéant, et pour ce qui concerne les éléments non essentiels de la question, il pourra être recouru à un accord de coopération d'exécution, conformément à l'article 92*bis*, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi spéciale du 8 aout 1980.

Article 2

15. Le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, détermine les modalités de sélection d'une personne conformément à la stratégie de vaccination définie par les autorités compétentes.

15.1. Il est ainsi prévu que la sélection s'opérera sur la base des informations provenant :

- du Registre national ou des registres Banque Carrefour si la sélection s'opère sur la base du critère de l'âge ;
- des organismes assureurs et/ou du médecin traitant de la personne concernée si la sélection s'opère sur la base de l'état de santé de la personne concernée ;
- de l'État fédéral et/ou des entités fédérées ou de l'employeur si la sélection intervient sur la base de la profession ou du lieu d'occupation de la personne concernée.

15.2. Pour ce qui concerne spécifiquement l'hypothèse d'une sélection opérée sur la base de l'état de santé de la personne concernée, l'article 2 ne précise pas à l'initiative de qui ces données seront communiquées.

Interrogés à cet égard, les délégués ont précisé, en substance, que ces informations seront communiquées à l'initiative des organismes assureurs ou du médecin traitant, sans que ceux-ci ne doivent obtenir au préalable le consentement de la personne concernée.

Pareille communication constitue en soi un traitement de données à caractère personnel, au sens du RGPD.

Le considérant n° 54 du RGPD précise que :

« Le traitement des catégories particulières de données à caractère personnel peut être nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans les domaines de la santé publique, sans le consentement de la personne concernée. Un tel traitement devrait faire l'objet de

²³ Voir, par exemple, les règles d'organisation prévues par l'accord de coopération du 25 aout 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, 'concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano'

mesures appropriées et spécifiques de façon à protéger les droits et libertés des personnes physiques. Dans ce contexte, la notion de «santé publique» devrait s'interpréter selon la définition contenue dans le règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil [...], à savoir tous les éléments relatifs à la santé, à savoir l'état de santé, morbidité et handicap inclus, les déterminants ayant un effet sur cet état de santé, les besoins en matière de soins de santé, les ressources consacrées aux soins de santé, la fourniture de soins de santé, l'accès universel à ces soins, les dépenses de santé et leur financement, ainsi que les causes de mortalité. De tels traitements de données concernant la santé pour des motifs d'intérêt public ne devraient pas aboutir à ce que des données à caractère personnel soient traitées à d'autres fins par des tiers, tels que les employeurs ou les compagnies d'assurance et les banques ».

S'agissant en l'espèce d'un traitement répondant à un impératif de santé publique (à savoir, la lutte contre la propagation de la COVID-19), le RGPD autorise donc que celui-ci soit effectué sans le consentement de la personne concernée, à la condition toutefois que soient prévues des mesures appropriées et spécifiques de façon à protéger les droits et libertés des personnes.

Sur ce dernier point cependant, ni l'accord de coopération ni l'exposé des motifs et le commentaire des articles y attendant, ne se montrent très précis quant à la manière dont les médecins traitants et organismes assureurs vont concrètement intervenir²⁴, ni sur la manière dont le patient pourrait lui-même jouer un rôle, en terme d'initiative et/ou d'information préalable, dans la communication des données le concernant. À tout le moins l'exposé des motifs ou le commentaire des articles devraient donc être complétés sur ce point.

16. Le commentaire de l'article 2 mentionne que

« [l]e mandataire (en ce compris le personnel administratif médical) est tenu par une obligation de discrétion ».

Pareille précision ne figure toutefois pas dans le dispositif.

Interrogés à cet égard, les délégués ont précisé ce qui suit :

« Dit betreft in het algemeen de gebruikelijke vertrouwelijkheidsbepalingen die opgenomen zijn in de individuele arbeidsovereenkomst, het arbeidsreglement of een deontologische code ».

Par souci de sécurité juridique, cette obligation de discrétion – dès lors qu'elle se distingue de l'obligation de secret professionnel visée à l'article 458 du Code pénal – sera prévue dans le dispositif même de l'accord de coopération.

²⁴ Il peut être renvoyé à la « Recommandations en matière de priorisation de sous-groupes de patients de moins de 65 ans pour la vaccination contre le SARS-CoV-2 (phase Ib) émise par le Conseil Supérieur de la Santé (https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20210205_css-9618_priorites_vaccination_covid-19_vweb2.pdf), spécialement p. 5 : « Il est essentiel que le praticien (le médecin généraliste, le spécialiste) juge – sur base de la connaissance fine qu'il a de l'historique médical du patient dont il a la charge – de l'importance ou pas de la vaccination de son patient, lui-même dûment éclairé ».

Article 3

17. Les paragraphes 1^{er}, 1^o, et 2, 1^o et 2^o, renvoient au numéro NISS. Le choix d'utiliser ce numéro d'identification est justifié dans le commentaire de l'article 3 comme suit :

« 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 plateforme 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 ».

Interrogés à cet égard, les délégués ont encore apporté la précision complémentaire suivante :

« Een eenduidige identificatie van een te vaccineren of gevaccineerd persoon is cruciaal voor een correcte vaccinatie en opvolging van de vaccinatie. Het uniek nummer is de hoeksteen van alle elektronische gegevensuitwisselingen in dat kader; zoniet is geen eenduidige identificatie van de zorggebruiker mogelijk en kunnen er (medische) fouten gemaakt worden ».

Cette explication complémentaire gagnerait à figurer dans le commentaire de l'article.

18. Le paragraphe 1^{er}, 3^o, contient une énumération exemplative (et non limitative) des données relatives au statut du code de vaccination aléatoire qui seront enregistrées dans la base de données des codes de vaccination, ainsi qu'en atteste l'adverbe « notamment ».

Interrogés à cet égard, les délégués ont précisé ce qui suit :

« Neen, dit is limitatief ».

Le dispositif sera par conséquent modifié en ce sens. Dans la version française, le mot « notamment » sera remplacé par les mots « à savoir ». Dans le texte néerlandais, le mot « inzonderheid » sera remplacé par le mot « namelijk ». Dans le texte allemand, le mot « insbesondere » sera remplacé par le mot « nämlich ».

La même observation peut en substance être formulée concernant le point 4^o du même paragraphe, dès lors que les délégués ont confirmé que les données de contact ne visaient que le numéro de téléphone et l'adresse électronique.

19. Au paragraphe 2, 1^o à 3^o, de l'accord des délégués, dans la version française, le mot « notamment » sera remplacé par les mots « à savoir ». Dans le texte néerlandais, les mots

"met name" seront remplacés par le mot « namelijk ». Dans le texte allemand, le mot "insbesondere" sera remplacé par le mot "nämlich".

20. Le commentaire de l'article 3 dispose :

« 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 ».

Interrogés à cet égard, les délégués ont répondu ce qui suit :

« Dit is enkel opgenomen in de commentaar omdat dit krachtens de bestaande reglementering bij Vaccinnet een facultatief veld is. Dit doet evenwel geen afbreuk aan de bestaande wettelijke verplichting om deze ongewenste bijwerkingen rechtstreeks in het Vigilance Online Notification System te registreren (FAGG) ».

Cette réponse paraît peu compatible avec l'article 3, § 2, 6°, de l'accord de coopération, qui prévoit que pour chaque vaccination, sont enregistrées dans Vaccinnet « des données relatives aux effets indésirables observés pendant ou après la vaccination sur la personne concernée ».

Cette contradiction sera levée.

21. Le paragraphe 2, 6°, prévoit par ailleurs l'enregistrement des données relatives aux effets indésirables dont la personne qui a administré le vaccin ou son délégué « a ou devrait avoir connaissance ».

La section de législation aperçoit toutefois mal l'hypothèse dans laquelle une personne qui a administré le vaccin ou son délégué « devrait » avoir connaissance d'effets indésirables. En effet, soit elle en a connaissance, et alors elle l'indique dans la base de données, soit elle n'en a pas connaissance et elle n'est logiquement pas en mesure de l'indiquer.

Interrogés à cet égard, les délégués ont répondu ce qui suit :

« Dit werd toegevoegd op vraag van de Gegevensbeschermingsautoriteit ».

Or, dans son avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020, l'Autorité de protection des données a uniquement observé ce qui suit :

« Il serait préférable de compléter l'enregistrement prescrit de 'données relatives aux effets indésirables de la vaccination' en précisant 'dans la mesure où la personne vaccinée en a informé le vaccinateur ou son délégué' ».

Les mots « ou devrait avoir » seront par conséquent omis.

22. Le commentaire de l'article 3 indique qu'

« [u]ne 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 ».

Le commentaire ne précise toutefois pas ce qu'il advient dans l'hypothèse où la désactivation du code vaccination intervient suite à la première dose de vaccination et avant la deuxième.

Interrogés à cet égard, les délégués ont répondu ce qui suit :

« Dan vindt geen tweede vaccinatie plaats zolang de code niet terug geactiveerd wordt, bv. door de GMD-houder van de betrokkene ».

Cette précision gagnerait à figurer dans le commentaire de l'article.

23. Au paragraphe 2, 4°, par souci de sécurité juridique, la notion de « lieu d'administration » gagnerait à être définie dans le dispositif de l'accord de coopération à l'examen, et pas seulement dans le commentaire. Il s'indiquerait que cette définition figure dans l'article 1^{er} de l'accord.

24. Au paragraphe 2, 5°, par souci de sécurité juridique, la notion de « schéma de vaccination » gagnerait à être définie dans le dispositif de l'accord de coopération à l'examen. Il s'indiquerait que cette définition figure dans l'article 1^{er} de l'accord.

Article 4

25. Le paragraphe 2, 9°, prévoit comme finalité de traitement

« la répartition des coûts de vaccination entre l'État 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 ».

Conformément au principe de minimisation des données, si l'enregistrement de données anonymisées suffit pour atteindre l'objectif poursuivi, il ne convient pas de prévoir la possibilité de pseudonymisation.

Interrogés quant aux hypothèses dans lesquelles l'anonymisation des données ne permettrait pas de réaliser le calcul de répartition des coûts de vaccination, les délégués ont précisé ce qui suit :

« In het kader van de regelgeving inzake de ziekteverzekering kan het nodig zijn over persoonsgegevens te beschikken ».

Il n'est pas possible, à la lumière de cette réponse, de se prononcer quant à l'admissibilité du dispositif à l'examen. L'auteur de l'avant-projet est donc invité à préciser davantage, dans le commentaire de l'article, les situations dans lesquelles l'anonymisation des données ne permettrait pas de réaliser le calcul de répartition des coûts de vaccination.

Article 5

26. À l'alinéa 2, le type d'informations devant être publiées par le Comité de sécurité de l'information sur le portail eSanté manque de clarté. La disposition sera précisée.

27. Sans préjudice de ce qui précède, à l'alinéa 2, les mots « du présent arrêté » seront en tout état de cause remplacés par les mots « du présent accord de coopération ».

28. Dans l'avis 67.719/VR²⁵, la section de législation du Conseil d'Etat a jugé ce qui suit à propos des compétences (réglementaires) qui avaient été déléguées à la chambre « sécurité sociale et santé » du Comité de sécurité de l'information.

« 27. Les articles 11, § 3, et 12, § 1^{er}, de l'accord de coopération prévoient une délégation de pouvoir réglementaire à la chambre 'Sécurité sociale et Santé' du Comité de sécurité de l'information, en ce qui concerne certains aspects de la réglementation du traitement des données à caractère personnel.

L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public, comme le comité de sécurité de l'information²⁶, n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication, de contrôle préventif exercé par le Conseil d'État, section de législation, et de rang précis dans la hiérarchie des normes, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que dans la mesure où elles sont très limitées et ont un caractère non politique, en raison de leur portée secondaire ou principalement technique. Les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée doivent être soumis à cet égard tant à un contrôle juridictionnel qu'à un contrôle politique²⁷.

²⁵ Avis C.E. 67.719/VR du 15 juillet 2020 sur un avant-projet devenu la loi du 9 octobre 2020 'portant assentiment à l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano', <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67719.pdf>.

²⁶ Note 49 de l'avis cité : Voir d'ailleurs à cet égard la critique qu'avait déjà formulée le Conseil d'État en la matière dans son avis C.E. 63.202/2 du 26 avril 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 5 septembre 2018 'instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE', *Doc. parl.*, Chambre, 2017-18, n° 54-3185/001, pp. 140-142.

²⁷ Note 50 de l'avis cité : Comparer avec les critères d'évaluation qu'utilise la Cour constitutionnelle pour apprécier les délégations de pouvoir réglementaire par le législateur à une autorité administrative autonome ou à un organisme public décentralisé; voir C.C., 11 juin 2015, n° 86/2015, B.22.4, et C.C., 9 juin 2016, n° 89/2016, B.9.6.4 : « Les articles 33, 105 et 108 de la Constitution ne s'opposent pas à ce que, dans une matière technique déterminée, le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à une autorité administrative autonome soumise tant au contrôle juridictionnel qu'au contrôle parlementaire et n'interdisent pas au législateur d'accorder des délégations à un organe exécutif, pour autant qu'elles portent sur l'exécution de mesures dont le législateur compétent a déterminé l'objet, en particulier dans les matières techniques et complexes »; voir C.C., 19 novembre 2015, n° 162/2015, B.8.4 : « L'article 33 de la Constitution et l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980 ne s'opposent pas à ce que le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à un organisme public décentralisé qui est soumis à une tutelle administrative et à un contrôle juridictionnel ».

Par ailleurs, le Comité de sécurité de l'information est un organisme fédéral et une délégation de pouvoir réglementaire à un tel organisme s'analyse comme un abandon de compétences de la part des entités fédérées qui sont parties à l'accord de coopération.

En conclusion, les délégations visées accordées au Comité de sécurité de l'information doivent être transformées en délégations à un accord de coopération d'exécution, à l'instar de l'article 14, § 9, de l'accord de coopération, pour autant du moins qu'il ne règle aucun nouvel élément essentiel du traitement des données à caractère personnel, mais concrétise tout au plus ce qui découle déjà de l'actuel accord de coopération. Si cela ne s'avère pas possible, cet accord de coopération sera d'abord complété ».

Dans la mesure où il entrerait dans l'intention des auteurs de l'accord de coopération de maintenir un pouvoir réglementaire au profit du Comité de sécurité de l'information, ledit accord appellerait la même observation que celle formulée par l'avis précité.

Article 6

29.1. Conformément à l'article 6, § 1^{er}, de l'accord de coopération, les données de la base de données des codes de vaccination sont conservées jusqu'à cinq jours à compter du lendemain de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie due au coronavirus COVID-19.

Même si un délai maximum de conservation est ainsi subordonné à la publication d'un acte juridique de l'autorité fédérale, ce procédé peut néanmoins être admis, dans la mesure où l'on peut considérer que cet arrêté royal vise une constatation objective de la situation sanitaire telle qu'elle se présentera à ce moment²⁸, indépendamment des effets juridiques qui, au demeurant, y sont associés en ce qui concerne l'autorité fédérale.

29.2. Ce faisant, il n'est toutefois pas prévu de délai maximum de conservation pour les données à caractère personnel concernées, ce qui n'est pas conforme à l'article 5, paragraphe 1, e), du RGDP, qui prescrit que les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées²⁹. Il faudra dès lors encore fixer un délai maximum de conservation.

30. Conformément au texte néerlandais de l'article 6, § 2, de l'accord de coopération, les données de la base de données Vaccinet sont conservées « 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 ». Selon le texte français, ces données sont conservées « pendant 30 ans à

²⁸ Analogue à l'arrêté royal du 19 avril 2020 'déterminant l'état d'épidémie de coronavirus COVID-19 sur le territoire de la Belgique'.

²⁹ Voir également l'avis n^{os} 37.748/AG et 37.749/AG donné le 23 novembre 2004 sur un avant-projet devenu la loi du 3 mai 2005 'modifiant la loi du 11 décembre 1998 relative à la classification et aux habilitations de sécurité' (37.748/AG) et sur un avant-projet devenu la loi du 3 mai 2005 'modifiant la loi du 11 décembre 1998 portant création d'un organe de recours en matière d'habilitation de sécurité' (37.749/AG), *Doc. parl.*, Chambre, 2004-05, n^{os} 51-1598/001 et 51-1599/001, pp. 45 à 77, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/37748.pdf>.

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 ». Selon le texte allemand, les données sont conservées « *dreißig Jahre nach dem Datum der Impfung gegen COVID-19 und in jedem Fall mindestens ein Jahr nach dem Tod der Person, der der Impfstoff verabreicht wurde* ».

Indépendamment de la question de savoir si les différentes conjonctions (« of », « et » et « und ») ne donnent pas une portée différente à cette disposition, le Conseil d'État se demande pourquoi il est prévu un si long délai de trente ans, compte tenu notamment de l'article 5, paragraphe 1, e), du RGPD ³⁰.

Même s'il peut être admis que le délai d'un an après le décès de la personne vaccinée est dicté par des considérations relatives à la pharmacovigilance, la mention « au moins » ne fixe pas de délai maximum, mais un délai minimum de conservation. Sans doute faut-il écrire « au maximum » au lieu de « au moins ».

Article 7

31. Conformément à l'article 7, § 2, de l'accord de coopération, Sciensano, les entités fédérées compétentes et les agences désignées par les entités fédérées compétentes 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, elles concluent un protocole définissant les rôles et les relations respectifs des responsables conjoints du traitement vis-à-vis des personnes concernées.

Interrogé sur la valeur juridique d'un tel protocole, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het betreft een aantal uitvoerende afspraken, die tussen partijen formeel in een akkoord worden vastgelegd ».

Pareil protocole, qui ne constitue pas un accord de coopération au sens de l'article 92*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980, ne peut pas avoir de valeur contraignante ³¹. Des engagements peuvent être définis dans un accord de coopération, ou à tout le moins dans un accord de coopération d'exécution mettant en œuvre cet accord de coopération, auquel cas il s'impose de prévoir expressément une habilitation à cette fin. En tout état de cause, un tel accord de coopération (d'exécution) peut uniquement être conclu par les gouvernements et non par Sciensano ou par des agences.

³⁰ Voir également l'avis n° 16/2021 de l'Autorité de protection des données du 10 février 2021, n° 52.

³¹ Y PEETERS, *De plaats van het samenwerkingsakkoord in het constitutioneel kader*, Bruges, la Charte, 2016, p. 190 et Y PEETERS, 'Samenwerking in het federale België', in B SEUTIN et G VAN HAEGENDOREN (éds), *De ti ansver sale bevoegdheden in het federale België*, Bruges, la Charte, 2017, p. 123

Article 8

32. Conformément à l'article 92*bis*, § 5, alinéas 4 et 8, de la loi spéciale du 8 août 1980, l'article 8 de l'accord de coopération sera complété par le règlement du mode de désignation des membres de la juridiction de coopération, autres que le président, et par le règlement des frais de fonctionnement de ladite juridiction ³².

Article 10

33. Sans préjudice de l'observation formulée au point 6 concernant l'association de l'autorité fédérale à la décision relative à la mutation de la base de données Vaccinnet vers une autre base de données, de nouvelles règles ou des règles complémentaires concernant la nouvelle base de données doivent de toute façon être fixées dans un accord de coopération, par exemple sous la forme d'une modification formelle de l'accord de coopération à l'examen.

Article 12

34. Conformément à l'article 12 de l'accord de coopération, celui-ci produit ses effets le 24 décembre 2020.

La non-rétroactivité des règles au niveau hiérarchique d'une norme législative est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général ³³.

En l'occurrence, la rétroactivité poursuit un objectif d'intérêt général, à savoir le maintien d'un cadre juridique offrant une sécurité juridique suffisante pour lutter contre la pandémie de COVID-19.

Ainsi qu'il a déjà été exposé dans les avis concernant les textes d'assentiment à l'accord de coopération relatif au traçage des contacts ³⁴, un effet rétroactif peut, dans ces circonstances, être exceptionnellement conféré aux dispositions de l'accord de coopération qui

³² Y. PEETERS, De plaats van het samenwerkingsakkoord in het constitutioneel kader, pp. 329-330.

³³ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, voir entre autres : C.C., 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.24.2 ; C.C., 19 décembre 2013, n° 172/2013, B.22 ; C.C., 29 janvier 2014, n° 18/2014, B.10 ; C.C., 9 octobre 2014, n° 146/2014, B.10.1 ; C.C., 22 janvier 2015, n° 1/2015, B.4 ; C.C., 7 mai 2015, n° 54/2015, B.12 ; C.C., 14 janvier 2016, n° 3/2016, B.22 ; C.C., 3 février 2016, n° 16/2016, B.12.1 ; C.C., 28 avril 2016, n° 58/2016, B.9.2 ; C.C., 9 février 2017, n° 15/2017, B.9.2.

³⁴ Voir notamment l'avis C.E. 67.719/VR du 15 juillet 2020 sur l'avant-projet devenu la loi du 9 octobre 2020 'portant assentiment à l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano', <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67719.pdf>.

correspondent sur le fond à ce qui a été réglé dans la réglementation fédérale, laquelle répond d'urgence à la nécessité de lutter contre la pandémie de COVID-19, à compter de la date d'entrée en vigueur de cette réglementation fédérale, plus particulièrement l'arrêté royal du 24 décembre 2020 'concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19'.

Cette justification ne vaut cependant pas pour les nouveaux éléments qui ne correspondent pas au traitement de données à caractère personnel tel qu'il s'est concrétisé dans les faits depuis cette date. Il faudra dès lors veiller à ce que les règles contenues dans cet accord de coopération s'accordent parfaitement avec cette concrétisation effective.

35. En outre, l'accord de coopération produit ses effets « jusqu'à sa révision au moyen d'un nouvel accord de coopération ou sa révocation qui intervient le jour où le secrétariat de la [Conférence interministérielle Santé publique] 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 ».

Mieux vaudrait omettre la référence à un nouvel accord de coopération, dès lors qu'un nouvel accord de coopération peut toujours être conclu.

Il serait préférable de confier la mission de centraliser la possibilité de révoquer l'accord de coopération au Secrétariat central du Comité de concertation, compte tenu de sa fonction de dépositaire des accords de coopération, plutôt qu'au secrétariat de la Conférence interministérielle Santé publique.

Il est en outre recommandé que la révocation n'entre en vigueur qu'après la publication d'un avis au Moniteur belge confirmant la réception de l'accord écrit de toutes les parties pour mettre un terme à l'accord de coopération.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Martine BAGUET



Advies

Over het voorontwerp van decreet houdende instemming met het samenwerkingsakkoord betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19

Brussel, 16 februari 2021

**Voorontwerp van decreet houdende instemming met het
samenwerkingsakkoord betreffende de verwerking van gegevens met
betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19**

Adviesvraag: Advies over het voorontwerp van decreet houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van (DATUM) 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

Adviesvrager: Wouter Beke - Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding

Ontvangst adviesvraag: 5 februari 2021

Adviestermijn: 10 werkdagen

Decretale opdracht: adviesfunctie

Goedkeuring kamer: Sectorale kamer Gezondheid - 16 februari 2021 – bij consensus

Contactpersoon: Annick De Donder – addonder@serv.be

Inhoud

Inhoud	3
Advies	4
1 Algemene appreciatie.....	4
2 Randvoorwaarden bij het gebruik en het verbreden van Vaccinnet in het kader van de COVID-19 vaccinatie	4
3 Garanties met betrekking tot de gegevensdeling en de privacy van de burger.....	5

Advies

Situering

De Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin is met spoed om advies gevraagd over het voorontwerp van decreet houdende instemming met het samenwerkingsakkoord betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19. Deze adviesvraag werd behandeld door de kamer gezondheid van de Vlaamse Raad WVG, die het voorontwerp van instemmingsdecreet en het samenwerkingsakkoord samen bekeken heeft. Het voorliggende advies hierover werd bij consensus goedgekeurd op 16 februari 2021.

Met het voorontwerp van decreet stemt de Vlaamse Gemeenschap in met een samenwerkingsakkoord tussen alle betrokken overheden over het opzetten van een gemeenschappelijk informatiesysteem voor het uitnodigen van de bevolking tot vaccinatie tegen COVID-19 en voor de organisatie en registratie van deze vaccinatie. Het gekozen informatiesysteem is dat van Vaccinnet, het Vlaamse vaccinatieregister dat zal worden opgesteld voor de andere deelstaten en hun COVID-19 vaccinatie.

1 Algemene appreciatie

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 én 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 gevaccineerden in ons land uniform te laten verlopen.

De raad drukt zich dus positief uit tegenover het instemmingsdecreet en het samenwerkingsakkoord. Maar in deel 2 van voorliggend advies formuleert hij wel een aantal belangrijke randvoorwaarden bij het gebruik en de verbreding van Vaccinnet in het kader van de strijd tegen het coronavirus. Aangezien een correcte gegevensdeling en daarmee ook de bescherming van de privacy van de burger uitermate belangrijke randvoorwaarden zijn, werden de aanbevelingen hieromtrent uitgelicht in een derde deel van het advies. De raad vraagt om de opmerkingen in dit advies mee te nemen in de verdere uitvoering van het samenwerkingsakkoord.

2 Randvoorwaarden bij het gebruik en het verbreden van Vaccinnet in het kader van de COVID-19 vaccinatie

Het vaccineren van de bevolking tegen COVID-19, met als doelstellingen voornamelijk het beschermen van de risicogroepen en het bereiken van een groepsimmunitet tegen corona door minstens 70% van de bevolking te vaccineren, is een belangrijk onderdeel van het beheersen van de gevolgen van de pandemie. Om de genoemde doelstellingen te behalen en het vaccineren op gecoördineerde wijze goed te organiseren en registreren, ziet de raad nog een aantal randvoorwaarden die niet aan bod komen in het samenwerkingsakkoord of het voorontwerp van instemmingsdecreet:

- De uitbreiding van Vaccinnet en andere aanpassingen die ten gevolge van het samenwerkingsakkoord nodig zouden zijn aan het informatiesysteem mogen **geen vertraging opleveren voor de vaccinaties die in Vlaanderen ondertussen zijn opgestart**. In Vlaanderen moet men nu verder kunnen vaccineren en registreren in Vaccinnet terwijl de andere entiteiten worden bijgevoegd.
- Een blijvend aandachtspunt is de **gebruiksvriendelijkheid van Vaccinnet** voor wie gegevens registreert en consulteert.
- Uiteraard moet het informatiesysteem **de effectieve en spoedige uitrol van de vaccinatiestrategie in ons land goed ondersteunen**. Daarom moeten de toegang tot en het gebruik van Vaccinnet ook in de toekomst snel in overeenstemming worden gebracht met eventuele beleidsbeslissingen die de vaccinatiestrategie zouden wijzigen. Wie nu of in de toekomst vaccineert, moet logischerwijze op dat moment ook rechtstreekse toegang en schrijfrecht krijgen in Vaccinnet.
Daarnaast vraagt de raad om samen met de betrokken stakeholders te bekijken of de rechtstreekse toegang tot Vaccinnet ook wenselijk is voor bepaalde zorgverleners die zelf geen vaccinator zijn maar wel een belangrijke ondersteunende rol hebben in de uitrol van de vaccinatiestrategie (bv. apothekers die mee instaan voor de geneesmiddelenbewaking en die ook vaak vragen en signalen van eventuele bijwerkingen krijgen van burgers na hun vaccinatie).
- De raad vraagt **aandacht voor het selecteren, uitnodigen, toeleiden en registreren van mensen in armoede en in het bijzonder van mensen met een precair verblijfsstatuut en daklozen**. Het is niet duidelijk op welke manier deze doelgroepen betrokken zullen worden, bijvoorbeeld omdat daklozen en mensen met een precair verblijfsstatuut meestal niet terug te vinden zijn in officiële registers of lijsten, omdat van deze mensen niet automatisch verwacht kan worden dat ze op afspraak naar een vaccinatie komen, omdat zij vaak niet beschikken over een adres, noch over toegang tot internet en een vaccinatie-uitnodiging via die kanalen dus niet mogelijk is.
Vanuit het standpunt van de volksgezondheid (naast het humane standpunt) is het belangrijk om zo veel mogelijk drempels met betrekking tot de uitnodiging, selectie en registratie voor deze mensen weg te halen. Dit vergt bijkomende inspanningen op maat van de doelgroepen.

3 **Garanties met betrekking tot de gegevensdeling en de privacy van de burger**

In het kader van de gezamenlijke vaccinatiestrategie voor ons land is een efficiënte organisatie van de COVID-19-vaccinatie elementair. Daarbij is het uitermate belangrijk 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.

De Vlaamse Raad WVG benadrukt dat **het registreren van gegevens enkel vanuit medisch oogpunt mag gebeuren en beperkt dient te zijn in omvang en in tijd**. De te registreren gegevens moeten relevant en niet buitensporig zijn in verhouding tot de doeleinden waarvoor zij worden bijgehouden.

Ook blijft het erg belangrijk om burgers op een duidelijke en transparante manier te informeren over de organisatie en registratie van de vaccinatie tegen COVID-19, en de persoonsgegevens

die hierbij verwerkt worden. **Inzage van de burger in de eigen gezondheidsinformatie moet uiteraard gevrijwaard blijven.**

Naar aanleiding van enkele artikelen uit het samenwerkingsakkoord formuleert de raad nog de volgende concrete aandachtspunten:

- Art. 2 § 1, tweede lid van het samenwerkingsakkoord bepaalt dat de selectie van een persoon zal gebeuren op basis van drie mogelijke bronnen, die zullen verschillen naargelang de selectie gebeurt op basis van leeftijd, gezondheidstoestand of tewerkstelling. Indien de selectie gebeurt op basis van de gezondheidstoestand, zal dit gebeuren door de verzekeringstellingen en/of de behandelende arts van de betrokkene.

Het is onduidelijk op welke wijze de gegevens voor de selectie op basis van de gezondheidstoestand zullen worden verzameld en hoe zij zullen worden overgemaakt aan de gegevensbank met vaccinatiecodes.

De raad meent dat het noodzakelijk is dat over dit aspect verdere toelichting wordt verschaft. In elk geval **moeten de nodige maatregelen worden genomen opdat het proces van selectie niet zou leiden tot de verspreiding van gezondheidsgegevens waarvan de betrokkene het vertrouwelijke karakter wenst te bewaren.**

- In de toelichting bij artikel 3 van het samenwerkingsakkoord wordt vermeld dat “de gegevensbank met vaccinatiecodes geen medische gegevens bevat, 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”.

Bij de raad rijst de vraag of dit objectief zal kunnen worden gehandhaafd, en **hoe precies de gegevensstromen zullen verlopen die voorafgaan aan de uitnodiging om gevaccineerd te worden**, in het bijzonder wanneer er een selectie gebeurt op basis van de gezondheidstoestand.

- Artikel 3, 1° en 4° van het samenwerkingsakkoord bepalen dat persoonsgegevens zoals de naam, geboortedatum en hoofdverblijfplaats geregistreerd moeten worden. Daarnaast dienen ook contactgegevens zoals telefoonnummer en e-mailadres geregistreerd te worden.

De raad stelt zich de vraag of deze bepalingen niet in strijd zijn met het beginsel van de minimale gegevensverwerking. Het registreren van gegevens zoals telefoonnummer en e-mailadres zijn immers niet strikt noodzakelijk voor een goede registratie van de vaccinatie. Bovendien beschikt niet iedereen over telefoon of e-mail en is het voor sommige groepen dus onmogelijk of problematisch om deze gegevens mee te delen.

De raad benadrukt dat **het niet ter beschikking stellen van bepaalde persoons- en contactgegevens (die verder gaan dan het rijksregisternummer), nooit mag leiden tot uitsluiting van de COVID-19 vaccinatie.**

**Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van
persoonsgegevens**

Advies wetgeving VTC nr. 2021/13 van februari 2021

(zie datum ondertekening)
betreffende

tekst	voorontwerp van decreet
van	van de Vlaamse Regering
titel	Houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van (DATUM) 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.
roepnaam	(decreet samenwerkingsakkoord vaccinaties COVID-19)
datum	zoals principieel goedgekeurd op 5 februari 2021

De Vlaamse Toezichtcommissie (hierna "de VTC");

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

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

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

Gelet op het verzoek om advies bij hoogdringendheid van 5 februari 2021 van de heer Wouter Beke, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding, ontvangen door de VTC op 5 februari 2021;

Gelet op de schriftelijke procedure;

Brengt het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Vlaamse minister bevoegd voor Volksgezondheid (hierna "de aanvrager") verzocht bij brief van 5 februari 2021 om het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie (hierna "VTC") over een voorontwerp van decreet *Houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van (DATUM) tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse*

Gewest en de Franse Gewestcommissie betreffende de verwerking van de gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19 (hierna "het Ontwerp").

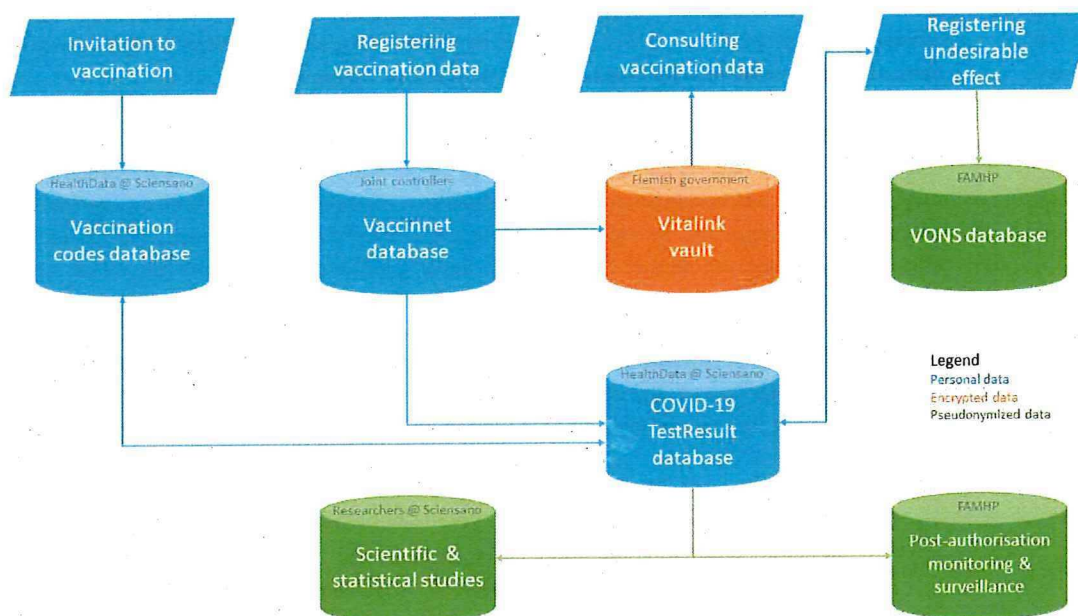
2. Aan de VTC werd het ontwerp van samenwerkingsakkoord bezorgd, zoals geagendeerd op de Vlaamse Regering van 5 februari 2021 (hierna aangeduid als "dit SA").
3. Het advies werd gevraagd bij **hoogdringendheid** die als volgt verantwoord werd in de nota aan de Vlaamse Regering:

"de dringende noodzaak aan een solide juridische basis voor de verwerking van persoonsgegevens die gebeurt tijdens de organisatie en de opvolging van het vaccinatieproces tegen COVID-19, om zodoende ook de rechtsonderhorige zo snel als mogelijk duidelijk en transparant zicht te bieden op welke persoonsgegevens worden verwerkt".
4. Wegens de hoogdringendheid wordt de adviesvraag behandeld in een schriftelijke procedure.
5. Aangezien de adviesbevoegdheid van de VTC op grond van artikel 10/4, § 1 van het e-govdecreet betrekking heeft op de verwerkingen van persoonsgegevens, is haar adviesverlening hiertoe beperkt.

Context

6. 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.
7. De verplichting tot registratie van (bepaalde) vaccins wordt al voorzien in Vlaamse regelgeving. Die verplichting is vandaag echter niet voorzien in regelgeving van de andere bevoegde gemeenschappen/gewesten. Daarvoor moest dus nog een wettelijk kader worden gecreëerd. Het gebruik van een samenwerkingsakkoord tussen alle gefedereerde entiteiten en de Federale Staat is volgens de opstellers 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 op te volgen;
 - de impact op de ziekteverzekering op te volgen.
8. 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.
9. Om deze processen te ondersteunen worden vier databanken gebruikt¹:
 - de **databank met vaccinatiecodes** beheerd door de deeltentiteiten die verantwoordelijk zijn voor de organisatie van de vaccinatie en Sciensano;
 - [Vaccinnet](#) bij het Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid, met gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid tussen de deeltentiteiten en Sciensano (**de vaccinatiedatabank**);
 - [VONS](#) (Vigilance Online Notification System) bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG);
 - [COVID-19 TestResult database](#) bij Sciensano.

¹ Bron: <https://www.ehealth.fgov.be/nl/egezondheid/informatie-vaccinatie>



De verwerking van persoonsgegevens in de twee eerst vermelde databanken wordt in detail geregeld in het SA.

10. Het samenwerkingsakkoord heeft al een voorganger, met name het KB van 24 december 2020 *betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19* (B.S. 24 december 2020). De federale Gegevensbeschermingsautoriteit beoordeelde het ontwerp van KB in haar advies van nr. 138/2020 van 18 december 2020².

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Algemeen

11. Dit SA is dus onder meer bedoeld om een wettelijke basis te creëren voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van vaccinaties tegen COVID-19.
12. Het komt de stellers van het Ontwerp toe om erover te waken dat elke verwerking die in onderhavige context zal plaatsvinden een rechtvaardigingsgrond vindt in artikel 6 AVG en voor sommige verwerkingen in artikel 9, en dat de in randnummer 15 opgesomde elementen in de regelgeving opgenomen worden³.
13. Voor de vaccinatiedatabank wordt er in artikel 4, §2, van dit SA voor de doelstelling verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen verwezen naar artikel 9, 2, h) van de AVG⁴.

² <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr-138-2020-van-18-december-2020.pdf>

³ Minstens in de Toelichting had moeten verduidelijkt worden welke rechtvaardigingsgrond de opstellers inroepen.

⁴ "h) de verwerking is noodzakelijk voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen;"

- 14 De VTC gaat ervan uit dat voor het geheel van de verwerkingen met het informatiesysteem een beroep kan gedaan worden op artikel 9, 2, 1) van de AVG⁵, aangezien de verwerkingen kaderen in de bestrijding van een pandemie. Het komt echter aan de Adviesvrager toe om dit zelf expliciet aan te geven.
- 15 De VTC wenst in herinnering te brengen dat elke overheidsinmenging in de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zoals gewaarborgd door artikel 8 van het EVRM en artikel 22 van de Grondwet moet worden voorgeschreven in 'voldoende precieze wettelijke bepaling' die beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte en evenredig is met de nagestreefde doelstelling. In een dergelijke precieze wettelijke bepaling moeten de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens omschreven zijn.⁶
- 16 De VTC onderlijnt in het bijzonder artikel 6.3 van de AVG dat – samen gelezen met artikel 8 van het EVRM en artikel 22 van de Grondwet – voorschrijft dat regelgeving die verwerkingen in de zin van artikel 6.1, punt c)⁷ of punt e)⁸ van de AVG omkadert, in principe minstens de volgende essentiële elementen van die verwerkingen zou moeten vermelden
- het doel van de verwerking,
 - de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens, Deze gegevens moeten bovendien beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt („minimale gegevensverwerking”)⁹,
 - de betrokkenen,
 - de entiteiten waaraan en doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt,
 - de opslagperioden¹⁰,
 - de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n)¹¹
- 17 De VTC bespreekt hierna de verschillende (voornaamste) verwerkingen van persoonsgegevens die met de vaccinatie gepaard gaan afzonderlijk.
- 18 De VTC neemt als uitgangspunt dat het positief is dat de vaccinatie een wettelijke kader krijgt. In het algemeen blijft de VTC wel herhalen dat de verwerking proportioneel moet zijn, en dat door de betrokkenheid van de verschillende actoren op verschillende bevoegdheidsniveaus de behoefte aan transparantie en ondubbelzinnigheid zeer groot is, ook wat de gegevensverwerking betreft.

⁵ “j) de verwerking is noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim,”

⁶ Zie DEGRAVE, E., “L’*é*-gouvernement et la protection de la vie privée – *L*égalité, transparence et contrôle”, Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m. EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000), Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26), Arrest nr. 2/2021 van 14 januari 2021, overw. B.22.1 e.v. Zie ook SCHRAM, F., *Privacy & persoonsgegevens Handboek*, Brussel, Politeia, 2019, 75-98, 111-116.

⁷ “c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust,”

⁸ “e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen,”

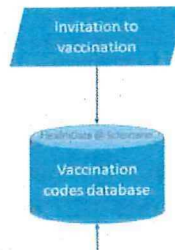
⁹ Zie artikel 5.1 c), AVG.

¹⁰ Zie ook artikel 5.1 e), AVG.

¹¹ Als er male verantwoordelijken voor de verwerking zouden aangeduid worden, dient desgevallend ook rekening gehouden te worden met artikel 26 van de AVG, dat de verplichting oplegt om tussen gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in een onderlinge contractuele regeling te voorzien waarin hun respectieve verantwoordelijkheden worden vastgelegd. Het dient in elk geval voor elke verwerking duidelijk te zijn welke actor(en) als verwerkingsverantwoordelijke(n) optreden.

2. De vaccinatiedatabank

19. De **vaccinatiecode** is een willekeurige code. Volgens artikel 2 van het ontwerp van SA wordt aan elke persoon die op het Belgische grondgebied verblijft een vaccinatiecode toegekend op basis waarvan een vaccinatieafspraken kan worden gemaakt. Wanneer een persoon wordt geselecteerd voor een uitnodiging tot vaccinatie overeenkomstig de vaccinatiestrategie en de betrokkene voor de vaccinatie een afspraak wenst te maken of hem een afspraakmoment wordt voorgesteld, wordt hem de hem toegekende vaccinatiecode meegedeeld.



20. In artikel 2, § 1, 2^e lid van het ontwerp van samenwerkingsakkoord wordt verduidelijkt op grond van welke bronnen de selectie van een persoon voor vaccinatie zal plaatsvinden: al naar gelang de selectiecriteria (leeftijd, gezondheidstoestand of beroep) zijn deze bronnen het Rijksregister/Kruispuntbankregister, de verzekeringsinstellingen of de behandelende arts, en "informatie beschikbaar bij de federale staat en/of de gefedereerde entiteiten en/of de werkgever". Het consulteren van deze gegevensbronnen door de verwerkingsverantwoordelijken van de gegevensbank van vaccinatiecodes is maar mogelijk op basis van effectief in de vaccinatiestrategie weerhouden selectiecriteria, en enkel voor zover deze consultatie toelaat juiste en actuele informatie te verkrijgen. Voor bepaalde van deze bronnen moeten voorafgaandelijk ook de nodige machtigingen en beraadslagingen worden verkregen of moeten de nodige protocollen te worden afgesloten. Het afsluiten van een SA elimineert deze noodzaak niet.

A. **Vaccinatiedatabank: kwaliteit van de regelgevende grondslag**

21. Het samenwerkingsakkoord behandelt systematisch de verschillende essentiële elementen (zie infra)
22. De toelichting bij dit ontwerp van SA vermeldt dat deze databank geen **medische gegevens** bevat, met uitzondering van de aanduiding van de vaccinatiestatus. VTC wijst erop dat er dus sprake is van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9, AVG, namelijk de gegevens die de gezondheid betreffen.
23. Bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikelen 9, AVG behoeven, naast een bijzondere rechtvaardigingsgrond, strengere beveiligingsmaatregelen. De VTC wijst op de toepasselijkheid van artikel 9 WVG dat aangeeft welke bijkomende veiligheidsmaatregelen moeten voorzien worden:
- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
 - de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de bevoegde toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming;
 - ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
24. Andere maatregelen kunnen geformuleerd worden op basis van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (GEB – opgrond van artikel 35 AVG)¹². De VTC werd ervan op de hoogte gesteld dat er een GEB wordt opgemaakt voor de

¹² Voor richtlijnen over, zie:

- Lijst VTC met criteria voor een GEB/DPIA: <https://overheid.vlaanderen.be/vlaamse-toezichtcommissie-dpia>

bedoelde vaccinaties en dat die haar zal bezorgd worden. De VTC wijst er volledigheidshalve op dat de GEB voltooid moet zijn alvorens de verwerkingen kunnen aanvangen.

B. Vaccinatiecodedatabank: doelbinding

25. Persoonsgegevens moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt (artikel 5, 1, b), AVG).
26. Voor de vaccinatiecodedatabank wordt in de nota aan de Vlaamse Regering en de toelichting bij dit SA volgende verantwoording gegeven: de vaccinatiecodedatabank is een cruciaal element:
- om te vermijden dat personen ongecoördineerd worden uitgenodigd;
 - om te vermijden dat al gevaccineerde personen opnieuw worden uitgenodigd;
 - 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);
 - om ervoor zorgen dat de vaccinatie goed georganiseerd verloopt in functie van de beschikbaarheid van het daartoe benodigde materiaal en (medisch) personeel.
27. De volgende concrete doeleinden worden in artikel 4 van dit SA vermeld voor de vaccinatiecodedatabank:
- 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;
 - 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.
28. De derde paragraaf van artikel vier van het samenwerkingsakkoord stelt uitdrukkelijk dat de gegevens die in het kader van dit samenwerkingsakkoord worden ingezameld, niet voor andere doeleinden dan die voorzien in dit akkoord mogen worden gebruikt. Dit aspect wordt bevestigd in de bepalingen over de tussenkomst van het federale Informatieveiligheidscomité (IVC)¹³ waarbij in de Toelichting verduidelijkt wordt dat het IVC enkel beraadslagingen kan verlenen voor concrete gegevensuitwisselingen binnen het kader van huidig samenwerkingsakkoord. Hierdoor worden de betrokkenen dus beschermd voor oneigenlijk gebruik van hun persoonsgegevens.
29. De VTC is van oordeel dat de doeleinden welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd zijn. Ze merkt wel op dat op basis van artikel 4 van het samenwerkingsakkoord het uitnodigen van personen door een veelheid van actoren kan worden gedaan op grond van deze bepaling. Het is dus aangewezen dat de taken van die actoren goed afgebakend worden, eventueel in een uitvoerend samenwerkingsakkoord. Dit geldt zowel voor het beheren van de vaccinatieschema's (met de vage aanduiding "ondermeer door de vaccinatiecentra") als voor het uitnodigen zelf. Hiermee geeft de VTC ook al aan dat de ontvangers van de persoonsgegevens niet precies genoeg worden aangeduid (zie verder onder het punt minimale gegevensverwerking). Het verdient aanbeveling om dit nog verder te preciseren.

- Info op website van de federale Gegevensbeschermingsautoriteit:

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

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

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

¹³ Het Informatieveiligheidscomité zoals 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. <https://www.ksz-bcss.fgov.be/nl/gegevensbescherming/informatieveiligheidscomite-ivc>

C Vaccinatiedatabank, verantwoordelijkheid

- 30 Artikel 4 7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de **verwerkingsverantwoordelijke** diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen
- 31 Deze databank wordt in artikel 1 van dit SA gedefinieerd als gezamenlijk beheerd door de gefedereerde entiteiten die verantwoordelijk zijn voor de organisatie van de vaccinatie en (het federale) Sciensano
- 32 De entiteiten worden uitdrukkelijk vernoemd in artikel 7, §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 is dat het Agentschap Zorg en Gezondheid
- 33 Er wordt in artikel 7, §2 van dit SA uitgegaan van gezamenlijke verantwoordelijken De VTC is van oordeel dat dat in deze context gepast is omdat inderdaad de verschillende betrokken entiteiten samen een verwerking van persoonsgegevens opzetten
- 34 Als er meerdere verantwoordelijken voor de verwerking worden aangeduid, dient rekening gehouden te worden met artikel 26 van de AVG, dat de verplichting oplegt om tussen gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in een onderlinge regeling te voorzien waarin hun respectieve verantwoordelijkheden worden vastgelegd (o a met betrekking tot informatieverstrekkingen aan de betrokkenen, en het instaan voor de uitoefening van de rechten van de betrokkenen) Het dient in elk geval voor elke verwerking duidelijk te zijn welke actor(en) als verwerkingsverantwoordelijke(n) optreden
- 35 Het statuut van gezamenlijke verantwoordelijke ontslaat de Vlaamse instanties niet van de protocolverplichting o b v artikel 8 van het e-govdecreet als er sprake is van mededelingen van persoonsgegevens aan een andere overheid

D. Vaccinatiedatabank: minimale gegevensverwerking

- 36 Conform artikel 5 1, c), AVG, moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt
- 37 De categorieën van **betrokkenen** worden niet uitdrukkelijk benoemd als zodanig, maar zijn uit de tekst van artikel 2, §1 van dit SA af te leiden elke persoon die verblijft op het Belgisch grondgebied, wat een uiterst ruime categorie is
- 38 De toelichting legt uit waarom deze categorie werd genomen en hoe de vaccinatiecode een waarborg vormt (onderlijning VTC) *“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 ”*
- 39 Daardoor krijgen dus ook personen die niet gevaccineerd worden een vaccinatiecode en worden ze opgenomen in die databank
- 40 De VTC beveelt aan dat in dit SA of minstens in een toelichting beter wordt uitgelegd wat een “activering” van een vaccinatiecode inhoudt en hoe die precies gebeurt Dit kan ook meegenomen worden als transparantiemaatregel (zie infra over transparantie)
- 41 De categorieën van **persoonsgegevens** worden opgesomd in artikel 3, §2
- identiteitsgegevens van 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 van het vermelde identificatienummer betrokken bij het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters,

- de toegekende willekeurige vaccinatiescode,

De VTC vindt dit een verwarrende naamgeving "willekeurig" verwijst in deze context naar de methode (randomisatie) waarmee de code wordt gegenereerd, maar eens gegenereerd duidt deze code een specifieke persoon aan. Het gaat dus om een pseudonieme code die een gebruiker kan identificeren. Men zou dan ook beter spreken van "vaccinatie-persoon-code".

- gegevens met betrekking tot de status van de willekeurige vaccinatiecode, inzonderheid het feit of de vaccinatie geactiveerd of gedeactiveerd 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 deactivering van de willekeurige vaccinatiecode of de tijdstippen van gebruik voor reservering van een vaccinatie,

De manier waarop aan de vereiste dat hieruit geen informatie over de gezondheidstoestand mag afgeleid worden, moet worden tegemoetgekomen zal verder moeten uitgewerkt worden.

- 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,

Deze categorie van persoonsgegevens is volgens de VTC **niet proportioneel**

- er worden onzekere gegevens gebruikt (onder meer omdat ze mogelijk binnen een specifieke of tijdelijke context verzameld werden), zodat de kwaliteit en de praktische bruikbaarheid van de gegevens allesbehalve zeker is
- de oorspronkelijk verzameling van persoonsgegevens hield mogelijk geen toestemming of voldoende transparantie in voor gebruik voor andere doeleinden (verzekeringsinstellingen en zeker de authenticatiedienst CSAM),
- het feit dat deze gegevens (voor zover de VTC dit correct kan inschatten) ook gekoppeld lijken te worden voor personen die niet zullen geïncubeerd worden, in het bijzonder van diegenen die dat weigeren

De VTC is van oordeel dat hier een onderscheid moet gemaakt worden met de situatie van *contact tracing*, waar het doel enkel kan verwezenlijkt worden als er snel gehandeld wordt. Ze ziet niet in waarom voor vaccinatie het domicilieadres en schriftelijke communicatie niet voldoende zijn. Bovendien wordt dit een gegevensverzameling voor alle personen die in België verblijven, zodat de data-inzameling zowel zeer grootschalig als beperkt betrouwbaar is. De verwerking van dergelijke contactgegevens lijkt dan ook niet evenredig.

- als de persoon aan wie de willekeurige vaccinatiecode is toegekend, al 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

De toelichting zegt dat een vaccinatiecode niet wordt geactiveerd als de persoon al geïncubeerd is. De VTC beveelt aan om hier duidelijk te maken dat het om een vaccinatie tegen COVID-19 gaat (zie definities in artikel 1 van het SA).

42 De **ontvangers** van de persoonsgegevens worden onvoldoende gepreciseerd (zie onder punt 2 B in fine)

43 In het Ontwerp wordt specifiek de **mededeling** geregeld van persoonsgegevens (van het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters, de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen en de authenticatiedienst). Er zal rekening moeten gehouden worden met artikel 8 van het Vlaams e-govdecreet van 18 juli 2008, dat aan Vlaamse instanties de verplichting oplegt om protocollen af te sluiten voor de mededeling van persoonsgegevens aan andere overheden (het e-govdecreet heeft hiervoor ook uitzonderingen opgenomen die hier eventueel van toepassing kunnen zijn).

Zorginstellingen kunnen Vlaamse instanties zijn Dit SA kan echter geen uitzondering invoeren op het e-govdecreet Het bepaalt wel dat een beraadslaging van het IVC vereist is Los van een eventuele dergelijke bevoegdheid van de IVC merkt de VTC op dat een dergelijke beraadslaging geen afbreuk kan doen aan de verplichtingen van Vlaamse instanties onder het e-govdecreet, noch aan de bevoegdheid van de VTC op grond van de hiervoor aangewezen bepaling van het e-govdecreet

“Art. 5. Onverminderd 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 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”

44 In de Toelichting bij dit SA (p 4) wordt verduidelijkt wat “Onverminderd artikel 4, §3” inhoudt 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 In deze zin zijn er dus geen andere ontvangers dan die aangeduid (of aan te duiden of te preciseren) in het SA

45 De VTC beschouwt deze bepaling als een extra beschermingsmaatregel

E. Vaccinatiecodedatabank: bewaartermijn

46 Krachtens artikel 5 1, e), AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt

47 Wat de **bewaartermijn** van de gegevens van de vaccinatiecodedatabank, bepaalt artikel 6 van dit SA dat deze 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 De motivering die voor de termijn gegeven wordt, is dat zolang de pandemie duurt een nauwgezette opvolging noodzakelijk is

48 De VTC is van oordeel dat deze termijn voldoet aan het vermelde principe van opslagbeperking Ze verwijst wel naar haar opmerkingen in verband met de categorieën persoonsgegevens

F. Vaccinatiecodedatabank: rechten van de betrokkenen en transparantie

49 Artikel 12, AVG bepaalt dat de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen neemt opdat de betrokkene de in de artikelen 13 en 14, AVG bedoelde informatie en de in de artikelen 15 tot en met 22 en artikel 34, AVG bedoelde communicatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt

50 Dit SA komt voor een deel tegemoet aan deze vereisten doordat het in artikel 5 en artikel 7 een aantal maatregelen opneemt

51 In artikel 5 wordt aan het IVC opgedragen om op het eGezondheidsportaal een precieze functionele beschrijving te publiceren van

- de informatiesystemen die worden opgezet voor de uitvoering van dit besluit [noot VTC hier wordt nu het samenwerkingsakkoord bedoeld]
- de informatiestromen tussen deze informatiesystemen die het voorwerp hebben uitgemaakt van een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité

52. Dit gebeurt nu al¹⁴.
53. De VTC herinnert er de Vlaamse instanties aan dat zij zelf als verwerkingsverantwoordelijken ook de taak hebben om deze transparantie aan te bieden (eventueel door te verwijzen). De VTC gaat ervan uit dat de burger de informatie eerst zal zoeken bij de instanties waardoor deze wordt benaderd en bij de verantwoordelijken zelf. De nodige informatie moet dan ook te vinden zijn bij de betrokken Vlaamse instanties, en niet louter op het eGezondheidsportaal.
54. In artikel 7 van dit SA wordt het volgende bepaald:

“§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 betrokkene 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.”

55. Het zal dus van dat protocol afhangen of de rechten van de betrokkenen behoorlijk gewaarborgd worden. De VTC beveelt aan om dit protocol te laten adviseren door de toezichthoudende instanties.

G. Vaccinatiedatabank: beveiligingsmaatregelen

56. Artikel 32 AVG verplicht de verwerkingsverantwoordelijke om gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
57. De VTC wijst erop dat aangezien het ook gezondheidsgegevens betreft, een bijzondere aandacht vereist is inzake informatieveiligheid.
58. Voor de concrete uitwerking hiervan wijst de VTC op de aanbeveling¹⁵ ter voorkoming van gegevenslekken en op de referentiemaatregelen¹⁶ die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen. De VTC onderstreept ook het belang van een behoorlijk gebruikers- en toegangsbeheer¹⁷ en een logging van de toegangen zodat men kan controleren wie wanneer toegang had tot welke gegevens, wat zijn/haar acties waren en waarom¹⁸.

¹⁴<https://www.ehealth.fgov.be/nl/news/professionals/2021/01#functionele-beschrijving-van-de-registratie-en-verwerking-van-de-gegevens-met-betrekking-tot-de-vaccinaties-tegen-covid-19>,
<https://www.ehealth.fgov.be/nl/over-gezondheid>,
<https://www.ehealth.fgov.be/nl/gezondheid/informatie-vaccinatie>

¹⁵ Aanbeveling CBPL nr. 01/2013

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

¹⁶ Referentiemaatregelen CBPL voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens, Versie 1.0
(<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/nota-inzake-de-beveiliging-van-persoonsgegevens.pdf>)

¹⁷ Zie ook Aanbeveling CBPL nr. 01/2008

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

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

¹⁸ *Audit trailing* of *beveiligd controlespoor*.

59. Voor zover er gedacht wordt aan het gebruik van cloudtoepassingen, verwijst de VTC naar haar adviezen en aanbevelingen daarover¹⁹. De VTC beoordeelt het positief dat in de Toelichting al wordt aangegeven dat deze databank wordt gehost in de federale (en dus Europese) G-Cloud.
60. In principe moet de specificering van maatregelen niet in de wetgeving worden opgenomen. Wanneer de decreetgever of hier de in een later stadium (mits delegatie), de Vlaamse Regering echter vermoedt dat de gepaste maatregelen niet gerealiseerd zullen worden zonder dit aan de betrokken instanties expliciet op te leggen, dan moet dat wel gebeuren²⁰.

¹⁹ <https://overheid.vlaanderen.be/vlaamse-toezichtcommissie-cloud>

²⁰ Dit kan eventueel ook in een ministerieel besluit of een omzendbrief.

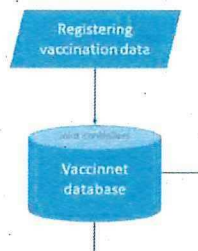
3. De selectie voor een uitnodiging tot vaccinatie

61. Artikel 2, tweede lid van dit SA bepaalt op basis van welke criteria de selectie kan gebeuren om uitgenodigd te worden voor vaccinatie en daarmee ook welke gegevensbronnen gebruikt worden voor de selectie van de betrokkenen:
- op basis van informatie van Rijksregister of de Kruispuntbankregisters indien ze geschiedt op basis van leeftijdscriteria;
 - door de verzekeringsinstellingen en/of de behandelende arts van de betrokkene als ze geschiedt op basis van de gezondheidstoestand van de betrokkene;
 - 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 betrokkene.
62. Hiermee wordt dus ook een wettelijke basis vastgelegd voor de gegevensstromen die daarvoor nodig zijn.
63. In dat kader vestigt de VTC dan ook de aandacht op:
- het artikel 20 van de WVG en het artikel 8 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer, die aan overheden de verplichting opleggen om protocollen af te sluiten voor elektronische gegevensuitwisselingen in de publieke sector, voor zover de entiteiten Vlaamse instanties zijn als vermeld in artikel I.3. van het Bestuursdecreet van 7 december 2018;
 - artikel 46 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid dat kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité belast met het verlenen van een beraadslaging voor mededelingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals opgelegd door artikel 42 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid.
64. Het is de VTC niet duidelijk in welke databank deze gegevens zullen verwerkt worden en welke categorieën gegevens dat meer precies zullen zijn. Als het niet in dit of een ander samenwerkingsakkoord zal geregeld worden, maar in andere wetgevende teksten, had dat voor de duidelijkheid kunnen gemeld worden.

4. De vaccinatiedatabank

65. Deze databank wordt in artikel 1 van dit SA aangeduid als "Vaccinnet" en gedefinieerd als 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.
66. Deze databank wordt ook "Vaccinnet+" genoemd. De Toelichting bij het samenwerkingsakkoord zegt hierover het volgende:

"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 vaccinaties vereist eveneens een verwerking van persoonsgegevens van de gevaccineerde en van het vaccin, waarvoor een solide Juridische basis nodig is."



A. Vaccinatiedatabank: Kwaliteit van de regelgevende grondslag

67. Het samenwerkingsakkoord behandelt systematisch de verschillende essentiële elementen (zie onder deel II.1.) voor de vaccinatiedatabank (zie infra)
68. Deze bevat natuurlijk meer medische gegevens dan de vaccinatiecodedatabank. De VTC verwijst naar haar algemene opmerkingen voor persoonsgegevens die de gezondheid betreffen bij de vaccinatiecodedatabank (punt 2.A).

B. Vaccinatiedatabank: doelbinding

69. Persoonsgegevens moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt (artikel 5, 1, b), AVG).
70. In de Toelichting bij dit SA wordt voor de vaccinatiedatabank volgende motivering gegeven: 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;
 - de vaccinovigilantie²¹ te kunnen opvolgen.
71. De VTC is van oordeel dat dit gerechtvaardigde doeleinden zijn. De concrete doeleinden die in dit SA zijn opgenomen, beantwoorden echter niet ondubbelzinnig aan de criteria van welbepaald en uitdrukkelijk omschreven te zijn, zoals hierna wordt aangegeven.
72. De volgende concrete doeleinden worden in artikel 4, §2 van dit SA vermeld voor de vaccinatiedatabank. De VTC meent twee groepen te onderscheiden, namelijk doelstellingen die met geanonimiseerde of gepseudonimiseerde persoonsgegevens kunnen bereikt worden en doelstellingen die dat niet kunnen.

Met niet geanonimiseerde en niet gepseudonimiseerde gegevens:

- het verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen, zoals bedoeld in artikel 9, 2, h) van de AVG;
- de geneesmiddelenbewaking van de vaccins tegen COVID-19;

De VTC beveelt aan om dit begrip te verduidelijken, eventueel door te verwijzen.

- de traceerbaarheid van de vaccins tegen COVID-19 teneinde de opvolging van “rapid alerts van vigilantie” en “rapid alerts van kwaliteit” te verzekeren;

De VTC beveelt aan om ook deze uitdrukkingen te verduidelijken, eventueel door te verwijzen.

- 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;

Het is de VTC niet duidelijk waarom hier “ondermeer” naar de vaccinatiecentra wordt verwezen. Wie zijn de andere actoren? Dit zou verduidelijkt moeten worden in het SA.

- het organiseren van de contactopsporing in uitvoering van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020;

²¹ noot VTC: gezondheidszorgbeoefenaars en burgers kunnen het FAGG op de hoogte brengen van de bijwerkingen die na een vaccinatie optreden. Dit is dus een post-marketingtoezicht op vaccins. “Vaccinovigilantie garandeert dat de effecten waargenomen in reële situaties overeenkomen met het veiligheidsprofiel dat tijdens klinische proeven werd vastgesteld.” <https://www.fagg.be/nl/news/kwaliteitsvolle veilige en doeltreffende vaccins dankzij vaccinovigilantie>

Deze doelstelling roept vragen op bij de VTC wat is het verband tussen het vaccineren en contactopsporing? Waarom heeft contactopsporing deze gegevens nodig? Welke gegevens precies? Wordt hiermee Vaccinnet+ ook op lokaal niveau consulteerbaar? De VTC adviseert dat deze doelstelling herbekeken wordt, en minstens verduidelijkt

- het informer en sensibiliseren van zorggebruikers met betrekking tot de COVID-19 vaccinatie door zorgverleners

De VTC vraagt dat verduidelijkt wordt of het informeren en sensibiliseren van de zorggebruikers persoonlijk zal gebeuren en dus om te motiveren waarom daarvoor (niet gepseudonimiseerde) persoonsgegevens vereist zijn

Met geanonimiseerde of tenminste gepseudonimiseerde gegevens voor het geval dat de anonimisering het realiseren van de doelstelling niet mogelijk zou maken

- de logistieke organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19,
- het bepalen van de vaccinatiegraad tegen COVID-19 van de bevolking,

De VTC veronderstelt dat dit na anonimisering zal gebeuren en adviseert om dit minstens te verduidelijken

- het uitvoeren van de monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins overeenkomstig de goede praktijken aanbevolen door de Wereldgezondheids-organisatie
- de berekening van de verdeling van de kosten voor de vaccinatie tussen de Federale Staat en de gefedereerde entiteiten,
- het uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies, in overeenstemming met titel 4 van de WVG

73 Wat de pseudonimisering en anonimisering betreft, is de VTC van oordeel dat zeker het advies van de betrokken functionaris voor gegevensbescherming wordt gevraagd

74 De VTC is van oordeel dat de doeleinden welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd zijn, met uitzondering van de vragen die onder de vorige randnummers werden geformuleerd

C. Vaccinatiedatabank: Verantwoording

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

76 Aangezien artikel 7 geen onderscheid maakt tussen de verschillende databanken, zijn dezelfde entiteiten als voor de vaccinatiecodelidatadatabank verwerkingsverantwoordelijke voor deze databank De VTC verwijst daarom naar wat ze stelde onder punt 1 C

D. Vaccinatiedatabank: minimale gegevensverwerking

77 Conform artikel 5 1, c), AVG, moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt

78 De categorieën **betrokkenen** zijn af te leiden uit artikel 3, §2

- de persoon waaraan het vaccin wordt toegediend,
- de persoon die het vaccin heeft toegediend

- 79 Wat de eerste categorie betreft, stelt de VTC de vraag hoe er zal worden omgegaan met persoonsgegevens die deze vaccinatie weigeren en voor personen die tijdelijk niet kunnen gevaccineerd worden. De geplande aanpak hiervoor blijkt niet uit het SA.
- 80 Voor de tweede categorie beveelt de VTC aan een verantwoording op te nemen, want het is haar niet duidelijk waarom deze registratie nodig is.
- 81 De categorieën van **persoonsgegevens** worden opgesomd in artikel 3, §2
- identiteitsgegevens betreffende de persoon waaraan het vaccin 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,
 - 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,
 - 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,

Zie de opmerking bij de categorieën betrokkenen
 - gegevens betreffende het vaccin, met name het merk, het lotnummer en het identificatienummer van het vaccin,
 - de datum en de plaats van toediening van elke dosis van het vaccin,

De Toelichting verduidelijkt (p. 3) dat met plaats waar het vaccin wordt toegediend, niet het precieze adres bedoeld wordt, 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.
 - gegevens over het schema voor vaccinatie tegen COVID-19 van de persoon waaraan het vaccin wordt toegediend,
 - 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 gevolmachtigde kennis heeft of moet hebben,

De bijhorende gegevensstroom werd aangegeven in het schema opgenomen in deel 1 van dit advies. Daaruit blijkt dat enkel gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden doorgegeven aan de VONS-databank van het FAGG. Minstens in de Toelichting zou daar meer uitleg over gegeven moeten worden.

Het is op basis van deze bepaling onduidelijk of dit enkel dergelijke gegevens betreft die ter plaatse bij de vaccinatie worden vastgesteld of ook nadat de gevaccineerde bijvoorbeeld al thuis is. De VTC beveelt aan om dit aan te geven, eventueel door een verwijzing.
- 82 Behoudens de opmerkingen hiervoor gemaakt, is de VTC van oordeel dat de persoonsgegevens beantwoorden aan het principe van minimale gegevensverwerking van de AVG.

83 Voor wat de **mededeling van persoonsgegevens** betreft, verwijst de VTC naar haar opmerkingen onder punt II, 2, D van dit advies aangezien artikel 5 over de persoonsgegevens in beide databanken gaat

E. Vaccinatiedatabank: bewaartermijn

84 Krachtens artikel 5 1, e), AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt

85 Wat de bewaartermijn van de gegevens van de vaccinatiedatabank, bepaalt artikel 6, §2 van dit SA dat deze 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

86. De VTC verstaat hier dat de bewaartermijn 30 jaar is, maar dat in het geval een persoon overlijdt binnen die periode de gegevens in deze databank maar worden bewaard tot 1 jaar na het overlijden van de persoon

87 De Toelichting bij dit SA geeft (p 13) voor deze termijnen de volgende motiveringen

- voor de zorggebruiker en de zorgverleners ten alle tijde een juist beeld te hebben van de toegediende vaccinaties,
- voor de zorggebruiker en de zorgverleners 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,
- het toelaten van een longitudinale opvolging voor wetenschappelijk onderzoek,
- voor de betrokken actoren in het kader van de aansprakelijkheidsregels gelet op de onzekerheid inzake de mogelijke ongewenste bijwerkingen op lange termijn

88 De VTC is van oordeel dat deze termijn, vooral op basis van de mogelijke ongewenste bijwerkingen op lange termijn, voldoet aan het vermelde principe van opslagbeperking. Ze verwijst echter ook hier naar haar opmerkingen in verband met de categorieën persoonsgegevens en de gevraagde verduidelijking van bepaalde doelstellingen

89 In het samenwerkingsakkoord wordt er **een uitzondering** toegevoegd aan de bewaartermijn van 60 dagen van artikel 15, §1 van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020. Het betreft volgens de Toelichting (p 13) een **bepaalde set van gegevens gelinkt aan laboresultaten uit Gegevensbank I** van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020. Dit is de gegevensbank bij Sciensano²². Het gaat over volgende gegevens volgens artikel 6, §3, van het SA

“de volgende gegevens van personen categorie I, II en III²³ 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 ”

90 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

²² Deze gegevensbank bij Sciensano, die middels dit samenwerkingsakkoord wordt opgericht, zorgt voor de uitwisseling van gegevens met de gegevensbanken, die worden opgericht ter ondersteuning van de door de bevoegde regionale overheden of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra

²³ De personen voor wie de arts een coronavirus COVID-19 test heeft voorgeschreven, de personen bij wie een test op het coronavirus COVID-19 is uitgevoerd en de personen bij wie de arts een ernstig vermoeden heeft dat ze besmet zijn met het coronavirus COVID-19, zonder dat een test op het coronavirus COVID-19 is uitgevoerd of voorgeschreven of waarbij de test op het coronavirus COVID-19 uitwees dat ze niet besmet waren

91 Deze gegevens zijn volgens de Toelichting namelijk nodig voor de operationele processen en de doeleinden gelinkt aan de vaccinatieregistraties "Het gaat daarbij 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 prioritering van vaccinatie-doelgroepen "

92 De VTC is van oordeel dat deze aangepaste bewaartermijn voldoet aan het principe van opslagbeperking van de AVG

F. Vaccinatiedatabank: rechten van de betrokkenen en transparantie

93 Zie de opmerkingen van de VTC onder punt 2 F

G. Vaccinatiedatabank: beveiligingsmaatregelen

94 Zie de algemene opmerkingen en verwijzingen onder punt 2 G

95 In de Toelichting wordt er niets over gezegd, maar aan de VTC werd meegedeeld dat Vaccinnet nu wordt lokaal gehost door het Vlaamse agentschap Opgroeien, dat als verwerker optreedt

96 Artikel 10 van dit SA bepaalt dat de bevoegde gefedereerde entiteiten in onderling overleg de registratie van de vaccinaties bedoeld in artikel 2, §2, in een andere gemeenschappelijke gegevensbank kunnen 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

97 De VTC verstaat dat het hier enkel gaat over de COVID-19 vaccinaties De VTC beveelt aan dat dergelijke migratie voorafgaand voor advies wordt voorgelegd aan minstens het IVC

III. BESLUIT

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

i.v.m. uitnodigingen

- de correcte rechtsgrond aangeven, eventueel in de Toelichting bij dit SA of de Memorie van Toelichting bij het decreet,
- de GEB aan de VTC bezorgen,
- de taken van die actoren bij de uitnodigingen voor de vaccinatie goed afbakenen, eventueel in een uitvoerend samenwerkingsakkoord,
- in dit SA of minstens in een toelichting beter uitleggen wat een activering inhoudt en hoe die precies gebeurt,
- garanderen dat uit de status van de "willekeurige vaccinatiecode", geen informatie voortvloeit over de gezondheidstoestand van de betrokkene,
- de contactgegevens niet verzamelen voor de uitnodiging voor de vaccinatie,
- de ontvangers van de persoonsgegevens in het kader van de uitnodiging tot vaccinatie preciseren,
- een betere term dan "willekeurige vaccinatiecode gebruiken",
- de verwerkingsverantwoordelijken concrete transparantiemaatregelen opleggen (eventueel via delegatie),
- het protocol bedoeld in artikel 7 van dit SA laten adviseren door de toezichthoudende instanties,

i.v.m. de selectie

- verduidelijken in welke databank de gegevens nodig voor de selectie zullen verwerkt worden en welke categorieën gegevens dat meer precies zullen zijn,

i.v.m. de vaccinatie

- verduidelijken wat geneesmiddelenbewaking inhoudt,
- verduidelijken wat "rapid alerts van vigilantie" en "rapid alerts van kwaliteit" inhouden,
 - bij het beheren van schema's voor vaccinatie tegen COVID-19 aanduiden wie de eventuele andere actoren zijn,
- herbekijken van de doelstelling organiseren van de contactopsporing,
- verduidelijken of het informeren en sensibiliseren van de zorggebruikers persoonlijk zal gebeuren en motiveren waarom daarvoor (niet gepseudonimiseerde) persoonsgegevens vereist zijn,
- verduidelijken of het bepalen van de vaccinatiegraad tegen COVID-19 van de bevolking na na anonimisering zal gebeuren,
- wat de pseudonimisering en anonimisering betreft het advies van de functionaris voor gegevensbescherming vragen,
- onderzoeken of er iets geregeld moet worden wat betreft de gegevensverzameling van personen die deze vaccinatie weigeren en voor personen die tijdelijk niet kunnen gevaccineerd worden,
- uitleggen waarom de gegevens van de persoon die het vaccin heeft toegediend worden verwerkt (bewaard),
- wat de gegevens over de ongewenste bijwerkingen betreft verduidelijken of het enkel gegevens betreft die ter plaatse bij de vaccinatie worden vastgesteld of ook nadat de gevaccineerde bijvoorbeeld al thuis is,
- de migratie van de vaccinatiedatabank voorafgaand voor advies voorleggen,

Hans Graux,
Voorzitter VTC

Getekend door Hans Graux (Signature)
Getekend op 2021-02-17 10:14:56 +01:00
Reden: Ik keur dit document goed

