

Vlaams
Parlement

ingediend op **708** (2020-2021) – Nr. 1
25 maart 2021 (2020-2021)

Ontwerp van decreet

houdende instemming
met het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021
tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap,
de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap,
de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie,
het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie
betreffende de verwerking van gegevens
met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19

INHOUD

Memorie van toelichting	3
Voorontwerp van decreet.....	15
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit	19
Advies van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin	41
Advies van de Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens.....	49
Advies van de Raad van State	69
Ontwerp van decreet.....	95
Bijlage: Tekst van de samenwerkingsovereenkomst.....	99

MEMORIE VAN TOELICHTING

A. Algemene toelichting**1. Situering**

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

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

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

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

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

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

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

Een samenwerkingsakkoord werd opgemaakt tussen de federale overheid en de deelstaten om enerzijds de registratie te regelen van de vaccinaties tegen COVID-19 in Vaccinnet en de modaliteiten van deze registratie die nodig zijn in het kader

van de verwerking van persoonsgegevens te regelen en anderzijds een gemeenschappelijke databank te creëren voor het uitnodigen van personen voor een vaccinatie tegen COVID-19 en de verwerking van persoonsgegevens die in dit kader gebeurt, te regelen.

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

Een decretale instemming met het samenwerkingsakkoord is nodig overeenkomstig artikel 92bis¹ van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, omdat het samenwerkingsakkoord bepalingen bevat die de Belgen persoonlijk binden.

2. Bespreking van het advies van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

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

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

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

De Vlaamse Raad WVG merkt daarenboven nog op dat de aanpassingen aan Vaccinnet geen vertraging mogen inhouden van het vaccinatieproces, dat reeds werd opgestart in Vlaanderen en dat blijvend aandacht moet worden geschonken aan de gebruiksvriendelijkheid van Vaccinnet.

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

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

De punctuele opmerkingen van de Vlaamse Raad WVG over aspecten met betrekking tot de gegevensverwerking komen ook aan bod in de bespreking van de andere adviezen.

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

3. Bespreking van het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- in de artikelsgewijze bespreking van artikel 2 wordt expliciet verwezen naar artikel 9, lid 2, i), van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) als rechtsgrond voor de verwerkingen (randnummer 14);
- de term 'willekeurige' vaccinatiecode wordt aangepast naar 'betekenisloze' vaccinatiecode in het samenwerkingsakkoord, omdat de VTC dit een verwarrende naamgeving vindt (randnummer 41);

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

4. Bespreking van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit

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

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

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

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

- het verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen zoals bedoeld in artikel 9.2, h), AVG (artikel 4, §2, 1°);
- monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins, overeenkomstig de goede praktijken aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie (artikel 4, §2, 8°);

- uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies (artikel 4, §2, 10°);
- het informeren en sensibiliseren van zorggebruikers met betrekking tot de COVID-19-vaccinatie door zorgverleners (artikel 4, §2, 11°).

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

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

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

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

Voor de vraag van de GBA over het feit dat voor het doeleinde 'informeren en sensibiliseren van zorggebruikers met betrekking tot de COVID-19-vaccinatie door zorgverleners' nood is aan persoonsgegevens en of dit betekent dat het de bedoeling is om gepersonaliseerd te informeren (randnummer 40), kan verwezen worden naar wat hierboven werd vermeld op een gelijkaardige reactie van de VTC (rand-

nummer 72). De nood van een gepersonaliseerde informatie en sensibilisering wordt geduid in de toelichting bij artikel 4 van het samenwerkingsakkoord.

De GBA vindt de verwijzing naar derde (instanties) in artikel 5 van het samenwerkingsakkoord te ruim geformuleerd, voornamelijk de niet nader gepreciseerde "instanties met een opdracht van algemeen belang voor doeleinden waarmee deze instanties door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie zijn belast". De GBA wijst erop dat een inmenging in het recht op bescherming van persoonsgegevens moet worden omkaderd door een norm die niet alleen noodzakelijk is en in verhouding staat tot het nagestreefde doel, maar ook voldoende duidelijk en nauwkeurig moet zijn en waarvan de toepassing voor de betrokken personen te voorzien is. De GBA is van oordeel dat het thans mogelijk moet zijn om de noodzakelijke gegevensstromen naar derde bestemmingen te identificeren (randnummer 41 tot en met 44, zie ook randnummer 17). In reactie op de opmerking van de GBA werd in de artikelsgewijze bespreking van artikel 5 een verduidelijking opgenomen met betrekking tot de derde instanties aan wie de gegevens kunnen worden overgemaakt.

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

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

Inzake de bewaartermijnen vraagt de GBA zich af of het niet volstaat om de gegevens in de gegevensbank met vaccinatiecodes te bewaren tot aan het volledig doorlopen van het vaccinatieschema of uiterlijk tot bij de afwerking van de vaccinatiestrategie van de gehele bevolking (randnummer 50). Hierop wordt niet ingegaan; zolang de pandemie duurt, is immers een nauwgezette opvolging noodzakelijk. Wat de gegevens in de gegevensbank Vaccinnet betreft, is de GBA van oordeel dat de voorziene bewaartermijn van dertig jaar of minstens tot één jaar na het overlijden gebeurlijk kan worden aanvaard voor gepseudonimiseerde gegevens in het kader van eerder wetenschappelijke/statistische doeleinden, maar dat voor meer operationele doeleinden deze bewaartermijn als overmatig voorkomt (randnummer 52). De bewaartermijn wordt behouden, gezien het de bedoeling is dat een vaccin (liefst) levenslang werkt. Om deze reden geeft men veel vaccins op jonge leeftijd en zijn er voor verschillende ziekten geen herhalingsvaccins meer nodig. Het is om deze reden ook belangrijk om na bijvoorbeeld dertig jaar te weten of iemand al dan niet een vaccin heeft gehad. Het is belangrijk voor de arts, maar ook voor de gevaccineerde om de vaccinatiestatus te kennen van lang geleden geplaatste vaccins. Ook voor de wetenschappelijke opvolging van de werkzaamheid van de vaccins is het nodig om zelfs na meer dan dertig jaar na te gaan of iemand gevaccineerd werd. Ten slotte moet er worden opgemerkt dat de neven-

werkingen van geneesmiddelen, waartoe de vaccins behoren, pas na veel jaren verschijnen (bijvoorbeeld het geneesmiddel DES (diëthylstilbestrol)). In de artikelsgewijze toelichting van artikel 6 werd hierover een uitgebreide motivering opgenomen.

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

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

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

5. Bespreking van het advies van de Raad van State

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

Opmerkingen inzake de bevoegdheid

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

Opmerkingen inzake de gegevensverwerking

De Raad van State stelt dat op voldoende duidelijke wijze uit het samenwerkingsakkoord moet blijken welke categorieën van personen toegang hebben tot de ver-

werkte gegevens. De andere categorieën van personen dan de gemachtigden die toegang zullen hebben tot de gegevensbanken moeten vermeld worden in de tekst van het samenwerkingsakkoord (randnummer 12 tot en met 12.3). Om tegemoet te komen aan de opmerking van de Raad van State wordt een toevoeging aangebracht in de artikelsgewijze bespreking van artikel 7 van het samenwerkingsakkoord.

De Raad van State merkt eveneens op dat wat de mededeling aan derden betreft, de omschrijving "instanties met een opdracht van algemeen belang nodig voor de doeleinden waarmee deze instanties door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie zijn belast en van deze gegevens na anonimisering, of minstens pseudonimisering aan de onderzoeksinstellingen voor wetenschappelijke of statistische studies" te ruim is (randnummer 12.4 – cfr. ook randnummer 41 tot en met 44 advies GBA en randnummer 42 VTC). In de artikelsgewijze toelichting van artikel 5 wordt een verduidelijking gegeven met betrekking tot de derden aan wie de gegevens kunnen worden meegedeeld.

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

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

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

De Raad van State merkt op dat overeenkomstig het principe van minimale gegevensverwerking niet mag worden voorzien in de mogelijkheid van pseudonimisering wanneer de registratie van geanonimiseerde gegevens volstaat om het nagestreefde doel te bereiken. In de toelichting bij het samenwerkingsakkoord moet dan ook worden verduidelijkt in welke gevallen de anonimisering van de gegevens het niet mogelijk maakt om de verdeling van de kosten van de vaccina-

tie te berekenen (randnummer 25). Er wordt op gewezen dat gepseudonimiseerde gegevens in dit kader nodig kunnen zijn voor de reglementering van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV).

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

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

Andere opmerkingen

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

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

De Raad van State heeft een opmerking betreffende de inwerkingtredingsbepaling in artikel 12. De terugwerkende kracht kan uitzonderlijk worden verleend aan de bepalingen van het samenwerkingsakkoord die inhoudelijk overeenstemmen met hetgeen is geregeld in de federale regelgeving die dringend inspeelt op noodwendigheden van de bestrijding van de COVID-19-pandemie, met ingang van de datum van inwerkingtreding van die federale regelgeving. De terugwerkende kracht kan echter niet verantwoord worden voor nieuwe elementen die niet overeenstemmen met de verwerking van persoonsgegevens zoals die in de feiten heeft plaatsgevonden voor die datum. De regeling in het samenwerkingsakkoord moet dan ook volledig aansluiten bij die feitelijke uitwerking (randnummer 34). Ingevolge het advies

van de Raad van State wordt de inwerkingtredingsbepaling in artikel 12, eerste lid, aangepast. Het samenwerkingsakkoord zal uitwerking hebben met ingang van 24 december 2020 voor de bepalingen die inhoudelijk overeenstemmen met het koninklijk besluit van 24 december 2020 betreffende de registratie en verwerking van gegevens met betrekking tot de vaccinaties tegen COVID-19 en met ingang van 11 februari 2021 voor de andere bepalingen.

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

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

- in de artikelsgewijze toelichting werd bij artikel 3 een verduidelijking toegevoegd betreffende de noodzaak van het gebruik van een uniek identificatienummer voor de te vaccineren of gevaccineerde persoon (randnummer 17);
- in artikel 3, §1, 3° en 4°, van het samenwerkingsakkoord wordt het woord "inzonderheid" vervangen door het woord "namelijk" (randnummer 18);
- in artikel 3, §2, 1° tot en met 3°, van het samenwerkingsakkoord worden de woorden "met name" vervangen door het woord "namelijk" (randnummer 19);
- in artikel 3, §2, 6°, van het samenwerkingsakkoord wordt het woord "desgevallend" toegevoegd, zodat uit het betrokken artikel duidelijk blijkt dat de "gegevens over de ongewenste bijwerkingen vastgesteld tijdens of na de vaccinatie van de betrokken persoon" slechts facultatief in Vaccinnet worden opgeslagen (randnummer 20);
- in artikel 3, §2, 6°, van het samenwerkingsakkoord werden de woorden "of moet hebben" verwijderd (randnummer 21);
- in de artikelsgewijze toelichting bij artikel 3 wordt op vraag van de Raad van State een verduidelijking opgenomen betreffende het gevolg van een desactivatie van vaccinatiecode na de eerste dosis van het vaccin en voor de tweede dosis (randnummer 22);
- in artikel 3, §2, 4°, van het samenwerkingsakkoord wordt, ingevolgde de vraag van de Raad van State om een definitie op te nemen van 'plaats van de vaccinatie' (randnummer 23) een verduidelijking opgenomen van wat onder 'plaats van de vaccinatie' moet begrepen worden. Het definiëren van 'plaats van de vaccinatie' is hierdoor niet meer noodzakelijk;
- op vraag van de Raad van State werd in artikel 1, 4°, van het samenwerkingsakkoord een definitie van 'schema voor vaccinatie' toegevoegd (randnummer 24);
- in artikel 5 van het samenwerkingsakkoord en in de artikelsgewijze toelichting bij dit artikel werd verduidelijkt welk type informatiegegevens door het IVC op het eGezondheidspitaal gepubliceerd wordt (randnummer 26);
- in hetzelfde artikel 5 worden de woorden "van dit besluit" vervangen door de woorden "van dit samenwerkingsakkoord" (randnummer 27);
- in artikel 8 werd een regeling opgenomen betreffende de wijze waarop de leden van het samenwerkingsgerecht, met uitzondering van de voorzitter, worden aangeduid en een regeling voor de werkingskosten van het samenwerkingsgerecht (randnummer 32).

6. Andere wijzigingen aan de tekst van het samenwerkingsakkoord

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

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

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

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

B. Toelichting bij de artikelen

De artikelen van het ontwerp van instemmingsdecreet spreken voor zich.

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

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding,

Wouter BEKE

VOORONTWERP VAN DECREET



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

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding

Na beraadslaging,

DE VLAAMSE REGERING BESLUIT:

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Art. 2. Instemming wordt verleend 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.

Brussel,

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding,

Wouter BEKE

ADVIES VAN DE GEGEVENSBE SCHERMINGSAUTORITEIT



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(categorieën) en categorieën 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);*
- *schrapting 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 vaccinatieafpraak 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 en 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 (categorieën 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 summiere 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 meedelen- 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 randnrs. 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 elk 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° 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° en 2° 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 vermeldde 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 Informatieveiligheidscomité 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 Informatieveiligheidscomité. 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, *"onderzoeksinstellingen 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 vermeldde 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 geïndiceerde 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° 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 vaccinatiecodes 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 verstrekt.*"

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 doeleinde 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 transparantie wijze alle respectievelijke verantwoordelijkheden van de verwerkingsverantwoordelijken regelen (zie randnummer 59).



Alexandra Jaspar
Directeur van het Kenniscentrum



ADVIES VAN DE VLAAMSE RAAD
VOOR WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN



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

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	45
Advies	46
1 Algemene appreciatie.....	46
2 Randvoorwaarden bij het gebruik en het verbreden van Vaccinnet in het kader van de COVID-19 vaccinatie	46
3 Garanties met betrekking tot de gegevensdeling en de privacy van de burger.....	47

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 en omdat dit vaccinatieregister in Vlaanderen zijn merites heeft.

Het is ook zeer goed om via de nodige afspraken in het samenwerkingsakkoord het uitnodigen van personen voor een vaccinatie tegen COVID-19 en het registreren van de 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 samenwerkingswerkingsakkoord 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.**

ADVIES VAN DE VLAAMSE TOEZICHTCOMMISSIE
VOOR DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS



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 Vlaams 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

- 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:

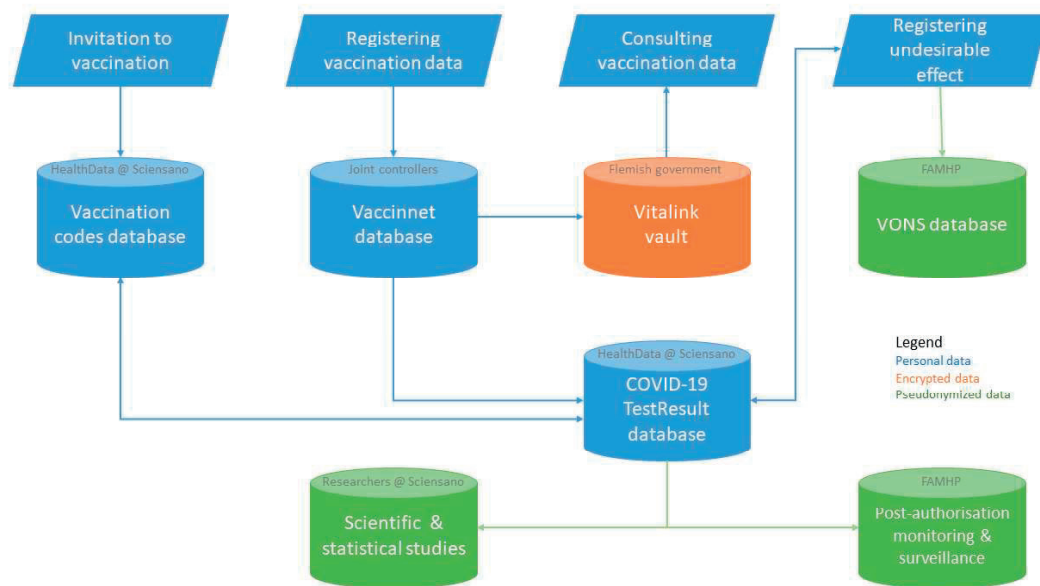
“de dringende noodzaak aan een solide juridische basis voor de verwerking van persoonsgegevens die gebeurt tijdens de organisatie en de opvolging van het vaccinatieproces tegen COVID-19, om zodoende ook de rechtsonderhorige zo snel als mogelijk duidelijk en transparant zicht te bieden op welke persoonsgegevens 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 deelentiteiten die verantwoordelijk zijn voor de organisatie van de vaccinatie en Sciensano;
 - [Vaccinnet](#) bij het Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid, met gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid tussen de deelentiteiten 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, i) 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 opslagperioden ¹⁰;
 - 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 “i) 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;”

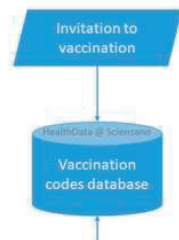
⁹ Zie artikel 5.1.c), AVG.

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 vaccinatiecodedatabank

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 vaccinatieafpraak 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. **Vaccinatiecodedatabank: 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 beraadslagen 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. Vaccinatiecodedatabank: 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 informatieverstrekingen 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. Vaccinatiecodedatabank: 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 vaccinatiecode;

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 gevaccineerd 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 gevaccineerd 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. Vaccinatiecodedatabank: 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-egezondheid>,
<https://www.ehealth.fgov.be/nl/egezondheid/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.

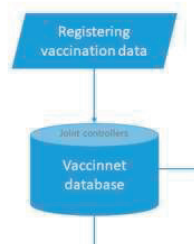
3. De selectie voor een uitnodiging tot vaccinatie

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 vaccinatiecodedatabank 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 **beperkte 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 prioritisering 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



ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE



RAAD VAN STATE

afdeling Wetgeving

advies 68.840/VR
van 18 februari 2021

over

een voorontwerp van decreet van de Vlaamse Gemeenschap
‘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’

Op 9 februari 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen, verlengd tot acht werkdagen,^(*) een advies te verstrekken over een voorontwerp van decreet van de Vlaamse Gemeenschap ‘houdende instemming met het 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’.

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.

De verslagen zijn uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Cedric JENART en Anne-Stéphanie RENSON, adjunct-auditeurs.

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*.

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 Koninklijk Besluit voorziet echter niet in de ondersteuning van de vaccinatiecampagnes door middel van een vaccinatiecode, wat wel geregeld wordt in het (ontwerp van) 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 Koninklijk Besluit 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 Koninklijk Besluit 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 decreet, 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 vaccinatiecodes 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 leeftijdscriteria, 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 vaccinatiecodes en anderzijds in Vaccinnet. Artikel 4 vermeldt voor elk van beide gegevensbanken de verwerkingsdoeleinden.

¹ Aangezien het om een voorontwerp van decreet 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 vaccinatiecodes 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 verwerkingsdoeleinden 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°, 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.

8. Het advies van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, alsook het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens werd ingewonnen, maar nog niet bekomen bij het geven van dit advies.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het inwinnen van de voornoemde adviezen nog wijzigingen zou ondergaan,¹⁴ moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP VAN DECREET

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

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.

¹⁴ Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

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.¹⁵ 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,¹⁶ 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 voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van

¹⁵ 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>.

¹⁶ Artikel 8, § 2, van het EVRM.

maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld.”¹⁷

Bijgevolg moeten de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd.¹⁸

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.¹⁹

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 vaccinaties: 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 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. 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

¹⁷ 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.

¹⁸ 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 en 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>.

¹⁹ 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 2020²⁰, 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).²¹

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 Informatieveiligheidscomité 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

²⁰ Zie punt 43. Zie eveneens advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021, punt 47.

²¹ 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 zakengeheim 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 informatieverstreking 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.²²⁻²³

²² 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 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’, opmerking 11.3, *Parl.St. W.Parl.* 2019-20, nr. 244/1, 171, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67717.pdf>.

²³ 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.

B. Bijzondere opmerkingenArtikel 1

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

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 vaccinatiecodes 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 vaccinatiecodes worden vastgelegd.²⁴ 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 leeftijdscriteria;
- informatie afkomstig van de verzekeringsinstellingen en/of de behandelende arts van de betrokkene indien ze geschiedt op basis van de gezondheidstoestand van de betrokkene;

²⁴ 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.’

- 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, preciseert artikel 2 niet op wiens initiatief die gegevens moeten worden meegedeeld.

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 optreden²⁵ net zomin

²⁵ 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.”

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.”

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:

“Nee, 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 geselecteerd 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 eGezondheidsporaal 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/VR²⁶ 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

²⁶ 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>.

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,²⁷ is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene 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.²⁸

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.

²⁷ 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 vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG’, *Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 54-3185/001, 140-142.

²⁸ 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.”

Artikel 6

29.1. Overeenkomstig artikel 6, § 1, van het samenwerkingsakkoord worden de gegevens van de gegevensbank met vaccinatiecodes 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 deze werkwijze, in zoverre kan worden aangenomen dat met dat koninklijk besluit een objectieve vaststelling wordt beoogd van de dan geldende gezondheidssituatie²⁹, 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.³⁰ 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.³¹

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”.

²⁹ Analooq aan het koninklijk besluit van 19 april 2020 ‘houdende de afkondiging van de toestand van de coronavirus COVID-19 epidemie op het Belgisch grondgebied’.

³⁰ 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>.

³¹ Zie ook advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, nr. 52.

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. 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.³² 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.³³

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.

³² 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.

³³ Y. PEETERS, *De plaats van het samenwerkingsakkoord in het constitutioneel kader*, 329-330.

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 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.³⁴

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 contactopsporing³⁵ 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”.

³⁴ 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.

³⁵ 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>.

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 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.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Annemie GOOSSENS

Martine BAGUET

ONTWERP VAN DECREET

ONTWERP VAN DECREET

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding;

Na beraadslaging,

DE VLAAMSE REGERING BESLUIT:

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Art. 2. Instemming wordt verleend met het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19.

Brussel, 19 maart 2021.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding,

Wouter BEKE

BIJLAGE:

Tekst van de samenwerkingsovereenkomst

[12.03.2021] Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19	[12.03.2021] coopération entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19	Accord de entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19	[12.03.2021] Zusammenarbeitsabkommen zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission über die Verarbeitung von Daten im Zusammenhang mit Impfungen gegen COVID-19
---	--	---	--

ALGEMENE TOELICHTING EXPOSE GENERAL**ALLGEMEINE ERLÄUTERUNGEN**

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.

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

Die Impfung der belgischen Bevölkerung ist ein wichtiges Instrument im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie. Bei der Umsetzung der festgelegten Impfstrategie werden nacheinander verschiedene Personengruppen zur Impfung eingeladen.

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

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

In vorligendem Zusammenarbeitsabkommen wird ein gemeinsames Informationssystem festgelegt, das zur Einladung, Organisation und Registrierung im Hinblick auf die Impfung von Personen dienen soll. Die föderierten Teilgebiete und die Föderalbehörde sehen die Einrichtung eines solchen Systems als eine entscheidende Voraussetzung für die Bewältigung der aktuellen Krise an.

Voor de ondersteuning van de uitnodiging van personen voor

En vue de soutenir l'invitation des personnes à se faire vacciner

Um die Einladung von zu impfenden Personen und die

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.

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

et l'organisation de la vaccination, un système d'information commun paraît dans un premier temps nécessaire afin d'éviter que les personnes ne soient invitées de manière non coordonnée ou que des personnes déjà vaccinées soient à nouveau invitées. Par ailleurs, le système doit permettre d'identifier le schéma posologique adéquat, notamment en ce qui concerne les différentes doses d'un vaccin à administrer (intervalle optimal proposé en cas de vaccins multidoses) et doit veiller à ce que l'organisation de la vaccination se déroule de manière optimale en fonction de la disponibilité du matériel et du personnel (médical) nécessaires.

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

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

Organisation der Impfung zu unterstützen, wird in erster Linie ein gemeinsames Informationssystem benötigt, um unkoordinierte Einladungen von Personen oder doppelte Einladungen von bereits geimpften Personen zu vermeiden. Darüber hinaus muss das System die Bestimmung des geeigneten Dosierungsschemas ermöglichen, einschließlich der verschiedenen zu verabreichenden Dosen eines Impfstoffs (korrektes Intervall im Falle eines Mehrfachdosis-Impfstoffs), und sicherstellen, dass die Impfung je nach Verfügbarkeit der erforderlichen Ausrüstung und des (medizinischen) Personals ordnungsgemäß organisiert wird.

Die Registrierung von Impfungen in einem gemeinsamen Informationssystem (Vaccinnet) durch flämische, Brüsseler, wallonische und deutschsprachige Impfberechtigte ist unter anderem notwendig, um ein optimales Krisenmanagement zu betreiben, die Pharmakovigilanz gemäß Artikel 4 Nr. 2 des vorliegenden Abkommens zu ermöglichen, die Durchimpfungsrate der Bevölkerung zu überwachen und die Auswirkungen auf die Krankenversicherung zu erfassen.

Eine solche Registrierungsspflicht erfordert angesichts der Tatsache, dass es sich um eine Notwendigkeit handelt und dass sie die Verarbeitung personenbezogener Daten

		beinhaltet, eine solide Rechtsgrundlage.
De databank wordt in heel nauwe samenwerking tussen de gefedereerde entiteiten en de Federale Staat uitgewerkt en beheerd.	La base de données est créée et gérée en collaboration très étroite entre les entités fédérées et l'Etat fédéral.	Die Datenbank wird in sehr enger Zusammenarbeit zwischen den föderierten Teilgebieten und dem Föderalstaat entwickelt und verwaltet.
De nagestreefde doeleinden situeren zich op verschillende bevoegdheidsniveaus. Sommige daarvan zijn evenwel al juridisch geregeld voor tal van andere vaccins, onder meer zoals bedoeld in het decreet van de Vlaamse Raad van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet.	Les objectifs poursuivis se situent à différents niveaux de compétence. Toutefois, certains d'entre eux sont déjà légalement réglementés pour de nombreux autres vaccins, notamment ceux visés dans le décret du Conseil flamand du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive et modifiant des arrêtés d'exécution de ce décret.	Die verfolgten Ziele befinden sich auf unterschiedlichen Zuständigkeitsebenen. Einige von ihnen sind jedoch bereits für viele andere Impfstoffe gesetzlich reglementiert, einschließlich derjenigen, die im Dekret des Flämischen Rates vom 21 November 2003 "betreffende het preventieve gezondheidsbeleid" (präventive Gesundheitspolitik) und in den Ausführungserlassen dieses Dekrets erwähnt werden.
De verplichting tot registratie van (bepaalde) vaccins wordt reeds voorzien in Vlaamse regelgeving. Die verplichting is vandaag echter niet voorzien in regelgeving van de andere bevoegde gemeenschappen/gewesten.	L'obligation d'enregistrer (certains) vaccins est déjà prévue dans la législation flamande. Cependant, cette obligation n'est actuellement pas prévue dans la législation des autres communautés/régions compétentes.	Die Pflicht zur Registrierung von (bestimmten) Impfstoffen ist in den flämischen Rechtsvorschriften bereits vorgesehen. Diese Verpflichtung ist jedoch in den Rechtstexten der anderen zuständigen Gemeinschaften/Regionen derzeit noch nicht vorgesehen.
Het afsluiten van een samenwerkingsakkoord tussen alle gefedereerde entiteiten en de Federale Staat is noodzakelijk.	La conclusion d'un accord de coopération entre toutes les entités fédérées et l'Etat fédéral est nécessaire.	Der Abschluss eines Zusammenarbeitsabkommens zwischen allen föderierten Teilgebieten und dem Föderalstaat ist demnach notwendig.
Het samenwerkingsakkoord werd voor advies voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies 16-2021 van 10 februari 2021), de "Vlaamse Toezichtcommissie" (advies 2021/13 van 17 februari 2021), de adviezen van de Raad van	L'accord de coopération a été soumis à l'avis de l'Autorité de protection des données (avis 16-2021 du 10 février 2021), à l'avis de la "Vlaamse Toezichtcommissie" (avis 2021/13 du 17 février 2021), aux avis du Conseil d'Etat (68.832/VR, 68836/VR, 68	Das Zusammenarbeitsabkommen ist der Datenschutzbehörde zur Stellungnahme (Stellungnahme Nr. 16-2021 vom 10 Februar 2021), der "Vlaamse Toezichtcommissie" zur Stellungnahme (Stellungnahme Nr. 2021/13 vom

State (68.832/VR, 68836/VR, 68837/VR 68.839/VR, 68.840/VR, 68/844/VR van 18 februari 2021), de Vlaamse Raad WVG (advies van 16 februari 2021), het inter-Franstalig overlegorgaan en het overleg in het intra-Franstalige ministerieel comité voor overleg (advies van 15 februari 2021).	837/VR 68.839/VR, 68.840/VR, 68/844/VR du 18 février 2021), à l'avis du Conseil flamand pour l'Aide sociale, la Santé publique et la Famille (avis du 16 février 2021), à l'avis de l'Organe de concertation intra-francophone et de la concertation en Comité ministériel de concertation intra-francophone (avis du 15 février 2021).	17 Februar 2021), dem Staatsrat zur Begutachtung (Gutachten Nr. 68.832/VR, Nr. 68.836/VR, Nr. 68.837/VR, Nr. 68.839/VR, Nr. 68.840/VR und Nr. 68.844/VR vom 18 Februar 2021), dem "Vlaamse Raad WVG" (Flämischer Rat für Wohlbefinden, Volksgesundheit und Familie) zur Stellungnahme (Stellungnahme vom 16 Februar 2021), im französischsprachigen Konzertierungsorgan zur Stellungnahme und im französischsprachigen ministeriellen Konzertierungsausschuss zur Konzertierung (Stellungnahme vom 15 Februar 2021) vorgelegt worden.
Een gegevensbeschermings-effectenbeoordeling wordt opgesteld met toepassing van de artikelen 35 en 36 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.	Une analyse d'impact relative à la protection des données est établie en application des articles 35 et 36 du Règlement Général sur la Protection des Données.	In Anwendung der Artikel 35 und 36 der Datenschutz-Grundverordnung wird eine Datenschutz-Folgenabschätzung erstellt.
Hoewel het niet de bedoeling is om volledig te zijn, zal een inhoudelijk overzicht van dit samenwerkingsakkoord duidelijkheid verschaffen over de grondbeginselen die eraan ten grondslag liggen, met het oog op transparantie en informatie van de burger, aangezien dit akkoord het recht op privacy resoluut wil eerbiedigen.	Sans pour autant tendre à l'exhaustivité, un aperçu du contenu de cet accord de coopération permet d'appréhender les principes fondamentaux qui le sous-tendent, dans une perspective de transparence et d'information du citoyen, cet accord se voulant résolument respectueux du droit à la vie privée.	Ohne den Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben, soll eine Übersicht über den Inhalt dieses Zusammenarbeitsabkommens die Grundprinzipien verdeutlichen, die ihm zugrunde liegen, und zwar im Hinblick auf Transparenz und Information des Bürgers, da in diesem Abkommen das Recht auf Achtung des Privatlebens entschieden respektiert werden soll.
1. Een eerste gegevensbank van de vaccinatiescodes wordt opgericht om de massale vaccinatiecampagne in het kader van de COVID-19-pandemie in goede banen te leiden door het	1. Une première base de données des codes de vaccination est créée afin d'assurer, la campagne de vaccination massive dans le contexte de la pandémie de la COVID-19 en	1. Um die Massenimpfkampagne im Rahmen der COVID-19-Pandemie gewährleisten zu können, wird eine erste Impfcodes-Datenbank entwickelt, durch die die Einladung der zu

volgende mogelijk te maken, namelijk de uitnodiging van de te vaccineren personen, de identificatie van het juiste doseringsschema en de goede organisatie van de vaccinatie naargelang de beschikbaarheid van de vaccins en het materiaal en het hiervoor noodzakelijk (medisch en verpleegkundig) personeel. Het betreft aldus de verwerkingsdoeleinden in de zin van de AVG zoals opgenomen in artikel 4, §1.

Deze gegevensbank wordt door verschillende kanalen gevoed om de Belgische vaccinatiestrategie te kunnen uitvoeren, ofwel door het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters (leeftijdscriterium), ofwel indien wenselijk via de huisartsen of de verzekeringsinstellingen (criterium van de gezondheidstoestand) en ten slotte via de werkgever of de federale overheid/de deelstaten. Deze kanalen maken het dus mogelijk om deze strategie uit te voeren waarbij rekening wordt gehouden met de kwetsbaarheid van de te vaccineren bevolking (leeftijd en eventueel comorbiditeit) die tevens ook verband houdt met de blootstelling van de doelgroep (het beroep, bijvoorbeeld voor de eerste lijn).

De gegevensbank voor de registratie van de vaccinaties (Vaccinnet) is eveneens een kanaal waarmee wordt vermeden dat een nieuwe vaccinatiecode wordt gegenereerd voor een persoon die reeds is gevaccineerd.

permettant l'invitation des personnes à se faire vacciner, l'identification du schéma posologique adéquat et de la bonne organisation de la vaccination en fonction de la disponibilité des vaccins et du matériel ainsi que du personnel (médical et infirmier) nécessaires à cet effet. Il s'agit donc des finalités du traitement au sens du RGPD, telles que reprises à l'article 4 paragraphe 1^{er}.

Cette banque de données est alimentée par plusieurs canaux qui permettent de mettre en œuvre la stratégie vaccinale développée en Belgique soit via le registre national et les registres de la Banque Carrefour (critère de l'âge) soit via, lorsqu'ils le souhaitent, les médecins traitants ou les organismes assureurs (critère de l'état de santé) et enfin, via l'employeur ou l'Etat fédéral/les entités fédérées (critère de profession). Ces canaux permettent donc la mise en œuvre de cette stratégie qui vise à prendre en considération la fragilité du public à vacciner (l'âge et éventuellement la comorbidité) qui est également liée à l'exposition du public-cible (la profession, par exemple pour la première ligne).

La banque de données d'enregistrement de la vaccination (Vaccinnet) est également un canal qui permet d'éviter de générer un nouveau code de vaccination à une personne qui a déjà été vaccinée.

impfenden Personen, die Bestimmung des geeigneten Dosierungsschemas und die ordnungsgemäße Organisation der Impfung entsprechend der Verfügbarkeit der Impfstoffe und des Materials sowie des dafür erforderlichen Personals (medizinisches Personal und Krankenpflegepersonal) ermöglicht wird. Es handelt sich hierbei also um Verarbeitungszwecke im Sinne der DSGVO, so wie sie in Artikel 4 § 1 aufgeführt sind.

Diese Datenbank wird über mehrere Kanäle gespeist, um die belgische Impfstrategie entweder über das Nationalregister und die Register der Zentralen Datenbank (Alterskriterium) oder, wenn sie es wünschen, über Hausärzte oder Versicherungsträger (Kriterium des Gesundheitszustands) und schließlich über den Arbeitgeber oder den Förderstaat/die föderierten Teilgebiete (Berufskriterium) umzusetzen. Diese Kanäle ermöglichen daher die Umsetzung dieser Strategie unter Berücksichtigung der Anfälligkeit der zu impfenden Bevölkerung (Alter und möglicherweise Komorbidität), die auch mit der Aussetzung der Zielgruppe (dem Beruf, z. B. für die Erstversorgung) zusammenhängt.

Die Datenbank zur Registrierung der Impfungen (Vaccinnet) ist ebenfalls ein Kanal, durch den vermieden werden kann, dass ein neuer Impfcode für eine bereits geimpfte Person generiert wird.

Deze verschillende kanalen hebben tot doel om identificatiegegevens van de personen (enkel de gegevens die strikt noodzakelijk zijn zoals het INSZ, de naam, de voornaam, het geslacht, de geboortedatum, de hoofdverblijfplaats en in voorkomend geval de datum van overlijden) en andere contactgegevens (telefoonnummer en e-mailadres) voor zover ze beschikbaar zijn in te zamelen evenals, indien de arts dit wenst, de aanduiding welk type vaccin aan de persoon mag worden toegediend. Deze gegevensbank genereert een niet-persoonsgebonden vaccinatiecode maar ook de status van deze code (over de activering ervan bijvoorbeeld). Ze bevat geen enkel gegeven over de gezondheidstoestand of het beroep van de personen. De persoon wordt enkel op basis van één van de voormelde informatiekkanalen "geselecteerd" zonder dat de informatie echter in die gegevensbank wordt opgenomen. Om te vermijden dat een gevaccineerde persoon een vaccinatiecode krijgt en dus opnieuw wordt uitgenodigd voor een vaccinatie, wordt die informatie eveneens mee opgenomen. De categorieën van gegevens die in die gegevensbank worden ingezameld zijn de categorieën die worden bedoeld in artikel 3, 1^{ste} lid, voor elk van de drie doeleinden bedoeld in artikel 4, §1.

Ces différents canaux visent à collecter les données d'identification des personnes (seules les données strictement nécessaires sont recueillies comme le NISS, nom, prénom, sexe, date de naissance, la résidence principale, et le cas échéant, la date de décès) ainsi que d'autres données de contact lorsqu'elles sont disponibles (numéro de téléphone et adresse email) et si le médecin le souhaite, l'indication du type de vaccin qui peut être administré à la personne. Cette banque de données génère un code de vaccination qui ne peut être lié à la personne mais aussi le statut de ce code (sur son activation par exemple). Aucune donnée sur l'état de santé des personnes ou leurs professions ne s'y trouve; la personne est uniquement « sélectionnée » sur base d'un des canaux d'informations précités, sans pour autant que l'information soit reprise dans cette banque de données. Enfin, afin d'éviter qu'une personne vaccinée reçoive un code de vaccination et soit donc réinvitée à se faire vacciner, cette information est également incluse. Les catégories de données collectées dans cette banque de données sont celles visées à l'article 3, paragraphe 1^{er} et ce, pour chacune des trois finalités visées à l'article 4 paragraphe 1^{er}.

Über diese verschiedenen Kanäle werden die Erkennungsdaten der Personen (nur die unbedingt notwendigen Daten wie ENSS, Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Hauptwohntort und gegebenenfalls Sterbedatum) und, falls verfügbar, andere Kontaktdaten (Telefonnummer und E-Mail-Adresse), und, falls der Arzt dies wünscht, die Angabe der Art des Impfstoffs, der der Person verabreicht werden darf, erfasst. Diese Datenbank generiert einen nicht-personalisierten Impfcode sowie den Status dieses Codes (zum Beispiel bei seiner Aktivierung). Sie enthält keine Daten über den Gesundheitszustand oder den Beruf der Personen; die Person wird ausschließlich auf der Grundlage einer der vorerwähnten

Informationskanäle

"ausgewählt", ohne dass die Informationen in diese Datenbank aufgenommen werden. Um zu vermeiden, dass eine geimpfte Person einen Impfcode erhält und somit erneut zu einer Impfung eingeladen wird, wird diese Information ebenfalls aufgenommen. Bei den in dieser Datenbank erfassten Datenkategorien handelt es sich um die in Artikel 3 § 1 erwähnten Daten für jeden der drei in Artikel 4 § 1 erwähnten Zwecke.

Deze gegevens worden voor de hele Belgische bevolking ingezameld die a priori gevaccineerd kan worden (de contra-indicaties worden niet in deze gegevensbank opgenomen) - dit is de categorie van personen

Ces données sont collectées pour l'ensemble de la population belge à priori vaccinable (les contre-indications n'étant pas reprises dans cette banque de données) – ce qui constitue la catégorie de personnes dont les données sont

Diese Daten werden für die gesamte belgische Bevölkerung erfasst, die a priori geimpft werden kann (Kontraindikationen werden nicht in diese Datenbank aufgenommen) - hierbei handelt

van wie de gegevens krachtens dit samenwerkingsakkoord worden ingezameld (artikel 2 van dit samenwerkingsakkoord).	collectées en vertu du présent accord de coopération (article 2 du présent accord de coopération).	es sich um die Kategorie von Personen, deren Daten aufgrund des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens erfasst werden (Artikel 2 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens).
Deze gegevens worden in deze eerste gegevensbank bewaard tot maximaal 5 dagen na de dag van publicatie van het koninklijk besluit dat het einde van de epidemie afkondigt.	Ces données sont conservées dans cette première banque de données jusqu'à 5 jours maximum dès le lendemain de la publication de l'arrêté royal proclamant la fin de l'épidémie,	Diese Daten werden in dieser ersten Datenbank für höchstens fünf Tage ab dem Tag nach Veröffentlichung des Königlichen Erlasses zur Erklärung der Beendigung des Zustands der Epidemie aufbewahrt.
2. Een tweede gegevensbank heeft betrekking op de registratie van de vaccinatiegegevens als dusdanig voor heel het land.	2. Une deuxième base de données concerne l'enregistrement des données de vaccination en tant que telle pour l'ensemble du pays.	2. Eine zweite Datenbank betrifft die Registrierung von Impfdaten als solche für das ganze Land.
De gegevensbank die daartoe wordt gebruikt is "Vaccinnet" (de mogelijkheid om alle gegevens uit deze gegevensbank naar een andere gecentraliseerde gegevensbank te migreren is bovendien mogelijk indien alle ondertekende partijen van dit samenwerkingsakkoord het hierover eens worden; deze mogelijkheid is voorzien in artikel 10 van dit samenwerkingsakkoord).	La base donnée utilisée à cet effet est « Vaccinnet » (la possibilité de migrer toutes les données de cette base de données vers une autre base de données centralisée est par ailleurs possible si toutes les parties signataires de l'accord de coopération en conviennent, cette possibilité étant prévue à l'article 10 du présent accord de coopération).	Bei der zu diesem Zweck verwendeten Datenbank handelt es sich um "Vaccinnet" (alle Daten dieser Datenbank können darüber hinaus in eine andere zentralisierte Datenbank migriert werden, wenn alle unterzeichnenden Parteien des Zusammenarbeitsabkommens dies vereinbaren; diese Möglichkeit ist in Artikel 10 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens vorgesehen).
Deze gegevensbank beoogt verschillende doelstellingen in verband met de vaccinatie. Het betreft de kwaliteitsvolle zorgverlening, de geneesmiddelenbewaking, de traceerbaarheid van de vaccins, het beheer van de vaccinatieschema's, de logistieke organisatie van de vaccinatie, de bepaling van de vaccinatiegraad, de organisatie van de	Cette banque de donnée vise plusieurs objectifs en lien avec la vaccination : il s'agit de la prestation de soins de santé de qualité, 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	Mit dieser Datenbank werden verschiedene Ziele in Zusammenhang mit der Impfung verfolgt: qualitativ hochwertige Gesundheitspflegeleistungen, Pharmako-vigilanz, Rückverfolgbarkeit von Impfstoffen, Verwaltung der Impfschemas, logistische Organisation der Impfung, Ermittlung der Durchimpfungsrate,

contactopvolging, de uitvoering van de opvolging en van het toezicht, de berekening van de verdeling van de vaccinatiekosten, het verrichten van wetenschappelijk of statistisch onderzoek. Deze doeleinden worden opgelijst in artikel 4, 2^{de} lid, en worden bovendien nader toegelicht in de commentaar van de artikelen waarbij ze strikt worden omlijnd.

Deze gegevensbank wordt door verschillende kanalen gevoed: het Rijksregister, de Kruispuntbankregisters maar ook de vaccinatoren. Hierdoor kan worden aangeduid dat de persoon gevaccineerd is en wordt de goede opvolging van de vaccinatie gegarandeerd.

Naargelang de categorieën van betrokken personen worden in artikel 3, § 2 van dit akkoord de gegevens opgesomd die voor elk van de doeleinden van deze gegevensbank mogen worden ingezameld:

- de gevaccineerde personen: de identificatiegegevens (hier ook enkel de noodzakelijke gegevens zoals het INSZ, de naam, de voornaam, het geslacht, de geboortedatum, de hoofdverblijfplaats en in voorkomend geval de datum van overlijden). De contactgegevens worden niet in deze gegevensbank opgenomen; deze zijn niet noodzakelijk voor de beoogde doeleinden;
- de "vaccinatoren": er worden weinig gegevens ingezameld over deze categorie van personen. Het betreft ofwel het RIZIV-nummer of het INSZ en

de la surveillance, le calcul de la répartition des couts de vaccination, l'exécution d'études scientifiques ou statistiques. Ces finalités sont listées à l'article 4 paragraphe 2 et sont par ailleurs précisées dans le commentaire des articles afin de les encadrer strictement.

Cette banque de données est alimentée par plusieurs canaux : le registre national, le registre de la Banque-Carrefour, mais aussi par les vaccinateurs, ce qui permet d'indiquer que la personne est vaccinée et d'assurer le bon suivi de la vaccination.

Selon les catégories de personnes concernées, l'article 3, paragraphe 2 du présent accord énumère les données qui peuvent être collectées pour chacune des finalités de cette banque de données :

- les personnes vaccinées : les données d'identification (ici également, seules les données nécessaires sont recueillies comme le NISS, le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance, le lieu de résidence principale et, le cas échéant, la date de décès). Les données de contact ne sont pas recueillies dans cette banque de données, celles-ci n'étant pas nécessaires pour les finalités qu'elle poursuit ;
- les « vaccinateurs » : peu de données sont collectées pour cette catégorie de personne : il s'agit soit du numéro INAMI soit

Organisation der Kontaktermittlung, Durchführung der Überwachung und Kontrolle, Berechnung der Aufteilung der Impfkosten und Durchführung wissenschaftlicher oder statistischer Studien. Diese Zwecke sind in Artikel 4 § 2 aufgeführt und werden zudem in den Kommentaren zu den Artikeln, in denen sie genau bestimmt sind, näher erläutert.

Diese Datenbank wird über mehrere Kanäle gespeist: das Nationalregister, das Register der Zentralen Datenbank, aber auch über die Impfberechtigten. Dadurch ist es möglich, anzugeben, dass die Person geimpft ist, und die ordnungsgemäße Überwachung der Impfung zu gewährleisten.

Gemäß den Kategorien betroffener Personen werden in Artikel 3 § 2 des vorliegenden Abkommens die Daten aufgelistet, die für jeden der Zwecke dieser Datenbank erfasst werden dürfen:

- geimpfte Personen: Erkennungsdaten (auch hier werden nur die notwendigen Daten wie ENSS, Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Hauptwohntort und gegebenenfalls Sterbedatum gesammelt). Kontaktdaten werden nicht in diese Datenbank aufgenommen, da sie für die beabsichtigten Zwecke dieser Datenbank nicht erforderlich sind.
- "Impfberechtigte": Für diese Personenkategorie werden nur wenige Daten erfasst: entweder die LIKIV-Nummer oder die ENSS und gegebenenfalls ihre

eventueel hun contactgegevens (dit is noodzakelijk voor het bestellen van vaccins, een andere functionaliteit van Vaccinnet, maar wordt niet gebruikt in het kader van de vaccinatie tegen Covid-19;

- de gegevens over het vaccin en de vaccinatie: stricto sensu gaat het niet over persoonsgegevens maar ze worden ingezameld bij de vaccinatie van de persoon zoals het mercknummer, het lotnummer en het identificatienummer van het vaccin en in voorkomend geval gegevens over de ongewenste bijwerkingen. Het gaat eveneens om de plaats en datum van toediening van elke dosis van het vaccin en over de gegevens met betrekking tot het vaccinatieschema van de betrokken persoon. Dit is bijvoorbeeld noodzakelijk voor de geneesmiddelenbewaking. De vaccinatiegegevens in de gegevensbank voor registratie van de vaccinaties worden bewaard tot aan het overlijden van de persoon waaraan het vaccin tegen COVID-19 werd toegediend en minimum gedurende 30 jaar na de vaccinatie, onder meer vereist voor een correcte opvolging m.b.t. noodzakelijke hernieuwingen en in de lijn van de standaardbewaartermijn van gezondheidsgegevens in medische dossiers.

3. Algemene principes met betrekking tot beide gegevensbanken

Voor beide gegevensbanken worden er verwerkingsverantwoordelijke

du NISS, et leurs données de contact éventuelles (ceci est nécessaire pour commander des vaccins, une autre fonctionnalité de Vaccinnet, mais ce n'est pas utilisé dans le cadre de la vaccination contre Covid-19 ;

- les données relatives au vaccin et à la vaccination : stricto sensu, il ne s'agit pas de données personnelles mais elles sont collectées lors de la vaccination de la personne comme le numéro de marque, le numéro de lot et le numéro d'identification du vaccin, et le cas échéant, des données relatives aux effets indésirables. Il s'agit également du lieu et de la date d'administration de chaque dose du vaccin ainsi que les données relatives au schéma de vaccination de la personne concernée. Ceci est indispensable pour assurer la pharmacovigilance par exemple.

Les données de vaccination dans la banque de données d'enregistrement des vaccinations sont conservées jusqu'au décès de la personne à laquelle le vaccin contre la COVID-19 est administré et au minimum pendant 30 ans à compter de la vaccination, ce qui est entre autres requis pour un suivi correct des rappels nécessaires et est conforme au délai de conservation standard des données de santé dans les dossiers médicaux.

3. Principes généraux aux deux banques de données

Pour ces deux banques de données, des responsables de traitement sont identifiés et un

Kontaktdaten (dies ist für die Bestellung der Impfstoffe, eine weitere Funktion von Vaccinnet, erforderlich, wird aber im Rahmen der Impfung gegen COVID-19 nicht verwendet).

- Daten in Bezug auf den Impfstoff und die Impfung: Streng genommen handelt es sich hierbei nicht um personenbezogene Daten, sondern um Daten, die bei der Impfung der Person erfasst werden, wie zum Beispiel Markennummer, Chargennummer und Kennzeichnungsnummer des Impfstoffs und gegebenenfalls Daten über unerwünschte Wirkungen. Es handelt sich ebenfalls um den Ort und das Datum der Verabreichung jeder Impfstoffdosis und um die Daten in Bezug auf das Impfschema der betreffenden Person. Diese Daten sind unerlässlich, um zum Beispiel die Pharmakovigilanz gewährleisten zu können.

Impfdaten in der Datenbank zur Registrierung der Impfungen werden bis zum Tod der Person, der der Impfstoff gegen COVID-19 verabreicht worden ist, und für mindestens dreißig Jahre ab der Impfung aufbewahrt, was unter anderem für eine korrekte Nachverfolgung notwendiger Auffrischungen erforderlich ist und der Standardfrist für die Aufbewahrung von Gesundheitsdaten in medizinischen Akten entspricht.

3. Allgemeine Grundsätze in Bezug auf beide Datenbanken

Für beide Datenbanken werden Verantwortliche bestimmt und wird eine zentrale Kontaktstelle

aangeduid en er is een centraal contactpunt per entiteit voorzien (artikel 7). point de contact centralisé par entité est prévu (article 7). pro Teilgebiet vorgesehen (Artikel 7).

Er is tevens een elektronisch toegangsrecht voorzien zoals voorgesteld door de Gegevensbeschermingsautoriteit in haar advies 16-2021 van 10 februari 2021, “naar analogie met wat is voorzien voor het Rijksregister, als bijkomende garantie voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen en om hun vertrouwen in de aanwending van de vaccinatiegegevensbanken bevestigd te zien”. Un droit d'accès électronique est également prévu, comme le suggère l'Autorité de protection des données dans son avis 16-2021 du 10 février 2021, « par analogie avec ce qui est prévu pour le Registre national, comme garantie supplémentaire pour les droits et libertés des personnes concernées et afin de confirmer leur confiance dans l'utilisation des bases de données des vaccinations ». Ein elektronisches Zugriffsrecht ist ebenfalls vorgesehen, so wie es die Datenschutzbehörde in ihrer Stellungnahme Nr. 16/2021 vom 10 Februar 2021 vorgeschlagen hat, "in Anlehnung an das, was für das Nationalregister vorgesehen ist, als zusätzliche Garantie für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen und zur Bestätigung ihres Vertrauens in die Nutzung der Impfdatenbanken".

Deze gegevens mogen niet aan derden worden overgemaakt behalve wanneer een wet, een decreet of een ordonnantie een derde machtigt om toegang te hebben tot dergelijke gegevens of die te krijgen zodat ze enkel dezelfde doeleinden met betrekking tot de vaccinatie kunnen beogen als die bedoeld in artikel 4 van het samenwerkingsakkoord (zoals bijvoorbeeld voor wetenschappelijk onderzoek op anonieme of gepseudonimiseerde wijze of aan zorgverleners). Het Informatieveiligheidscomité kan enkel in een dergelijk geval een beraadslaging voor die uitwisseling verlenen waarbij het aldus als bijkomende filter optreedt. Ces données ne peuvent pas être transmises à des tiers sauf lorsqu'une loi, un décret ou une ordonnance autorisent un tiers à avoir accès ou à recevoir de telles données et ce, uniquement pour qu'ils puissent poursuivre les mêmes finalités liées à la vaccination que celles visées à l'article 4 de l'accord de coopération (comme par exemple, pour la recherche scientifique, de manière anonymisée ou pseudonymisée ou à des prestataires de soins). C'est uniquement dans un tel cas de figure que le Comité de sécurité de l'information pourra autoriser cet échange, agissant ainsi comme un filtre supplémentaire. Diese Daten dürfen nicht an Dritte übermittelt werden, es sei denn, durch Gesetz, Dekret oder Ordonnanz wird einem Dritten die Erlaubnis erteilt, Zugang zu diesen Daten zu erhalten oder sie ausschließlich zu den in Artikel 4 des Zusammenarbeitsabkommens erwähnten Zwecken in Zusammenhang mit der Impfung zu empfangen (wie zum Beispiel für wissenschaftliche Forschung in anonymisierter oder pseudonymisierter Form oder für Pflegeanbieter). Nur in einem solchen Fall kann der Informationssicherheitsausschuss diesen Austausch erlauben und somit als zusätzlicher Filter fungieren.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

COMMENTAIRE ARTICLES

DES KOMMENTAR ZU DEN ARTIKELN

Artikel 1. Artikel 1 bevat een aantal definities.

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

Artikel 1 - Artikel 1 enthält einige Begriffsbestimmungen.

Artikel 2. Artikel 2 bepaalt dat aan elke persoon die verblijft op

Article 2. L'article 2 dispose qu'un code de vaccination sans

Artikel 2 - Artikel 2 legt fest, dass jeder Person, die sich auf

het Belgisch grondgebied een betekenisloze vaccinatiescode wordt toegekend. Deze code wordt aan betrokkene meegedeeld wanneer deze een afspraak dient te maken voor de vaccinatie of een afspraakmoment wordt voorgesteld.

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

belgischem Staatsgebied aushält, ein Impfcode ohne besondere Bedeutung zugewiesen wird. Dieser Code wird der betroffenen Person mitgeteilt, wenn sie einen Termin für die Impfung vereinbaren möchte oder ihr Datum und Uhrzeit der Impfung vorgeschlagen wird.

Daarnaast wordt de bron voor de selectie voor een uitnodiging tot vaccinatie verduidelijkt. De selectie op basis van de gezondheidstoestand van de betrokkene gebeurt dus niet in de gegevensbank met vaccinatiescodes (dit betekent concreet dat de gegevensbank van de vaccinatiescodes geen gegevens over de gezondheidstoestand bevat).

En outre, la source de sélection pour une invitation à se faire vacciner est précisée. La sélection sur la base de l'état de santé de la personne concernée n'a donc pas lieu dans la banque de données des codes de vaccination (ce qui veut dire concrètement que la banque de données des codes de vaccination ne contient pas cette donnée sur l'état de santé).

Darüber hinaus wird die Quelle für die Auswahl für eine Einladung zur Impfung angegeben. Die Auswahl auf der Grundlage des Gesundheitszustands der betroffenen Person erfolgt daher nicht in der Impfcode-Datenbank (dies bedeutet konkret, dass die Impfcode-Datenbank keine Daten über den Gesundheitszustand enthält).

De bepaling van welke personen prioritair worden gevaccineerd geschiedt door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid op basis van de adviezen van Hoge Gezondheidsraad en de Task Force Vaccinatie. De prioriteringsregels kunnen doorheen de tijd evolueren in functie van evoluerende wetenschappelijke inzichten en de beschikbare vaccins. Uitvoerige en permanent geactualiseerde informatie hierover is beschikbaar op het portaal van Sciensano in het Nederlands, Frans en Duits (<https://covid-19.sciensano.be/nl/covid-19-vaccinatie>).

La détermination des personnes à vacciner en priorité a lieu par la Conférence interministérielle Santé publique sur la base des avis du Conseil supérieur de la Santé et de la Taskforce Vaccination. Les règles de priorité peuvent évoluer dans le temps en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et des vaccins disponibles. Des informations détaillées, actualisées en permanence, sont disponibles sur le portail de Sciensano en néerlandais, français et allemand (<https://covid-19.sciensano.be/fr/covid-19-vaccination>).

Die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit legt aufgrund der Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrates und der Taskforce Impfung die vorrangig zu impfenden Personen fest. Die Priorisierungsregeln können sich im Laufe der Zeit entsprechend der Entwicklung der wissenschaftlichen Kenntnisse und der verfügbaren Impfstoffe ändern. Ausführliche und ständig aktualisierte Informationen sind auf der Portalsite von Sciensano in französischer, niederländischer und deutscher Sprache verfügbar (<https://covid-19.sciensano.be/de/node/11>).

In functie van de prioriteringsregels geschiedt de selectie van de personen die prioritair moeten worden

En fonction des règles de priorité, la sélection des personnes à convoquer par priorité intervient dans les différentes phases sur la

Entsprechend den Priorisierungsregeln erfolgt die Auswahl der vorrangig einzuladenden Personen in den

uitgenodigd in de onderscheiden fazen op basis van (de combinatie van) 4 mogelijke prioriteringscriteria: de leeftijd, de gezondheidstoestand (meer bepaald het feit of de persoon al dan niet lijdt aan bepaalde onderliggende aandoeningen zoals vastgelegd door de Hoge Gezondheidsraad), het beroep (bv. huisarts) en/of de plaats van tewerkstelling van de betrokkene (bv. tewerkgesteld in een woonzorgcentrum).

Het feit of een persoon zich bevindt in een gezondheidstoestand die een prioritaire vaccinatie verantwoordt, wordt beoordeeld hetzij door het ziekenfonds waarbij de betrokkene is aangesloten, op basis van de beschikbare informatie inzake de terugbetaalde zorg, hetzij door een arts die een zorgrelatie heeft met de betrokkene, op basis van het gezondheidsdossier. Indien een ziekenfonds of een arts die een zorgrelatie heeft met de betrokkene, op basis van de informatie waarover het/hij/zij beschikt over de gezondheidstoestand van een persoon, van oordeel is dat die persoon in aanmerking komt voor prioritaire vaccinatie, wordt dit feit aangemerkt in de gegevensbank met de vaccinatiecodes, zonder dat enige onderliggende reden wordt meegegeven. Er wordt dus geen enkel inhoudelijk gezondheidsgegeven opgenomen in de gegevensbank met de vaccinatiecodes, maar enkel het feit dat de persoon prioritair moet worden uitgenodigd voor vaccinatie op basis van een

base de 4 critères de priorité éventuels (ou d'une combinaison de ces critères), à savoir l'âge, l'état de santé (en particulier, le fait de souffrir ou non de certaines affections sous-jacentes telles que déterminées par le Conseil supérieur de la Santé), la profession (p.ex. médecin généraliste) et/ou le lieu d'occupation de la personne concernée (p.ex. dans un centre de services de soins).

Le fait pour une personne de se trouver dans un état de santé justifiant une vaccination prioritaire, est évalué soit par la mutualité auprès de laquelle la personne concernée est affiliée sur la base des données disponibles relatives aux soins remboursés, soit par un médecin qui a une relation de soins avec la personne concernée sur la base du dossier de santé. Si une mutualité ou un médecin qui a une relation de soins avec la personne concernée estime, sur la base des données en sa possession concernant l'état de santé de la personne, que celle-ci entre en considération pour une vaccination prioritaire, ceci est coché dans la base de données des codes de vaccination sans qu'une raison sous-jacente ne soit communiquée. Aucune donnée de santé portant sur le contenu n'est donc enregistrée dans la base de données des codes de vaccination, mais uniquement le fait que la personne doit être convoquée en priorité pour une vaccination sur la base d'une évaluation de son état de santé par la mutualité auprès de laquelle elle est affiliée

verschiedenen Phasen auf der Grundlage von vier möglichen Priorisierungskriterien (oder einer Kombination dieser Kriterien): dem Alter, dem Gesundheitszustand (insbesondere, ob die Person an bestimmten, vom Hohen Gesundheitsrat festgelegten Vorerkrankungen leidet), dem Beruf (zum Beispiel Allgemeinmediziner) und/oder dem Beschäftigungsort der betroffenen Person (zum Beispiel ein Wohnpflegzentrum).

Dass sich eine Person in einem Gesundheitszustand befindet, der eine vorrangige Impfung rechtfertigt, wird entweder von der Krankenkasse, der die betroffene Person angeschlossen ist, auf der Grundlage der verfügbaren Daten über erstattungsfähige Pflegeleistungen oder von einem Arzt, der mit der betroffenen Person in einem Betreuungsverhältnis steht, auf der Grundlage der Gesundheitsakte beurteilt. Ist eine Krankenkasse oder ein Arzt, der mit der betroffenen Person in einem Betreuungsverhältnis steht, auf der Grundlage der ihr beziehungsweise ihm zur Verfügung stehenden Daten über den Gesundheitszustand der betroffenen Person der Ansicht, dass diese Person für eine vorrangige Impfung in Betracht kommt, wird dies in der Impfcode-Datenbank ohne Angabe von Gründen angekreuzt. In der Impfcode-Datenbank werden also keine inhaltlichen Gesundheitsdaten registriert, sondern nur die Tatsache, dass die Person auf der Grundlage einer Beurteilung

evaluatie van zijn gezondheidstoestand door het ziekenfonds waarbij de betrokkene is aangesloten of een arts die een zorgrelatie heeft met de betrokkene.	ou par un médecin qui a une relation de soins avec la personne concernée.	ihres Gesundheitszustands durch die Krankenkasse, der sie angeschlossen ist, oder durch den Arzt, der mit der betroffenen Person in einem Betreuungsverhältnis steht, vorrangig für eine Impfung eingeladen werden muss.
Indien de prioritering geschiedt op basis van de leeftijd, geschiedt dit op basis van de informatie afkomstig van het Rijksregister of de kruispuntbankregisters, en indien ze geschiedt op basis van het beroep of de plaats van tewerkstelling op basis van een gegevensbank beschikbaar bij de federale staat (zoals RSZ of Cobhira) en/of de gefedereerde entiteiten en/of de werkgever.	Si la détermination des priorités intervient sur la base de l'âge, elle a lieu sur la base des données provenant du Registre national ou des registres Banque Carrefour et si la détermination des priorités intervient sur la base de la profession ou du lieu d'occupation, elle a lieu sur la base d'une base de données disponible auprès de l'Etat fédéral (tel que l'ONSS ou Cobhira) et/ou auprès des entités fédérées et/ou de l'employeur.	Wenn die Priorisierung aufgrund des Alters festgelegt wird, erfolgt dies auf der Grundlage von Daten aus dem Nationalregister oder den Registern der Zentralen Datenbank, und wenn die Priorisierung aufgrund des Berufs oder des Beschäftigungsorts festgelegt wird, erfolgt dies auf der Grundlage der Datenbanken, die beim Föderalstaat (zum Beispiel LASS oder Cobhira) und/oder bei den föderierten Teilgebieten und/oder dem Arbeitgeber verfügbar sind.
De behandelend arts mag in het kader van dit samenwerkingsakkoord vermelde gegevens meedelen. Volgens artikel 458 van het Strafwetboek kan er afgeweken worden van het beroepsgeheim bij wet, decreet of ordonnantie.	Le médecin traitant peut, dans le cadre du présent accord de coopération, communiquer les données mentionnées. En vertu de l'article 458 du Code pénal, il peut être dérogé au secret professionnel en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance.	Der behandelnde Arzt darf die im Rahmen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens angegebenen Daten mitteilen. Aufgrund von Artikel 458 des Strafgesetzbuches kann durch Gesetz, Dekret oder Ordonnanz vom Berufsgeheimnis abgewichen werden.
Deze afwijking beoogt in geen geval de precieze aard van de gezondheidstoestand op basis waarvan een persoon prioritair gevaccineerd moet worden meegedeeld: enkel de informatie dat de persoon in aanmerking komt omwille van zijn gezondheidstoestand mag worden meegedeeld door de arts of de verzekeringsinstelling, waarbij de keuze voor deze mededeling overgelaten wordt	Cette dérogation ne vise en aucun cas, la nature exacte de l'état de santé qui justifie qu'une personne doit être vaccinée prioritairement en raison de son état de santé ne peut être communiquée : seule l'information précisant que la personne est éligible en raison de son état de santé peut être communiqué par le médecin ou l'organisme assureur, le choix de cette communication étant laissée à leur discrétion au regard de la situation des personnes.	Diese Abweichung zielt in keiner Weise darauf ab, die genaue Art des Gesundheitszustands mitzuteilen, auf dessen Grundlage eine Person vorrangig geimpft werden muss; nur die Information, dass die Person aufgrund ihres Gesundheitszustands ausgewählt werden kann, darf vom Arzt oder vom Versicherungsträger mitgeteilt werden, wobei die Wahl dieser Mitteilung angesichts der Lage der Personen

aan hun oordeel ten aanzien van de situatie van de personen.

seinem Ermessen überlassen wird.

Deze mededeling vermeldt dus nooit dat een persoon bijvoorbeeld diabetes heeft, maar enkel dat een persoon prioritair gevaccineerd dient te worden omwille van zijn gezondheidstoestand.

Cette communication ne prévoit donc jamais qu'une personne par exemple est diabétique, mais uniquement qu'une personne doit être vaccinée prioritairement en raison de son état de santé.

In dieser Mitteilung wird also nie erwähnt, dass eine Person beispielsweise Diabetes hat, sondern nur, dass eine Person aufgrund ihres Gesundheitszustands vorrangig geimpft werden muss.

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

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

Schließlich sieht dieser Artikel die Verpflichtung vor, dass jede Impfung gegen COVID-19 von der Person, die den Impfstoff verabreicht hat, oder von deren Bevollmächtigten in Vaccinnet registriert wird. Der Bevollmächtigte (einschließlich des medizinischen Verwaltungspersonals) unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

Voor het geheel van de verwerkingen met het informatiesysteem kan een beroep worden gedaan op artikel 9, 2, i) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, aangezien de verwerkingen kaderen in de bestrijding van een pandemie.

Pour l'ensemble des traitements au moyen du système d'information, il peut être fait appel à l'article 9, 2, i) du Règlement général sur la protection des données, étant donné que les traitements s'inscrivent dans le cadre de la lutte contre une pandémie.

Für alle Verarbeitungen anhand von Informationssystemen kann Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i der Datenschutz-Grundverordnung geltend gemacht werden, da die Verarbeitungen im Rahmen der Bekämpfung einer Pandemie durchgeführt werden.

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

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

Artikel 3 - Artikel 3 definiert die Kategorien personenbezogener Daten, die in einer Impfcode-Datenbank verarbeitet werden, die in der föderalen G-Cloud gehostet und gemeinsam von den für die Organisation der Impfung zuständigen föderierten Teilgebieten und Sciensano verwaltet wird.

Deze categorieën betreffen m.b.t. elke toegekende vaccinatiecode de identiteitsgegevens van de persoon waaraan de vaccinatiecode wordt toegekend,

Ces catégories concernent, pour tout code de vaccination attribué, les données d'identité de la personne à laquelle le code de vaccination est attribué, le code

Diese Kategorien enthalten für jeden zugewiesenen Impfcode die Angaben zur Identität der Person, der der Impfcode zugewiesen ist, den

de toegekende betekenisloze vaccinatietypecode, gegevens betreffende de status van de betekenisloze vaccinatietypecode, desgevallend een verwijzing naar het type vaccin, de datum van toediening en het schema voor vaccinatie evenals, indien relevant, de aanduiding welk type vaccin aan de persoon mag worden toegediend.

Ten slotte betreft het contactgegevens, die, indien daar beschikbaar, worden betrokken bij de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen en de authenticatiedienst CSAM. Deze gegevens zijn noodzakelijk om efficiënte uitnodigingen mogelijk te maken en om verspilling van vaccins tegen te gaan, zodat last minute mensen kunnen worden uitgenodigd.

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

de vaccination sans signification attribué, les données relatives au statut du code de vaccination sans signification, et, le cas échéant, un renvoi au type de vaccin, à la date d'administration du vaccin et au schéma de vaccination ainsi que si pertinent, l'indication du type de vaccin qui peut être administré à la personne.

Il s'agit enfin de données de contact qui, lorsqu'elles y sont disponibles, sont extraites auprès des prestataires de soins, des organismes assureurs et du service d'authentification CSAM. Ces données sont nécessaires pour permettre des invitations efficaces et prévenir un gaspillage des vaccins, de sorte que des personnes puissent être invitées en dernière minute.

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

zugewiesenen Impfcode ohne besondere Bedeutung, Angaben zum Status des Impfcodes ohne besondere Bedeutung und gegebenenfalls einen Verweis auf die Art des Impfstoffs, das Datum der Verabreichung und das Impfschema sowie, falls relevant, die Angabe der Art des Impfstoffs, der der Person verabreicht werden darf.

Schließlich werden die Kontaktdaten, sofern verfügbar, von Pflegeanbietern, Versicherungsträgern und dem CSAM-Authentifizierungsdienst bezogen. Diese Daten werden benötigt, um effiziente Einladungen möglich zu machen und eine Verschwendung von Impfstoffen zu vermeiden, damit Personen in letzter Minute eingeladen werden können.

Die Impfcode-Datenbank enthält keine medizinischen Informationen, außer der Angabe zum Impfstatus. Um zu vermeiden, dass indirekt Informationen über den Gesundheitszustand einer Person preisgegeben werden, nur weil sie in der Datenbank enthalten ist, wird jeder Person ein Impfcode zugeordnet. Der Impfcode wird für eine zur Impfung eingeladene Person nur aktiviert, wenn die Quelle, die die Person ausgewählt hat, den Impfstoff nicht selbst verabreicht. Ein aktiver Impfcode ermöglicht es der betreffenden Person oder dem Impfzentrum, ein oder zwei Impftermine in einem Impfzentrum zu reservieren. Wenn die Quelle den Impfstoff nicht selbst verabreicht, führt die Auswahl zur Aktivierung eines

zelf toedient, leidt de selectie tot de activering van een vaccinatiescode voor de betrokkene in de gegevensbank met vaccinatiescodes. Een vaccinatiescode wordt niet geactiveerd als de persoon al gevaccineerd is tegen COVID-19.

personne concernée dans la base de données des codes de vaccination. Le code de vaccination n'est pas activé lorsque la personne a déjà été vaccinée contre la COVID-19.

Impfcode für die betreffende Person in der Impfcode-Datenbank. Ein Impfcode wird nicht aktiviert, wenn die Person bereits gegen COVID-19 geimpft wurde.

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 vaccinatiescode gedesactiveerd in de database met vaccinatiescodes. Een persoon die weigert om gevaccineerd te worden kan ook gedeselecteerd worden.

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

Eine Person, die für eine Impfeinladung ausgewählt wurde, kann abgewählt werden, wenn Kontraindikationen für die Impfung vorliegen. In diesem Fall wird der Impfcode in der Impfcode-Datenbank deaktiviert. Eine Person, die eine Impfung verweigert, kann auch wieder abgewählt werden.

Ingeval de vaccinatiescode gedeactiveerd wordt na de eerste dosis van het vaccin en vóór de tweede dosis, vindt geen tweede vaccinatie plaats zolang de code niet terug elektronisch geactiveerd wordt op vraag van de betrokkene (of via zijn huisarts of houder van het globaal medisch dossier).

Si le code de vaccination est désactivé après la première dose du vaccin et avant la deuxième dose, la deuxième vaccination n'a pas lieu aussi longtemps que le code n'est pas réactivé, par la personne concernée (ou via son médecin traitant ou le détenteur du dossier médical global), par voie électronique.

Falls der Impfcode nach der ersten Dosis des Impfstoffs und vor der zweiten Dosis deaktiviert wird, findet keine zweite Impfung statt, bis der Code auf Antrag der betreffenden Person (oder über ihren Hausarzt oder den Inhaber der globalen medizinischen Akte) auf elektronischem Wege wieder aktiviert wird.

Daarnaast omschrijft dit artikel in paragraaf 2 de categorieën van persoonsgegevens die verwerkt worden in Vaccinnet, namelijk gegevens over de gevaccineerde persoon, gegevens over de persoon die het vaccin toedient (die moet kunnen gewaarschuwd worden over eventuele ongewenste bijwerkingen), gegevens over het vaccin, gegevens over de omstandigheden van het toedienen van het vaccin,

Par ailleurs, cet article définit en son paragraphe 2 les catégories de données à caractère personnel qui doivent être traitées dans Vaccinnet, à savoir les données relatives à la personne vaccinée, les données relatives à la personne qui administre le vaccin (qui doit pouvoir être avertie en cas d'éventuels effets indésirables), les données relatives aux circonstances d'administration du vaccin, les données relatives au schéma de

Darüber hinaus werden in Paragraph 2 dieses Artikels die Kategorien personenbezogener Daten festgelegt, die in Vaccinnet verarbeitet werden sollen, nämlich Daten über die geimpfte Person, Daten über die Person, die den Impfstoff verabreicht (die in Bezug auf etwaige unerwünschte Wirkungen benachrichtigt werden können muss), Daten über die Umstände der Verabreichung des Impfstoffs,

gegevens over het schema voor vaccinatie tegen COVID-19 van de persoon aan wie het vaccin wordt toegediend en desgevallend gegevens over eventuele ongewenste bijwerkingen van het vaccin (ter plaatse of thuis).

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

Het gebruik van het unieke identificatienummer is absoluut noodzakelijk in dit kader, aangezien de vaccinatiestatus te allen tijde moet kunnen worden gelinkt aan een persoon die op eenduidige wijze wordt bepaald en cruciale informatie bevat voor een kwalitatieve zorgverstrekking. Een eenduidige identificatie van een te vaccineren of gevaccineerd persoon is cruciaal voor een correcte vaccinatie en opvolging van de vaccinatie. Het unieke nummer is de hoeksteen van alle elektronische gegevensuitwisselingen in dat kader; zo niet is geen eenduidige

vaccinations contre la COVID-19 de la personne à laquelle est administré le vaccin et, le cas échéant, les données relatives aux éventuels effets indésirables du vaccin (sur place ou à domicile).

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

L'utilisation du numéro d'identification unique est absolument nécessaire dans ce cadre, étant donné que l'état de vaccination doit à tout moment pouvoir être lié à une personne déterminée de manière univoque et qu'il contient des informations cruciales pour une prestation de soins de qualité. Une identification univoque d'une personne à vacciner ou vaccinée est cruciale pour une vaccination correcte et un suivi de la vaccination. Le numéro unique est la pierre angulaire de tous les échanges électroniques de données dans ce cadre; en l'absence de ce numéro, une

Daten über das Impfschema der Person gegen COVID-19, der der Impfstoff verabreicht wird, und gegebenenfalls Daten über etwaige unerwünschte Wirkungen des Impfstoffs (vor Ort oder zu Hause).

Die Daten zu möglichen unerwünschten Wirkungen sind bei Vaccinnet nur als Option zum Zeitpunkt der Impfung und nicht für die Zwecke der Pharmakovigilanz verfügbar. Dies gilt unbeschadet der Verpflichtung, Daten über unerwünschte Wirkungen der Impfung aufzuzeichnen, die während oder nach der Impfung der betreffenden Person beobachtet wurden und von denen die Person, die den Impfstoff verabreicht hat, oder ihr Bevollmächtigter Kenntnis hat oder haben sollte. Unerwünschte Wirkungen werden direkt im "Vigilance Online Notification System" registriert.

Die Verwendung der einmaligen Erkennungsnummer ist in diesem Rahmen absolut notwendig, da der Impfstatus jederzeit einer eindeutig bestimmten Person zugeordnet werden können muss und er entscheidende Informationen für die Qualität der Pflegeleistung enthält. Die eindeutige Identifizierung einer zu impfenden oder geimpften Person ist entscheidend für eine korrekte Impfung und Nachverfolgung der Impfung. Die einmalige Nummer ist in diesem Rahmen der Eckpfeiler des gesamten elektronischen Datenaustauschs, da ohne diese Nummer eine eindeutige

identificatie van de zorggebruiker mogelijk en kunnen er (medische) fouten gemaakt worden. Ten slotte maakt een unieke identificatie het mogelijk om, ingeval van problemen, snel bepaalde loten van een vaccin terug te kunnen roepen.

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.

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 bepaald vaccinatiecentrum. 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, maar ook om bijvoorbeeld toe te laten dat de persoon op de juiste

identification univoque de l'utilisateur de soins n'est pas possible et des erreurs (médicales) risquent d'être commises. Enfin, une identification unique permet, en cas de problèmes, de rappeler rapidement certains lots de vaccins.

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

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

Identifizierung des Nutzers des Gesundheitswesens nicht möglich ist und (medizinische) Fehler begangen werden können. Schließlich ermöglicht eine eindeutige Identifizierung bei Problemen einen schnellen Rückruf bestimmter Chargen eines Impfstoffs.

Die Verwendung einer einmaligen Erkennungsnummer pro Nutzer des Gesundheitswesens in den belgischen Gesundheitsinformationssystemen ist auch in Artikel 8 des Gesetzes vom 21 August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen vorgeschrieben. Vorliegendes Zusammenarbeitsabkommen und das Gesetz vom 21 August 2008 enthalten Maßnahmen zur Vermeidung der mit der Verwendung einer einmaligen Erkennungsnummer verbundenen Risiken.

Mit dem Ort, an dem der Impfstoff verabreicht wird, ist nicht die genaue Adresse gemeint, sondern die Angabe, ob die Impfung zum Beispiel bei einem Allgemeinmediziner, in einem bestimmten Unternehmen, in einer bestimmten Personengemeinschaft oder in einem bestimmten Impfzentrum durchgeführt wird. Dies ist zum Beispiel nützlich, um die Durchimpfungsrate innerhalb von Unternehmen oder Personengemeinschaften zu ermitteln oder um im Falle eines unwirksamen Impfstoffs die relevanten Umstände der

vaccinatieplaats gevaccineerd kan worden voor de opeenvolgende dosissen met het oog op een betere opvolging.

dans le lieu correct de la vaccination pour les doses successives afin d'assurer un meilleur suivi.

Impfung zu überprüfen, aber auch, um zum Beispiel die Person bei aufeinanderfolgenden Dosen zur besseren Nachverfolgung an der richtigen Impfstelle impfen zu können.

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

- een kwalitatieve zorgverstrekking aan de betrokkene wat uitsluitend beoogd wordt door de vaccinatie en de ondersteunings-, informatie- en sensibiliseringsmaatregelen ten aanzien van de burgers voor wat de vaccinatie betreft;
- de geneesmiddelenbewaking;
- de traceerbaarheid van de vaccins;
- het beheren van schema's voor vaccinatie tegen COVID-19 en het inplannen van vaccinatiemomenten, onder meer door de vaccinatiecentra en zorgverleners;
- de logistieke organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19; wat dit betreft, is het nuttig erop te wijzen dat om dit doeleinde te bereiken, zowel de vaccinatiecodes-gegevensbank als de gegevensbank voor registratie van de vaccinaties noodzakelijk zijn, waarbij de laatste databank onder meer toelaat om de eerste te voeden, bijvoorbeeld om te vermijden dat reeds gevaccineerde personen opnieuw uitgenodigd worden of om de behoeftes op het vlak van vaccins of medisch

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

- la prestation des soins de qualité pour la personne concernée, ce que visent exclusivement l'acte de vaccination et les mesures de soutien, d'information, de sensibilisation des citoyens en rapport avec la vaccination;
- la pharmacovigilance;
- la traçabilité des vaccins;
- la gestion de schémas de vaccination contre la COVID-19 et la planification des plages de vaccination, notamment par les centres de vaccination et par les prestataires de soins;
- l'organisation logistique de la vaccination contre la COVID-19; à cet égard, il est utile de préciser que pour atteindre cette finalité, tant la base de données des codes de vaccination que la base de données d'enregistrement des vaccinations sont nécessaires, la seconde permettant notamment d'alimenter la première par exemple afin d'éviter de réinviter des personnes déjà vaccinées ou encore d'identifier les besoins en vaccins ou de personnel médical au regard des vaccinations devant encore être administrées ;
- la détermination du taux de vaccination anonyme contre

Artikel 4 - In Artikel 4 werden die Verarbeitungszwecke für die Datenbanken beschrieben, die im Allgemeinen wie folgt lauten:

- Bereitstellung einer qualitativ hochwertigen Pflege für die betreffende Person, was das ausschließliche Ziel der Impfung und der Maßnahmen zur Unterstützung, Information und Sensibilisierung der Bürger im Zusammenhang mit der Impfung ist,
- Pharmakovigilanz,
- Rückverfolgbarkeit von Impfstoffen,
- Verwaltung der COVID-19-Impfschemas und Planung der Impftermine, unter anderem durch die Impfzentren und die Pflegeanbieter,
- logistische Organisation der Impfung gegen COVID-19; in diesem Zusammenhang ist es sinnvoll, darauf hinzuweisen, dass zur Erreichung dieses Zwecks sowohl die Impfcode-Datenbank als auch die Datenbank für die Registrierung von Impfungen erforderlich sind, wobei letztere es insbesondere ermöglicht, erstere zu speisen, zum Beispiel um zu vermeiden, dass bereits geimpfte Personen erneut eingeladen werden, oder um den Bedarf an Impfstoffen oder medizinischem Personal hinsichtlich noch zu

personeel te bepalen rekening houdend met de vaccinaties die nog toegediend moeten worden; • het bepalen van de anonieme vaccinatiegraad tegen COVID-19 van de bevolking; • het organiseren van de contactopsporing; • het uitvoeren van de monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins; • de berekening van de verdeling van de kosten voor de vaccinatie tussen de Federale Staat en de gefedereerde entiteiten; • het ondersteunen van wetenschappelijk onderzoek, onder meer inzake de doeltreffendheid en de veiligheid van de vaccins; • het informeren en sensibiliseren van personen met betrekking tot de vaccinatie tegen COVID-19 door de gezondheidsinspecties van de gefedereerde entiteiten, de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen om een maximale vaccinatiegraad te beogen; • het uitnodigen, en het aanbieden van ondersteuning bij het uitnodigingsproces, van personen voor vaccinatie tegen COVID-19 door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, de vaccinatiecentra, de federale overheid, de bevoegde gefedereerde entiteiten en de lokale besturen.	la COVID-19 de la population; • l'organisation du traçage des contacts ; • l'exécution du suivi et de la surveillance post-autorisation des vaccins ; • le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'Etat fédéral et les entités fédérées ; • le soutien de la recherche scientifique, notamment en matière d'efficacité et de sécurité des vaccins ; • l'information et la sensibilisation des personnes concernant la vaccination contre la COVID-19 par les services d'inspection d'hygiène des entités fédérées, les prestataires de soins et les organismes assureurs afin d'obtenir un degré de vaccination maximal; • l'invitation et l'offre d'aide lors du processus d'invitation des personnes à se faire vacciner contre la COVID-19 par les prestataires de soins, les organismes assureurs, les centres de vaccination, l'autorité fédérale, les entités fédérées compétentes et les administrations locales.	verabreichender Impfungen zu ermitteln, • Ermittlung der anonymen Durchimpfungsrate der Bevölkerung gegen COVID-19, • Organisation der Kontaktrückverfolgung, • Durchführung der Überwachung und Kontrolle der Impfstoffe nach der Zulassung, • Berechnung der Aufteilung der Impfkosten zwischen dem Föderalstaat und den föderierten Teilgebieten, • Unterstützung der wissenschaftlichen Forschung, insbesondere zur Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen, • Information und Sensibilisierung von Personen bezüglich der Impfung gegen COVID-19 durch Gesundheitsinspektionsdienste der föderierten Teilgebiete, Pflegeanbieter und Versicherungsträger, um einen höchstmöglichen Impfgrad zu erreichen, • Einladung und Unterstützung beim Einladungsprozess zur Impfung gegen COVID-19 durch Pflegeanbieter, Versicherungsträger, Impfzentren, die Föderalbehörde, die zuständigen föderierten Teilgebiete und lokale Behörden.
---	--	---

Wat het doeleinde inzake monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins

Concernant la finalité relative au suivi et à la surveillance post-

In Bezug auf den Zweck der Überwachung und Kontrolle der Impfstoffe nach der Zulassung

betreft, kunnen de volgende elementen worden aangehaald.	autorisation des vaccins, il peut être précisé les éléments suivants.	können folgende nähere Angaben gemacht werden.
Studies over de aanvaarding en het gebruik van de vaccins en de vaccinatiegraad laten toe te achterhalen hoeveel personen bereid zijn om zich te laten vaccineren en hoeveel het ook effectief doen. Meer bepaald laten studies over de vaccinatiegraad toe om het percentage van gevaccineerde personen te ramen binnen specifieke risicogroepen, zoals ouderen of personen met specifieke onderliggende aandoeningen. Deze studies zullen inzicht bieden in de houding van de bevolking ten aanzien van de vaccins en zullen toelaten om lacunes in het vaccinatieprogramma te identificeren.	Les études sur l'acceptation et l'utilisation des vaccins et la couverture vaccinale permettent de savoir combien de personnes sont prêtes à se faire vacciner et combien le font effectivement. Plus précisément, les études de couverture vaccinale permettent d'estimer la proportion de personnes vaccinées dans des groupes à risque spécifiques, comme les personnes âgées ou les personnes souffrant de troubles sous-jacents spécifiques. Ces études donneront un aperçu des attitudes de la population à l'égard des vaccins et aideront à identifier les lacunes du programme de vaccination qui doivent être comblées.	Studien zur Akzeptanz und Verwendung der Impfstoffe und zur Impfabdeckung geben Auskunft darüber, wie viele Menschen bereit sind, sich impfen zu lassen, und wie viele tatsächlich geimpft werden. Insbesondere ermöglichen die Studien zur Impfabdeckung, den Anteil der Geimpften in bestimmten Risikogruppen, zum Beispiel ältere Menschen oder Menschen mit spezifischen Grunderkrankungen, abzuschätzen. Diese Studien geben Aufschluss über die Einstellung der Bevölkerung zu den Impfstoffen und helfen, die zu behebenden Mängel des Impfprogramms zu identifizieren.
De opvolging van de doeltreffendheid, de seroprevalentie en de immunogeniciteit van de vaccins laat toe te evalueren in welke mate het vaccin een immuuniteitsrespons opwekt en een besmetting voorkomt op lange termijn en in geval van circulatie van nieuwe virusstammen.	Le suivi de l'efficacité, de la séroprévalence et de l'immunogénicité des vaccins permet d'évaluer la capacité du vaccin à induire une réponse immunitaire et à prévenir l'infection à long terme et en cas de nouvelles souches en circulation.	Die Überwachung der Wirksamkeit, Seroprävalenz und Immunogenität der Impfstoffe ermöglicht eine Bewertung der Fähigkeit des Impfstoffs, eine Immunreaktion auszulösen und einer Infektion langfristig und im Fall neuer zirkulierender Virenstämme vorzubeugen.
Ten slotte is het essentieel om te waken over de kwaliteit van de vaccins en een systeem te implementeren dat toelaat om laattijdige of zeldzame ongewenste nevenwerkingen te detecteren om de veiligheid van de vaccins blijvend te garanderen.	Enfin, il est crucial de surveiller la qualité des vaccins et de mettre en place un système capable de détecter les effets indésirables tardifs ou rares afin de continuer à garantir la sécurité des vaccins.	Schließlich ist es entscheidend, die Qualität der Impfstoffe zu kontrollieren und ein System einzurichten, das in der Lage ist, späte oder seltene Nebenwirkungen zu erkennen, um die Sicherheit der Impfstoffe weiterhin zu gewährleisten.
Over het algemeen worden de resultaten van de surveillance na vergunning gebruikt om het	Dans l'ensemble, les résultats de la surveillance post-autorisation sont utilisés pour orienter la	Insgesamt werden die Ergebnisse der nach der Zulassung durchgeführten Kontrolle

vaccinbeleid te sturen en om de zorgverleners en de bevolking in het algemeen te informeren over de resultaten van het COVID-19-vaccinatieprogramma in België.

politique en matière de vaccins et pour informer les professionnels de la santé et la population générale des résultats du programme de vaccination COVID-19 de la Belgique.

verwendet, um die Impfpolitik zu orientieren und die Gesundheitsfachkräfte und die allgemeine Bevölkerung über die Ergebnisse des belgischen COVID-19-Impfprogramms zu informieren.

In elk geval worden deze monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins georganiseerd overeenkomstig de goede praktijken die op dat vlak aanbevolen worden door de Wereldgezondheidsorganisatie.

En tout état de cause, ce suivi et la surveillance post-autorisation des vaccins est organisée conformément aux bonnes pratiques recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé en la matière.

Diese Überwachung und Kontrolle der Impfstoffe nach der Zulassung erfolgt in jedem Fall in Übereinstimmung mit den diesbezüglich von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen guten Praktiken.

Het belang van de link met contact tracing dient te worden beklemtoond, aangezien één van de doeleinden de organisatie van contact tracing betreft. De beoogde scenario's waarbij de link gelegd wordt tussen de vaccinatie en de contact tracing moeten noodzakelijk kaderen binnen de exclusieve doelstelling van opvolging van besmettelijke contacten en opvolging van de vaccinatie. Hierbij kan onder meer gedacht worden aan volgende scenario's:

- het advies dat door het contactcenter dient te worden gegeven kan verschillen naargelang iemand al dan niet gevaccineerd is;
- de bron is gevaccineerd maar heeft een aantal contacten besmet; dit betreft een geval van vaccin failure of een variant strain waar het vaccin niet tegen beschermt en dus heel belangrijke informatie voor de volksgezondheid;
- de bron is niet gevaccineerd, waardoor anderen besmet geraakt zijn;
- contacten kunnen gevaccineerd zijn, waardoor

Il y a lieu de souligner l'importance du rapport avec le traçage des contacts dès lors qu'une des finalités concerne l'organisation du traçage. Les scénarios visés qui permettent la liaison entre la vaccination et le suivi de contact doit impérativement s'inscrire dans un but exclusif de suivi de contact infectieux et du suivi de la vaccination. Sont notamment envisageables:

- l'avis qui doit être formulé par le centre de contact peut varier en fonction du fait qu'une personne a ou non été vaccinée ;
- la source est vaccinée mais a infecté plusieurs contacts ; il s'agit d'un cas d'échec du vaccin ou d'un variant de la souche contre lequel le vaccin n'offre pas de protection et donc d'informations très importantes pour la santé publique ;
- la source n'est pas vaccinée, ce qui a causé l'infection d'autres personnes ;
- les contacts sont susceptibles d'être vaccinés, ce qui permet

Hervorzuheben ist die Bedeutung des Zusammenhangs mit der Kontaktrückverfolgung, da die Organisation der Rückverfolgung eines der Ziele ist. Die anvisierten Szenarien, die eine Verknüpfung von Impfung und Kontakttermittlung ermöglichen, müssen dem ausschließlichen Zweck der Ermittlung infektiöser Kontakte und der Nachverfolgung der Impfung dienen. Insbesondere folgende Szenarien sind denkbar:

- Die durch das Kontaktzentrum zu erteilenden Empfehlungen können sich unterscheiden, je nachdem, ob jemand geimpft wurde oder nicht.
- Die Quelle wurde geimpft, hat aber eine Reihe von Kontakten infiziert; dies ist ein Fall von Impfversagen oder ein Variantenstamm, gegen den der Impfstoff nicht schützt. Es handelt sich daher um eine sehr wichtige Information für die Volksgesundheit.
- Die Quelle wurde nicht geimpft, sodass sich andere Personen infiziert haben.

- | | | |
|---|---|---|
| <p>de epidemie uitdooft aangezien het vaccin een doeltreffend preventiemaatregel blijkt te zijn;</p> <ul style="list-style-type: none"> - contacten zijn niet gevaccineerd, waarbij de epidemie verder actief in kaart moet worden gebracht. | <p>à l'épidémie de s'éteindre dès lors que le vaccin s'avère être une mesure de prophylaxie efficace;</p> <ul style="list-style-type: none"> - les contacts ne sont pas vaccinés, il y a donc lieu de continuer à cartographier activement l'épidémie. | <ul style="list-style-type: none"> - Die Kontakte sind wahrscheinlich geimpft, wodurch die Epidemie abebben kann, da sich der Impfstoff als wirksame Vorbeugungsmaßnahme erweist. - Die Kontakte sind nicht geimpft, sodass die Epidemie weiter aktiv kartiert werden muss. |
|---|---|---|

De gegevens die in dit kader vanuit Vaccinnet naar de gegevensbank bij Sciensano worden overgedragen betreffen a priori het INSZ, de vaccinatiestatus en het type vaccin maar flexibiliteit blijft noodzakelijk op basis van evoluerende wetenschappelijke inzichten inzake de impact van vaccinatie op besmettingsrisico's.

Les données qui sont transmises dans ce cadre à partir de Vaccinnet vers la banque de données de Sciensano concernent à priori le NISS, le statut de vaccination et le type de vaccin, mais une flexibilité s'impose en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques en ce qui concerne l'impact de la vaccination sur les risques d'infection.

Die Daten, die in diesem Rahmen von Vaccinnet an die Datenbank von Sciensano übermittelt werden, betreffen a priori die ENSS, den Impfstatus und die Art des Impfstoffs, wobei jedoch eine Flexibilität entsprechend den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Auswirkungen der Impfung auf das Infektionsrisiko erforderlich ist.

Daarnaast dient beklemtoond te worden dat de persoonsgegevens nodig zijn voor de medische opvolging van de patiënt in relatie met de vaccinatie tegen COVID-19, aangezien een hoge vaccinatiegraad binnen de bevolking een belangrijke en fundamentele uitdaging op het vlak van volksgezondheid vormt ten aanzien van de ongeziene COVID-19-pandemie, terwijl het op het niveau van het individu ook belangrijk is dat de betrokkene een geïnformeerde keuze kan maken voor zijn persoonlijke gezondheid. Dit vergt inderdaad een combinatie van algemene en gerichte informatie (op initiatief van de behandelend arts of de verzekeringsinstelling voor hun eigen patiënten en leden). Het is onder meer van essentieel belang dat de arts (de huisarts, de

Par ailleurs, il y a lieu de souligner que les données à caractère personnel sont nécessaires pour assurer le suivi médical du patient en rapport avec la vaccination COVID-19 dès lors qu'une couverture vaccinale importante au sein de la population constitue un enjeu majeur et fondamental de santé publique au regard de la crise pandémique inédite de la COVID-19 ainsi qu'à l'échelle de l'individu qui doit pouvoir réaliser un choix pour sa santé personnelle de manière informée.. Ceci requiert, en effet, une combinaison d'informations générales et ciblées (à l'initiative du médecin traitant ou de l'organisme assureur pour leurs propres patients et membres). Il est notamment d'une importance capitale que le médecin (le médecin généraliste, le

Darüber hinaus ist zu betonen, dass personenbezogene Daten notwendig sind, um die medizinische Nachsorge des Patienten in Bezug auf die Impfung gegen COVID-19 zu gewährleisten, da eine hohe Impfabdeckung in der Bevölkerung angesichts der beispiellosen Krise der COVID-19-Pandemie und auf Ebene des Einzelnen, der in der Lage sein muss, eine informierte Entscheidung für seine persönliche Gesundheit zu treffen, eine unabdingbare und grundlegende Voraussetzung für die öffentliche Gesundheit ist. Dies erfordert in der Tat eine Kombination aus allgemeinen und gezielten Informationen (auf Initiative des behandelnden Arztes oder des Versicherungsträgers für die eigenen Patienten

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. In dit kader moet tevens worden beklemtoond dat permanent gewaakt moet worden over een voldoende vaccinatiegraad (bijvoorbeeld 70 procent) en het van belang is dit gericht (via campagnes en individueel) te kunnen opvolgen. Vanzelfsprekend kunnen personen, die duidelijk te kennen gegeven hebben dat zij het vaccin weigeren, niet ongewenst worden benaderd.

spécialiste) évaluée, sur la base de ses connaissances détaillées de l'anamnèse médicale du patient confié à ses soins, si la vaccination du patient qui a été correctement informé, est ou non importante. Dans ce cadre, il convient de souligner qu'il y a lieu de veiller en permanence à un taux de vaccination suffisant (par exemple, 70 pour cent) et qu'il est important d'assurer un suivi ciblé (via des campagnes et au niveau individuel) à ce niveau. Il va de soi qu'il est interdit de contacter, si elles ne le souhaitent pas, les personnes qui ont explicitement déclaré qu'elles refusent le vaccin.

bezienswijze (Mitglieder). Insbesondere ist es von größter Bedeutung, dass der Arzt (Hausarzt, Facharzt) auf der Grundlage seiner genauen Kenntnis der medizinischen Anamnese des ihm anvertrauten Patienten beurteilt, ob die Impfung des ordnungsgemäß aufgeklärten Patienten wichtig ist oder nicht. In diesem Zusammenhang ist zu betonen, dass ständig auf eine ausreichende Durchimpfungsrate (zum Beispiel 70 Prozent) zu achten ist und dass es wichtig ist, dies gezielt zu begleiten (über Kampagnen und auf individueller Ebene). Es versteht sich von selbst, dass es verboten ist, Personen zu kontaktieren, die ausdrücklich erklärt haben, den Impfstoff abzulehnen, wenn sie dies nicht wünschen.

Wat niet beoogd wordt door het doeleinde van kwalitatieve zorgverstrekking is de toegang tot kwalitatieve zorgverstrekking op enige manier beperken of afhankelijk stellen in functie van de vaccinatiestatus van een persoon.

N'est pas visé dans la finalité relative à la prestation de soins de qualité, le fait de limiter ou de conditionner l'accès à des soins de qualité de quelque manière que ce soit en raison de l'état vaccinal d'une personne.

Das Ziel, eine qualitativ hochwertige Pflege bereitzustellen, beinhaltet nicht, den Zugang zu einer qualitativ hochwertigen Versorgung in irgendeiner Weise aufgrund des Impfstatus einer Person zu beschränken oder mit Bedingungen zu verbinden.

Vervolgens kan worden opgemerkt dat het bepalen van de anonieme vaccinatiegraad tegen COVID-19 fijnmazig moet kunnen gebeuren (bijvoorbeeld in woonzorgcentra moet een onderscheid gemaakt worden tussen zorgpersoneel en residenten) en dit niet steeds kan worden gerealiseerd aan de hand van anonieme of minstens gepseudonimiseerde persoonsgegevens ingeval de anonimisering niet zou toelaten

Il y a ensuite lieu d'observer que le degré de vaccination anonyme contre la COVID-19 doit pouvoir être déterminé de manière granulaire (par exemple dans les centres de soins résidentiels, une distinction doit être opérée entre le personnel soignant et les résidents) et que cette détermination ne peut pas toujours être réalisée au moyen de données anonymes ou à tout le moins pseudonymisées au cas où l'anonymisation ne permettrait pas d'atteindre l'objectif visé.

Zu beachten ist auch, dass der Grad anonymer Impfungen gegen COVID-19 granular bestimmbar sein muss (zum Beispiel muss in Wohnpflegezentren zwischen dem Pflegepersonal und den Bewohnern unterschieden werden) und dass diese Bestimmung nicht immer mit anonymisierten Daten oder zumindest, falls eine Anonymisierung nicht zielführend wäre, mit

om het beoogde doel te realiseren.		pseudonymisierten Daten erfolgen kann.
Bovendien moet worden benadrukt dat in principe alle categorieën van gegevens geregistreerd zowel in de vaccinatiecodes-gegevensbank als in de gegevensbank voor registratie van de vaccinaties voor elk doeleinde kunnen worden verwerkt en bewaard. De tekst van het samenwerkingsakkoord verduidelijkt daarnaast waar het enkel anonieme of minstens gepseudonimiseerde gegevens betreft, ingeval de anonimisering niet zou toelaten om het beoogde doel te realiseren.	Par ailleurs, il est utile de préciser que toutes les catégories de données enregistrées à la fois dans la banque de données des codes de vaccination et dans la banque de données d'enregistrement des vaccinations peuvent en principe être traitées et conservées pour chacune des finalités. Le texte de l'accord de coopération précise, par ailleurs, les cas où seules des données anonymes ou à tout le moins pseudonymisées sont concernées, au cas où l'anonymisation ne permettrait pas d'atteindre l'objectif visé.	Darüber hinaus ist es sinnvoll, darauf hinzuweisen, dass alle Kategorien von Daten, die sowohl in der Impfcode-Datenbank als auch in der Datenbank für die Registrierung von Impfungen erfasst werden, prinzipiell für jeden der Zwecke verarbeitet und aufbewahrt werden können. Im Text des Zusammenarbeitsabkommens werden zudem die Fälle bestimmt, in denen nur anonymisierte oder zumindest, falls eine Anonymisierung nicht zielführend wäre, pseudonymisierte Daten betroffen sind.
De gegevens die in het kader van dit samenwerkingsakkoord worden ingezameld, mogen niet voor andere doeleinden dan die voorzien in dit akkoord worden gebruikt.	Les données collectées dans le cadre du présent accord de coopération ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles prévues dans le présent accord.	Die im Rahmen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens erhobenen Daten dürfen nicht für andere als die in diesem Abkommen vorgesehenen Zwecke verwendet werden.
De krachtens dit samenwerkingsakkoord verzamelde gegevens mogen niet worden gebruikt voor andere dan de in dit artikel bepaalde doelstellingen, in het bijzonder maar niet uitsluitend politionele, commerciële, fiscale, strafrechtelijke of aan staatsveiligheid verbonden doelstellingen.	Les données collectées dans le cadre du présent accord de coopération ne peuvent donc pas être utilisées à d'autres fins que celles prévues par le présent article, notamment mais pas exclusivement à des fins policières, commerciales, fiscales, pénales ou de sécurité de l'État.	Die im Rahmen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens erhobenen Daten dürfen somit nicht zu anderen als den in diesem Artikel vorgesehenen Zwecken verwendet werden, und insbesondere nicht - aber nicht ausschließlich - zu polizeilichen, kommerziellen, steuerrechtlichen, strafrechtlichen oder staatssicherheitlichen Zwecken.
Ten slotte moet het gebruik van de gegevens uit de gegevensbanken vanzelfsprekend in overeenstemming zijn met artikel 14 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, de artikelen 10 en 11 van de	Finally, l'utilisation des données des bases de données doit évidemment être conforme à l'article 14 de la Convention européenne des droits de l'homme, aux articles 10 et 11 de la Constitution et à la loi du 10 mai 2007 tendant à lutter contre	Schließlich muss die Verwendung der Daten aus den Datenbanken mit Artikel 14 der Europäischen Menschenrechtskonvention, Artikel 10 und 11 der Verfassung und dem Gesetz vom 10 Mai 2007 zur Bekämpfung

Grondwet en de wet van 10 mei 2007 ter bestrijding van bepaalde vormen van discriminatie.	certaines formes de discrimination.	de	bestimmter Formen der Diskriminierung übereinstimmen.
Elke zorggebruiker heeft steeds het recht een vaccinatieattest te verkrijgen. Dit kan evenwel nooit leiden tot een discriminatie ten aanzien van de zorggebruikers.	Tout utilisateur de soins a le droit d'obtenir une attestation de vaccination. Cette attestation ne peut cependant jamais donner lieu à une discrimination à l'égard des utilisateurs de soins.		Jeder Nutzer des Gesundheitswesens hat immer das Recht, eine Impfbescheinigung zu erhalten. Diese Bescheinigung darf jedoch niemals zu einer Diskriminierung von Nutzern des Gesundheitswesens führen.
Artikel 5. Met als uitsluitend doel de in artikel 4 opgesomde doeleinden te realiseren, mogen de in artikel 3 bedoelde persoonsgegevens worden meegedeeld aan personen of instanties die zijn belast met een taak van algemeen belang door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie op voorwaarde dat deze mededeling noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdracht van algemeen belang van de betrokken personen of instanties en dat enkel de nodige gegevens gelet op de doeleinden van artikel 4 worden meegedeeld.	Article 5. Dans le but exclusif d'atteindre les finalités listées à l'article 4, les données à caractère personnel visées à l'article 3 peuvent être communiquées à des personnes ou des instances chargées d'une mission d'intérêt public par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, à condition que cette communication soit nécessaire à l'exécution de la mission d'intérêt public des personnes ou des instances en question et que seules les données pertinentes au vu des finalités de l'article 4 soient communiquées.		Artikel 5 - Ausschließlich zur Erfüllung der in Artikel 4 erwähnten Zwecke dürfen die in Artikel 3 erwähnten personenbezogenen Daten an Personen oder Einrichtungen übermittelt werden, die durch oder aufgrund eines Gesetzes, eines Dekrets oder einer Ordonnanz mit einem Auftrag öffentlichen Interesses betraut sind, sofern diese Übermittlung für die Ausführung des Auftrags öffentlichen Interesses der betreffenden Personen oder Einrichtungen erforderlich ist und nur die für die in Artikel 4 erwähnten Zwecke relevanten Daten übermittelt werden.
De in artikel 3 bedoelde persoonsgegevens worden na anonimisering of op zijn minst pseudonimisering van de gegevens meegedeeld aan onderzoeksinstituten indien ze noodzakelijk zijn voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek. (terminologie van artikel 89 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming).	Les données à caractère personnel visées à l'article 3 sont communiquées après anonymisation ou, à tout le moins pseudonymisation, à des institutions de recherche si elles sont nécessaires pour la réalisation d'études scientifiques ou statistiques. (terminologie de l'article 89 du Règlement général sur la protection des données).		Die in Artikel 3 erwähnten personenbezogenen Daten werden nach Anonymisierung oder zumindest Pseudonymisierung an Forschungseinrichtungen übermittelt, wenn sie für die Durchführung wissenschaftlicher oder statistischer Studien erforderlich sind (Terminologie von Artikel 89 der Datenschutz-Grundverordnung).
Elke gegevensmededeling vereist een beraadslaging van de kamer "sociale zekerheid en gezondheid" van het informatieveiligheidscomité	Toute communication des données fait l'objet d'une délibération de la chambre « sécurité sociale et santé » du comité de sécurité de l'information, afin de vérifier le		Jede Datenübermittlung ist Gegenstand eines Beschlusses der Kammer "Soziale Sicherheit und Gesundheit" des

teneinde de naleving van de in dit artikel vermelde voorwaarden te kunnen nagaan.

respect des conditions énoncées au présent article.

Informationssicherheitsausschusses, um die Einhaltung der in diesem Artikel festgelegten Bedingungen zu überprüfen.

Het Informatieveiligheidscomité kan enkel beraadslagingen verlenen voor concrete gegevensuitwisselingen binnen het kader van huidig samenwerkingsakkoord en dus in geen geval zelf andere verwerkingsdoeleinden noch categorieën van persoonsgegevens vaststellen. Het is geenszins bevoegd om een essentieel element van de verwerking van persoonsgegevens te bepalen, overeenkomstig het principe van wettelijkheid zoals bepaald in artikel 22 van de Grondwet. Het is dus niet belast met een dergelijke opdracht op grond van dit samenwerkingsakkoord.

Le Comité de sécurité de l'information peut uniquement délibérer pour des échanges de données concrets dans le cadre du présent accord de coopération et ne peut donc, en aucun cas, déterminer d'autres finalités de traitement, ni catégories de données à caractère personnel. Il n'est en aucun cas compétent pour déterminer un élément essentiel du traitement de données à caractère personnel, conformément au principe de légalité tel que prévu à l'article 22 de la Constitution. Il n'est donc pas chargé d'une telle mission sur base du présent accord de coopération.

Der Informationssicherheitsausschuss kann nur einen Beschluss über den konkreten Datenaustausch im Rahmen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens fassen und kann daher nicht selbst andere Verarbeitungszwecke oder Kategorien personenbezogener Daten festlegen. Er ist unter keinen Umständen befugt, ein wesentliches Element der Verarbeitung personenbezogener Daten zu bestimmen, gemäß dem in Artikel 22 der Verfassung verankerten Legalitätsprinzip. Er ist daher auf der Grundlage des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens nicht mit einem solchen Auftrag betraut.

Het Informatieveiligheidscomité publiceert op het eGezondheidsportaal een precieze functionele beschrijving van de informatiesystemen die worden opgezet voor de uitvoering van dit akkoord en de informatiestromen tussen deze informatiesystemen die het voorwerp hebben uitgemaakt van een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité inzonderheid met betrekking tot de informatieverwerking, de processen en de gegevensbanken.

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

Der Informationssicherheitsausschuss veröffentlicht auf dem eHealth-Portal eine genaue Funktionsbeschreibung der Informationssysteme, die zur Umsetzung des vorliegenden Abkommens eingerichtet wurden, und der Informationsflüsse zwischen diesen Informationssystemen, die Gegenstand eines Beschlusses durch den Informationssicherheitsausschuss waren, insbesondere in Bezug auf die Verarbeitung von Informationen, die Verfahren und die Datenbanken.

Daarnaast worden de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité systematisch gepubliceerd op de

En outre, les délibérations du Comité de sécurité de l'information sont systématiquement publiées sur le

Zudem werden die Beschlüsse des Informationssicherheitsausschusses systematisch auf der Website

website van het eHealth-platform. De beraadslagingen van het informatieveiligheidscomité bevatten steeds de verschillende aspecten die nodig zijn voor het beoordelen van de eerbiediging van de regelgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij de verwerking van persoonsgegevens (in het bijzonder de Algemene Verordening Gegevensbescherming). Aldus worden telkens uitdrukkelijk de betrokken partijen (verwerkingsverantwoordelijken) vermeld, alsmede de door hen beoogde doeleinden en een (doorgaans exhaustief) overzicht van de persoonsgegevens die voor diezelfde doeleinden moeten worden verwerkt. Het informatieveiligheidscomité gaat onder meer na of de verwerking van persoonsgegevens rechtmatig is (en dus beantwoordt aan één van de voorwaarden van artikel 6 van de GDPR) en de basisbeginselen worden gerespecteerd (doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid).

Het gebruik van een gemeenschappelijke gegevensbank sluit niet uit dat verschillende, eventueel gefedereerde entiteit-specifieke eindgebruikersinterfaces worden gebruikt voor het voeren of raadplegen van de gemeenschappelijke gegevensbank.

Het is belangrijk erop te wijzen dat de gegevens die op grond van dit akkoord worden ingezameld

site web de la Plate-forme eHealth. Les délibérations du Comité de sécurité de l'information comprennent toujours les différents aspects nécessaires à l'évaluation du respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée lors du traitement de données à caractère personnel (en particulier le Règlement général sur la protection des données). Ainsi, les parties concernées (responsables du traitement) sont toujours explicitement mentionnées, ainsi que les finalités visées et un aperçu (généralement exhaustif) des données à caractère personnel à traiter pour ces finalités. Le Comité de sécurité de l'information vérifie notamment si le traitement de données à caractère personnel est légitime (et répond dès lors à une des conditions mentionnées à l'article 6 du RGPD) et si les principes de base sont respectés (limitation de la finalité, minimisation des données, limitation de la conservation et sécurité de l'information).

L'utilisation d'une base de données commune n'exclut pas que différentes interfaces utilisateur final, éventuellement spécifiques à une entité fédérée, soient utilisées pour alimenter ou consulter la base de données commune.

Il est fondamental de préciser que les données collectées sur base du présent accord de coopération ne

der eHealth-Plattform veröffentlicht. Die Beschlüsse des Informationssicherheitsausschusses umfassen stets die verschiedenen Aspekte, die zur Beurteilung der Einhaltung der Vorschriften in Bezug auf den Schutz des Privatlebens bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung) notwendig sind. So werden die betreffenden Parteien (die für die Verarbeitung Verantwortlichen) immer ausdrücklich vermerkt, wie auch die anvisierten Zwecke und eine (in der Regel erschöpfende) Übersicht über die zu diesen Zwecken zu verarbeitenden personenbezogenen Daten. Der Informationssicherheitsausschuss überprüft insbesondere, ob die Verarbeitung personenbezogener Daten rechtmäßig ist (und somit eine der in Artikel 6 der DSGVO erwähnten Bedingungen erfüllt) und ob die Grundprinzipien (Zweckbindung, Datenminimierung, Beschränkung der Speicherung und Informationssicherheit) eingehalten werden.

Die Verwendung einer gemeinsamen Datenbank schließt nicht aus, dass verschiedene Endbenutzerschnittstellen, möglicherweise spezifisch für ein föderiertes Teilgebiet, zur Einspeisung oder Abfrage der gemeinsamen Datenbank verwendet werden.

Es ist unerlässlich zu präzisieren, dass die auf der Grundlage des vorliegenden

slechts in twee gevallen mogen worden meegedeeld, die op strikt limitatieve wijze zijn vastgesteld:

- ofwel is de derde, op cumulatieve wijze, belast met een opdracht van algemeen belang en is die gemachtigd om dergelijke gegevens te verwerken door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie die uitdrukkelijk een doeleinde beoogt waarin voorzien wordt door dit akkoord;
- ofwel is de derde een onderzoeksinstelling voor wetenschappelijke en statistische studies. In dat geval worden enkel geanonimiseerde gegevens meegedeeld of gepseudonimiseerde gegevens ingeval de anonimisering niet toelaat om het doeleinde te bereiken.

peuvent être communiquées que dans deux cas de figure énoncés de manière strictement limitative :

- soit le tiers est, de manière cumulative, chargé d'une mission d'intérêt public et est habilité à traiter de telles données par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance qui vise expressément une finalité prévue par le présent accord ;
- soit le tiers est une institution de recherche pour la réalisation d'études scientifiques ou statistiques. Dans ce cas, sont uniquement communiquées les données anonymisées ou pseudonymisées lorsque l'anonymisation ne permet pas de rencontrer le but poursuivi.

Zusammenarbeitsabkommens erhobenen Daten nur in zwei streng begrenzten Fällen übermittelt werden dürfen:

- entweder ist der Dritte kumulativ mit einem Auftrag öffentlichen Interesses betraut und zur Verarbeitung dieser Daten durch oder aufgrund eines Gesetzes, eines Dekrets oder einer Ordonnanz ermächtigt, das/die sich speziell auf einen in vorliegendem Abkommen vorgesehenen Zweck bezieht,
- oder der Dritte ist eine Forschungseinrichtung zur Durchführung wissenschaftlicher oder statistischer Studien. In diesem Fall werden nur anonymisierte oder, falls eine Anonymisierung nicht zielführend ist, pseudonymisierte Daten weitergegeben.

Onder derden kunnen onder meer de zorgverstrekkers, die een therapeutische relatie hebben met de zorggebruiker, en de verzekeringsinstellingen worden begrepen, vanzelfsprekend binnen de grenzen van hun respectievelijke opdrachten.

Par tiers il y a lieu d'entendre notamment les prestataires de soins qui ont une relation thérapeutique avec l'utilisateur de soins et les organismes assureurs, dans les limites évidemment de leurs missions respectives.

Unter "Dritte" versteht man insbesondere Pflegeanbieter, die zum Nutzer des Gesundheitswesens in einem therapeutischen Verhältnis stehen, und Versicherungsträger, natürlich innerhalb der Grenzen ihrer jeweiligen Aufträge.

Indien het niet mogelijk of niet relevant is om deze derden bij name aan te wijzen in een samenwerkingsakkoord, zullen deze criteria niettemin toelaten om de betrokken categorieën van derden te omkaderen en strikt te beperken. De rol van het Informatieveiligheidscomité is er voorts op gericht een bijkomende filter toe te voegen om ervoor te zorgen dat de gegevensstroom wel degelijk kadert binnen de beoogde doelstelling en binnen de wens om de mededeling van dergelijke gegevens zoveel mogelijk te beperken. Daarbij

S'il n'est pas possible ni pertinent de désigner nommément qui sont ces tiers dans un accord de coopération, ces critères permettent néanmoins d'encadrer et de limiter de manière stricte les catégories de tiers concernés. En outre, le rôle du Comité de sécurité de l'information vise à intégrer un filtre supplémentaire afin d'assurer que le flux de données s'inscrit bien dans l'objectif poursuivi et dans la volonté de limiter au maximum la communication de telles données. Ce faisant, il permet d'offrir une flexibilité nécessaire

Auch wenn es weder möglich noch relevant ist, diese Dritten in einem Zusammenarbeitsabkommen zu bestimmen, so ermöglichen es diese Kriterien dennoch, die Kategorien der betreffenden Dritten abzustechen und streng zu begrenzen. Darüber hinaus zielt die Rolle des Informationssicherheitsausschusses darauf ab, einen zusätzlichen Filter einzubauen, um sicherzustellen, dass der Datenfluss mit dem verfolgten Ziel und dem Wunsch, die Übermittlung der Daten so weit

biedt het de nodige flexibiliteit (door geen stromen van evolutieve gegevens uit te sluiten bijvoorbeeld) en versterkt het de waarborgen op het vlak van bescherming van de privacy door een feitelijke controle. Er wordt immers vermeden dat een automatische stroom wordt gegenereerd zonder dat er voorafgaandelijk wordt gecontroleerd of die effectief is toegelaten. Zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit benadrukt in haar advies 16-2021 van 18 februari 2021, biedt een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité een meerwaarde door de uitvoeringsmodaliteiten nader te bepalen, onder meer op het vlak van informatieveiligheid en proportionaliteit beoogd door de wet.

(en ne figeant pas des flux de données évolutives par exemple) et ne peut que renforcer les garanties offertes en matière de vie privée par un contrôle factuel. En effet, il permet d'éviter qu'un flux automatique soit généré sans que ne soit vérifié au préalable qu'il est effectivement permis. Comme le souligne l'Autorité de protection des données dans son avis 16-2021 du 18 février 2021, une délibération du Comité de sécurité de l'information permet également d'apporter une plus-value en précisant davantage les modalités d'exécution, notamment au niveau de la sécurité de l'information et la proportionnalité envisagée par la loi.

wie möglich zu begrenzen, übereinstimmt. Auf diese Weise ermöglicht er eine notwendige Flexibilität (indem er zum Beispiel die sich entwickelnden Datenströme nicht einfriert) und kann er die Garantien für den Schutz des Privatlebens durch eine sachliche Kontrolle stärken. Er verhindert nämlich, dass ein automatischer Ablauf erzeugt wird, ohne dass vorher geprüft wird, ob er tatsächlich zulässig ist. Wie die Datenschutzbehörde in ihrer Stellungnahme Nr. 16-2021 vom 18 Februar 2021 unterstreicht, bietet ein Beschluss des Informationssicherheitsausschusses auch einen Mehrwert durch eine nähere Beschreibung der Ausführungsmodalitäten, insbesondere im Hinblick auf die Informationssicherheit und die im Gesetz vorgesehene Verhältnismäßigkeit.

In antwoord op het advies van de Raad van State 68/844/VR van 18 februari 2021 en gelet op het voorgaande, wordt erop gewezen dat het voorleggen van de mededeling van persoonsgegevens aan een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité een door de federale wet vastgestelde regel is en een maatregel van gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen vormt in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Het is gebaseerd op de artikelen 6, §2 en 9, § 4 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

En réponse à l'avis du Conseil d'Etat 68/844/VR du 18 février 2021, et au regard de ce qui précède, il convient de préciser que la soumission de la communication de données à caractère personnel à une délibération du Comité de sécurité de l'information est une règle établie par la loi fédérale et constitue une mesure de protection des données dès la conception et par défaut au sens du Règlement Général sur la Protection des Données. Elle est basée sur les articles 6, §2, et 9, §4 du Règlement Général sur la Protection des Données.

Als Antwort auf das Gutachten 68/844/VR des Staatsrates vom 18 Februar 2021 und aufgrund des Vorangehenden ist darauf hinzuweisen, dass die Tatsache, dass die Übermittlung personenbezogener Daten dem Informationssicherheitsausschuss zur Beschlussfassung vorgelegt werden muss, eine im föderalen Gesetz festgelegte Regel ist und eine absichtliche und standardgemäße Datenschutzmaßnahme im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung darstellt. Sie beruht auf den Artikeln 6 Absatz 2 und 9 Absatz 4 der Datenschutz-Grundverordnung.

In de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité wordt namelijk gespecificeerd welke informatiebeveiligingsmaatregel en door de actoren van een gegevensmededeling moeten worden nageleefd en wordt preventief beoordeeld of er niet meer persoonsgegevens aan de verwervende organisatie worden verstrekt dan strikt nodig is om de legitieme doeleinden van de verwerking te verwezenlijken.

En effet, les délibérations du Comité de sécurité de l'information précisent les mesures de sécurité de l'information que doivent respecter les acteurs d'une communication de données et évaluent de manière préventive s'il n'y a pas plus de données à caractère personnel qui sont communiquées à l'organisme acquéreur que celles qui lui sont strictement nécessaires pour atteindre des finalités de traitement légitimes.

Tatsächlich enthalten die Beschlüsse des Informationssicherheitsausschusses die Maßnahmen in Bezug auf die Informationssicherheit, die die an der Datenübermittlung Beteiligten einhalten müssen, und eine präventive Überprüfung, ob nicht mehr personenbezogene Daten an die Empfängereinrichtung übermittelt werden, als für die Erfüllung der rechtmäßigen Verarbeitungszwecke unbedingt erforderlich sind.

De beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité zijn bindend voor de actoren van de gegevensuitwisseling. Anderzijds hebben zij tot doel de actoren van de gegevensuitwisseling rechtszekerheid te bieden, zodat een effectieve en efficiënte gegevensuitwisseling niet onnodig wordt belemmerd door een gebrek aan duidelijkheid over de ten uitvoer te leggen informatiebeveiligingsmaatregel en of over de legitimiteit van de openbaarmaking van persoonsgegevens.

Les délibérations du Comité de sécurité de l'information sont contraignantes pour les acteurs de l'échange de données. D'autre part, elles visent à offrir une sécurité juridique aux acteurs de l'échange de données afin qu'un partage efficace et efficient des données ne soit pas inutilement hypothéqué par un manque de clarté concernant les mesures de sécurité de l'information à implémenter ou concernant la légitimité de la communication des données à caractère personnel.

Beschlüsse des Informationssicherheitsausschusses sind für die am Datenaustausch Beteiligten verbindlich. Andererseits dienen sie dazu, den am Datenaustausch Beteiligten Rechtssicherheit zu bieten, damit ein effektiver und effizienter Datenaustausch nicht unnötig durch einen Mangel an Klarheit über die umzusetzenden Maßnahmen zur Informationssicherheit oder über die Rechtmäßigkeit der Übermittlung personenbezogener Daten beeinträchtigt wird.

De beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité hebben alleen betrekking op de (elektronische) uitwisseling van gegevens. Bij zijn beraadslagingen is het Informatieveiligheidscomité gebonden aan de wettelijke bepalingen betreffende de verwerkingsdoeleinden van de instanties die de gegevens ontvangen. De beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité maken slechts een rechtsgrond uit, die een orgaan dat

Les délibérations du Comité de sécurité de l'information ne portent que sur l'échange (électronique) de données. Dans ses délibérations, le Comité de sécurité de l'information est lié par les dispositions légales régissant les finalités du traitement par les autorités qui reçoivent les données. Les délibérations du Comité de sécurité de l'information ne constituent qu'une base juridique permettant à un organisme traitant des données à caractère personnel sur la base de finalités

Beschlüsse des Informationssicherheitsausschusses betreffen ausschließlich den (elektronischen) Datenaustausch. Der Informationssicherheitsausschuss ist für seine Beschlussfassungen an die Gesetzesbestimmungen über die Zweckbestimmungen der Verarbeitung durch Behörden, die diese Daten empfangen, gebunden. Beschlüsse des Informationssicherheitsausschusses bilden für Einrichtungen, die personenbezogene Daten zu

persoonsgegevens verwerkt op basis van legitieme doeleinden in staat stelt om deze persoonsgegevens aan andere organen mee te delen, in het kader van legitieme doeleinden waarvoor het ontvangende orgaan persoonsgegevens kan verwerken.

De beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité vormen geen rechtsgrondslag voor de eerste verzameling en verwerking van persoonsgegevens door de verstrekende instantie. Ook de ontvangende instantie moet de persoonsgegevens verwerken op basis van de rechtsgronden die haar ter beschikking staan. Het Informatieveiligheidscomité kan derhalve de verwerkingsdoeleinden van de eerste verwerking door de gegevensverstrekende instantie niet uitbreiden, noch kan het een rechtsgrondslag bieden voor andere doeleinden van verwerking door de ontvangende instantie dan die welke bij of krachtens de wet zijn voorzien. De beraadslagingen staan de uitwisseling van gegevens toe op voorwaarde dat de in de beraadslaging over het informatiebeveiligingsplan beschreven modaliteiten worden nageleefd en het evenredigheidsbeginsel wordt nageleefd, maar leggen dit niet op.

Het Informatieveiligheidscomité is geen toezichthoudende autoriteit in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Het is dus niet bevoegd om toezicht te houden op de naleving,

légitimes de communiquer ces données à caractère personnel à d'autres organismes, dans le cadre des finalités légitimes pour lesquelles l'organisme destinataire peut lui-même traiter ces données à caractère personnel.

Les délibérations du Comité de sécurité de l'information ne constituent pas une base juridique pour la première collecte et le premier traitement de données à caractère personnel par l'organisme émetteur. L'organisme destinataire doit, également, traiter les données à caractère personnel en vertu des bases juridiques dont il dispose. Par conséquent, le Comité de sécurité de l'information ne peut pas étendre les finalités du traitement initial par l'instance qui fournit les données, ni offrir une base juridique pour des finalités de traitement par l'instance destinataire autres que celles qui sont prévues par ou en vertu d'une loi. Les délibérations autorisent l'échange de données moyennant le respect des modalités décrites dans la délibération sur le plan de la sécurité de l'information et le respect du principe de proportionnalité, mais ne l'imposent pas.

Le Comité de sécurité de l'information n'est pas une autorité de contrôle au sens du Règlement Général sur la Protection des Données. Il n'est donc pas compétent pour contrôler le respect des règles,

rechtmäßigen Zwecken verarbeiten, nur eine Rechtsgrundlage, um diese Daten anderen Einrichtungen im Rahmen der rechtmäßigen Zwecke, für die die Empfängereinrichtung die personenbezogenen Daten selbst verarbeiten kann, zu übermitteln.

Beschlüsse des Informationssicherheitsausschusses bilden keine Rechtsgrundlage für die erste Erfassung und Verarbeitung personenbezogener Daten durch die übermittelnde Einrichtung. Die Empfängereinrichtung muss die personenbezogenen Daten ebenfalls auf der Grundlage der Rechtsgrundlagen verarbeiten, über die sie verfügt. Folglich kann der Informationssicherheitsausschuss weder den Zweck der ursprünglichen Verarbeitung durch die übermittelnde Einrichtung ausdehnen noch eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung durch die Empfängereinrichtung schaffen, die nicht durch oder aufgrund des Gesetzes vorgesehen ist. Die Beschlüsse erlauben den Datenaustausch unter Einhaltung der in der Beschlussfassung über den Informationssicherheitsplan beschriebenen Modalitäten und unter Einhaltung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, erlegen diesen Austausch aber nicht auf.

Der Informationssicherheitsausschuss ist keine Aufsichtsbehörde im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung. Er ist also nicht befugt, die Einhaltung der Regeln zu überwachen, Probleme

problemen en geschillen op te lossen of klachten te behandelen. Het is inderdaad de Gegevensbeschermingsautoriteit die voor deze zaken bevoegd is. De Gegevensbeschermingsautoriteit kan te allen tijde elke beraadslaging van het Informatie veiligheidscomité vergelijken met hogere wettelijke normen en, in geval van niet-naleving, het Informatie veiligheidscomité verzoeken zijn beraadslaging over de door hem aangegeven punten te heroverwegen.

Het beroep op het Informatie veiligheidscomité moet aldus voor de betrokken partijen bij deze samenwerkingsovereenkomst niet worden opgevat als een afstand van bevoegdheid als gevolg van het toepassen van de regels.

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

Daarnaast regelt het artikel de bewaringstermijn van de persoonsgegevens van Vaccinnet tot aan het overlijden van de persoon waaraan het vaccin tegen COVID-19 werd toegediend en minimum gedurende 30 jaar na de vaccinatie.

pour résoudre des problèmes et des litiges ou pour traiter des plaintes. En effet, c'est l'Autorité de protection des données qui est compétente pour ces questions. L'Autorité de protection des données peut à tout moment comparer toute délibération du Comité de sécurité de l'information avec des normes juridiques supérieures et, en cas de non-conformité, demander au Comité de sécurité de l'information de reconsidérer sa délibération sur les points qu'elle a soulevés.

Ce recours au Comité de sécurité de l'information ne se conçoit donc dès lors pas pour les parties prenantes au présent accord de coopération comme un abandon de compétence de par le fait d'une application des règles.

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

En outre, l'article 6 régit la durée de conservation des données à caractère personnel de Vaccinnet jusqu'au décès de la personne à laquelle le vaccin contre la COVID-19 a été administré et pendant 30 ans au minimum à compter de la vaccination.

zu lösen, Streitigkeiten beizulegen oder Beschwerden zu bearbeiten. Für diese Angelegenheiten ist nämlich die Datenschutzbehörde zuständig. Die Datenschutzbehörde kann die Beschlüsse des Informationssicherheitsausschusses jederzeit mit übergeordneten Rechtsnormen vergleichen und den Informationssicherheitsausschuss bei Nichtübereinstimmung auffordern, den betreffenden Beschluss zu den angegebenen Punkten neu zu erwägen.

Der Rückgriff auf den Informationssicherheitsausschuss wird daher von den Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens nicht als Aufgabe von Zuständigkeiten durch eine Anwendung der Regeln gesehen.

Artikel 6 - Die Daten zum Impfcode werden bis fünf Tage, gerechnet ab dem Tag nach dem Tag der Veröffentlichung des Königlichen Erlasses zur Erklärung der Beendigung des Zustands der Epidemie des Coronavirus COVID-19, aufbewahrt. In der Tat ist, solange die Pandemie andauert, eine genaue Nachverfolgung in diesem Zusammenhang notwendig.

Darüber hinaus regelt Artikel 6 die Aufbewahrungsfrist der personenbezogenen Daten von Vaccinnet bis zum Tod der Person, der der Impfstoff gegen COVID-19 verabreicht wurde, und während mindestens dreißig Jahren ab der Impfung.

Naast het belang voor de zorggebruiker en de zorgverleners om ten allen tijde een juist beeld te hebben van de toegediende vaccinaties is deze bewaringstermijn vereist voor een correcte opvolging m.b.t. noodzakelijke hernieuwingen, zeker voor vaccins waarvan de duur van de bescherming vandaag nog niet bekend is. Algemeen worden persoonsgegevens die de gezondheid betreffen standaard minimum 30 jaar na het laatste contact bewaard in het medisch dossier. De bewaartermijn laat daarnaast een longitudinale opvolging voor wetenschappelijk onderzoek toe. Ten slotte is deze bewaartermijn van belang in het kader van de aansprakelijkheidsregels ten aanzien van betrokken actoren, gelet op de onzekerheid inzake de mogelijke ongewenste bijwerkingen op lange termijn.

Outre l'importance pour l'utilisateur de soins et les prestataires de soins d'avoir à tout moment une idée précise des vaccinations administrées, ce délai de conservation est requis pour un suivi correct des rappels nécessaires, surtout pour les vaccins pour lesquels la durée de protection n'est pas encore connue. En général, les données à caractère personnel relatives à la santé sont conservées de manière standard dans le dossier médical pendant au moins 30 ans après le dernier contact. La durée de conservation permet par ailleurs un suivi longitudinal à des fins de recherche scientifique. Enfin, ce délai de conservation est important dans le cadre des règles de responsabilité vis-à-vis des acteurs concernés, étant donné l'incertitude relative aux potentiels effets indésirables sur le long terme.

Neben der Wichtigkeit für den Nutzer des Gesundheitswesens und die Pflegeanbieter, jederzeit ein genaues Bild der verabreichten Impfungen zu haben, ist diese Aufbewahrungsfrist für eine korrekte Nachverfolgung notwendiger Auffrischungen erforderlich, insbesondere bei Impfstoffen, für die die Dauer der Schutzwirkung noch nicht bekannt ist. Im Allgemeinen werden personenbezogene Gesundheitsdaten standardmäßig in der medizinischen Akte während mindestens dreißig Jahren nach dem letzten Kontakt aufbewahrt. Die Aufbewahrungsfrist ermöglicht auch eine Längsschnittüberwachung für wissenschaftliche Forschungszwecke. Schließlich ist diese Aufbewahrungsfrist im Zusammenhang mit den Haftungsregeln für die beteiligten Parteien wichtig, angesichts der Ungewissheit bezüglich möglicher unerwünschter Auswirkungen auf lange Sicht.

Bedoeling is dat een vaccin liefst levenslang werkt. Daarom geeft men veel vaccins op jonge leeftijd en zijn er voor verschillende ziekten waartegen er gevaccineerd wordt achteraf geen nieuwe herhalingsvaccins nodig. Het is daarom wel van belang om ook na bv. 30 jaar nog te weten of iemand een bepaald vaccin gehad heeft. Het is belangrijk voor de arts maar ook voor de gevaccineerde om de vaccinatiestatus te kennen ook van reeds lang geleden geplaatste vaccins.

L'intention est qu'un vaccin fonctionne à vie. C'est pourquoi de nombreux vaccins sont administrés à un jeune âge et aucun nouveau vaccin de rappel n'est nécessaire par la suite pour diverses maladies contre lesquelles la vaccination est pratiquée. Il est donc important de savoir si quelqu'un a reçu un certain vaccin même après, par exemple, 30 ans. Il est important pour le médecin mais aussi pour la personne vaccinée de connaître le statut vaccinal des vaccins qui ont été placés il y a longtemps.

Ein Impfstoff soll ein Leben lang wirken. Aus diesem Grund werden viele Impfstoffe bereits in jungen Jahren verabreicht und sind später keine neuen Auffrischungsimpfungen für verschiedene Krankheiten, gegen die geimpft wird, erforderlich. Daher ist es wichtig, auch nach dreißig Jahren zu wissen, ob jemand einen bestimmten Impfstoff erhalten hat. Für den Arzt, aber auch für den Geimpften ist es wichtig, den Impfstatus von Impfstoffen, die

Anderzijds is het bij de wetenschappelijke opvolging van de werkzaamheid van vaccins ook nodig om zelfs na meer dan 30 jaar na te gaan of iemand gevaccineerd werd. Zo heeft men bijvoorbeeld gemerkt dat het vaccin tegen kinkhoest bij ouderen aan kracht verliest waardoor men een herhalingsvaccin plaatst. Om deze studies te doen moet men uiteraard weten of er vaccinatie was.

Ten laatste verschijnen de nevenwerkingen van geneesmiddelen waartoe vaccins behoren soms pas na vele jaren. Een klassiek voorbeeld van een geneesmiddel is diëthylstilbestrol (DES) een hormoon dat aan vrouwen gegeven werd. Vele dochters geboren van de DES moeders bleken op volwassen leeftijd een verhoogd risico te hebben voor vagina- en baarmoederhalskanker. Indien men die data vernietigd zou hebben, had men misschien de link niet kunnen leggen. Maar laattijdige effecten kunnen ook positief zijn. Zo is er de hypothese dat mensen (bv. kinderen) die zelfs lang geleden een BCG vaccin tegen TBC kregen eventueel minder vatbaar zouden zijn voor COVID-19.

Ten slotte mag een beperkte set van gegevens gelinkt aan

En revanche, dans le suivi scientifique de l'efficacité des vaccins, il est également nécessaire de vérifier encore plus qu'après 30 ans si quelqu'un a été vacciné. Par exemple, on a vu que le vaccin contre la coqueluche chez les personnes âgées perd de sa force, de sorte qu'un vaccin de rappel est placé. Pour réaliser ces études, il faut bien sûr savoir s'il y a eu vaccination.

Au plus tard, les effets secondaires des médicaments auxquels appartiennent les vaccins n'apparaissent parfois qu'après de nombreuses années. Un exemple classique de médicament est le diéthylstilbestrol (DES), une hormone administrée aux femmes. On a constaté que de nombreuses filles nées de mères DES avaient un risque accru de cancer du vagin et du col de l'utérus à l'âge adulte. S'ils avaient détruit ces données, ils n'auraient peut-être pas pu établir le lien. Mais les effets différés peuvent également être positifs. Par exemple, il y a l'hypothèse que les personnes (par exemple les enfants) qui ont reçu il y a encore longtemps un vaccin BCG contre la tuberculose pourraient être moins sensibles au COVID-19.

Enfin, un ensemble limité de données en lien avec les résultats

vor längerer Zeit verabreicht wurden, zu kennen.

Bei der wissenschaftlichen Überwachung der Wirksamkeit von Impfstoffen ist es jedoch auch notwendig, noch nach mehr als dreißig Jahren zu überprüfen, ob jemand geimpft worden ist. So hat man zum Beispiel festgestellt, dass der Impfstoff gegen Keuchhusten bei älteren Menschen an Kraft verliert, sodass eine Auffrischungsimpfung vorgenommen wird. Um diese Studien durchführen zu können, muss man natürlich wissen, ob eine Impfung erfolgt ist.

Nebenwirkungen von Medikamenten, zu denen die Impfstoffe gehören, treten manchmal erst nach vielen Jahren auf. Ein klassisches Beispiel für ein Medikament ist Diethylstilbestrol (DES), ein Hormon, das Frauen verabreicht wird. Bei zahlreichen Mädchen, die von DES-Müttern geboren wurden, hat man ein erhöhtes Risiko für Vaginal- und Gebärmutterhalskrebs im Erwachsenenalter festgestellt. Wären diese Daten vernichtet worden, hätte man diese Verbindung vielleicht nicht herstellen können. Verzögerte Effekte können aber auch positiv sein. So gibt es zum Beispiel die Hypothese, dass Personen (zum Beispiel Kinder), denen vor langer Zeit ein BCG-Tuberkulose-Impfstoff verabreicht wurde, weniger empfindlich auf COVID-19 reagieren könnten.

Schließlich darf ein begrenzter Satz von Daten, die mit

laboresultaten uit Gegevensbank I van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 niet gewist worden na 60 dagen. Deze gegevens zijn namelijk nodig voor de operationele processen en de doeleinden gelinkt aan de 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 prioritisering van vaccinatie-doelgroepen.

de laboratoire provenant de la Base de données I de l'Accord de coopération du 25 août 2020 ne peut pas être supprimé après 60 jours. Ces données sont, en effet, nécessaires pour les processus opérationnels et les finalités liés aux enregistrements des vaccinations. À cet égard, il s'agit dans un premier temps de la finalité de pharmacovigilance. Pour cette finalité, dans le cadre des cas dits « de percée » ou « break through cases », il pourra être demandé au laboratoire concerné, pour une personne vaccinée qui développe malgré tout la COVID-19, d'effectuer un séquençage du génome complet afin d'analyser la cause de l'échec des vaccinations. Par ailleurs, la conservation de ces données pendant une période plus longue est aussi nécessaire pour la finalité de l'organisation logistique des vaccinations contre la COVID-19. Les données relatives aux contaminations antérieures qui ont permis d'acquérir une certaine immunité, peuvent, en effet, être pertinentes lorsqu'il y a lieu de déterminer la priorité de vaccination des groupes cibles.

Laborergebnissen aus der Datenbank I des Zusammenarbeitsabkommens vom 25 August 2020 verknüpft sind, nicht nach sechzig Tagen gelöscht werden. Diese Daten sind in der Tat für die operationellen Abläufe und Zwecke im Zusammenhang mit der Registrierung von Impfungen erforderlich. Dies betrifft zunächst den Zweck der Pharmakovigilanz. Zu diesem Zweck kann im Rahmen sogenannter "Durchbruchsfälle", bei denen sich eine geimpfte Person dennoch mit COVID-19 infiziert, das beteiligte Labor aufgefordert werden, eine "Gesamtgenomsequenzierung" durchzuführen, um die Ursache des Impfversagens zu untersuchen. Darüber hinaus ist die Speicherung dieser Daten auch während eines längeren Zeitraums zum Zwecke der logistischen Organisation von Impfungen gegen COVID-19 erforderlich. Daten über frühere Infektionen, die bereits zum Erwerb einer gewissen Immunität geführt haben, können in der Tat relevant sein, wenn es darum geht, die Priorität der Impfung von Zielgruppen zu bestimmen.

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

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

Artikel 7 - In Artikel 7 werden die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen bei den zuständigen föderierten Teilgebieten oder die von den zuständigen föderierten Teilgebieten bestimmten Agenturen und die Föderalbehörde, jeweils für ihre eigene Zuständigkeit, bestimmt.

Zij maken de nodige afspraken met betrekking tot hun

Ils prennent les dispositions nécessaires au regard de leurs

Sie treffen die erforderlichen Maßnahmen entsprechend ihren

verantwoordelijkheden en stellen daarbij één enkel contactpunt binnen elke gefedereerde entiteit en binnen de federale overheid ter beschikking van de betrokkenen voor de uitoefening van hun rechten. Dit is noodzakelijk omwille van de taalproblematiek en de nabijheid van de burger.

responsabilités et ils mettent à la disposition des intéressés un point de contact unique au sein de chaque entité fédérée et de l'autorité fédérale en vue de l'exercice de leurs droits. Ceci est nécessaire en raison de la problématique linguistique et de la proximité du citoyen.

Zuständigkeiten und stellen den Betreffenden für die Ausübung ihrer Rechte in jedem föderierten Teilgebiet und in der Föderalbehörde eine zentrale Anlaufstelle zur Verfügung. Dies ist aufgrund der Sprachproblematik und der Bürgernähe notwendig.

Ten slotte heeft elke persoon o.a. via www.mijngezondheid.belgie.be toegang tot de gegevens in de vaccinatiegegevensbanken. De toegang tot de vaccinatiegegevensbanken wordt beveiligd aan de hand van een systeem van gebruikers- en toegangsbeheer. Elke toegang wordt gelogd en de loggings kunnen worden gebruikt indien een persoon vermoedt dat een onrechtmatige toegang zou zijn geschied of indien hij wenst kennis te nemen van de overheden, instanties en personen die zijn gegevens in de vaccinatiedatabanken hebben geraadpleegd of geactualiseerd. Deze principes vloeien voort uit de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de wet op het eHealth-platform en zijn van toepassing op alle authentieke gegevensbronnen.

Enfin, toute personne a notamment accès via www.masante.belgique.be aux données enregistrées dans les banques de données de vaccination. L'accès aux banques de données de vaccination est sécurisé au moyen d'un système de gestion des utilisateurs et des accès. Tout accès est enregistré dans un fichier journal (« log ») et ces fichiers journaux peuvent être utilisés lorsqu'une personne présume un accès illicite à ses données ou lorsqu'elle souhaite prendre connaissance des autorités, instances et personnes qui ont consulté ou actualisé ses données dans les bases de données des vaccinations. Ces principes découlent du Règlement général sur la protection des données et de la loi instituant la Plate-forme eHealth et s'appliquent à toutes les sources de données authentiques.

Schließlich hat jede Person über www.meinegesundheit.belgien.be insbesondere Zugriff auf die in den Impfdatenbanken gespeicherten Daten. Der Zugriff auf die Impfdatenbanken ist durch ein System zur Benutzer- und Zugriffsverwaltung gesichert. Alle Zugriffe werden in einer Journal-Datei ("log") aufgezeichnet. Diese Journal-Dateien können verwendet werden, wenn eine Person einen unbefugten Zugriff auf ihre Daten vermutet oder wenn sie wissen möchte, welche Behörden, Einrichtungen und Personen ihre Daten in den Impfdatenbanken abgefragt oder aktualisiert haben. Diese Grundsätze leiten sich aus der Datenschutz-Grundverordnung und dem Gesetz zur Schaffung einer eHealth-Plattform ab und gelten für alle Quellen für authentische Daten.

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

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

Artikel 8 - In Artikel 8 wird die Beilegung von Streitigkeiten zwischen den Parteien durch ein Zusammenarbeitsgericht geregelt.

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

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

Artikel 9 - In Artikel 9 wird die Interministerielle Konferenz "Volksgezondheid" beauftragt, die Umsetzung und Einhaltung der Bestimmungen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens zu

überwachen und Anpassungen vorzuschlagen.

Artikel 10. Artikel 10 voorziet in de mogelijkheid, in onderling akkoord tussen de bevoegde gefedereerde entiteiten en de federale overheid, om de gegevens uit Vaccinnet te migreren naar een andere gemeenschappelijke gegevensbank, na beslissing van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Deze gegevensbank wordt geregeld overeenkomstig de bepalingen van dit akkoord, waardoor ze volledig en voldoende door dit akkoord gereguleerd is binnen de grenzen van dit akkoord. De aanduiding van een andere gemeenschappelijke gegevensbank wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Article 10. L'article 10 prévoit la possibilité de migrer, de commun accord entre les entités fédérées compétentes et l'autorité fédérale, les données de Vaccinnet dans une autre base de données commune, après décision de la Conférence interministérielle Santé publique. Cette base de données est régie conformément aux dispositions du présent accord, ce qui permet à cette banque de donnée d'être entièrement et suffisamment réglementée par celui-ci et dans les limites qu'il prévoit. La désignation d'une autre banque de données commune est publiée au Moniteur belge.

Artikel 10 - In Artikel 10 ist die Möglichkeit vorgesehen, im gegenseitigen Einvernehmen zwischen den zuständigen föderierten Teilgebieten und der Föderalbehörde die Daten von Vaccinnet in eine andere gemeinsame Datenbank zu migrieren, nach einem Beschluss der Interministeriellen Konferenz "Volksgesundheit". Diese Datenbank unterliegt den Bestimmungen des vorliegenden Abkommens, mit dem sie vollständig, ausreichend und innerhalb der darin vorgesehenen Grenzen geregelt werden kann. Die Bestimmung einer anderen gemeinsamen Datenbank wird im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht.

Artikel 11. Artikel 11 bevat een opheffingsbepaling.

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

Artikel 11 - Artikel 11 betrifft eine Aufhebungsbestimmung.

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

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

Artikel 12 - In Artikel 12 wird der zeitliche Geltungsbereich des Zusammenarbeitsabkommens festgelegt und seine Änderung oder Beendigung geregelt.

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

Accord de coopération entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19

Zusammenarbeitsabkommen zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission über die Verarbeitung von

Daten im Zusammenhang mit Impfungen gegen COVID-19

Overwegende de Verordening (EG) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van de Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming);	Considérant le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données);	In Erwägung der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27 April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung);
Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, artikelen 5, §1, I en 6bis, §1, §2, 1° en 2° en 92bis;	Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, et notamment ses articles 5, §1er, I, 6bis, §1 ^{er} , § 2, 1° et 2° et 92bis;	Aufgrund des Sondergesetzes vom 8 August 1980 zur Reform der Institutionen und insbesondere der Artikel 5 § 1 römisch I, 6bis § 1, § 2 Nr. 1 und 2 und 92bis;
Overwegende de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, artikel 4, §2;	Considérant la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, l'article 4, §2 ;	In Erwägung des Gesetzes vom 31 Dezember 1983 über institutionelle Reformen für die Deutschsprachige Gemeinschaft, des Artikels 4 § 2;
Overwegende de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, §1, derde lid, 3° en 4°.	Considérant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, et notamment l'article 4, §1, alinéa 3, 3°et 4°.	In Erwägung des Gesetzes vom 20 Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte und insbesondere des Artikels 4 § 1 Absatz 3 Nr. 3 und 4;
Overwegende het besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 23 april 2009 betreffende de profylaxe tegen overdraagbare ziekten;	Considérant l'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune du 23 avril 2009 relatif à la prophylaxie des maladies transmissibles;	In Erwägung des Erlasses des Vereinigten Kollegiums der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission vom 23 April 2009 zur Prophylaxe gegen übertragbaren Krankheiten;
Overwegende het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid, artikel 47/17bis,	Considérant le Code wallon de l'action sociale et de la santé, l'article 47/17bis;	In Erwägung des Wallonischen Gesetzbuches für soziale Aktion und Gesundheit, des Artikels 47/17bis;

Overwegende het decreet van 17 juli 2002 van de Franse Gemeenschap houdende hervorming van de Office de la Naissance et de l'Enfance, afgekort O.N.E, artikel 2, §2. 8°;	Considérant le décret du 17 juillet 2002 de la Communauté française portant réforme de l'Office de la Naissance et de l'Enfance, en abrégé O.N.E, l'article 2, §2. 8 ;	In Erwägung des Dekrets der Französischen Gemeinschaft vom 17 Juli 2002 "portant réforme de l'Office de la Naissance et de l'Enfance, en abrégé O.N.E" (Reform des Geburten- und Kinderhilfsamts), des Artikels 2 § 2 Nr. 8;
Overwegende het decreet van 18 februari 2016 van de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de gezondheidspromotie;	Considérant le décret du 18 février 2016 de la Commission communautaire française relatif à la promotion de la santé;	In Erwägung des Dekrets der Französischen Gemeinschaftskommission vom 18 Februar 2016 "relatif à la promotion de la santé" (Gesundheitsförderung);
Overwegende het feit dat de Gemeenschappen en Gewesten in het algemeen bevoegd zijn voor het gezondheidsbeleid;	Considérant que les Communautés et Régions sont, d'une façon générale, compétentes en matière de politique de santé;	In der Erwägung, dass die Gemeinschaften und Regionen im Allgemeinen für den Bereich Gesundheitspolitik zuständig sind;
Overwegende dat een aantal materies met betrekking tot het gezondheidsbeleid tot de bevoegdheid blijven behoren van de Federale Staat;	Considérant qu'un certain nombre de matières liées à la politique de santé continuent à relever de la compétence de l'Etat fédéral;	In der Erwägung, dass eine bestimmte Anzahl von Angelegenheiten der Gesundheitspolitik weiterhin in die Zuständigkeit des Föderalstaates fallen;
Overwegende het decreet van het Vlaamse Parlement van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, artikel 43, §3;	Considérant le décret du Conseil flamand du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive, l'article 43, §3 ;	In Erwägung des Dekrets des Flämischen Rates vom 21 November 2003 "betreffende het preventieve gezondheidsbeleid" (präventive Gesundheitspolitik), des Artikels 43 § 3;
Overwegende het decreet van 1 juni 2004 betreffende de gezondheidspromotie en inzake medische preventie;	Considérant le décret du 1er juin 2004 relatif à la promotion de la santé et à la prévention médicale;	In Erwägung des Dekrets der Deutschsprachigen Gemeinschaft vom 1 Juni 2004 zur Gesundheitsförderung und zur medizinischen Prävention;
Overwegende het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014 houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003	Considérant l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mai 2014 portant diverses dispositions en exécution du décret du 21 novembre 2003	In Erwägung des Erlasses der Flämischen Regierung vom 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;	relatif à la politique de santé préventive et modifiant des arrêtés d'exécution de ce décret;	betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet" (Bestimmungen zur Ausführung des Dekrets vom 21 November 2003 über präventive Gesundheitspolitik und zur Abänderung der Ausführungserlasse);
Overwegende het ministerieel besluit van 29 januari 2015 tot het bepalen, van het vaccinatieschema voor Vlaanderen, artikel 9;	Considérant l'arrêté ministériel du 29 janvier 2015 fixant le schéma de vaccination pour la Flandre, l'article 9 ;	In Erwägung des Ministeriellen Erlasses vom 29 Januar 2015 zur Festlegung des Impfschemas für Flandern, des Artikels 9;
Overwegende de ordonnantie van 19 juli 2007 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid;	Considérant l'ordonnance du 19 juillet 2007 relative à la politique de prévention en santé;	In Erwägung der Ordonnanz vom 19 Juli 2007 "relative à la politique de prévention en santé"/"betreffende het preventieve gezondheidsbeleid" (präventive Gesundheitspolitik);
Overwegende het besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 23 april 2009 betreffende de profylaxe tegen overdraagbare ziekten;	Considérant l'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune du 23 avril 2009 relatif à la prophylaxie des maladies transmissibles;	In Erwägung des Erlasses des Vereinigten Kollegiums der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission vom 23 April 2009 zur Prophylaxe gegen übertragbaren Krankheiten;
Overwegende dat dit samenwerkingsakkoord tot stand is gekomen met respect voor de bevoegdheidsverdeling die krachtens de bijzondere wet tot hervorming der instellingen aan de verschillende bevoegdheidsniveaus werden toegekend dankzij een intense samenwerking in de schoot van de Interministeriële Conferentie die kadert in een lange traditie van samenwerking binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid tussen de verschillende bevoegdheidsniveaus van ons land;	Considérant que cet accord de coopération a pu être réalisé en respect de la répartition de compétences qui en vertu de la loi spéciale de réformes institutionnelles ont été attribuées aux différents niveaux de pouvoirs grâce à une collaboration intense au sein de la Conférence Interministérielle qui s'inscrit dans une longue tradition de collaboration au sein de la Conférence Interministérielle de santé entre les différents niveaux de pouvoirs de notre pays ;	In der Erwägung, dass vorliegendes Zusammenarbeitsabkommen unter Wahrung der Verteilung - aufgrund des Sondergesetzes zur Reform der Institutionen - der Zuständigkeiten auf die verschiedenen Zuständigkeitsebenen abgeschlossen werden konnte dank der intensiven Zusammenarbeit in der Interministeriellen Konferenz, die sich in eine lange Tradition der Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Befugnisebenen unseres Landes innerhalb der Interministeriellen

	Konferenz einreicht;	Volksgesundheit
Overwegende dat het van vitaal belang is voor de volksgezondheid en voor het vermijden van een heropflakking van de COVID-19-pandemie, dat de nodige maatregelen inzake de vaccinaties kunnen worden genomen;	Considérant qu'il est d'une importance vitale pour la santé publique et pour éviter une résurgence de la pandémie liée au COVID-19, que les mesures nécessaires en matière des vaccinations puissent être prises;	In der Erwägung, dass es für die Volksgesundheit und zur Vermeidung eines Wiederaufflammens der COVID-19-Pandemie von entscheidender Bedeutung ist, dass die im Bereich der Impfungen notwendigen Maßnahmen ergriffen werden können;
Overwegende dat, in het kader van de vaccinatie COVID-19, een registratie van de vaccinatiegegevens in een gemeenschappelijke databank, door zowel Vlaamse, Brusselse, Waalse als Duitstalige vaccinatoren, absoluut noodzakelijk is voor verschillende doeleinden;	Considérant que, dans le cadre de la vaccination contre la COVID-19, un enregistrement des données de vaccination dans une base de données commune par les vaccinateurs flamands, bruxellois, wallons et germanophones est absolument nécessaire pour diverses finalités;	In der Erwägung, dass im Rahmen der Impfung gegen COVID-19 die Registrierung von Impfdaten in einer gemeinsamen Datenbank durch flämische, Brüsseler, wallonische und deutschsprachige Impfberechtigte zu verschiedenen Zwecken absolut erforderlich ist;
is het noodzakelijk een samenwerkingsakkoord af te sluiten	il est nécessaire de conclure un accord de coopération,	ist es notwendig, ein Zusammenarbeitsabkommen zu schließen
TUSSEN	ENTRE	ZWISCHEN
De Federale Staat, vertegenwoordigd door de Federale Regering, in de persoon van Alexander De Croo, Eerste minister, en Frank Vandenbroucke, Vice-eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid;	L'Etat fédéral, représenté par le Gouvernement fédéral en la personne de Alexander De Croo, Premier Ministre, et de Frank Vandenbroucke, Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique;	dem Föderalstaat, vertreten durch die Föderalregierung in der Person von Alexander De Croo, Premierminister, und von Frank Vandenbroucke, Vizepremierminister und Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit,

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

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

der Flämischen Gemeinschaft, vertreten durch die Flämische Regierung in der Person von Jan Jambon, Ministerpräsident der Flämischen Regierung und Flämischer Minister der Außenpolitik, der Kultur, der IKT und der Allgemeinen Dienste, und von Wouter Beke, Flämischer Minister des Wohlbefindens, der Volksgesundheit, der Familie und der Armutsbekämpfung;

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

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

der Französischen Gemeinschaft, vertreten durch ihre Regierung in der Person von Pierre-Yves Jeholet, Ministerpräsident, von Bénédicte Linard, Vizepräsidentin und Ministerin für Kinderwohlfahrt, Gesundheit, Kultur, Medien und Frauenrechte, und von Valérie Glatigny, Ministerin für Hochschulwesen, Weiterbildungsunterricht, wissenschaftliche Forschung, Universitätskrankenhäuser, Jugendhilfe, Justizhäuser, Jugend, Sport und die Promotion von Brüssel;

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

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

der Wallonischen Region, vertreten durch ihre Regierung in der Person von Elio Di Rupo, Ministerpräsident der Wallonischen Regierung, und von Christie Morreale, Vizepräsidentin der Wallonischen Regierung und Ministerin für Beschäftigung, Ausbildung, Gesundheit, Soziale Maßnahmen, Chancengleichheit und Frauenrechte;

De Duitstalige Gemeenschap, vertegenwoordigd door zijn regering in de persoon van Oliver Paasch, Minister-President en Minister van Lokale Besturen en Financiën en Antonios Antoniadis, Vice-Minister-President en Minister van Gezondheid en Sociale Aangelegenheden, Ruimtelijke Ordening en Huisvesting;	La Communauté germanophone, représentée par son gouvernement en la personne de Oliver Paasch, Ministre-Président et Ministre des Pouvoirs locaux et des Finances et de Antonios Antoniadis, Vice-Ministre-Président et Ministre de la Santé et des Affaires sociales, de l'Aménagement du territoire et du Logement;	der Deutschsprachigen Gemeinschaft, vertreten durch ihre Regierung in der Person von Oliver Paasch, Ministerpräsident und Minister für lokale Behörden und Finanzen, und von Antonios Antoniadis, Vize-Ministerpräsident und Minister für Gesundheit und Soziales, Raumordnung und Wohnungswesen;
De Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, vertegenwoordigd door het Verenigd College in de persoon van Rudi Vervoort, Voorzitter van het Verenigd College en Alain Maron en Elke Van Den Brandt, leden belast met Gezondheid en Welzijn;	La Commission communautaire commune, représentée par le Collège réuni en la personne de Rudi Vervoort, Président du Collège réuni et Alain Maron et Elke Van den Brandt, membres ayant la Santé et l'Action sociale dans leurs attributions;	der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, vertreten durch das Vereinigte Kollegium in der Person von Rudi Vervoort, Präsident des Vereinigten Kollegiums, und von Alain Maron und Elke Van den Brandt, für die Gesundheit und die Soziale Aktion zuständige Mitglieder;
De Franse Gemeenschapscommissie, vertegenwoordigd door zijn College in de persoon van Barbara Trachte, Minister-President belast met de promotie van de gezondheid en Alain Maron Minister belast met Maatschappelijk welzijn en Gezondheid;	La Commission communautaire française, représentée par son Collège en la personne de Barbara Trachte, Ministre-Présidente chargée de la promotion de la santé et Alain Maron, Ministre chargé de l'action sociale et de la santé;	der Französischen Gemeinschaftskommission, vertreten durch ihr Kollegium in der Person von Barbara Trachte, Ministerpräsidentin, beauftragt mit der Gesundheitsförderung, und Alain Maron, Minister, beauftragt mit sozialer Aktion und Gesundheit.
Artikel 1. Voor de toepassing van dit samenwerkingsakkoord wordt verstaan onder:	Article 1er. Aux fins du présent accord de coopération, on entend par :	Artikel 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens versteht man unter:
1° vaccinatie tegen COVID-19: de toediening van een vaccin tegen COVID-19;	1° vaccination contre la COVID-19: l'administration d'un vaccin contre la COVID-19;	1° "Impfung gegen COVID-19": die Verabreichung eines Impfstoffs gegen COVID-19;
2° gegevensbank met vaccinatiecodes: de gegevensbank met vaccinatiecodes, gezamenlijk beheerd door de gefedereerde entiteiten die verantwoordelijk	2° la base de données des codes de vaccination : la base de données contenant les codes de vaccination qui est gérée conjointement par les entités fédérées responsables de	2° "Impfcode-Datenbank": die Datenbank, die die Impfcodes enthält und gemeinsam von den für die Organisation der Impfung zuständigen föderierten Teilgebieten und Sciensano verwaltet wird;

zijn voor de organisatie van de vaccinatie en Sciensano;	l'organisation de la vaccination et Sciensano ;	
3° Vaccinnet: het registratiesysteem bedoeld in artikel 9 van het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014 houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet;	3° Vaccinnet : le système d'enregistrement visé à l'article 9 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mai 2014 portant diverses dispositions en exécution du décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive et modifiant des arrêtés d'exécution de ce décret;	3° "Vaccinnet": das Registrierungssystem, das in Artikel 9 des Erlasses der Flämischen Regierung vom 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" (Bestimmungen zur Ausführung des Dekrets vom 21 November 2003 über präventive Gesundheitspolitik und zur Abänderung der Ausführungserlasse) erwähnt ist,;
4° schema voor vaccinatie: de planning van de toegediende en toe te dienen vaccins rekening houdend met het aantal nodige dosissen en het vereiste interval ertussen en opgemaakt op basis van de therapeutische toedieningsaanbevelingen volgens het type vaccin en de doelgroep;	4° schéma de vaccination: le planning des vaccins administrés et à administrer en tenant compte du nombre et de l'intervalle des doses nécessaires, établi sur base des recommandations thérapeutiques d'administration selon le type de vaccins et du public-cible;	4° "Impfschema": die Planung der verabreichten und zu verabreichenden Impfstoffe unter Berücksichtigung der Anzahl und des Intervalls der erforderlichen Dosen, die auf der Grundlage therapeutischer Empfehlungen für die Verabreichung je nach Art des Impfstoffs und des Zielpublikums erstellt wird;
5° Rijksregister: het Rijksregister van de natuurlijke personen bedoeld in de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;	5° Registre national: le Registre national des personnes physiques visé dans la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques ;	5° "Nationalregister": das Nationalregister der natürlichen Personen, das im Gesetz vom 8 August 1983 zur Organisation eines Nationalregisters der natürlichen Personen erwähnt ist;
6° Kruispuntbankregisters: de Kruispuntbankregisters bedoeld in artikel 4 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;	6° registres Banque Carrefour : les registres Banque Carrefour visés à l'article 4 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;	6° "Register der Zentralen Datenbank": die Register der Zentralen Datenbank, die in Artikel 4 des Gesetzes vom 15 Januar 1990 über die Errichtung und Organisation einer Zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit erwähnt sind;

7° verzekeringsinstellingen: de verzekeringsinstellingen bedoeld in artikel 2, i) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;	7° les organismes assureurs : les organismes assureurs visés à l'article 2, i), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;	7° "Versicherungsträger": die Versicherungsträger, die in Artikel 2 Buchstabe i) des am 14 Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnt sind;
8° zorgverlener: een gezondheidszorgbeoefenaar zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;	8° prestataire de soins: un professionnel de la santé visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et par la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales ;	8° "Pflegeanbieter": eine Berufsfachkraft im Gesundheitswesen, die im koordinierten Gesetz vom 10 Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe und im Gesetz vom 29 April 1999 über die nicht konventionellen Praktiken in den Bereichen Heilkunde, Arzneikunde, Heilgymnastik, Krankenpflege und im Bereich der Heilhilfsberufe erwähnt ist;
9° Algemene Verordening Gegevens-bescherming: 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;	9° Règlement général sur la Protection des Données : le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;	9° "Datenschutz-Grundverordnung": die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27 April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG;
10° informatieveiligheidscomité: 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.	10° comité de sécurité de l'information : le comité de sécurité de l'information visé dans la loi du 5 septembre 2018 instituant le Comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement général sur la protection des données.	10° "Informationssicherheitsausschuss": der Informationssicherheitsausschuss, der im Gesetz vom 5 September 2018 zur Schaffung des Informationssicherheitsausschusses und zur Abänderung verschiedener Gesetze zur Ausführung der Datenschutz-Grundverordnung erwähnt ist.
Art. 2. § 1. Aan elke persoon die verblijft op het Belgisch grondgebied wordt een betekenisloze vaccinatiescode toegekend. Wanneer een persoon	Art. 2. §1^{er}. Un code de vaccination sans signification est attribué à toute personne séjournant sur le territoire belge. Lorsqu'une personne est	Art. 2 - § 1 - Jeder Person, die sich auf belgischem Staatsgebiet aufhält, wird ein Impfcode ohne besondere Bedeutung zugewiesen. Wird eine Person für

wordt geselecteerd voor een uitnodiging tot vaccinatie overeenkomstig de vaccinatiestrategie, vastgesteld door de bevoegde autoriteiten, en de betrokkene voor de vaccinatie een afspraak wenst te maken of hem een afspraakmoment wordt voorgesteld, wordt hem daartoe de hem toegekende vaccinatiescode meegedeeld.

sélectionnée pour une invitation à se faire vacciner conformément à la stratégie de vaccination définie par les autorités compétentes, et que la personne concernée souhaite fixer un rendez-vous pour la vaccination ou qu'un rendez-vous lui est proposé, le code de vaccination qui lui a été attribué est communiqué.

eine Einladung zur Impfung gemäß der von den zuständigen Behörden festgelegten Impfstrategie ausgewählt und möchte die betreffende Person einen Termin für die Impfung vereinbaren oder wird ihr ein Termin vorgeschlagen, wird ihr der ihr zugewiesene Impfcode mitgeteilt.

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

- op basis van leeftijdsriteria, op basis van informatie afkomstig van het Rijksregister of de Kruispuntbankregisters;
- op basis van de gezondheidstoestand van de betrokkene, die meegedeeld kan worden door de verzekeringsinstellingen en/of de behandelende arts van de betrokkene.

De gezondheidstoestand die in aanmerking wordt genomen voor de prioritaire vaccinatie wordt bepaald in overeenstemming met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad;

- 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.

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

- sur la base de critères d'âge, sur la base des informations provenant du Registre national ou des registres Banque Carrefour;
- sur la base de l'état de santé de la personne concernée, qui peut être communiquée par les organismes assureurs et/ou le médecin traitant de la personne concernée. L'état de santé qui est pris en compte pour la vaccination prioritaire est déterminé conformément aux recommandations du Conseil supérieur de la Santé;
- sur la base d'informations disponibles auprès de l'Etat fédéral et/ou des entités fédérées et/ou de l'employeur si elle intervient sur la base de la profession ou du lieu d'occupation de la personne concernée.

Die Auswahl einer Person gemäß der in Absatz 1 erwähnten Impfstrategie erfolgt:

- aufgrund von Alterskriterien, auf der Grundlage von Informationen aus dem Nationalregister oder den Registern der Zentralen Datenbank,
- aufgrund des Gesundheitszustands der betreffenden Person, der durch die Versicherungsträger und/oder den behandelnden Arzt der betreffenden Person mitgeteilt werden kann. Der Gesundheitszustand, der für die vorrangige Impfung berücksichtigt wird, wird gemäß den Empfehlungen des Hohen Gesundheitsrates festgelegt,
- auf der Grundlage von Informationen, die beim Föderalstaat und/oder den föderierten Teilgebieten und/oder dem Arbeitgeber zur Verfügung stehen, wenn sie aufgrund des Berufs oder des Orts der Beschäftigung der betreffenden Person durchgeführt wird.

De behandelend arts mag in het kader van dit samenwerkingsakkoord vermelde gegevens meedelen.

Le médecin traitant peut, dans le cadre du présent accord de coopération, communiquer les données mentionnées.

Der behandelnde Arzt darf im Rahmen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens die erwähnten Daten mitteilen.

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

De persoon, vermeld in het eerste lid, kan voor de registratie in Vaccinnet een gevolmachtigde aanduiden, die onder zijn verantwoordelijkheid, de registratie in Vaccinnet verricht. De gevolmachtigde is hierbij gehouden tot een discretieplicht.

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

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

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

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

La personne mentionnée à l'alinéa 1^{er}, peut désigner pour l'enregistrement dans Vaccinnet, un mandataire qui réalisera l'enregistrement dans Vaccinnet sous sa responsabilité. Le mandataire est tenu à l'obligation de discrétion.

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

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

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

§ 2 - Impfungen gegen COVID-19, die auf belgischem Staatsgebiet verabreicht werden, werden in Vaccinnet von der Person registriert, die den Impfstoff verabreicht hat, oder von der Person, unter deren Aufsicht die Impfung stattfindet.

Die in Absatz 1 erwähnte Person kann für die Registrierung in Vaccinnet einen Bevollmächtigten bestimmen, der unter ihrer Verantwortung die Registrierung in Vaccinnet vornimmt. Der Bevollmächtigte unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

Die Verwendung von Vaccinnet für COVID-19-Impfstoffe erfolgt unter Einhaltung der Bestimmungen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens.

Art. 3 - § 1 - Für die in Artikel 2 § 1 erwähnten Impfcodes werden folgende Datenkategorien in einer Impfcodes-Datenbank registriert:

1° Angaben zur Identität der Person, der der Impfcodes zugewiesen ist, und zwar die in Artikel 8 des Gesetzes vom 15 Januar 1990 über die Errichtung und Organisation einer Zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit erwähnte Erkennungsnummer, Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Hauptwohntort und gegebenenfalls Sterbedatum. Diese Daten werden, sofern verfügbar, aufgrund der vorerwähnten Erkennungsnummer im Nationalregister und in den

vermelde identificatienummer betrokken bij het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters;		Registern der Zentralen Datenbank abgefragt;
2° de toegekende betekenisloze vaccinatiecode;	2° le code de vaccination sans signification attribué;	2° zugewiesener Impfcode ohne besondere Bedeutung;
3° gegevens met betrekking tot de status van de betekenisloze vaccinatiecode, namelijk het feit of de vaccinatie geactiveerd of gedesactiveerd is, de bron van de activering, bedoeld in artikel 2 ,§1, tweede lid, (zonder dat hieruit enige informatie mag voortvloeien over de gezondheidstoestand van de betrokkene), de tijdstippen van activering en desactivering van de betekenisloze vaccinatiecode of de tijdstippen van gebruik voor reservering van een vaccinatie;	3° les données relatives au statut du code de vaccination sans signification, à savoir le fait que la vaccination a été activée ou désactivée, la source de l'activation visée à l'article 2, § 1 ^{er} , alinéa 2 (sans pour autant pouvoir en déduire des informations relatives à l'état de santé de la personne concernée), la date et l'heure d'activation et de désactivation du code de vaccination sans signification ou la date et l'heure d'utilisation du code pour la réservation d'une vaccination;	3° Angaben zum Status des Impfcodes ohne besondere Bedeutung, nämlich die Tatsache, dass die Impfung aktiviert oder deaktiviert wurde, die Quelle der in Artikel 2 § 1 Absatz 2 erwähnten Aktivierung (ohne dass aus diesen Angaben Informationen über den Gesundheitszustand der betreffenden Person abgeleitet werden dürfen), Datum und Uhrzeit der Aktivierung und Deaktivierung des Impfcodes ohne besondere Bedeutung oder Datum und Uhrzeit der Verwendung des Codes für die Reservierung einer Impfung;
4° de contactgegevens van de persoon waaraan de betekenisloze vaccinatiecode is toegekend, of van zijn vertegenwoordiger, bedoeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, namelijk 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 authentificatiedienst, bedoeld in artikel 9 van de wet van 18 juli 2017 inzake elektronische identificatie;	4° les données de contact de la personne à laquelle le code de vaccination sans signification a été attribué, ou de son représentant, visé dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, à savoir le numéro de téléphone et l'adresse électronique; ces données sont, pour autant qu'elles soient disponibles, extraites sur la base du numéro d'identification visé au 1° auprès des prestataires de soins, des organismes assureurs ou auprès du service d'identification visé à l'article 9 de la loi du 18 juillet 2017 relative à l'identification électronique ;	4° die Kontaktdaten der Person, der der Impfcode ohne besondere Bedeutung zugewiesen wurde, oder ihres im Gesetz vom 22 August 2002 über die Rechte des Patienten erwähnten Vertreter, nämlich Telefonnummer und E-Mail- Adresse; diese Daten werden, sofern verfügbar, auf der Grundlage der in Nr. 1 erwähnten Erkennungsnummer bei den Pflegeanbietern, den Versicherungsträgern oder bei dem in Artikel 9 des Gesetzes vom 18 Juli 2017 über die elektronische Identifizierung erwähnten Identifizierungsdienst abgefragt;
5° indien de persoon waaraan de betekenisloze vaccinatiecode is toegekend, reeds het voorwerp	5° si la personne à laquelle le code de vaccination sans signification a été attribué a déjà	5° falls die Person, der der Impfcode ohne besondere Bedeutung zugewiesen wurde,

heeft uitgemaakt van een vaccinatie, de (verwijzing naar de) relevante gegevens bedoeld in § 2, 3° tot en met 5° die op hem betrekking hebben;	fait l'objet d'une vaccination, les données pertinentes visées au §2, 3° à 5°, qui la concernent (ou le renvoi à ces données) ;	bereits geimpft worden ist, die in § 2 Nr. 3 bis 5 erwähnten relevanten Daten, die sie betreffen (oder den Verweis auf diese Daten);
6° desgevallend, de aanduiding welk type vaccin aan de persoon mag worden toegediend.	6° le cas échéant, l'indication du type de vaccin qui peut être administré à la personne.	6° gegebenenfalls Angabe der Art des Impfstoffs, der der betreffenden Person verabreicht werden darf.
§2. Met betrekking tot elke vaccinatie bedoeld in artikel 2, §2 worden de volgende categorieën van gegevens geregistreerd in Vaccinnet:	§2. Pour chaque vaccination visée à l'article 2, §2 les catégories de données suivantes sont enregistrées dans Vaccinnet:	§ 2 - Für die in Artikel 2 § 2 erwähnten Impfungen werden folgende Datenkategorien in Vaccinnet registriert:
1° identiteitsgegevens betreffende de persoon waaraan het vaccin wordt toegediend, namelijk 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;	1° des données d'identité de la personne à laquelle le vaccin a été administré, à savoir le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance, le lieu de résidence principale et, le cas échéant, la date de décès. Ces données sont collectées sur la base du numéro d'identification précité, pour autant qu'elles soient disponibles, auprès du registre national et des registres Banque Carrefour;	1° Angaben zur Identität der Person, der die Impfung verabreicht worden ist, nämlich die in Artikel 8 des Gesetzes vom 15 Januar 1990 über die Errichtung und Organisation einer Zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit erwähnte Erkennungsnummer, Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Hauptwohnort und gegebenenfalls Sterbedatum. Diese Daten werden, sofern verfügbar, aufgrund der vorerwähnten Erkennungsnummer beim Nationalregister und bei den Registern der Zentralen Datenbank erfasst;
2° identiteits- en eventueel contactgegevens betreffende de persoon die het vaccin heeft toegediend, namelijk 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;	2° des données d'identité et des données de contact éventuelles de la personne qui a administré le vaccin, à savoir le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ou le numéro INAMI;	2° Angaben zur Identität der Person, die die Impfung verabreicht hat, und gegebenenfalls ihre Kontaktdaten, nämlich die in Artikel 8 des Gesetzes vom 15 Januar 1990 über die Errichtung und Organisation einer Zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit erwähnte Erkennungsnummer oder LIKIV-Nummer;

3° gegevens betreffende het vaccin, namelijk het merk, het lotnummer en het identificatienummer van het vaccin;	3° des données relatives au vaccin, à savoir la marque, le numéro de lot et le numéro d'identification du vaccin;	3° Daten, die sich auf den Impfstoff beziehen, nämlich Marke, Chargennummer und Kennzeichnungsnummer des Impfstoffs;
4° de datum en de plaats van toediening van elke dosis van het vaccin; de plaats betreft een aanduiding of bijvoorbeeld de vaccinatie is geschied bij een huisarts, in een bepaald bedrijf, in een bepaalde collectiviteit of in een bepaalde vaccinatiepost;	4° la date et le lieu d'administration de chaque dose du vaccin; le lieu concerne une indication selon laquelle la vaccination a, par exemple, eu lieu chez un médecin généraliste, dans une entreprise, une collectivité ou un poste de vaccination déterminés ;	4° Datum und Ort der Verabreichung jeder Impfstoffdosis; der Ort betrifft die Angabe, ob die Impfung zum Beispiel bei einem Allgemeinmediziner, in einem bestimmten Unternehmen, in einer bestimmten Personengemeinschaft oder in einem bestimmten Impfzentrum durchgeführt wird;
5° gegevens over het schema voor vaccinatie tegen COVID-19 van de persoon waaraan het vaccin wordt toegediend;	5° des données relatives au schéma de vaccinations contre la COVID-19 de la personne à laquelle est administré le vaccin;	5° Daten über das Impfschema der Person gegen COVID-19, der der Impfstoff verabreicht wird;
6° desgevallend 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.	6° le cas échéant, des données relatives aux effets indésirables observés pendant ou après la vaccination sur la personne concernée, dont la personne qui a administré le vaccin ou son mandataire a connaissance.	6° gegebenenfalls Daten über unerwünschte Wirkungen, die während oder nach der Impfung bei der betreffenden Person beobachtet wurden und von denen die Person, die den Impfstoff verabreicht hat, oder ihr Bevollmächtigter Kenntnis hat.
Art. 4. §1. De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 3, §1, beoogt de volgende verwerkingsdoeleinden:	Art. 4. § 1^{er}. Le traitement des données à caractère personnel visées à l'article 3, § 1 ^{er} , poursuit les finalités de traitement suivantes:	Art. 4 - § 1 - Die Verarbeitung der in Artikel 3 § 1 erwähnten personenbezogenen Daten dient folgenden Verarbeitungszwecken:
1° het beheren van schema's voor vaccinatie tegen COVID-19 per	1° gérer les schémas de vaccination contre la COVID-19	1° Verwaltung der COVID-19-Impfschemas pro zu impfende

te vaccineren of gevaccineerde persoon en het inplannen van vaccinatiemomenten, onder meer door de vaccinatiecentra en zorgverleners;	par personne à vacciner ou par personne vaccinée et planifier les créneaux de vaccination, notamment par les centres de vaccination et les prestataires de soins;	bezienswijze geïmpfte Person und Planung der Impftermine, unter anderem durch die Impfzentren und Pflegeanbieter;
2° het uitnodigen, en het aanbieden van ondersteuning bij het uitnodigingsproces, van personen voor vaccinatie tegen COVID-19 door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, de vaccinatiecentra, de federale overheid, de bevoegde gefedereerde entiteiten en de lokale besturen;	2° inviter les personnes à se faire vacciner contre la COVID-19 par les prestataires de soins, les organismes assureurs, les centres de vaccination, l'autorité fédérale, les entités fédérées compétentes et les administrations locales et les aider lors du processus d'invitation ;	2° Einladung zur Impfung gegen COVID-19 und Unterstützung beim Einladungsverfahren durch Pflegeanbieter, Versicherungsträger, Impfzentren, die Föderalbehörde, die zuständigen föderierten Teilgebiete und lokale Behörden;
3° de logistieke organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19, na anonimisering van de gegevens of op zijn minst pseudonimisering van de gegevens ingeval de anonimisering niet zou toelaten om de logistieke organisatie te realiseren.	3° l'organisation logistique de la vaccination contre la COVID-19, après anonymisation des données ou à tout le moins pseudonymisation des données dans l'hypothèse où l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser l'organisation logistique.	3° logistische Organisation der Impfung gegen COVID-19, nach Anonymisierung der Daten oder zumindest Pseudonymisierung der Daten, falls eine Anonymisierung die logistische Organisation nicht ermöglichen würde.
§2. De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 3, §2, beoogt de volgende verwerkingsdoeleinden:	§ 2. Le traitement des données à caractère personnel visées à l'article 3, § 2, poursuit les finalités de traitement suivantes:	§ 2 - Die Verarbeitung der in Artikel 3 § 2 erwähnten personenbezogenen Daten dient folgenden Verarbeitungszwecken:
1° het verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen, zoals bedoeld in artikel 9, 2, h van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, wat uitsluitend beoogd wordt door de vaccinatie en de ondersteunings-, de informatie- en de sensibiliseringsmaatregelen ten aanzien van de burgers voor wat de vaccinatie betreft;	1° la prestation de soins de santé et de traitements, telle que visée à l'article 9, 2, h du Règlement général sur la Protection des données, ce que visent exclusivement l'acte de vaccination et les mesures de soutien, d'information, de sensibilisation des citoyens en rapport avec la vaccination;	1° Gesundheitspflege- und Behandlungsleistungen im Sinne von Artikel 9 Nr. 2 Buchstabe h) der Datenschutz-Grundverordnung, was ausschließlich durch die Impfung und die Maßnahmen zur Unterstützung, Information und Sensibilisierung der Bürger im Zusammenhang mit der Impfung bezweckt wird;

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

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

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

5° de logistieke organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19, na anonimisering van de

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

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

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

5° l'organisation logistique de la vaccination contre la COVID-19, après anonymisation des données

2° Pharmakovigilanz von Impfstoffen gegen COVID-19 gemäß Artikel 12sexies des Gesetzes vom 25 März 1964 über Arzneimittel und den ausführlichen Leitlinien, die von der Europäischen Kommission in "Modul VI - Sammlung, Verwaltung und Weitergabe von Berichten über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln (GVP)" in der neuesten verfügbaren Fassung veröffentlicht wurden und auf die in Artikel 4 § 1 Absatz 3 Nr. 3 des Gesetzes vom 20 Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Bezug genommen wird;

3° Rückverfolgbarkeit von Impfstoffen gegen COVID-19, um die Weiterverfolgung des "Rapid Alert Systems für Vigilanzfragen" und des "Rapid Alert Systems für Qualitätsfragen", wie in Artikel 4 § 1 Absatz 3 Nr. 3 Buchstabe e) und Nr. 4 Buchstabe j) des Gesetzes vom 20 Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte erwähnt, zu gewährleisten;

4° Verwaltung der COVID-19-Impfschemas pro zu impfende beziehungsweise geimpfte Person und Planung der Impftermine, unter anderem durch die Impfzentren;

5° logistische Organisation der Impfung gegen COVID-19, nach Anonymisierung der Daten oder

gegevens of ten minste pseudonimisering van de gegevens voor het geval dat de anonimisering de logistieke organisatie niet mogelijk zou maken;	ou à tout le moins pseudonymisation des données dans l'hypothèse où l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser l'organisation logistique;	zumindest Pseudonymisierung der Daten, falls eine Anonymisierung die logistische Organisation nicht ermöglichen würde;
6° het bepalen van de anonieme vaccinatiegraad tegen COVID-19 van de bevolking;	6° la détermination du taux de vaccination anonyme contre la COVID-19 de la population;	6° Ermittlung der anonymen Durchimpfungsrate der Bevölkerung gegen COVID-19;
7° het organiseren van de contactopsporing in uitvoering van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano;	7° l'organisation du suivi des contacts en exécution de 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'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano;	7° Organisation der Kontaktermittlung in Ausführung des Zusammenarbeitsabkommens vom 25 August 2020 zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Wallonischen Region, der Deutschsprachigen Gemeinschaft und der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission in Bezug auf die gemeinsame Verarbeitung von Daten durch Sciensano und die von den zuständigen föderierten Teilgebieten oder von den zuständigen Agenturen bestimmten Kontaktzentren, Gesundheitsinspektionsdienste und mobilen Teams im Rahmen einer Kontaktermittlung bei (vermutlich) mit dem Coronavirus COVID-19 infizierten Personen auf der Grundlage einer Datenbank bei Sciensano;
8° het uitvoeren van de monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins overeenkomstig de goede praktijken aanbevolen door de Wereldgezondheids-organisatie, na anonimisering van de gegevens of ten minste pseudonimisering van de gegevens voor het geval dat de	8° l'exécution du suivi et de la surveillance post-autorisation des vaccins conformément aux bonnes pratiques recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé, après anonymisation des données ou à tout le moins pseudonymisation des données dans l'hypothèse où l'anonymisation ne permettrait	8° Durchführung der Überwachung und Kontrolle der Impfstoffe nach der Zulassung in Übereinstimmung mit den von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen guten Praktiken nach Anonymisierung der Daten oder zumindest Pseudonymisierung der Daten, falls eine Anonymisierung die

anonymisering de monitoring en surveillance na vergunning niet mogelijk zou maken;	pas de réaliser le suivi et la surveillance post-autorisation;	Überwachung und Kontrolle nach der Zulassung nicht ermöglichen würde;
9° onverminderd de regelgeving inzake de ziekteverzekering, de berekening van de verdeling van de kosten voor de vaccinatie tussen de Federale Staat en de gefedereerde entiteiten, na anonymisering van de gegevens of ten minste pseudonimisering van de gegevens voor het geval dat de anonymisering de berekening van de verdeling niet mogelijk zou maken;	9° sans préjudice de la réglementation relative à l'assurance maladie, le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'Etat fédéral et les entités fédérées, après anonymisation des données ou à tout le moins pseudonymisation des données dans l'hypothèse où l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser le calcul de répartition;	9° unbeschadet der Vorschriften über die Krankenversicherung, Berechnung der Aufteilung der Impfkosten zwischen dem Föderalstaat und den föderierten Teilgebieten nach Anonymisierung der Daten oder zumindest Pseudonymisierung der Daten, falls eine Anonymisierung die Berechnung der Aufteilung nicht ermöglichen würde;
10° het uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies, in overeenstemming met artikel 89, §1 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en in voorkomend geval met artikel 89, §§2 en 3 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en titel 4 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, na anonymisering, of minstens pseudonimisering, voor het geval dat anonymisering niet zou toelaten de wetenschappelijke of statistische studie uit te voeren;	10° l'exécution d'études scientifiques ou statistiques, conformément à l'article 89, § 1 ^{er} , du Règlement général sur la protection des données et, le cas échéant, à l'article 89, §§ 2 et 3, du Règlement général sur la protection des données et au titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, après anonymisation, ou à tout le moins pseudonymisation, dans l'hypothèse où l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser l'étude scientifique ou statistique.	10° Durchführung wissenschaftlicher oder statistischer Studien gemäß Artikel 89 § 1 der Datenschutz-Grundverordnung und gegebenenfalls Artikel 89 §§ 2 und 3 der Datenschutz-Grundverordnung und Titel 4 des Gesetzes vom 30 Juli 2018 über den Schutz natürlicher Personen hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten nach Anonymisierung oder zumindest Pseudonymisierung, falls eine Anonymisierung die Durchführung der wissenschaftlichen oder statistischen Studie nicht ermöglichen würde;
11° het informeren en sensibiliseren van personen met betrekking tot de COVID-19 vaccinatie door zorgverleners en verzekeringsinstellingen.	11° l'information et la sensibilisation des personnes concernant la vaccination contre la COVID-19 par les prestataires de soins et les organismes assureurs.	11° Information und Sensibilisierung von Personen bezüglich der Impfung gegen COVID-19 durch Pflegeanbieter und Versicherungsträger.
§3. De gegevens die in het kader van dit samenwerkingsakkoord	§3. Les données collectées dans le cadre du présent accord de	§ 3 - Die im Rahmen des vorliegenden

worden ingezameld, mogen niet voor andere doeleinden dan die voorzien in dit akkoord worden gebruikt.

Art. 5. Met als uitsluitend doel de in artikel 4 opgesomde doeleinden te realiseren, mogen de in artikel 3 bedoelde persoonsgegevens worden meegedeeld aan personen of instanties die zijn belast met een taak van algemeen belang door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie op voorwaarde dat deze mededeling noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdracht van algemeen belang van de betrokken personen of instanties en dat enkel de nodige gegevens gelet op de doeleinden van artikel 4 worden meegedeeld.

De in artikel 3 bedoelde persoonsgegevens worden meegedeeld aan onderzoeksinstellingen indien ze noodzakelijk zijn voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek, na anonimisering of op zijn minst pseudonimisering van de gegevens voor het geval dat anonimisering niet zou toelaten het wetenschappelijk of statistisch onderzoek uit te voeren.

Elke gegevensmededeling vereist een beraadslaging van de kamer "sociale zekerheid en gezondheid" van het informatieveiligheidscomité teneinde de naleving van de in dit artikel vermelde voorwaarden te kunnen nagaan.

coopération ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles prévues dans le présent accord.

Art. 5. Dans le but exclusif d'atteindre les finalités listées à l'article 4, les données à caractère personnel visées à l'article 3 peuvent être communiquées à des personnes ou des instances chargées d'une mission d'intérêt public par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, à condition que cette communication soit nécessaire à l'exécution de la mission d'intérêt public des personnes ou des instances en question et que seules les données pertinentes au vu des finalités de l'article 4 soient communiquées.

Les données à caractère personnel visées à l'article 3 sont communiquées à des institutions de recherche si elles sont nécessaires pour la réalisation d'études scientifiques ou statistiques, après anonymisation ou à tout le moins pseudonymisation lorsque l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser l'étude scientifique ou statistique.

Toute communication des données fait l'objet d'une délibération de la chambre « sécurité sociale et santé » du comité de sécurité de l'information, afin de vérifier le respect des conditions énoncées au présent article.

Zusammenarbeitsabkommens erhobenen Daten dürfen nicht für andere als die in diesem Abkommen vorgesehenen Zwecke verwendet werden.

Art. 5 - Mit dem alleinigen Ziel, die in Artikel 4 aufgeführten Zwecke zu verwirklichen, dürfen die in Artikel 3 erwähnten personenbezogenen Daten an Personen oder Einrichtungen übermittelt werden, die durch oder aufgrund eines Gesetzes, eines Dekrets oder einer Ordonnanz mit einem Auftrag öffentlichen Interesses beauftragt sind, sofern diese Übermittlung für die Ausführung des Auftrags öffentlichen Interesses der betreffenden Personen oder Einrichtungen erforderlich ist und nur die Daten übermittelt werden, die für die Zwecke von Artikel 4 relevant sind.

Die in Artikel 3 erwähnten personenbezogenen Daten werden an Forschungseinrichtungen übermittelt, wenn sie für die Durchführung wissenschaftlicher oder statistischer Studien erforderlich sind, und zwar nach Anonymisierung der Daten oder zumindest Pseudonymisierung der Daten, falls eine Anonymisierung die Durchführung der wissenschaftlichen oder statistischen Studie nicht ermöglichen würde.

Im Hinblick auf die Überprüfung der Einhaltung der in vorliegendem Artikel festgelegten Bedingungen ist jede Übermittlung von Daten Gegenstand eines Beschlusses der Kammer "Soziale Sicherheit und Gesundheit" des Informations-sicherheitsausschusses.

Het Informatieveiligheidscomité publiceert op het eGezondheidspitaal een precieze functionele beschrijving van de informatiesystemen die worden opgezet voor de uitvoering van dit samenwerkingsakkoord en de informatiestromen tussen deze informatiesystemen die het voorwerp hebben uitgemaakt van een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité, inzonderheid met betrekking tot de informatieverwerking, de processen en de gegevensbanken.	Le Comité de sécurité de l'information publie sur le portail eSanté une description fonctionnelle précise des systèmes d'information mis en place pour la mise en œuvre du présent accord de coopération et des flux d'informations entre ces systèmes d'information qui ont fait l'objet d'une délibération du Comité de sécurité de l'information, en particulier en ce qui concerne le traitement des informations, les processus et les banques de données.	Der Informationssicherheitsausschuss veröffentlicht auf dem eHealth-Portal eine genaue Funktionsbeschreibung der Informationssysteme, die zur Umsetzung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens eingerichtet wurden, und der Informationsflüsse zwischen diesen Informationssystemen, die Gegenstand eines Beschlusses durch den Informationssicherheitsausschuss waren, insbesondere was die Datenverarbeitung, die Verfahren und die Datenbanken betrifft.
De beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité worden systematisch gepubliceerd op de website van het eHealth-platform.	Les délibérations du Comité de sécurité de l'information sont systématiquement publiées sur le site web de la Plate-forme eHealth.	Die Beschlüsse des Informationssicherheitsausschusses werden systematisch auf der Website der eHealth-Plattform veröffentlicht.
Art. 6. § 1. De gegevens bedoeld in artikel 3 § 1 worden bewaard tot 5 dagen na de dag van publicatie van het koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19-epidemie afkondigt.	Art. 6. § 1^{er}. Les données visées à l'article 3, § 1^{er}, sont conservées jusqu'à 5 jours à compter du lendemain de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie due au coronavirus COVID-19.	Art. 6 - § 1 - Die in Artikel 3 § 1 erwähnten Daten werden bis fünf Tage, gerechnet ab dem Tag nach dem Tag der Veröffentlichung des Königlichen Erlasses zur Erklärung der Beendigung des Zustands der Epidemie des Coronavirus COVID-19, aufbewahrt.
§2. De gegevens bedoeld in artikel 3, §2, worden bewaard tot aan het overlijden van de persoon waaraan het vaccin tegen COVID-19 werd toegediend en minimum gedurende 30 jaar na de vaccinatie.	§2. Les données visées à l'article 3, §2, sont conservées jusqu'au décès de la personne à laquelle le vaccin contre la COVID-19 a été administré et pendant 30 ans au minimum à compter de la vaccination.	§ 2 - Die in Artikel 3 § 2 erwähnten Daten werden bis zum Tod der Person, der der Impfstoff gegen COVID-19 verabreicht wurde, und mindestens dreißig Jahre ab der Impfung aufbewahrt.
§3. In afwijking van artikel 15, §1 van het samenwerkingsakkoord	§ 3. Par dérogation à l'article 15, § 1^{er}, de l'accord de coopération	§ 3 - In Abweichung von Artikel 15 § 1 des

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, moeten de volgende gegevens van personen categorie I, II en III niet worden gewist uiterlijk zestig dagen na het opslaan ervan:

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

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

du 25 août 2020 conclu entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les autorités régionales compétentes ou par les agences compétentes, par les inspections sanitaires et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 sur la base d'une base de données auprès de Sciensano, les données suivantes des personnes de catégories I, II et III ne doivent pas être effacées au plus tard dans les soixante jours suivant leur enregistrement :

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

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

Zusammenarbeitsabkommens vom 25 August 2020 zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Wallonischen Region, der Deutschsprachigen Gemeinschaft und der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission in Bezug auf die gemeinsame Verarbeitung von Daten durch Sciensano und die von den zuständigen föderierten Teilgebieten oder von den zuständigen Agenturen bestimmten Kontaktzentren, Gesundheitsinspektionsdiensten und mobilen Teams im Rahmen einer Kontaktermittlung bei (vermutlich) mit dem Coronavirus COVID-19 infizierten Personen auf der Grundlage einer Datenbank bei Sciensano müssen folgende Daten von Personen der Kategorien I, II und III nicht spätestens sechzig Tage nach ihrer Speicherung gelöscht werden:

- ENSS,
- Datum, Ergebnis, Testnummer und Art des COVID-19-Coronavirustests,
- LIKIV-Nummer des Labors, das den COVID-19-Coronavirustest durchgeführt hat.

Diese Daten werden spätestens nach fünf Tagen, gerechnet ab dem Tag nach dem Tag der Veröffentlichung des Königlichen Erlasses zur Erklärung der Beendigung des Zustands der Epidemie des Coronavirus COVID-19, gelöscht.

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

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

Art. 7 - § 1 - Die zuständigen föderierten Teilgebiete oder die von den zuständigen föderierten Teilgebieten bestimmten Agenturen und die Föderalbehörde handeln jeweils in ihrem Zuständigkeitsbereich als Verantwortliche für die Verarbeitung der im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen erwähnten personenbezogenen Daten.

Het gaat meer bepaald over de volgende entiteiten of agentschappen:

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

Konkret handelt es sich um folgende Einrichtungen beziehungsweise Agenturen:

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

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

1° für Personen, die auf dem Gebiet der Flämischen Region oder in einer Einrichtung der zweisprachigen Region Brüssel-Hauptstadt geimpft werden, die aufgrund ihrer Organisation als ausschließlich zur Flämischen Gemeinschaft gehörig betrachtet werden muss: die "Agentschap Zorg en Gezondheid";

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

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

2° für Personen, die in den Zuständigkeitsbereich der Französischen Gemeinschaft fallen: das "Office de la Naissance et de l'Enfance";

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

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

3° für Personen, die in den Zuständigkeitsbereich der Wallonischen Region fallen: die "Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles";

4° voor de personen waarvoor de Gemeenschappelijke Gemeenschaps-commissie van Brussel-Hoofdstad bevoegd is: de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie;	4° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale : la Commission communautaire commune;	4° für Personen, die in den Zuständigkeitsbereich der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission der Region Brüssel-Hauptstadt fallen: die Gemeinsame Gemeinschaftskommission;
5° voor de personen waarvoor de Franse Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad bevoegd is: de Franse Gemeenschapscommissie;	5° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Commission communautaire française de Bruxelles-Capitale : la Commission communautaire française;	5° für Personen, die in den Zuständigkeitsbereich der Französischen Gemeinschaftskommission der Region Brüssel-Hauptstadt fallen: die Französische Gemeinschaftskommission;
6° voor de personen waarvoor de Duitstalige Gemeenschap bevoegd is: Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft.	6° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Communauté germanophone: Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft.	6° für Personen, die in den Zuständigkeitsbereich der Deutschsprachigen Gemeinschaft fallen: das Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft.
7° voor de personen waarvoor de Federale Overheid bevoegd is: Sciensano.	7° pour les personnes qui ressortissent des compétences de l'Autorité fédérale: Sciensano.	7° für Personen, die in den Zuständigkeitsbereich der Föderalbehörde fallen: Sciensano.
§2. Sciensano, de bevoegde gefedereerde entiteiten en door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen, ieder binnen diens bevoegdheidssfeer, bepalen op transparante wijze hun respectieve verantwoordelijkheden, met name wat betreft de uitoefening van de rechten van de betrokkene en het verstrekken van informatie. Hiertoe maken Sciensano, de bevoegde gefedereerde entiteiten en door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen de nodige afspraken waarin in het algemeen de verplichtingen eigen aan de gezamenlijke	§2. Sciensano, les entités fédérées compétentes et les agences désignées par les entités fédérées compétentes, chacune dans son domaine de compétence, définissent de manière transparente leurs responsabilités respectives, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits de la personne concernée et la fourniture d'informations. À cette fin, Sciensano, les entités fédérées compétentes et les agences désignées par les entités fédérées compétentes prennent les dispositions nécessaires fixant de manière générale les obligations des responsables du traitement et en particulier les rôles et les relations respectives	§ 2 - Sciensano, die zuständigen föderierten Teilgebiete und die von den zuständigen föderierten Teilgebieten bestimmten Agenturen bestimmen jeweils in ihrem Zuständigkeitsbereich auf transparente Weise ihre jeweilige Verantwortung, insbesondere was die Ausübung der Rechte der betreffenden Personen und die Bereitstellung von Informationen betrifft. Zu diesem Zweck ergreifen Sciensano, die zuständigen föderierten Teilgebiete und die von den zuständigen föderierten Teilgebieten bestimmten Agenturen die erforderlichen Maßnahmen, in denen im Allgemeinen die Verpflichtungen der für die

verwerkingsverantwoordelijken en in het bijzonder de respectieve rollen en relaties van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken ten opzichte van de betrokkenen bepaald worden. De gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken stellen één enkel contactpunt binnen elke gefedereerde entiteit en binnen de federale overheid ter beschikking van de betrokkenen voor de uitoefening van hun rechten.

Art. 8. De geschillen tussen de partijen bij dit samenwerkingsakkoord met betrekking tot de interpretatie of de uitvoering van dit samenwerkingsakkoord worden voorgelegd aan een samenwerkingsgerecht, in de zin van artikel 92bis, §5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

De leden van dit rechtscollege worden respectievelijk aangeduid door de Ministerraad, de Vlaamse regering, de regering van de Franse Gemeenschap, de regering van de Duitstalige Gemeenschap, het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Waalse regering en het College van de Franse Gemeenschapscommissie.

De werkingskosten van het rechtscollege worden gelijk verdeeld over de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de

des responsables conjoints du traitement vis-à-vis des personnes concernées. Les responsables conjoints du traitement mettent à la disposition des intéressés un point de contact unique au sein de chaque entité fédérée et de l'autorité fédérale en vue de l'exercice de leurs droits.

Art. 8. Les litiges entre les parties au présent accord concernant l'interprétation ou l'exécution du présent accord de coopération sont soumis à une juridiction de coopération au sens de l'article 92bis, § 5, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Les membres de cette juridiction seront respectivement désignés par le Conseil des Ministres, le Gouvernement flamand, le Gouvernement de la Communauté française, le Gouvernement de la Communauté germanophone, le Collège réuni de la Commission communautaire commune, le Gouvernement wallon et le Collège de la Commission communautaire française.

Les frais de fonctionnement de la juridiction sont répartis à parts égales entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la

Verarbeitung Verantwortlichen und insbesondere die jeweiligen Rollen und Beziehungen der gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortlichen den betreffenden Personen gegenüber festgelegt werden. Die gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortlichen stellen den betreffenden Personen im Hinblick auf die Ausübung ihrer Rechte eine zentrale Anlaufstelle innerhalb jedes föderierten Teilgebiets und der Föderalbehörde zur Verfügung.

Art. 8 - Rechtsstreite zwischen den Parteien des vorliegenden Abkommens in Bezug auf die Auslegung oder die Ausführung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens werden einem Zusammenarbeitsgericht im Sinne von Artikel 92bis § 5 des Sondergesetzes vom 8 August 1980 zur Reform der Institutionen vorgelegt.

Die Mitglieder dieses Gerichts werden von dem Ministerrat, der Flämischen Regierung, der Regierung der Französischen Gemeinschaft, der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft, dem Vereinigten Kollegium der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Regierung beziehungsweise dem Kollegium der Französischen Gemeinschaftskommission bestimmt.

Die Funktionskosten des Gerichts werden zu gleichen Teilen unter dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen

Gemeenschappelijke
Gemeenschapscommissie, het
Waals Gewest en de Franse
Gemeenschapscommissie.

Commission communautaire
commune, la Région wallonne et
la Commission communautaire
française.

Gemeinschaft, der Gemeinsamen
Gemeinschaftskommission, der
Wallonischen Region und der
Französischen
Gemeinschaftskommission
aufgeteilt.

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

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

Art. 9 - § 1 - Die
Interministerielle Konferenz
Volksgesundheit überwacht die
Umsetzung und die Einhaltung
des vorliegenden
Zusammenarbeitsabkommens
und legt gegebenenfalls
Anpassungsvorschläge vor. Die
Interministerielle Konferenz
Volksgesundheit nimmt im
Rahmen des vorliegenden
Zusammenarbeitsabkommens
ebenfalls eine Vermittlerrolle
wahr, bevor Streitfälle einem
Zusammenarbeitsgericht wie in
Artikel 8 bestimmt vorgelegt
werden.

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

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

§ 2 - Die Interministerielle
Konferenz Volksgesundheit tritt
zusammen, sobald eine Partei des
Zusammenarbeitsabkommens
dies beantragt.

Art. 10. De bevoegde
gefedereerde entiteiten en de
federale overheid kunnen, in
onderling overleg en na
beslissing van de
Interministeriële Conferentie
Volksgezondheid, de registratie
van de vaccinaties bedoeld in
artikel 2, §2, in een andere
gemeenschappelijke
gegevensbank verplicht maken.
In dergelijk geval worden de
bestaande gegevens uit
Vaccinnet gemigreerd naar die
andere gegevensbank, in
voorkomend geval beheerd door
een andere gefedereerde entiteit
of door de federale overheid.

Art. 10. Les entités fédérées
compétentes et l'autorité fédérale
peuvent, de commun accord et
après décision de la Conférence
interministérielle Santé publique,
rendre obligatoire
l'enregistrement des vaccinations
visées à l'article 2, §2, au sein
d'une autre base de données
commune. Dans un tel cas de
figure, les données existantes
dans Vaccinnet sont migrées
dans cette autre base de données,
le cas échéant administrée par
une autre entité fédérée ou par
l'autorité fédérale.

Art. 10 - Die zuständigen
föderierten Teilgebiete und die
Föderalbehörde können im
gegenseitigen Einvernehmen und
nach dem Beschluss der
Interministeriellen Konferenz
Volksgesundheit die
Registrierung der in Artikel 2 § 2
erwähnten Impfungen in einer
anderen gemeinsamen
Datenbank verbindlich
vorschreiben. In einem solchen
Fall werden die in Vaccinnet
vorhandenen Daten in diese
andere Datenbank migriert, die
gegebenenfalls von einem
anderen föderierten Teilgebiet
oder von der Föderalbehörde
verwaltet wird.

Deze gegevensbank wordt beheerd overeenkomstig de bepalingen van dit akkoord.	Cette base de données est régie conformément aux dispositions du présent accord.	Diese Datenbank wird gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Abkommens verwaltet.
De aanduiding van een andere gemeenschappelijke gegevensbank wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.	La désignation d'une autre banque de donnée commune est publiée au Moniteur belge.	Die Bestimmung einer anderen gemeinsamen Datenbank wird im <i>Belgischen Staatsblatt</i> veröffentlicht.
Art. 11. 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 wordt opgeheven.	Art. 11. L'article 11 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 est abrogé.	Art. 11 - Artikel 11 des Gesetzes vom 22 Dezember 2020 über verschiedene Maßnahmen in Bezug auf Antigen-Schnelltests und über die Registrierung und Verarbeitung von Daten in Bezug auf Impfungen im Rahmen der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie wird aufgehoben.
Art. 12. Dit samenwerkingsakkoord heeft uitwerking met ingang van 24 december 2020 voor wat betreft de bepalingen die inhoudelijk overeenstemmen met het koninklijk besluit van 24 december 2020 betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19 en met ingang van 11 februari 2021 voor wat betreft de andere bepalingen.	Art.12. Le présent accord de coopération produit ses effets à partir du 24 décembre 2020 pour ce qui concerne les dispositions dont le contenu correspond à celui de l'arrêté royal du 24 décembre 2020 concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19 et à partir du 11 février 2021 pour ce qui concerne les autres dispositions.	Art. 12 - Vorliegendes Zusammenarbeitsabkommen ist wirksam ab dem 24 Dezember 2020, was die Bestimmungen betrifft, deren Inhalt dem des Königlichen Erlasses vom 24 Dezember 2020 über die Registrierung und Verarbeitung von Daten über Impfungen gegen COVID-19 entspricht, und ab dem 11 Februar 2021, was die anderen Bestimmungen betrifft.
Dit samenwerkingsakkoord heeft uitwerking tot de herziening of de herroeping ervan nadat de Centrale Secretarie van het Overlegcomité het schriftelijk akkoord heeft ontvangen van alle partijen om een einde te stellen aan het samenwerkingsakkoord en na de bekendmaking van een bericht in het Belgisch Staatsblad met de bevestiging van dit schriftelijk akkoord.	Le présent accord de coopération produit ses effets jusqu'à sa révision ou sa révocation qui intervient le jour où le Secrétariat central du Comité de concertation a reçu l'accord écrit de toutes les parties pour mettre fin à l'accord de coopération et après la publication d'une communication confirmant cet accord écrit au Moniteur belge.	Vorliegendes Zusammenarbeitsabkommen ist wirksam bis es an dem Tag abgeändert oder widerrufen wird, an dem das Zentrale Sekretariat des Konzertierungsausschusses die schriftliche Zustimmung aller Parteien zur Beendigung des Zusammenarbeitsabkommens erhalten hat und nachdem eine Mitteilung, in der diese

schriftliche Zustimmung
bestätigt wird, im *Belgischen*
Staatsblatt veröffentlicht worden
ist.

Gedaan te Brussel, op 12 maart 2021 Fait à Bruxelles, le 12 mars 2021 Brüssel, den 12 Mars 2021

in één origineel exemplaar. en un exemplaire original. in einer Originalausfertigung.

De Eerste Minister,

Le Premier Ministre,

Der Premierminister

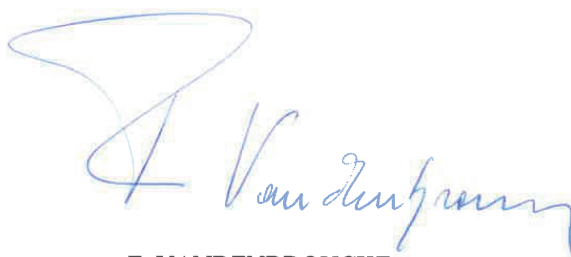


A. DE CROO

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

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

Der Vizepremierminister und
Minister der Sozialen
Angelegenheiten und der
Volksgesundheit

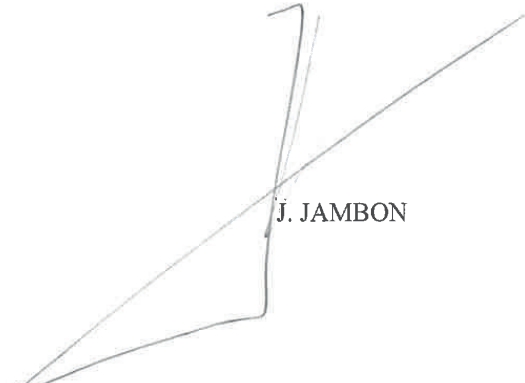


F. VANDENBROUCKE

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

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

Der Ministerpräsident der
Flämischen Regierung und
Flämischer Minister der
Außenpolitik, der Kultur,
der IKT und der
Allgemeinen Dienste der
Flämischen Regierung

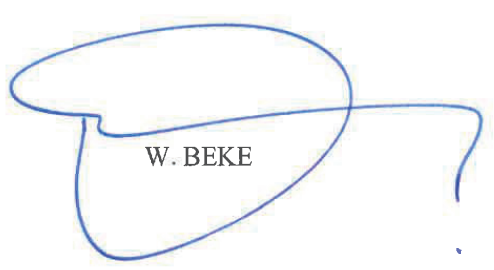


J. JAMBON

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

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

Der Flämische Minister des
Wohlbefindens, der
Volksgesundheit, der
Familie und der
Armutsbekämpfung

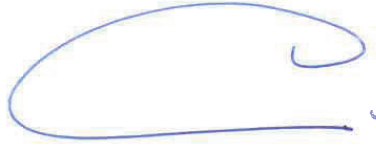


W. BEKE

De Minister-President van
de Franse Gemeenschap,

Le Ministre-Président du
Communauté française,

Der Ministerpräsident der
Französischen
Gemeinschaft



P.Y. JEHOLET

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

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

Die Vizepräsidentin und
Ministerin für
Kinderwohlfahrt,
Gesundheit, Kultur,
Medien und Frauenrechte,



B. LINARD

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

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

Die Ministerin für
Hochschulwesen,
Weiterbildungsunterricht,
wissenschaftliche
Forschung,
Universitätskrankenhäuser,
Jugendhilfe, Justizhäuser,
Jugend, Sport und die
Promotion von Brüssel



V. GLATIGNY

De Minister-President van
de Waalse Regering,

Le Ministre-Président du
Gouvernement wallon,

Der Ministerpräsident der
Wallonischen Regierung



E. DI RUPO

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

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

Die Vizepräsidentin und
Ministerin für
Beschäftigung, Ausbildung,
Gesundheit, Soziale
Maßnahmen,
Chancengleichheit und
Frauenrechte der
Wallonischen Regierung

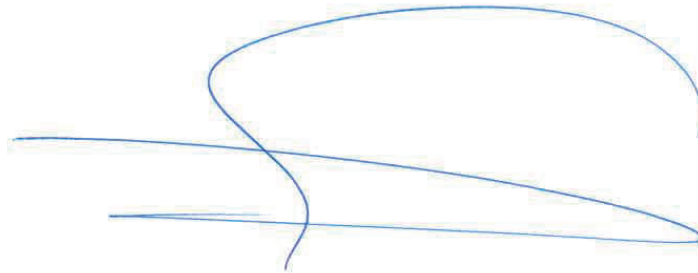


C. MORREALE

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

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

Der Ministerpräsident und
Minister für lokale
Behörden und Finanzen der
Deutschsprachigen
Gemeinschaft

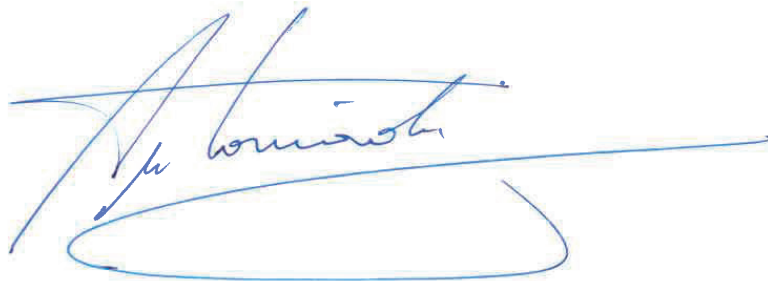


O. PAASCH

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

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

Der Vize-Ministerpräsident,
Minister für Gesundheit und
Soziales, Raumordnung und
Wohnungswesen der
Deutschsprachigen
Gemeinschaft



A. ANTONIADIS

De Voorzitter van het
Verenigd College van de
Gemeenschappelijke
Gemeenschapscommissie,

Le Président du Collège
réuni de la Commission
communautaire commune,

Der Präsident des
Vereinigten Kollegiums der
Gemeinsamen
Gemeinschaftskommission



R. VERVOORT

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

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

Das Mitglied des
Vereinigten Kollegiums der
Gemeinsamen
Gemeinschaftskommission,
zuständig für die
Gesundheit und die Soziale
Aktion



A. MARON

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

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

Das Mitglied des
Vereinigten Kollegiums der
Gemeinsamen
Gemeinschaftskommission,
zuständig für die
Gesundheit und die Soziale
Aktion



E. VAN DEN BRANDT

De Minister-President belast
met de promotie van de
gezondheid

La Ministre-Présidente
chargée de la promotion de
la santé

Die Ministerpräsidentin,
beauftragt mit der
Gesundheitsförderung



B. TRACHTE

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

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

Der Minister, Mitglied des
Kollegiums, beauftragt mit
Sozialen Maßnahmen und
Gesundheit

A handwritten signature in dark ink, consisting of a large, stylized 'A' followed by a smaller 'M' and a final flourish.

A. MARON