

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 mars 2021

PROJET DE LOI

**portant assentiment à l'accord
de coopération du 12 mars 2021
entre l'État fédéral, la Communauté flamande,
la Communauté française,
la Communauté germanophone,
la Commission communautaire commune,
la Région wallonne et la Commission
communautaire française concernant
le traitement de données relatives aux
vaccinations contre la COVID-19**

SOMMAIRE

	Pages
Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet	20
Analyse d'impact	21
Avis du Conseil d'État	35
Projet de loi	58
Accord de coopération	59
Avis de l'Autorité de protection des données	131

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 maart 2021

WETSONTWERP

**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

	Blz.
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	20
Impactanalyse	28
Advies van de Raad van State	35
Wetsontwerp	58
Samenwerkingsakkoord	59
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit	151

**DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET RÈGLEMENT.**

04241

<i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 17 mars 2021.</i>	<i>De regering heeft dit wetsontwerp op 17 maart 2021 ingediend.</i>
<i>Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 17 mars 2021.</i>	<i>De “goedkeuring tot drukken” werd op 17 maart 2021 door de Kamer ontvangen.</i>

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de numering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)

RÉSUMÉ

Le projet de loi d'assentiment et le présent accord de coopération régissent 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.

L'enregistrement de la vaccination se fait dans Vaccinnet. La campagne de vaccination est soutenue dans une base de données avec des codes de vaccination. Cet ensemble a plusieurs objectifs: il s'agit de la prestation de soins de santé de qualité, la pharmacovigilance, la traçabilité des vaccins, la gestion de schémas de vaccination contre la COVID-19, l'organisation logistique de la vaccination, la détermination du taux de vaccination, l'organisation du suivi des contacts, l'exécution du suivi et de la surveillance, le calcul de la répartition des coûts de vaccination, l'exécution d'études scientifiques ou statistiques.

SAMENVATTING

Het ontwerp van instemmingswet en het 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.

De vaccinatieregistratie gebeurt in Vaccinnet. Het ondersteunen van de vaccinatiecampaagne gebeurt in een gegevensbank met Vaccinatiecodes. Dit geheel beoogt verschillende doelstellingen: de kwaliteitsvolle zorgverlening, de geneesmiddelenbewaking, de traceerbaarheid van de vaccins, het beheer van de vaccinatieschema's tegen COVID-19, de logistieke organisatie van de vaccinatie, de bepaling van de vaccinatiegraad, de organisatie van de 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.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

La Conférence Interministérielle de Santé Publique du 3 décembre 2020 prévoit que l'enregistrement des vaccinations et le soutien des campagnes de vaccination au moyen d'un code de vaccination sont réglementés à court terme par un arrêté royal, et à long terme par un accord de coopération visé à l'article 92*bis*, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980.

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.

COMMENTAIRE DES ARTICLES DU PROJET DE LOI

Article 1^{er}

L'article 1^{er} contient une référence à l'article 74 de la Constitution.

Article 2

L'article 2 contient l'assentiment au présent accord de coopération.

COMMENTAIRE DES ARTICLES DE L'ACCORD DE COOPERATION

Article 1^{er}

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

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 3 december 2020 voorziet dat de registratie van de vaccinaties en de ondersteuning van de vaccinatiecampagnes door middel van een vaccinatiecode worden geregeld op korte termijn door een koninklijk besluit, en op de lange termijn bij een samenwerkingsakkoord als bedoeld bij artikel 92*bis*, § 1, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

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.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING VAN HET WETSONTWERP

Artikel 1

Artikel 1 bevat een verwijzing naar artikel 74 van de Grondwet.

Artikel 2

Artikel 2 bevat de instemming met het voorliggende samenwerkingsakkoord.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD

Artikel 1

Artikel 1 bevat een aantal definities.

Article 2

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

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).

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 (<https://COVID-19.sciensano.be/fr/COVID-19-vaccination>).

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

Artikel 2

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

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 vaccinatiecodes (dit betekent concreet dat de gegevensbank van de vaccinatiecodes geen gegevens over de gezondheidstoestand bevat).

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 (<https://COVID-19.sciensano.be/nl/COVID-19-vaccinatie>).

In functie van de prioriteringsregels geschiedt de selectie van de personen die prioritair moeten worden 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 woon-zorgcentrum).

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

pour une vaccination sur la base d'une évaluation de son état de santé par la mutualité auprès de laquelle elle est affiliée ou par un médecin qui a une relation de soins avec la personne concernée.

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'État fédéral (tel que l'ONSS ou Cobhira) et/ou auprès des entités fédérées et/ou de l'employeur.

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.

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.

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.

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.

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.

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

uitgenodigd voor vaccinatie op basis van een evaluatie van zijn gezondheidstoestand door het ziekenfonds waarbij de betrokkene is aangesloten of een arts die een zorgrelatie heeft met de betrokkene.

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.

De behandelend arts mag in het kader van dit samenwerkingssakkoord vermelde gegevens meedelen. Volgens artikel 458 van het Strafwetboek kan er afgeveken worden van het beroepsgeheim bij wet, decreet of ordonnantie.

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

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.

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.

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.

Artikel 3

Artikel 3 omschrijft de categorieën van persoonsgegevens, die verwerkt worden in een gegevensbank met vaccinatiescodes, gehost in de federale G-Cloud en

fédéral et gérée conjointement par les entités fédérées responsables de la vaccination et Sciensano.

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

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.

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.

gezaamenlijk beheerd door de gefedereerde entiteiten die verantwoordelijk zijn voor de organisatie van de vaccinatie en Sciensano.

Deze categorieën betreffen m.b.t. elke toegekende vaccinatiecode de identiteitsgegevens van de persoon waaraan de vaccinatiecode wordt toegekend, de toegekende betekenisloze vaccinatiecode, gegevens betreffende de status van de betekenisloze vaccinatiecode, 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 vaccinatiecodes bevat geen medische gegevens, met uitzondering van de aanduiding van de vaccinatiestatus. Om te voorkomen dat alleen al door de opname in de gegevensbank indirect informatie over de gezondheidstoestand van een persoon wordt onthuld, krijgt elke persoon een vaccinatiecode toegewezen. De vaccinatiecode wordt alleen geactiveerd voor een persoon die wordt uitgenodigd voor vaccinatie als de bron die de persoon heeft geselecteerd het vaccin niet zelf toedient. Een actieve vaccinatiecode laat de betrokkene of het vaccinatiecentrum toe om één of twee vaccinatieplaatsen te reserveren bij een vaccinatiecentrum. Als de bron van de selectie het vaccin niet zelf toedient, leidt de selectie tot de activering van een vaccinatiecode voor de betrokkene in de gegevensbank met vaccinatiecodes. Een vaccinatiecode wordt niet geactiveerd als de persoon al gevaccineerd is tegen COVID-19.

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

Ingeval de vaccinatiecode 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).

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 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 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

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, 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 uniek nummer is de hoeksteen van alle elektronische gegevensuitwisselingen in dat kader; zo niet is geen eenduidige 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

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

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 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'État fédéral et les entités fédérées;

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

Artikel 4

Artikel 4 omschrijft per gegevensbank de verweringsdoeleinden; 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 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;

— 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.

Concernant la finalité relative au suivi et à la surveillance post-autorisation des vaccins, il peut être précisé les éléments suivants.

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.

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.

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.

Dans l'ensemble, les résultats de la surveillance post-autorisation sont utilisés pour orienter la 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.

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.

— 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.

Wat het doeleinde inzake monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins betreft, kunnen de volgende elementen worden aangehaald.

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.

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.

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.

Over het algemeen worden de resultaten van de surveillance na vergunning gebruikt om het 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.

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.

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 à l'épidémie de s'éteindre dès lors que le vaccin s'avère être une mesure de prophylaxie efficace;

- les contacts ne sont pas vaccinés, il y a donc lieu de continuer à cartographier activement l'épidémie.

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.

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 spécialiste) évalue, 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

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 de epidemie uitdooft aangezien het vaccin een doeltreffend preventiemaatregel blijkt te zijn;

- contacten zijn niet gevaccineerd, waarbij de epidemie verder actief in kaart moet worden gebracht.

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.

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 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

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Finalement, l'utilisation des données des bases de données doit évidemment être conforme à l'article 14 de la Convention européenne des droits de l'homme, aux articles 10 et 11 de la Constitution et à la loi du 10 mai 2007 tendant à lutter contre certaines formes de discrimination.

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.

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.

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 om het beoogde doel te realiseren.

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.

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

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 politieke, commerciële, fiscale, strafrechtelijke of aan staatsveiligheid verbonden doelstellingen.

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

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

Article 5

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 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).

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.

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.

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.

En outre, les délibérations du Comité de sécurité de l'information sont systématiquement publiées sur le site web de la Plate-forme eHealth. Les délibérations du Comité de sécurité de l'information comprennent

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

Artikel 5

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 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).

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.

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.

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.

Daarnaast worden de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité systematisch gepubliceerd op de website van het eHealth-platform. De beraadslagingen van het informatieveiligheidscomité bevatten steeds de

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 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.

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.

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 (en ne figeant pas des

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 voeden of raadplegen van de gemeenschappelijke gegevensbank.

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

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.

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 biedt het de nodige

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.

En réponse à l'avis du Conseil d'État 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.

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.

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.

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 légitimes de communiquer ces données à caractère personnel à d'autres organismes, dans le cadre des finalités légitimes

flexibilité (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.

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.

In de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité wordt namelijk gespecificeerd welke informatiebeveiligingsmaatregelen 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.

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 informatiebeveiligingsmaatregelen of over de legitimiteit van de openbaarmaking van persoonsgegevens.

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 persoonsgegevens verwerkt op basis van legitieme doeleinden in staat stelt om deze persoonsgegevens aan andere organen mee te delen, in het kader van

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, 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.

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 verstreckende 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 gegevensverstreckende 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, 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 Informatieveiligheidscomité vergelijken met hogere wettelijke normen en, in geval van niet-naleving, het Informatieveiligheidscomité verzoeken zijn beraadslaging over de door hem aangegeven punten te heroverwegen.

Het beroep op het Informatieveiligheidscomité 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 vaccinaties 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.

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.

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.

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 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

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.

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.

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 diéthylstilbestrol (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 laatijdige 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 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

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.

Article 7

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

Ils prennent les dispositions nécessaires au regard de leurs 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.

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.

Article 8

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

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.

Artikel 7

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

Zij maken de nodige afspraken met betrekking tot hun 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.

Ten slotte heeft elke persoon o.a. via www.mijn-gezondheid.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.

Artikel 8

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

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.

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*.

Article 11

L'article 11 concerne une disposition abrogatoire.

Article 12

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

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

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.

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*.

Artikel 11

Artikel 11 bevat een opheffingsbepaling.

Artikel 12

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

De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

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

Article 1^{er}.

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2.

Assentiment est donné à l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19, conclu à Bruxelles le [XX XX] 2021, annexé à la présente loi.

Art. 3.

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

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

Artikel 1.

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2.

Instemming wordt verleend 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, afgesloten te Brussel op [XX XX] 2021, gevoegd bij deze wet.

Art. 3.

Deze wet treedt in werking de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Frank VANDENBROUCKE, Ministre de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Nick.marly@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	
Contact administration (nom, email, tél.)	

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant assentiment à l'accord de coopération du XXX février 2021 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	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Assentiment est donné à l'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. Cet 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.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspecteur des Finances : 2 février 2021 ; Avis Secrétaire d'Etat au Budget : 2 février 2021 ; Avis APD : 10 février 2021 ; Avis CE : 22 février 2021
---	---

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	experts internes à l'administration
---	-------------------------------------

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

4 février 2021

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?
Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.
Pas d'application. L'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.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

/

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

/

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

/

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☐ Pas d'impact

Cet 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.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif
 ☐ Impact négatif
 Expliquez.
 ☒ Pas d'impact

--

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☐ Impact positif
 ☐ Impact négatif
 Expliquez.
 ☒ Pas d'impact

--

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

☐ sécurité alimentaire	☐ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
☐ santé et accès aux médicaments	☐ mobilité des personnes
☐ travail décent	☐ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
☐ commerce local et international	☐ paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

/

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank VANDENBROUCKE, Minister van Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Nick.marly@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van XXX februari 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
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Instemming wordt verleend met het Samenwerkingsakkoord gesloten 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. 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.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën: 2 februari 2021 ; advies van Staatssecretaris voor Begroting : 4 februari 2021 ; advies van GBA: 10 februari 2020 ; advies van RvS: 22 februari 2021
--	--

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en
contactpersonen:

[experten binnen de bevoegde administratie](#)

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

[4 februari 2021](#)

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☐ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Niet van toepassing. 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.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

- Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

- Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

/

- Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

/



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

- Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

/

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

[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.](#) _

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De ondernemingen zijn niet betrokken.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

/_

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

/

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

/

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

/

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __huidige regelgeving*

b. __ontwerp van regelgeving**

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __*

b. __**

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __*

b. __**

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __*

b. __**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

De voorgestelde maatregelen omvatten geen nieuwe of bijkomende administratieve lasten

Energie .12.

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitat, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table>		o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen	o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid
o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen								
o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid								
Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.									
/									
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.								
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage									
--									
↓	Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.								
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?									
--									

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 68.844/VR DU 18 FÉVRIER 2021**

Le 9 février 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, prorogé à huit jours ouvrables⁽¹⁾, sur un avant-projet de loi "portant assentiment à l'accord de coopération du [XX XX] 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19".

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

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

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

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

*

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

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

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

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

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 68.844/VR VAN 18 FEBRUARI 2021**

Op 9 februari 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen, verlengd tot acht werkdagen⁽¹⁾, een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet "houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van [XX XX] 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19".

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

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

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

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

*

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, 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,

¹ (1) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, 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 85bis.

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 92bis, § 1, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, en vereist de goedkeuring van de wetgevende lichamen van de instellingen.

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

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

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

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

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique² ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

² S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

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 92bis, § 1, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, en vereist de goedkeuring van de wetgevende lichamen van de instellingen.

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

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

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

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

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond², alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

² Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

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

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

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

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

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

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

L'article 5 dispose qu'une délibération préalable de la chambre "sécurité sociale et santé" du Comité de sécurité de l'information est requise pour la communication des catégories précitées de données à caractère personnel à des

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

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

Een eerste gegevensbank met 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 beheer 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.

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

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

L'article 6 règle les délais de conservation des données à caractère personnel dans chacune des deux bases de données. Les données relatives aux codes de vaccination sont conservées jusqu'à cinq jours suivant le jour de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie du coronavirus COVID-19. Les données à caractère personnel enregistrées dans Vaccinnet sont conservées pendant trente ans à compter de la date de vaccination contre la COVID-19 ou pendant un an au moins après le décès de la personne à laquelle le vaccin a été administré. Un certain nombre de données enregistrées dans les bases de données relatives au suivi des contacts³ ne sont plus effacées après soixante jours, mais sont conservées jusqu'à cinq jours suivant le jour de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie du coronavirus COVID-19.

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

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

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

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

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

³ À savoir un certain nombre de données des bases de données I, II et III visées dans l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune "concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano".

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 contactonderzoek³ 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).

³ 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".

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

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

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

COMPÉTENCE

4. Pour la conclusion de cet accord, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française peuvent essentiellement s'appuyer sur leur compétence, ou sur la compétence exercée par elles⁴, en matière de médecine préventive⁵.

Pour sa part, l'autorité fédérale est également compétente pour la conclusion de cet accord de coopération, notamment

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

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

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 92bis 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 bevoegdheid⁴ inzake preventieve gezondheidszorg.⁵

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

⁴ 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 "relatief aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française".

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

sur le fondement de sa compétence résiduelle en matière de santé publique, de sa compétence réservée en matière d'assurance maladie-invalidité⁶ et de sa compétence en matière de recherche scientifique⁷.

5. L'article 2, § 2, de l'accord de coopération dispose que les vaccinations administrées contre la COVID-19 sont enregistrées dans la base de données "Vaccinnet"⁸. Cette base de données a été créée par la Communauté flamande, dans le cadre de sa compétence en matière de politique de santé préventive, pour l'enregistrement des vaccinations administrées en Communauté flamande⁹.

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

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

Un tel procédé ne soulève pas d'objection du point de vue de la répartition des compétences, mais seulement dans la mesure où d'éventuelles modifications ultérieures de la réglementation de la Communauté flamande concernant cette base de données, tant en ce qui concerne son organisation générale qu'en ce qui concerne la mise en œuvre spécifique relative aux vaccinations contre la COVID-19¹⁰ ne peuvent avoir de conséquences pour les autres parties à l'accord de coopération concerné.

6. L'article 10 de l'accord de coopération prévoit la possibilité pour les "entités fédérées compétentes" de rendre obligatoire, d'un commun accord, l'enregistrement des vaccinations dans une base de données commune autre que Vaccinnet. Dans cette hypothèse, les données existantes dans Vaccinnet sont transférées dans cette autre base de données qui, le cas

grond van haar residuaire bevoegdheid inzake volksgezondheid, haar voorbehouden bevoegdheid inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering⁶ en haar bevoegdheid inzake wetenschappelijk onderzoek.⁷

5. Artikel 2, § 2, van het samenwerkingsakkoord bepaalt dat de toegediende vaccinaties tegen COVID-19 worden geregistreerd in de gegevensbank "Vaccinnet".⁸ 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.⁹

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-19,¹⁰ 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

⁶ Article 5, § 1^{er}, I, alinéa 2, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980.

⁷ Article 6bis, §§ 2 et 3, de la loi spéciale du 8 août 1980.

⁸ Voir <http://www.vaccinnet.be>.

⁹ Voir l'article 43, § 3, du décret de la Communauté flamande du 21 novembre 2003 "betreffende het preventieve gezondheidsbeleid", ainsi que l'article 9 de l'arrêté du gouvernement flamand du 16 mai 2014 "houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet".

¹⁰ Une telle réglementation doit évidemment être conforme à ce qui est prévu dans cet accord de coopération.

⁶ Artikel 5, § 1, I, tweede lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

⁷ Artikel 6bis, §§ 2 en 3, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

⁸ Zie <http://www.vaccinnet.be>.

⁹ 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".

¹⁰ Uiteraard moet dergelijke regelgeving in overeenstemming zijn met wat in dit samenwerkingsakkoord wordt bepaald.

échéant, est administrée par une autre entité, “sous réserve qu’elle soit conforme aux articles du présent accord”.

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

On ne peut se rallier à ce point de vue. Dès lors qu’à tout le moins, certaines des finalités du traitement s’inscrivent dans le droit fil des compétences de l’autorité fédérale, notamment en matière de médicaments¹¹ et de recherche scientifique¹², l’autorité fédérale ne peut pas être exclue de la décision relative à la migration vers une autre base de données. Par ailleurs, la base de données Vaccinnet est également alimentée par des données provenant d’instances fédérales¹³ et Sciensano est désigné comme responsable du traitement “pour les personnes qui ressortissent (lire: relèvent) des compétences de l’Autorité fédérale”¹⁴. En conclusion, l’autorité fédérale doit également être associée à la décision relative à la migration vers une autre base de données.

FORMALITÉS PRÉALABLES

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

EXAMEN DE L’AVANT-PROJET DE LOI

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

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

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

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”.

Op de vraag waarom de federale overheid niet bij die beslissing wordt betrokken, antwoordden de gemachtigden dat “[d]e 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 geneesmiddelen¹¹ en wetenschappelijk onderzoek¹², 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 instanties¹³ en dat Sciensano wordt aangewezen als verwerkingsverantwoordelijke “voor de personen waarvoor de Federale Overheid bevoegd is”.¹⁴ De conclusie is dan ook dat de federale overheid mee moet worden betrokken bij de beslissing met betrekking tot de migratie naar een andere gegevensbank.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

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

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP VAN WET

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

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

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

¹¹ Voir l’article 4, § 2, 2°, 3° et 8°, de l’accord de coopération.

¹² Voir l’article 4, § 2, 10°, de l’accord de coopération.

¹³ Voir l’article 3, § 2, 1° et 2°, de l’accord de coopération.

¹⁴ Voir l’article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, de l’accord de coopération.

¹¹ Zie artikel 4, § 2, 2°, 3° en 8°, van het samenwerkingsakkoord.

¹² Zie artikel 4, § 2, 10°, van het samenwerkingsakkoord.

¹³ Zie artikel 3, § 2, 1° en 2°, van het samenwerkingsakkoord.

¹⁴ Zie artikel 7, § 1, eerste lid, 7°, van het samenwerkingsakkoord.

néanmoins donner l'impression qu'il est dérogré à l'article 12 de l'accord de coopération.

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

EXAMEN DE L'ACCORD DE COOPÉRATION

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

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

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

Toute ingérence dans le droit au respect de la vie privée doit, en outre, reposer sur une justification raisonnable et être proportionnée aux buts poursuivis par le législateur¹⁵. Si les ingérences prévues par l'accord de coopération à l'examen poursuivent un objectif légitime, à savoir la protection de la santé ainsi que la protection des droits et libertés d'autrui¹⁶, il convient de vérifier le respect des exigences de légalité, de pertinence et de proportionnalité.

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

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

¹⁵ Avis C.E. 63.192/2 donné le 19 avril 2018 sur l'avant-projet devenu la loi du 30 juillet 2018 "relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel", *Doc. parl.*, Chambre, 2017-2018, n° 54-3126/001, pp. 402 à 456, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/63192.pdf>; avis C.E. 63.202/2 donné le 26 avril 2018 sur l'avant-projet devenu la loi du 5 septembre 2018 "instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE", *Doc. parl.*, Chambre, 2017-2018, n° 54-3185/001, pp. 120 à 145, <http://www.raadvstconsetat.be/dbx/avis/63202.pdf>.

¹⁶ Article 8, § 2, de la CEDH.

samenwerkingsakkoord worden onderscheiden van de uitwerking ervan in de tijd, toch kan artikel 3 van het voorontwerp de indruk wekken dat wordt afgeweken van artikel 12 van het samenwerkingsakkoord.

Artikel 3 moet bijgevolg uit het voorontwerp worden wegelaten.

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.

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.

En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur¹⁷.

Par conséquent, les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même¹⁸.

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

12. Il doit ressortir de manière suffisamment claire de la loi elle-même quelles catégories de personnes ont accès aux données traitées¹⁹.

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

"Vaccinnet: de betrokkene zelf en zorgverstrekkers met een therapeutische relatie met de betrokkene"

DB vaccinatiencode: 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)

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

¹⁸ Voir notamment l'avis C.E. 64.879/4 donné le 4 février 2019 sur un avant-projet devenu le décret de la Région wallonne du 2 mai 2019 "modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé en ce qui concerne la prévention et la promotion de la santé" *Doc. parl.*, Parl. wal., 2018-2019, n° 1332/1, pp. 25 à 35, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/64879.pdf> et l'avis C.E. 66.443/1/V donné le 29 août 2019 sur un projet devenu l'arrêté royal du 9 février 2020 "relatif à l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès", <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66443.pdf>.

¹⁹ Voir e.a., l'avis C.E. 66.607/4 donné le 28 octobre 2019 sur un avant-projet devenu l'ordonnance du 17 décembre 2019 "portant modification des dispositions procédurales dans le cadre de la reprise du service des taxes de circulation et portant dispositions diverses", *Doc. parl.*, Parl. Rég. Brux.-Cap., 2019-2020, n° A-122/1, p. 29, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66607.pdf> et l'avis C.E. 66.830/2 donné le 13 janvier 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal du 18 mars 2020 "portant l'introduction de la Banque des actes notariés", <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66830.pdf>.

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 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 vaccinatiencode: 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).

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>.

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

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

12.2. Cette réponse des délégués appelle les observations suivantes.

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

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

Cette option converge avec la recommandation formulée par l'Autorité de protection des données dans son avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020²⁰, de

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

Ce droit d'accès constitue une garantie qui permet de renforcer les droits des patients et qui s'inscrit dans le cadre de l'article 15 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 "relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données,

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 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

²⁰ Voir point 43. Voir également l'avis n° 16/2021 du 10 février 2021, point 47.

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

et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)” (ci-après RGPD)²¹.

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

12.4. S'agissant de la communication de données à caractère personnel issues des bases de données à des tiers, l'article 5, alinéa 1^{er}, de l'accord de coopération subordonne à l'autorisation préalable du Comité de sécurité de l'information toute communication de données à caractère personnel à “des instances ayant une mission d'intérêt public pour les finalités dont sont chargées ces instances par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance et pour la communication de ces données après anonymisation ou, à tout le moins, pseudonymisation, à des institutions de recherche pour la réalisation d'études scientifiques ou statistiques”.

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

2. Le respect du principe de proportionnalité

13. Selon l'article 35 du RGPD,

“1. Lorsqu'un type de traitement, en particulier par le recours à de nouvelles technologies, et compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement effectue, avant le traitement, une analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel [...].

²¹ Voir considérant n° 63 du RGPD qui dispose comme suit: “Une personne concernée devrait avoir le droit d'accéder aux données à caractère personnel qui ont été collectées à son sujet et d'exercer ce droit facilement et à des intervalles raisonnables, afin de prendre connaissance du traitement et d'en vérifier la licéité. Cela inclut le droit des personnes concernées d'accéder aux données concernant leur santé, par exemple les données de leurs dossiers médicaux contenant des informations telles que des diagnostics, des résultats d'examens, des avis de médecins traitants et tout traitement ou intervention administrés. [...] Lorsque c'est possible, le responsable du traitement devrait pouvoir donner l'accès à distance à un système sécurisé permettant à la personne concernée d'accéder directement aux données à caractère personnel la concernant. Ce droit ne devrait pas porter atteinte aux droits ou libertés d'autrui, y compris au secret des affaires ou à la propriété intellectuelle, notamment au droit d'auteur protégeant le logiciel. Cependant, ces considérations ne devraient pas aboutir à refuser toute communication d'informations à la personne concernée. Lorsque le responsable du traitement traite une grande quantité de données relatives à la personne concernée, il devrait pouvoir demander à celle-ci de préciser, avant de lui fournir les informations, sur quelles données ou quelles opérations de traitement sa demande porte”.

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 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. (...).

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 zakegeheim of de intellectuele eigendom en met name aan het auteursrecht dat de software beschermt. Die overwegingen mogen echter niet ertoe leiden dat de betrokkene alle informatie wordt onthouden. Wanneer de verwerkingsverantwoordelijke een grote hoeveelheid gegevens betreffende de betrokkene verwerkt, moet hij de betrokkene voorafgaand aan de informatieverstrekking kunnen verzoeken om te preciseren op welke informatie of welke verwerkingsactiviteiten het verzoek betrekking heeft.”

[...]

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

[...]

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

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

"Nee, dit zal nog gebeuren".

L'auteur de l'avant-projet veillera par conséquent au bon accomplissement de cette étude d'impact, si possible avant l'assentiment par l'assemblée législative de l'accord de coopération à l'examen²²⁻²³.

B. Observations particulières

Article 1^{er}

14. Conformément au point 2°, la "base de données des codes de vaccination" s'entend comme "la base de données contenant les codes de vaccination qui est gérée conjointement par les entités fédérées responsables de l'organisation de la vaccination et Sciensano".

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

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

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

²² Avis C.E. 67.717/VR donné le 15 juillet 2020 sur un avant-projet devenu le décret du Région wallonne du 30 septembre 2020 "portant assentiment à l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano", observation 11.3, *Doc. parl.*, Parl. wal., 2019-2020, n° 244/1, p. 171, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67717.pdf>.

²³ Il ressort de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle que l'analyse d'impact ne doit pas nécessairement précéder l'adoption de la norme elle-même qui prévoit le traitement. Voy. C.C., 14 janvier 2021, n° 2/2021, B.7.3.

(...)

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

B. Bijzondere opmerkingen

Artikel 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:

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.

“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”.

Il convient de compléter l'accord de coopération de manière à y prévoir les règles d'organisation de la base de données des codes de vaccination²⁴. Le cas échéant, et pour ce qui concerne les éléments non essentiels de la question, il pourra être recouru à un accord de coopération d'exécution, conformément à l'article 92bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi spéciale du 8 août 1980.

Article 2

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

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

— du Registre national ou des registres Banque Carrefour si la sélection s'opère sur la base du critère de l'âge;

— des organismes assureurs et/ou du médecin traitant de la personne concernée si la sélection s'opère sur la base de l'état de santé de la personne concernée;

— de l'État fédéral et/ou des entités fédérées ou de l'employeur si la sélection intervient sur la base de la profession ou du lieu d'occupation de la personne concernée.

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

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

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

²⁴ Voir, par exemple, les règles d'organisation prévues par 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”.

“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 92bis, § 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 vaccinatie-strategie 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 Kruispunt-bankregisters 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;

— 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.

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 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.”

Le considérant n° 54 du RGPD précise que:

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

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

Sur ce dernier point cependant, ni l'accord de coopération ni l'exposé des motifs et le commentaire des articles y attaché, ne se montrent très précis quant à la manière dont les médecins traitants et organismes assureurs vont concrètement intervenir²⁵, ni sur la manière dont le patient pourrait lui-même jouer un rôle, en terme d'initiative et/ou d'information préalable, dans la communication des données le concernant. À tout le moins l'exposé des motifs ou le commentaire des articles devraient donc être complétés sur ce point.

16. Le commentaire de l'article 2 mentionne que

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

Pareille précision ne figure toutefois pas dans le dispositif.

²⁵ Il peut être renvoyé à la “Recommandations en matière de priorisation de sous-groupes de patients de moins de 65 ans pour la vaccination contre le SARS-CoV-2 (phase Ib) émise par le Conseil Supérieur de la Santé (https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20210205_css-9618_priorites_vaccination_covid-19_vweb2.pdf), spécialement p. 5: “Il est essentiel que le praticien (le médecin généraliste, le spécialiste) juge – sur base de la connaissance fine qu'il a de l'historique médical du patient dont il a la charge – de l'importance ou pas de la vaccination de son patient, lui-même dûment éclairé”.

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 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.

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.”

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

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

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

Article 3

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

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

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

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

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

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

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

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

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^o, en 2, 1^o en 2^o, 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^o, 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.

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

“Neen, dit is limitatief.”

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

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

19. Au paragraphe 2, 1° à 3°, de l’accord des délégués, dans la version française, le mot “notamment” sera remplacé par les mots “à savoir”. Dans le texte néerlandais, les mots “*met name*” seront remplacés par le mot “*namelijk*”. Dans le texte allemand, le mot “*insbesondere*” sera remplacé par le mot “*nämlich*”.

20. Le commentaire de l’article 3 dispose:

“Les données relatives aux effets indésirables éventuels sont disponibles à titre facultatif dans Vaccinnet, et ce uniquement pour le moment de la vaccination et non en vue de la pharmacovigilance”.

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

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

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

Cette contradiction sera levée.

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

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

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

“Neen, dit is limitatief.”

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

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

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

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

“De gegevens over eventuele ongewenste bijwerkingen bevinden zich enkel voor het ogenblik van de vaccinatie facultatief in Vaccinnet en niet met het oog op geneesmiddelenbewaking.”

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

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

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

Die tegenstrijdigheid moet worden verholpen.

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

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

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

“Dit werd toegevoegd op vraag van de Gegevensbeschermingsautoriteit”.

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

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

Les mots “ou devrait avoir” seront par conséquent omis.

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 4

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

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 wegge laten 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 vaccinatie-code 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

“la répartition des coûts de vaccination entre l’État fédéral et les entités fédérées, après anonymisation des données ou à tout le moins pseudonymisation des données dans l’hypothèse où l’anonymisation ne permettrait pas de réaliser le calcul de répartition”.

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

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

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

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

Article 5

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

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

28. Dans l’avis 67.719/VR²⁶, la section de législation du Conseil d’État a jugé ce qui suit à propos des compétences (réglementaires) qui avaient été déléguées à la chambre “sécurité sociale et santé” du Comité de sécurité de l’information.

“27. Les articles 11, § 3, et 12, § 1^{er}, de l’accord de coopération prévoient une délégation de pouvoir réglementaire à la chambre “Sécurité sociale et Santé” du Comité de sécurité de

²⁶ Avis C.E. 67.719/VR du 15 juillet 2020 sur un avant-projet devenu la loi du 9 octobre 2020 “portant assentiment à l’accord de coopération du 25 août 2020 entre l’État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d’inspection d’hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d’un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano”, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67719.pdf>.

“de verdeling van de kosten van de vaccinatie tussen de Federale Staat en de gefedereerde entiteiten, na anonimisering van de gegevens of ten minste pseudonimisering van de gegevens voor het geval dat de anonimisering de berekening van de verdeling niet mogelijk zou maken”.

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

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

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

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

Artikel 5

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

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

28. In advies 67.719/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 en

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>.

l'information, en ce qui concerne certains aspects de la réglementation du traitement des données à caractère personnel.

L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public, comme le comité de sécurité de l'information²⁷, n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication, de contrôle préventif exercé par le Conseil d'État, section de législation, et de rang précis dans la hiérarchie des normes, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que dans la mesure où elles sont très limitées et ont un caractère non politique, en raison de leur portée secondaire ou principalement technique. Les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée doivent être soumis à cet égard tant à un contrôle juridictionnel qu'à un contrôle politique²⁸.

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

En conclusion, les délégations visées accordées au Comité de sécurité de l'information doivent être transformées en délégations à un accord de coopération d'exécution, à l'instar de l'article 14, § 9, de l'accord de coopération, pour autant du moins qu'il ne règle aucun nouvel élément essentiel du

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

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

²⁸ *Note 50 de l'avis cité*: Comparer avec les critères d'évaluation qu'utilise la Cour constitutionnelle pour apprécier les délégations de pouvoir réglementaire par le législateur à une autorité administrative autonome ou à un organisme public décentralisé; voir C.C., 11 juin 2015, n° 86/2015, B.22.4, et C.C., 9 juin 2016, n° 89/2016, B.9.6.4: "Les articles 33, 105 et 108 de la Constitution ne s'opposent pas à ce que, dans une matière technique déterminée, le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à une autorité administrative autonome soumise tant au contrôle juridictionnel qu'au contrôle parlementaire et n'interdisent pas au législateur d'accorder des délégations à un organe exécutif, pour autant qu'elles portent sur l'exécution de mesures dont le législateur compétent a déterminé l'objet, en particulier dans les matières techniques et complexes"; voir C.C., 19 novembre 2015, n° 162/2015, B.8.4: "L'article 33 de la Constitution et l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980 ne s'opposent pas à ce que le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à un organisme public décentralisé qui est soumis à une tutelle administrative et à un contrôle juridictionnel".

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."

traitement des données à caractère personnel, mais concrétise tout au plus ce qui découle déjà de l'actuel accord de coopération. Si cela ne s'avère pas possible, cet accord de coopération sera d'abord complété".

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

Article 6

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

Même si un délai maximum de conservation est ainsi subordonné à la publication d'un acte juridique de l'autorité fédérale, ce procédé peut néanmoins être admis, dans la mesure où l'on peut considérer que cet arrêté royal vise une constatation objective de la situation sanitaire telle qu'elle se présentera à ce moment²⁹, indépendamment des effets juridiques qui, au demeurant, y sont associés en ce qui concerne l'autorité fédérale.

29.2. Ce faisant, il n'est toutefois pas prévu de délai maximum de conservation pour les données à caractère personnel concernées, ce qui n'est pas conforme à l'article 5, paragraphe 1, e), du RGDP, qui prescrit que les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées³⁰. Il faudra dès lors encore fixer un délai maximum de conservation.

30. Conformément au texte néerlandais de l'article 6, § 2, de l'accord de coopération, les données de la base de données Vaccinet sont conservées "gedurende 30 jaar na de vaccinatie tegen COVID-19 of in elk geval tot minstens 1 jaar na het overlijden van de persoon waaraan het vaccin werd toegediend". Selon le texte français, ces données sont conservées "pendant 30 ans à compter de la date de vaccination contre la COVID-19 et en tout cas pendant un an au moins après le décès de la personne qui a reçu le vaccin". Selon le texte allemand, les données sont conservées "*dreißig Jahre*".

²⁹ Analogue à l'arrêté royal du 19 avril 2020 "déterminant l'état d'épidémie de coronavirus COVID-19 sur le territoire de la Belgique".

³⁰ Voir également l'avis n^{os} 37.748/AG et 37.749/AG donné le 23 novembre 2004 sur un avant-projet devenu la loi du 3 mai 2005 "modifiant la loi du 11 décembre 1998 relative à la classification et aux habilitations de sécurité" (37.748/AG) et sur un avant-projet devenu la loi du 3 mai 2005 "modifiant la loi du 11 décembre 1998 portant création d'un organe de recours en matière d'habilitation de sécurité" (37.749/AG), *Doc. parl.*, Chambre, 2004-05, n^{os} 51-1598/001 et 51-1599/001, pp. 45 à 77, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/37748.pdf>.

elementen van de verwerking van persoonsgegevens worden geregeld, maar hooguit de concretisering van hetgeen reeds voortvloeit uit het huidige samenwerkingsakkoord. Indien dat niet mogelijk is, moet het huidige samenwerkingsakkoord eerst worden aangevuld."

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

Artikel 6

29.1. Overeenkomstig artikel 6, § 1, van het samenwerkingsakkoord worden de gegevens van de gegevensbank met 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*".

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>.

nach dem Datum der Impfung gegen COVID-19 und in jedem Fall mindestens ein Jahr nach dem Tod der Person, der der Impfstoff verabreicht wurde”.

Indépendamment de la question de savoir si les différentes conjonctions (“of”, “et” et “und”) ne donnent pas une portée différente à cette disposition, le Conseil d’État se demande pourquoi il est prévu un si long délai de trente ans, compte tenu notamment de l’article 5, paragraphe 1, e), du RGPD³¹.

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

Article 7

31. Conformément à l’article 7, § 2, de l’accord de coopération, Sciensano, les entités fédérées compétentes et les agences désignées par les entités fédérées compétentes définissent de manière transparente leurs responsabilités respectives, notamment en ce qui concerne l’exercice des droits de la personne concernée et la fourniture d’informations. À cette fin, elles concluent un protocole définissant les rôles et les relations respectifs des responsables conjoints du traitement vis-à-vis des personnes concernées.

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

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

Pareil protocole, qui ne constitue pas un accord de coopération au sens de l’article 92bis de la loi spéciale du 8 août 1980, ne peut pas avoir de valeur contraignante³². Des engagements peuvent être définis dans un accord de coopération, ou à tout le moins dans un accord de coopération d’exécution mettant en œuvre cet accord de coopération, auquel cas il s’impose de prévoir expressément une habilitation à cette fin. En tout état de cause, un tel accord de coopération (d’exécution) peut uniquement être conclu par les gouvernements et non par Sciensano ou par des agences.

Article 8

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

³¹ Voir également l’avis n° 16/2021 de l’Autorité de protection des données du 10 février 2021, n° 52.

³² Y. PEETERS, *De plaats van het samenwerkingsakkoord in het constitutioneel kader*, Bruges, la Charte, 2016, p. 190 et Y. PEETERS, “Samenwerking in het federale België”, in B. SEUTIN et G. VAN HAEGENDOREN (eds.), *De transversale bevoegdheden in het federale België*, Bruges, la Charte, 2017, p. 123.

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 schrijft men “maximaal” in plaats van “minstens”.

Artikel 7

31. Overeenkomstig artikel 7, § 2, van het samenwerkingsakkoord bepalen Sciensano, de bevoegde gefedereerde entiteiten en door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen op transparante wijze hun respectieve verantwoordelijkheden, met name wat betreft de uitoefening van de rechten van de betrokkene en het verstrekken van informatie. 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 92bis 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 92bis, § 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,

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

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.

président, et par le règlement des frais de fonctionnement de ladite juridiction³³.

Article 10

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

Article 12

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

La non-rétroactivité des règles au niveau hiérarchique d'une norme législative est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général³⁴.

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

Ainsi qu'il a déjà été exposé dans les avis concernant les textes d'assentiment à l'accord de coopération relatif au traçage des contacts³⁵, un effet rétroactif peut, dans ces

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.

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

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

³⁴ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, voir entre autres: C.C., 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.24.2; C.C., 19 décembre 2013, n° 172/2013, B.22; C.C., 29 janvier 2014, n° 18/2014, B.10; C.C., 9 octobre 2014, n° 146/2014, B.10.1; C.C., 22 janvier 2015, n° 1/2015, B.4; C.C., 7 mai 2015, n° 54/2015, B.12; C.C., 14 janvier 2016, n° 3/2016, B.22; C.C., 3 février 2016, n° 16/2016, B.12.1; C.C., 28 avril 2016, n° 58/2016, B.9.2; C.C., 9 février 2017, n° 15/2017, B.9.2.

³⁵ Voir notamment l'avis C.E. 67.719/VR du 15 juillet 2020 sur l'avant-projet devenu la loi du 9 octobre 2020 "portant assentiment à l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano", <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67719.pdf>.

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

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>.

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

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

35. En outre, l'accord de coopération produit ses effets "jusqu'à sa révision au moyen d'un nouvel accord de coopération ou sa révocation qui intervient le jour où le secrétariat de la [Conférence interministérielle Santé publique] a reçu l'accord écrit de toutes les parties pour mettre fin à l'accord de coopération au moyen d'une procédure publiée au *Moniteur belge*".

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

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

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

Le greffier,

Annemie GOOSSENS

Le président,

Martine BAGUET

uitzonderlijk terugwerkende kracht worden verleend aan de bepalingen van het samenwerkingsakkoord die inhoudelijk overeenstemmen met hetgeen is geregeld in de federale regelgeving die dringend inspeelt op noodwendigheden van de bestrijding van de COVID-19-pandemie, met ingang van de datum van inwerkingtreding van die federale regelgeving, meer bepaald het koninklijk besluit van 24 december 2020 "betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19".

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

35. Het samenwerkingsakkoord heeft bovendien uitwerking "tot de herziening door middel van een nieuw samenwerkingsakkoord of de herroeping ervan op de dag waarop het secretariaat van de [Interministeriële Conferentie Volksgezondheid] het schriftelijk akkoord heeft ontvangen van alle partijen om een einde te stellen aan het samenwerkingsakkoord via een procedure met bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*".

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

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

Annemie GOOSSENS

De voorzitter,

Martine BAGUET

PROJET DE LOI**PHILIPPE,**

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,
SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

Assentiment est donné à l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19, conclu à Bruxelles le 12 maart 2021, annexé à la présente loi.

Donné à Bruxelles, le 16 mars 2021

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

WETSONTWERP**FILIP,**

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

Instemming wordt verleend 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, afgesloten te Brussel op 12 maart 2021, gevoegd bij deze wet.

Gegeven te Brussel, 16 maart 2021

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

[12.03.2021]	[12.03.2021]	Accord de	[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	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

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 multi-doses) 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 Föderalstaat/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 Impfcodes 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 vaccinatiescode 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 vaccinatiescode 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.

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 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}.

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

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.

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 merknummer, 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 werden 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

Kontaktaten (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 afsprakkmoment 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 aŕhált, ein Impfcodes 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 Impfcodes-Datenbank (dies bedeutet konkret, dass die Impfcodes-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 woon-zorgcentrum).

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.

Finally, 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 vaccinatietypes 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 vaccinatiecode voor de betrokkene in de gegevensbank met vaccinatiecodes. Een vaccinatiecode 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 vaccinatiecode gedesactiveerd in de database met vaccinatiecodes. 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 vaccinatiecode 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 doel 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 immuniteitsrespons 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 Kontaktermittlung 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.

- de epidemie uitdooft aangezien het vaccin een doeltreffend preventiemaatregel blijkt te zijn;
- contacten zijn niet gevaccineerd, waarbij de epidemie verder actief in kaart moet worden gebracht.
- à l'épidémie de s'éteindre dès lors que le vaccin s'avère être une mesure de prophylaxie efficace;
- les contacts ne sont pas vaccinés, il y a donc lieu de continuer à cartographier activement l'épidémie.
- 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) évalue, 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.

beziehungsweise 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 zorgverstreking is de toegang tot kwalitatieve zorgverstreking 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 vaccinaties-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 politieke, 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

Finale, 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. 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 onderzoeksinstellingen 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 voeden 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 abzustecken 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.

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 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.

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.

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.

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 Empfängerinstitution 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 verstreckende 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 gegevensverstreckende 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 Informatieveilighedscomité vergelijken met hogere wettelijke normen en, in geval van niet-naleving, het Informatieveilighedscomité verzoeken zijn beraadslaging over de door hem aangegeven punten te heroverwegen.

Het beroep op het Informatieveilighedscomité 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 vaccinaties 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.

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.

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.

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.

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.

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 aangeduide 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 "Volksgezondheid". 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 Zusammenwerksabkommens 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 Volksgezundheit, 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 kinesitherapie, 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 vaccinatiecode 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 vaccinatiecode meegedeeld.

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.

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

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

La sélection d'une personne conformément à la stratégie de vaccination visée à l'alinéa 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.

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

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 Impfcodes mitgeteilt.

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.

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.

§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.

§ 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.

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.

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.

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.

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

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

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

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

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

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

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

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;

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 vaccinatietcode;

2° le code de vaccination sans signification attribué;

2° zugewiesener Impfcode ohne besondere Bedeutung;

3° gegevens met betrekking tot de status van de betekenisloze vaccinatietcode, namelijk 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 desactivering van de betekenisloze vaccinatietcode 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 vaccinatietcode 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 authenticatiedienst, 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 Vertreters, 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 vaccinatietcode 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, Hauptwohntort 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
LIKIV-Nummer; oder

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 geïmpte 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 laatst beschikbare versie, en zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, 3e lid, 3°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3° de traceerbaarheid van de vaccins tegen COVID-19 teneinde de opvolging van "rapid alerts van 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

anonimisering 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 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;	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 anonimisering, of minstens pseudonimisering, voor het geval dat anonimisering 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 eGezondheidsportaal 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 *Belgischen Staatsblatt* 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

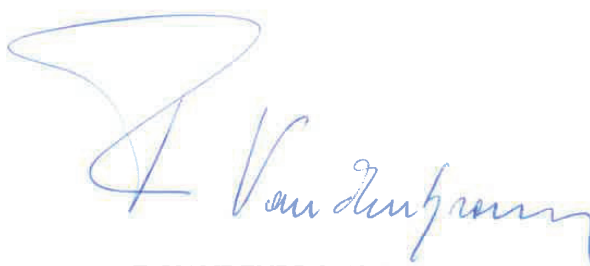


A. DE CROO

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

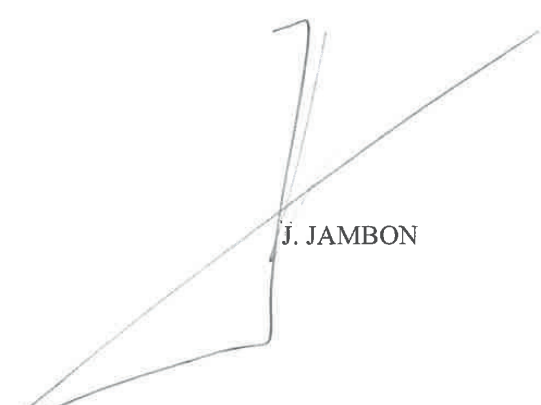


F. VANDENBROUCKE

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

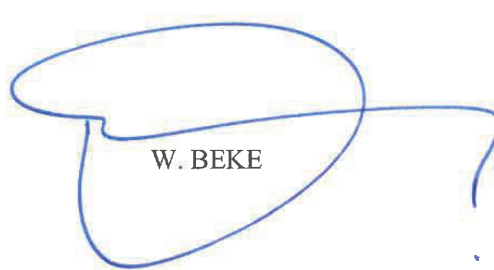


J. JAMBON

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

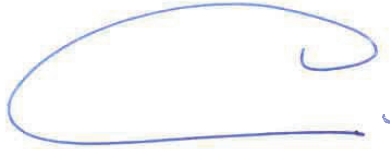


W. BEKE

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,
Justitiehuisen, 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. MARON



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 16/2021 du 10 février 2021

Objet : Projet d'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* (CO-A-2021-021)

L'Autorité de protection des données (ci-après l' "Autorité") ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu 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* (Règlement général sur la protection des données, ci-après "le RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 01/02/2021 ;

Vu la demande de traiter la demande d'avis en urgence ;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspar, Directrice du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données ;

Émet, le 10 février 2021, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le demandeur) sollicite en extrême urgence l'avis de l'Autorité sur un projet d'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* (ci-après le projet d'accord de coopération).

Contexte et antécédents

2. Le projet d'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 d'une part, et pour l'enregistrement des vaccins administrés contre la COVID-19 d'autre part.
3. En la matière, l'Exposé des motifs du projet d'accord de coopération précise :
"En vue de soutenir l'invitation des personnes à se faire vacciner et l'organisation de la vaccination, un système d'information commun paraît dans un premier temps nécessaire afin d'éviter que les personnes ne soient invitées de manière non coordonnée ou que des personnes déjà vaccinées soient à nouveau invitées. Par ailleurs, le système doit permettre d'identifier le schéma posologique adéquat, notamment en ce qui concerne les différentes doses d'un vaccin à administrer (intervalle optimal proposé en cas de vaccins multi-doses) et doit veiller à ce que l'organisation de la 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 vacinateurs 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."
4. Dans son avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020¹, l'Autorité s'est déjà prononcée sur le cadre juridique (provisoire) préalable à l'accord (au projet d'accord) de coopération en la matière, à savoir : l'arrêté royal du 24 décembre 2020 *concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19*, en exécution de l'article 11 de la loi du 22 décembre 2020 *portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le*

¹ Avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020 relatif à un *projet d'arrêté royal concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19* (ci-après l'avis n° 138/2020).

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

Lors de cette consultation de l'Autorité, il avait déjà été fait mention de l'intention de préciser les enregistrements dans le cadre des vaccinations contre la Covid-19 et les traitements de données à caractère personnel y afférents dans un accord de coopération au sens de l'article 92*bis* de la loi *spéciale de réformes institutionnelles* du 8 août 1980.

5. Dans son avis n° 138/2020, concernant le projet de cadre juridique provisoire mentionné, l'Autorité est arrivée à la conclusion suivante :

"attire l'attention du demandeur sur les problèmes et points d'attention généraux suivants concernant le cadre normatif :

- *besoin de soumettre pour avis (l'article 11 de) la proposition de loi, conformément à l'article 36.4 du RGPD (voir le point 7) ;*
- *absence des éléments essentiels du traitement dans une disposition légale formelle (en l'occurrence l'article 11 de la proposition de loi) (voir le point 11) ;*
- *trop large délégation au Roi (voir le point 12) ;*
- *absence de prévisibilité de la norme en raison d'un manque de précision concernant certaines finalités, (catégories de) données et catégories de destinataires d'une part et d'une structure à améliorer d'autre part (voir les points 17, 18 et 19) ;*
- *importance de réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données pour l'enregistrement des vaccinations contre la COVID-19 et les traitements de données y afférents (voir le point 21) ;*

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans le projet/la norme :

- *encadrer clairement l'utilisation du numéro de Registre national (voir le point 25) ;*
- *supprimer les termes "exclusivement pour les finalités de traitement mentionnées à l'article 4" à l'article 3, 1° du projet (voir le point 27) ;*
- *supprimer le "lieu d'administration du vaccin" car cette donnée est excessive (voir le point 28) ;*
- *limiter les "données relatives au schéma de vaccination" aux vaccins pour lesquels plusieurs doses sont nécessaires (voir le point 29) ;*
- *compléter les "données relatives aux effets indésirables de la vaccination" en précisant "dans la mesure où la personne vaccinée en a informé le vaccinateur ou son délégué" (voir le point 30) ;*
- *préciser les finalités "la prestation de soins de santé et de traitements", "l'organisation de la vaccination contre la COVID-19", "le soutien de la politique de vaccination contre*

Avis 16/2021 - 4/20

la COVID-19", "le suivi et la surveillance post-autorisation", "l'exécution d'études scientifiques ou statistiques" (voir le point 33) ;

- *préciser la réglementation en vigueur en matière de pharmacovigilance et de traçabilité des vaccins contre la COVID-19 (voir le point 34) ;*
- *ajouter que "la détermination du taux de vaccination contre la COVID-19" peut être réalisée à l'aide de données anonymes (ou au moins de données à caractère personnel pseudonymisées) (voir le point 35) ;*
- *préciser "l'organisation du suivi des contacts", en particulier le lien entre le projet et les traitements de données et la base de données des vaccinations qu'il encadre avec l'Accord de coopération et les traitements de données et Bases de données qu'il encadre (voir le point 36) ;*
- *ajouter que "le calcul de la répartition des coûts de vaccination entre l'État fédéral et les entités fédérées" peut être réalisé à l'aide de données anonymes (en particulier le code postal) (voir le point 37) ;*
- *préciser les catégories de destinataires de données de la base de données des vaccinations, ainsi que limiter les finalités pour lesquelles ces tiers peuvent utiliser les données en question (voir le point 41) ;*
- *prévoir un droit d'accès électronique pour les personnes concernées pour la consultation de leurs données dans la base de données des vaccinations, par analogie avec ce qui est prévu pour le Registre national (voir le point 43) ;*
- *réduire le délai de conservation des données dans la base de données des vaccinations (voir le point 45) ;*
- *désigner de manière transparente le(s) responsable(s) (respectifs/conjoints) du traitement (voir les points 50 et 51) ;*
- *supprimer, à l'article 8 du projet, l'applicabilité du RGPD en raison d'une interdiction de retranscription (voir le point 52) ;*
- *préciser les conséquences concrètes qu'implique l'application de dispositions de la loi eHealth à certains aspects des traitements de données encadrés par le projet (voir le point 53)."*

6. Le projet d'accord de coopération doit donc encadrer juridiquement les enregistrements et traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'organisation et l'administration des vaccinations contre la COVID-19.
7. Le projet d'accord de coopération définit à cet effet les personnes (conformément à la stratégie de vaccination) qui se voient attribuer un code de vaccination à l'aide duquel un rendez-vous pour la vaccination peut être fixé (base de données des codes de vaccination) ainsi que les vaccinations administrées qui donnent lieu à un enregistrement dans Vaccinnet (article 2), les catégories de données

Avis 16/2021 - 5/20

à caractère personnel à enregistrer (article 3), les différentes finalités de traitement ainsi visées (article 4), les instances auxquelles les données (à caractère personnel) enregistrées peuvent être transmises après délibération du Comité de sécurité de l'information (article 5), les délais de conservation des données enregistrées (article 6), les divers responsables du traitement en la matière (article 7), l'éventuel règlement des litiges entre les parties cosignataires de l'accord de coopération (articles 8 et 9), la possibilité de passer à ou de migrer vers une autre base de données que Vaccinnet (article 10) et l'abrogation du cadre juridique actuel (article 11).

8. Dans le présent avis, l'Autorité vérifiera en particulier si et dans quelle mesure les remarques de son avis n° 138/2020 ont été prises en considération dans le projet d'accord de coopération.
9. L'Autorité souligne que le présent avis aussi² a à nouveau été émis en extrême urgence, uniquement sur la base des informations dont elle dispose et sous réserve d'éventuelles considérations futures.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Remarques générales concernant la légalité et la prévisibilité du projet d'accord de coopération

10. La création/l'extension de bases de données centralisées des vaccinations³, qui impliquent des traitements à grande échelle notamment de catégories particulières de données à caractère personnel sensibles (en l'occurrence des données de santé) ainsi que le croisement ou le couplage de données à caractère personnel de différentes sources, qui poursuivent plusieurs finalités distinctes et qui sont en outre rendues accessibles à des tiers⁴, constitue incontestablement une ingérence importante dans le droit à la protection des données à caractère personnel. L'Autorité rappelle une fois encore, à cet égard, que toute ingérence dans le droit au respect de la protection des données à caractère personnel, en particulier lorsque l'ingérence s'avère importante, n'est admissible que si elle est nécessaire et proportionnée à l'objectif (ou aux objectifs) qu'elle poursuit et qu'elle est encadrée par une norme suffisamment claire et précise et dont l'application est prévisible pour les personnes concernées⁵.

² Tout comme son avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020 relatif à un *projet d'arrêté royal concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19*.

³ En vue de l'invitation aux vaccinations et de l'organisation de celles-ci, il s'agit de la 'base de données des codes de vaccination' (voir l'article 1^{er}, 2^o du projet d'accord de coopération) et en vue de l'enregistrement des vaccins administrés, il s'agit de 'Vaccinnet' (voir l'article 1^{er}, 3^o du projet d'accord de coopération).

⁴ Le demandeur l'explique également lui-même lors de l'introduction de la demande d'avis.

⁵ À la lecture d'une telle norme, les personnes concernées doivent avoir une idée claire du (des) traitement(s) effectué(s) avec leurs données, de la finalité de celui-ci (ceux-ci) et des conditions dans lesquelles le(s) traitement(s) de données a (ont) été autorisé(s).

Avis 16/2021 - 6/20

11. En vertu de l'article 6.3 du RGPD, lu conjointement avec l'article 22 de la *Constitution* et l'article 8 de la CEDH, il doit s'agir d'une norme légale formelle (loi, décret ou ordonnance)⁶ définissant les éléments essentiels du traitement accompagnant l'ingérence publique⁷. Dans la mesure où les traitements de données à caractère personnel accompagnant l'ingérence publique représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées, ce qui est le cas en l'occurrence (voir ci-dessus), la disposition légale comprend les éléments essentiels suivants :

- les finalités déterminées, explicites et légitimes des traitements de données à caractère personnel ;
- la désignation du responsable du traitement ;
- les (catégories de) données à caractère personnel traitées qui sont pertinentes et non excessives ;
- les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées ;
- les catégories de destinataires des données à caractère personnel (ainsi que les conditions dans lesquelles ils reçoivent les données et les motifs y afférents)⁸ ;
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées.

12. Cela n'empêche évidemment pas que, dans la mesure où la loi définit la plupart des éléments essentiels de l'enregistrement envisagé de données à caractère personnel relatives à la santé - souvent extrêmement sensibles - dans les bases de données des vaccinations, les détails et modalités puissent être précisés par des dispositions exécutoires.

Le pouvoir exécutif ne peut certes être habilité que dans le cadre et en vue de l'exécution de mesures dont les éléments essentiels ont été définis préalablement par le législateur.

13. Contrairement à l'arrêté royal du 24 décembre 2020⁹ actuellement en vigueur en la matière - en exécution de l'article 11 extrêmement sommaire de la loi du 22 décembre 2020¹⁰ -¹¹, un accord de coopération - dans la mesure où il est promulgué par une loi/un décret - au sens de l'article 92 *bis* de la loi *spéciale de réformes institutionnelles* du 8 août 1980 répond aux conditions d'un instrument légal formel approprié pour encadrer des traitements de données à caractère personnel, en particulier

⁶ Il est nécessaire, au regard des exigences constitutionnelles belges, que cette norme soit de rang législatif.

⁷ Voir DEGRAVE, E., "*L'e-gouvernement et la protection de la vie privée - Légalité, transparence et contrôle*", Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a. : CEDH, Arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000). Voir également quelques arrêts de la Cour constitutionnelle : l'Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

⁸ Pour de futurs destinataires éventuels - actuellement encore non connus -, ceci peut éventuellement constituer la législation sur laquelle se basera le destinataire/tiers pour le traitement en question. En pareil cas, il appartient au responsable du traitement de garantir en la matière la transparence nécessaire à l'égard des personnes concernées ; on ne peut en effet pas attendre de ces dernières qu'elles doivent elles-mêmes rechercher dans divers textes de loi les différents destinataires de leurs données et les finalités pour lesquelles ceux-ci les utilisent (ultérieurement).

⁹ Arrêté royal du 24 décembre 2020 *concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19*.

¹⁰ 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*.

¹¹ Voir les remarques formulées en la matière aux points 6, 7 et 12 de l'avis n° 138/2020.

Avis 16/2021 - 7/20

lorsque ceux-ci représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées.

14. Comme l'Autorité l'a déjà souligné précédemment, le projet d'accord de coopération doit évidemment répondre intrinsèquement à l'exigence de clarté et de prévisibilité de la norme.
15. Bien que l'Autorité constate un progrès manifeste en ce qui concerne la définition déterminée et explicite des diverses finalités visées par les enregistrements de données¹², certaines de ces finalités restent néanmoins toujours très larges et peu précises, comme "*la prestation de soins de santé et de traitements telle que visée à l'article 9, 2, h du RGPD*", "*le suivi et la surveillance post-autorisation*", "*l'exécution d'études scientifiques ou statistiques*" et "*l'information et la sensibilisation des utilisateurs de soins*". Cela ne permet pas aux personnes concernées dont des données sont traitées à cet effet (ni à l'Autorité) d'avoir une idée claire des traitements qui seront effectués ou des circonstances dans lesquelles ils ont été autorisés.
16. Le manque de précision concernant certaines finalités visées complique la confrontation des traitements en la matière au principe de minimisation des données¹³.
17. En outre, le projet d'accord de coopération, qui indique vouloir communiquer les données à caractère personnel collectées également à des instances tierces - doit mentionner plus précisément les catégories de destinataires pouvant recevoir les données et les finalités concrètes pour lesquelles les données peuvent être communiquées à ces tiers.
18. Ensuite, l'Autorité rappelle ce qui suit (voir également les points 19 et 20 de l'avis n° 138/2020) : afin de veiller à la prévisibilité de la norme, il y a lieu, non seulement, de définir précisément et clairement les finalités poursuivies, les catégories de données qui seront collectées et les catégories de destinataires, mais il est également recommandé de bien structurer la norme et de préciser pour chaque finalité, les (catégories de) données qui seront traitées et conservées ainsi que les catégories de destinataires auxquels ces données pourront être communiquées et les circonstances dans lesquelles elles seront communiquées ainsi que les raisons y afférentes.
Outre l'amélioration de la prévisibilité du projet d'accord de coopération, une restructuration "par finalité" permettra de mieux veiller à ce que les traitements encadrés par le projet d'accord de coopération respectent les principes de nécessité et de proportionnalité.

¹² L'article 5.1.b) du RGPD prescrit que les données à caractère personnel doivent être traitées pour des "*finalités déterminées, explicites et légitimes*".

¹³ L'article 5.1.c) du RGPD prescrit que les données à caractère personnel doivent être "*adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées*".

19. Étant donné que les enregistrements de données en matière de vaccinations contre la COVID-19 encadrés dans le projet d'accord de coopération s'accompagnent de traitements à grande échelle d'une catégorie particulière de données à caractère personnel, à savoir des données relatives à la santé, le(s) responsable(s) du traitement est (sont) tenu(s), en vertu de l'article 35.3 du RGPD, de réaliser préalablement au traitement une analyse d'impact relative à la protection des données. Bien que l'Autorité ait déjà souligné l'importance de cette disposition dans son avis n° 138/2020, le demandeur indique toujours dans le formulaire de demande d'avis que les traitements visés par le projet d'accord de coopération n'ont pas été soumis à une telle analyse d'impact relative à la protection des données. L'Autorité insiste à nouveau dans le présent avis pour qu'une telle analyse soit réalisée.

2. Commentaire des articles du projet d'accord de coopération

20. Outre les remarques générales susmentionnées concernant la légalité et la prévisibilité, l'Autorité formule ci-dessous des remarques plus ponctuelles à propos de certaines dispositions du projet d'accord de coopération.

- **Article 2 du projet d'accord de coopération :** Cet article prévoit tout d'abord que toute personne séjournant sur le territoire belge se voit attribuer un code de vaccination sur la base duquel – une fois activé (après sélection de la personne concernée sur la base des priorités dans la stratégie de vaccination définie par les autorités compétentes) – un rendez-vous pour la vaccination peut être fixé. Cet article prévoit ensuite que chaque vaccination contre la COVID-19 administrée sur le territoire belge est enregistrée dans Vaccinnet.

21. L'article 2, § 1^{er}, 2^e alinéa du projet d'accord de coopération précise également sur la base de quelles sources la sélection d'une personne pour la vaccination aura lieu – et ce, conformément à la stratégie de vaccination définie par les autorités compétentes : selon les critères de sélection (âge, état de santé ou profession), ces sources sont (respectivement) le Registre national/les registres de la Banque-carrefour, les organismes assureurs ou le médecin traitant et des *'informations disponibles auprès de l'Etat fédéral et/ou des entités fédérées et/ou de l'employeur'*.

22. L'Autorité fait remarquer que la consultation de ces sources de données par les responsables du traitement de la base de données des codes de vaccination ne sera possible que sur la base de critères de sélection retenus effectivement dans la stratégie de vaccination et dans la mesure où cette consultation permet d'obtenir des informations exactes et actuelles (voir l'article 5.1.d) du RGPD)¹⁴.

¹⁴ L'Autorité attire ici également l'attention sur les autorisations et délibérations qui doivent éventuellement être obtenues au préalable et/ou sur les protocoles qui doivent être conclus. À ce sujet, on peut se référer notamment à l'article 5 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*, les articles 4, § 4, 15 et 46 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, l'article 35/1 de la loi du 15 août 2012 *relative à la création et à l'organisation d'un intégrateur de services fédéral* et l'article 20 de la LTD ; l'article 8 du décret flamand

Étant donné qu'entre-temps, la stratégie de vaccination semble être entièrement définie, l'Autorité insiste pour que l'on précise aussi plus clairement dans le texte du projet d'accord de coopération de quels groupes prioritaires il s'agit précisément et quelles catégories concrètes de données à caractère personnel (donc pas uniquement la source) doivent être utilisées pour sélectionner ces groupes.

23. En vertu de l'article 2, § 2, 1^{er} et 2^e alinéas du projet d'accord de coopération, l'enregistrement des vaccinations contre la COVID-19 est réalisé par la personne qui a administré le vaccin ou par son délégué. L'Autorité rappelle (voir également le point 23 de l'avis n° 138/2020) l'importance de prévoir de bonnes mesures organisationnelles et des instructions claires afin de garantir l'enregistrement de données exactes et actuelles (voir l'article 5.1.d) du RGPD). Compte tenu de l'état actuel de la technique, les moyens techniques appropriés en matière de sécurité doivent en outre être mis à leur disposition.

- **Article 3 du projet d'accord de coopération :** Cet article décrit les catégories de données qui seront enregistrées respectivement dans la 'base de données des codes de vaccination' (§ 1^{er}) et dans 'Vaccinnet' (§ 2).

24. Conformément à l'article 5.1.c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire pour la réalisation des finalités poursuivies (minimisation des données).

25. L'Autorité a déjà fait remarquer ci-dessus qu'un manque de précision concernant certaines des finalités visées complique la confrontation des traitements en la matière au principe de minimisation des données. Une restructuration par finalité doit également permettre de mieux veiller au respect des principes de nécessité et de proportionnalité. C'est particulièrement le cas pour l'enregistrement des données dans Vaccinnet, qui vise la réalisation de pas moins de 11 finalités différentes.

26. L'article 3, § 1^{er} du projet d'accord de coopération énumère les catégories de données qui seront enregistrées dans la base de données des codes de vaccination et les données qui doivent permettre de programmer les plages de vaccination et d'inviter les personnes concernées à cet effet, et ce conformément à la stratégie de vaccination définie par les autorités compétentes.

27. L'article 3, § 2 du projet d'accord de coopération énumère les catégories de données qui seront enregistrées dans Vaccinnet pour chaque vaccination administrée contre la COVID-19.

du 18 juillet 2008 *relatif à l'échange électronique de données administratives* et l'article 12 de l'Ordonnance du 8 mai 2014 *portant création et organisation d'un intégrateur de services régional*.

Avis 16/2021 - 10/20

28. Déjà dans son avis n° 138/2020, l'Autorité s'interrogeait sur la pertinence du "*lieu d'administration du vaccin*" pour une ou plusieurs des finalités mentionnées à l'article 4 du projet. En la matière, l'Exposé des motifs du projet d'accord de coopération précise ce qui suit : "*Par le lieu d'administration du vaccin, on n'entend pas l'adresse précise, mais l'indication selon laquelle la vaccination a par exemple eu lieu chez un médecin généraliste, dans une entreprise déterminée, dans une collectivité déterminée ou dans un poste de vaccination déterminé. Ceci est, par exemple, utile pour pouvoir déterminer le taux de vaccination au sein des entreprises ou des collectivités, ou pour revenir sur les circonstances pertinentes de la vaccination en cas de vaccin inefficace.*"
29. L'Autorité prend acte des explications susmentionnées et constate dès lors que le "*lieu d'administration du vaccin*" peut être pertinent en vue de la réalisation de certaines finalités de Vaccinnet, mais pas tellement pour l'organisation de l'administration des vaccinations qui est visée par la base de données des codes de vaccination.
- L'Autorité recommande dès lors de supprimer le "*lieu d'administration du vaccin*" de la liste des données qui seront reprises dans la base de données des codes de vaccination, vu que cette donnée est excessive.
30. Conformément à la remarque formulée en la matière dans l'avis n° 138/2020, l'enregistrement de "*données relatives aux effets indésirables*" prescrit à l'article 3, § 2, 6° du projet d'accord de coopération a été complété par la précision "*observés pendant ou après la vaccination sur la personne concernée, dont la personne qui a administré le vaccin ou son délégué a ou devrait avoir connaissance*".
- **Article 4 du projet d'accord de coopération :** Cet article énumère les différentes finalités de traitement qui sont visées par l'enregistrement des données respectivement dans la 'base de données des codes de vaccination' (§ 1^{er}) et dans 'Vaccinnet' (§ 2).
Le § 3 établit explicitement que les données collectées dans le cadre de l'accord de coopération ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles prévues dans cet accord.
31. Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
32. Comme l'Autorité l'a déjà indiqué ci-dessus, la formulation de certaines finalités est toujours si large et peu précise qu'elles ne répondent pas à l'exigence de finalité "*déterminée et explicite*", étant donné qu'elles ne permettent pas aux personnes concernées de comprendre ce qu'il adviendra de leurs données et pour quelles raisons. Par ailleurs, l'Autorité a indiqué que les finalités poursuivies et les données qui doivent être enregistrées à cet effet devaient être liées (restructuration par finalité). En outre, la lisibilité du projet d'accord de coopération peut être favorisée en faisant précéder la

Avis 16/2021 - 11/20

détermination des catégories de données devant être collectées en vue de réaliser ces finalités par la définition de la (des) finalité(s).

33. Les finalités suivantes formulées de manière large nécessitent (toujours)¹⁵ au moins d'être davantage délimitées et précisées :

- *"la prestation de soins de santé et de traitements, telle que visée à l'article 9, 2, h du RGPD"*¹⁶,
- *"l'exécution du suivi et de la surveillance post-autorisation des vaccins conformément aux bonnes pratiques recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé"*,
- *"l'exécution d'études scientifiques ou statistiques"*¹⁷,
- ainsi que la nouvelle finalité apparue dans le projet d'accord de coopération *"l'information et la sensibilisation des utilisateurs de soins concernant la vaccination contre la COVID-19 par les prestataires de soins"*.

34. Conformément à la remarque de l'Autorité dans son avis n° 138/2020 (point 34), les finalités *"la pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19"* et *"la traçabilité des vaccins contre la COVID-19"* sont complétées par la réglementation en vigueur en la matière¹⁸. L'Autorité en prend acte.

35. En vertu de l'article 4, § 2, 4° et 5° du projet d'accord de coopération, les données enregistrées dans Vaccinnet (dont une proportion importante de données de santé sensibles) doivent également permettre de planifier des plages de vaccination ainsi que l'organisation logistique de la vaccination contre la COVID-19. L'Autorité ne peut toutefois pas se défaire de l'impression que la 'base de données des codes de vaccination' (qui ne contiendra pratiquement aucune donnée de santé sensible (hormis l'état de vaccination))¹⁹ créée par le projet d'accord de coopération avait précisément pour finalité de couvrir le volet organisationnel et logistique de planification de plages de vaccination et d'invitation à des plages de vaccination (comme il ressort d'ailleurs de l'article 4, § 1^{er}, 1° et 2° du

¹⁵ En dépit des remarques déjà formulées en la matière dans l'avis n° 138/2020, aucune précision complémentaire n'a été apportée, ni dans le projet d'accord de coopération, ni dans l'Exposé des motifs.

¹⁶ L'article 9.2.h) du RGPD implique : *"le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3."* Cette interprétation extrêmement large de la 'prestation des soins de santé et de traitements' dans le RGPD semble dépasser de loin l'intention du projet d'accord de coopération (Vaccinnet en particulier) (par ex. l'aptitude au travail). Une délimitation claire s'impose.

¹⁷ Sans précision complémentaire en la matière, l'article 89 du RGPD s'applique quoi qu'il en soit. Dès lors, la reprise dans le projet d'accord de coopération ne présente aucune plus-value.

¹⁸ En ce qui concerne 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"*.

En ce qui concerne 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, 3^{ème} 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"*.

¹⁹ Voir aussi le commentaire en la matière dans l'Exposé des motifs concernant l'article 3 du projet d'accord de coopération.

Avis 16/2021 - 12/20

projet d'accord de coopération). Qu'en est-il ? La double mention (article 4, § 1^{er}, 1^o et § 2, 4^o) d'une finalité (quasi textuellement) identique (gestion des schémas de vaccination et planification des plages de vaccination) résulte peut-être d'une erreur ?

36. Dans l'avis n° 138/2020, l'Autorité constatait (au point 35) que "*la détermination du taux de vaccination contre la COVID-19*" semblait être une finalité statistique qui pouvait être réalisée à l'aide de données anonymes (ou au moins de données à caractère personnel pseudonymisées si une anonymisation ne permettait pas de déterminer le taux de vaccination). L'Autorité recommandait dès lors au demandeur de l'ajouter explicitement dans le projet. L'Autorité constate à cet égard que le mot 'anonyme' a uniquement été ajouté dans l'Exposé des motifs ; elle insiste néanmoins (par analogie avec d'autres finalités qui peuvent être réalisées à l'aide de données anonymes/à tout le moins pseudonymisées) pour que ce terme soit repris dans le texte proprement dit du projet d'accord de coopération.
37. Suite à la demande en ce sens de l'Autorité dans l'avis n° 138/2020 (point 36), l'article 4, § 2, 7^o du projet d'accord de coopération complète la finalité de "*l'organisation du suivi des contacts*" par un renvoi explicite à "*en exécution de l'Accord de coopération du 25 août 2020 (...)*"²⁰. Dans l'Exposé des motifs, l'importance du rapport avec le suivi des contacts est expliquée à l'aide des scénarios suivants :
- "*l'avis qui doit être formulé par le centre de contact peut varier en fonction du fait qu'une personne a ou non été vaccinée ;*
 - *la source est vaccinée mais a infecté plusieurs contacts ; il s'agit d'un cas d'échec du vaccin ou d'un variant de la souche contre lequel le vaccin n'offre pas de protection et donc d'informations très importantes pour la santé publique ;*
 - *la source n'est pas vaccinée, ce qui a causé l'infection d'autres personnes ;*
 - *les contacts sont susceptibles d'être vaccinés, ce qui permet à l'épidémie de s'éteindre ;*
 - *les contacts ne sont pas vaccinés, il y a donc lieu de continuer à cartographier activement l'épidémie."*
38. L'Autorité prend acte de cette explication et comprend la plus-value des informations relatives à l'état de vaccination pour le suivi des contacts. Elle estime néanmoins indiqué de préciser dans le projet d'accord de coopération quelles données seront par conséquent exportées depuis Vaccinnet vers la (les) Base(s) de données de Sciensano, et au moins d'apporter les modifications nécessaires aux dispositions de l'Accord de coopération du 25 août 2020 où sont décrites les catégories de données

²⁰ L'Accord de coopération 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.*

Avis 16/2021 - 13/20

de la (des) Base(s) de données qui y est (sont) encadrée(s) et leurs sources. Une éventuelle délibération du Comité de sécurité de l'information concernant un tel flux de données doit en effet correspondre à ce que prescrit sur ce plan la réglementation en la matière, notamment le présent projet d'accord de coopération et davantage encore, l'Accord de coopération du 25 août 2020.

39. L'article 4, § 2, 10° du projet d'accord de coopération mentionne que des études scientifiques ou statistiques seront réalisées "*conformément au titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*". L'Autorité fait observer que le titre 4 de la LTD exécute l'article 89, §§ 2 et 3 du RGPD et définit par conséquent le régime d'exception pour des recherches qui ne peuvent être réalisées qu'avec des limitations / dérogations aux droits des personnes concernées, tels que mentionnés aux articles 15 et suivants du RGPD. Qu'en est-il ?
40. À l'article 4, § 2, 11° du projet d'accord de coopération apparaît pour la première fois une nouvelle finalité à atteindre – grâce à l'enregistrement des vaccinations dans Vaccinnet -, à savoir "*l'information et la sensibilisation des utilisateurs de soins concernant la vaccination contre la COVID-19 par les prestataires de soins*". L'Autorité ne voit pas du tout clairement dans quelle mesure la réalisation d'une finalité telle que 'l'information et la sensibilisation à la vaccination contre la COVID-19' nécessite des données à caractère personnel. Si le but est une information et une sensibilisation "personnalisées" des citoyens qui refusent un vaccin, cela devrait être clairement énoncé dans le projet d'accord de coopération, afin que les parlements concernés puissent l'accepter ou non en connaissance de cause. L'Autorité considère que des campagnes de sensibilisation (de certains groupes cibles) à grande échelle peuvent parfaitement s'effectuer au moyen de données anonymes.
 - **Article 5 du projet d'accord de coopération :** Cet article mentionne à quel(le)s tiers (instances tierces) les données collectées dans le cadre de cet accord de coopération peuvent être communiquées après délibération préalable de la chambre "sécurité sociale et santé" du Comité de sécurité de l'information. Il s'agit d'une part des "*instances ayant une mission d'intérêt public pour les finalités dont sont chargées ces instances par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance*" et d'autre part, des "*institutions de recherche pour la réalisation d'études scientifiques ou statistiques*".
41. À cet égard, ce sont en particulier les "*instances ayant une mission d'intérêt public pour les finalités dont sont chargées ces instances par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance*" non spécifiées qui préoccupent l'Autorité.
42. Bien que cette formulation large, telle qu'elle est également reprise dans l'arrêté royal du 24 décembre 2020 *concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations*

Avis 16/2021 - 14/20

contre la COVID-19, ait déjà été critiquée par l'Autorité dans son avis n° 138/2020, elle est maintenue telle quelle dans le projet d'accord de coopération.

43. L'Autorité prend certes acte du fait que l'article 5 du projet d'accord de coopération renvoie expressément à son article 4, § 3 ("*Les données collectées dans le cadre du présent accord de coopération ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles prévues dans le présent accord.*"). Étant donné que l'Autorité avait déjà constaté dans son avis n° 138/2020 et constate à nouveau dans le présent avis que certaines des finalités mentionnées dans le projet d'accord de coopération sont formulées de manière excessivement large – et de ce fait ne répondent pas à l'exigence qui s'applique en la matière d'être déterminées et explicites (voir l'article 5.1.b) du RGPD) –, le renvoi dans l'article 5 du projet d'accord de coopération à l'article 4, § 3 n'offre pas de garanties suffisantes aux personnes concernées sur le plan de la prévisibilité²¹.

Comme déjà indiqué au point 10 du présent avis, le principe de légalité requiert que toute ingérence dans le droit au respect de la protection des données à caractère personnel soit encadrée par une norme qui soit non seulement nécessaire et proportionnée à l'objectif qu'elle poursuit mais qui soit aussi suffisamment claire et précise et dont l'application est prévisible pour les personnes concernées. Un manque de prévisibilité affecte donc inévitablement aussi la légalité de la norme.

44. Étant donné que la vaccination sur le territoire belge est déjà en cours depuis 1 à 2 mois, l'Autorité estime qu'il doit être possible de déterminer les flux de données nécessaires à cette fin vers des destinataires tiers. La formulation actuelle du projet d'accord de coopération constitue une sorte de chèque en blanc laissant ouvertes de larges possibilités de partage ultérieur des données avec des instances qui ne sont pas encore spécifiées, en vue de finalités qui ne sont pas strictement délimitées. Si à l'avenir, des flux de données complémentaires s'avéraient nécessaires, ils devront faire l'objet d'un encadrement législatif.
45. Dans la mesure où le projet d'accord de coopération prévoit un énoncé plus clair des catégories de destinataires visées ainsi qu'une délimitation plus claire des finalités (à quelles fins ces tiers peuvent-ils utiliser les données en question), une délibération du Comité de sécurité de l'information peut évidemment apporter une plus-value en précisant davantage les modalités d'exécution, notamment au niveau de la sécurité de l'information.

²¹ Même la mention à ce sujet dans l'Exposé des motifs : "*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.*" – dont l'explication est en fait superflue car évidente – n'offre en aucun cas des garanties suffisantes au niveau de la prévisibilité dans le chef des personnes concernées.

Avis 16/2021 - 15/20

L'Autorité insiste à cet égard pour que – outre la description fonctionnelle des systèmes d'information et des flux d'informations qui ont fait l'objet d'une délibération (voir l'article 5, dernier alinéa du projet d'accord de coopération) – les délibérations proprement dites du Comité de sécurité de l'information soient aussi publiées immédiatement et intégralement et qu'elles puissent être consultées pendant une longue période.

46. Suite à ses remarques concernant l'introduction d'un scénario discriminatoire pour l'accès à certains services publics sur la base d'un état de vaccination (voir le point 42 de l'avis n° 138/2020), l'Autorité prend acte de la mention dans l'Exposé des motifs que "*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 certaines formes de discrimination*". Elle estime néanmoins que la meilleure garantie en la matière, ainsi qu'au niveau de la prévisibilité, reste une délimitation légale déterminée et claire des destinataires des 'données de vaccination' et des finalités poursuivies, en particulier vu la sensibilité des données en question. L'Autorité insiste dès lors pour que l'on prévoie une telle délimitation légale déterminée et claire.
47. L'Autorité réitère en outre sa recommandation (voir le point 43 de l'avis n° 138/2020) de prévoir dans ce contexte un droit d'accès électronique, par analogie avec ce qui est prévu pour le Registre national²², 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. De cette manière, les personnes concernées peuvent à tout moment prendre connaissance des autorités, instances et personnes qui ont consulté ou actualisé leurs données dans les bases de données des vaccinations.
 - **Article 6 du projet d'accord de coopération :** Cet article régit le délai de conservation maximal des données (à caractère personnel) à enregistrer dans le cadre du projet d'accord de coopération.
48. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités visées.
49. En application de l'article 6, § 1^{er} du projet d'accord de coopération, les données à caractère personnel enregistrées dans la base de données des codes 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.*"

²² Voir l'article 6, § 3, al. 2, 3° de la loi du 19 juillet 1991 *relative aux registres de population, aux cartes d'identité, aux cartes d'étrangers et aux documents de séjour.*

Avis 16/2021 - 16/20

50. L'Autorité se demande dans quelle mesure, pour les données ayant pour finalité l'organisation de l'administration des vaccinations contre la COVID-19, un délai de conservation jusqu'à la fin d'un schéma de vaccination, ou au plus tard jusqu'au terme de la stratégie de vaccination de l'ensemble de la population, ne peut pas suffire.
51. Les données à caractère personnel enregistrées dans Vaccinnet en application du projet d'accord de coopération sont conservées, en vertu de son article 6, § 2, 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.
52. L'Autorité estime que le délai de conservation de 30 ans prévu dans le projet d'accord de coopération peut éventuellement être retenu pour des données pseudonymisées dans le cadre de finalités plutôt scientifiques/statistiques. Pour des finalités plus opérationnelles, ce délai de conservation extrêmement long paraît excessif²³.
53. L'article 6, § 3 du projet d'accord de coopération prévoit enfin une modification/prolongation du délai de conservation prévu à l'article 15, § 1^{er} de l'accord de coopération du 25 août 2020 pour plusieurs données de personnes de catégories I, II et III (à savoir : le numéro NISS, la date, le résultat, le numéro de l'échantillon et type de test contre le coronavirus COVID-19, le numéro INAMI du laboratoire qui a réalisé le test). 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"*, tandis que l'accord de coopération prévoit actuellement *"soixante jours suivant leur enregistrement"*.
54. Dans l'Exposé des motifs, le demandeur explique que cet ensemble limité de données, en lien avec les résultats de laboratoire, est nécessaire pour les processus opérationnels et les finalités liés aux enregistrements des vaccinations, comme par exemple la pharmacovigilance. L'Autorité en prend acte.

²³ L'Autorité renvoie à ce qu'elle a déjà recommandé précédemment au sujet de la pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19 dans l'avis n° 07/2021 du 5 février 2021 :

"La *Guideline on good pharmacovigilance practices*²³ de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency) stipule : *"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."*

Actuellement, on ne sait pas clairement combien de temps les vaccins contre la COVID 19 seront autorisés. Compte tenu de ce facteur incertain et de l'exigence contenue dans la *Guideline on good pharmacovigilance practices*, il est recommandé de limiter le délai de conservation (car c'est bien de cela dont il s'agit) des données pseudonymisées en fonction des 2 éléments susmentionnés. Le texte pourrait dès lors être libellé comme suit : *"Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la CoViD 19, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins, sauf disposition européenne ou légale contraire, jusqu'à 10 ans après expiration de l'autorisation de vendre le produit."*

- **Article 7 du projet d'accord de coopération :** Cet article désigne les responsables du traitement pour les traitements de données à caractère personnel qui sont encadrés par le projet d'accord de coopération.
55. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.
56. Une désignation transparente du responsable du traitement doit permettre en particulier aux personnes concernées de savoir à tout moment à qui s'adresser en vue de l'exercice des droits qui leur sont conférés par le RGPD.
57. Le projet d'accord de coopération, tout comme l'arrêté royal du 24 décembre 2020 *concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19*, désigne plusieurs responsables du traitement pour la gestion des bases de données des vaccinations contre la COVID-19, qui assurent chacun (pour leur compétence) la gestion des éléments essentiels de certaines parties des traitements de données dans ces bases de données²⁴.
58. Dans son avis n° 138/2020 (points 50 et 51), l'Autorité a déjà souligné à ce sujet qu'il convient de définir explicitement et de manière transparente qui est responsable à cet égard de quelle partie du traitement de données. Suite à cela, le projet d'accord de coopération précise ce qui suit à l'article 7, § 2 :
- "Sciensano, les entités fédérées compétentes et les agences désignées par les entités fédérées compétentes, chacune dans son domaine de compétence, définissent de manière transparente leurs responsabilités respectives, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits de la personne concernée et la fourniture d'informations. À cette fin, Sciensano, les entités fédérées compétentes et les agences désignées par les entités fédérées compétentes concluent un protocole définissant les rôles et les relations respectives des responsables conjoints du traitement vis-à-vis des personnes concernées."*

²⁴ À cet égard, l'Autorité rappelle ce qui suit : La désignation d'un responsable du traitement dans la réglementation doit correspondre au rôle que cet acteur joue dans la pratique et au contrôle qu'il a sur les moyens essentiels mis en œuvre pour le traitement. En juger différemment serait non seulement contraire à la lettre du texte du RGPD mais pourrait aussi compromettre la finalité du RGPD qui consiste à garantir un niveau de protection cohérent et élevé pour les personnes physiques.

Avis 16/2021 - 18/20

59. L'Autorité souligne tout d'abord que 'la définition transparente des responsabilités respectives' ne peut se limiter à l'exercice des droits des personnes concernées, mais doit porter sur l'ensemble des obligations propres à un responsable du traitement.

Elle rappelle ensuite ses remarques formulés à cet égard dans son avis n° 138/2020 (points 50 et 51) et elle répète par ailleurs sa recommandation de mettre à disposition des personnes concernées un seul point de contact en vue de l'exercice des droits précités.

- **Article 10 du projet d'accord de coopération :** Cet article prévoit la possibilité pour les entités fédérées compétentes de rendre obligatoire, de commun accord, l'enregistrement des vaccinations contre la COVID-19 au sein d'une autre base de données commune (autre que Vaccinnet)²⁵, le cas échéant administrée par une autre entité.

60. L'Autorité prend acte de cette possibilité mais souligne que cela nécessitera, le cas échéant, la modification du présent projet d'accord de coopération.

- **Article 11 du projet d'accord de coopération :** Cet article prévoit l'abrogation de 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*.

61. L'Autorité en prend acte, ainsi que du fait que pour l'arrêté royal du 24 décembre 2020 *concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19*, son article 9 prévoit que l'arrêté royal cesse ses effets le jour où entre en vigueur le projet d'accord de coopération.

²⁵ L'Autorité part du principe que, le cas échéant, la migration de données depuis Vaccinnet vers une autre base de données implique un effacement de ces données dans Vaccinnet et donc en tout cas pas un double enregistrement de données.

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité,

attire l'attention du demandeur sur les problèmes et points d'attention généraux suivants concernant le cadre normatif :

- absence de prévisibilité de la norme et de conformité avec le principe de légalité en raison de l'imprécision quant à certaines finalités formulées de manière très large, d'une part, et quant aux catégories de destinataires et aux finalités qu'ils visent, d'autre part (et structure à améliorer, de surcroît) (voir les points 15, 17 et 18) ;
- importance de réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données pour les traitements de données allant de pair avec les vaccinations contre la COVID-19 (voir le point 19) ;

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans le projet d'accord de coopération :

- précision des groupes prioritaires retenus dans le cadre de la stratégie de vaccination et des catégories concrètes de données à caractère personnel qui doivent permettre de les sélectionner (voir le point 22) ;
- suppression du *"lieu d'administration du vaccin"* de la base de données des codes de vaccination, car cette donnée est excessive (voir le point 29) ;
- précision des finalités *"la prestation de soins de santé et de traitements"*, *"le suivi et la surveillance post-autorisation"*, *"l'exécution d'études scientifiques ou statistiques"* et *"l'information et la sensibilisation des utilisateurs de soins"* (voir le point 33) ;
- révision de la double mention de la même finalité (organisationnelle) de vaccination dans les deux bases de données (voir le point 35) ;
- ajout dans le texte de l'accord de coopération proprement dit que *"la détermination du taux de vaccination contre la COVID-19"* peut être réalisée à l'aide de données anonymes (ou du moins de données à caractère personnel pseudonymisées) (voir le point 36) ;
- précision des données provenant de Vaccinnet qui sont transférées vers la base de données de Sciensano dans le cadre du suivi des contacts, ou du moins adaptation à cet égard de l'accord de coopération du 25 août 2020 (voir le point 38) ;
- explication sur la déclaration d'application à (toutes) les études scientifiques et statistiques du titre 4 de la LTD (voir le point 39) ;
- précision supplémentaire des catégories de destinataires des données des bases de données des vaccinations, vu la définition large et peu précise de certaines finalités

Avis 16/2021 - 20/20

(pour lesquelles ces tiers peuvent utiliser les données en question) (voir les points 43 e.s.) ;

- prévoir une publication immédiate et intégrale des délibérations du Comité de sécurité de l'information concernant les flux de données qui seront créés en application du projet d'accord de coopération (voir le point 45) ;
- prévoir un droit d'accès électronique pour les personnes concernées pour ce qui est de la consultation de leurs données dans les bases de données des vaccinations, par analogie avec ce qui est prévu pour le Registre national (voir le point 47) ;
- réévaluation de certains délais de conservation prévus (voir les points 50 et 52) ;
- régir de manière transparente toutes les responsabilités respectives des responsables du traitement (voir le point 59).



Alexandra Jaspar
Directrice du Centre de Connaissances





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*

Advies 16/2021 - 4/20

vaccinatiebeleid”, “monitoring en surveillance na vergunning” en “uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies (zie randnummer 33);

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

6. Het ontwerp van samenwerkingsakkoord moet dus de met de organisatie en toediening van COVID-19-vaccinaties gepaard gaande registraties en verwerkingen van persoonsgegevens juridisch omkaderen.
7. Het ontwerp van samenwerkingsakkoord bepaalt daartoe welke personen (conform de vaccinatiestrategie) een vaccinatiecode krijgen toegekend aan de hand waarvan een 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

Advies 16/2021 - 5/20

(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 persoonsegevens uit verschillende bronnen, en welke meerdere onderscheiden doeleinden nastreven en welke bovendien toegankelijk worden gesteld voor derden,⁴ vormt zonder meer een aanzienlijke inmenging op het recht op bescherming van persoonsgegevens. De Autoriteit herinnert er in dit verband nogmaals aan dat elke inmenging in het recht op eerbiediging van de bescherming van persoonsgegevens, en al zeker wanneer het gaat om een aanzienlijke inmenging, alleen is toegestaan indien zij noodzakelijk is en in verhouding staat tot het nagestreefde doel (of de nagestreefde doelen) en indien zij wordt omkaderd door een norm die voldoende duidelijk en nauwkeurig is en waarvan de toepassing voor de betrokken personen dus te voorzien is.⁵

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

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

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

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

Advies 16/2021 - 6/20

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 2020^{10,11}, 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 laatsten 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.

Advies 16/2021 - 7/20

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 élk doeleinde te verduidelijken welke gegevens(categorieën) zullen worden verwerkt en bewaard evenals de categorieën ontvangers aan wie de gegevens mogen worden verstrekt en de omstandigheden waarin en de redenen waarom zij worden verstrekt.
Naast de verbetering van de voorzienbaarheid van het ontwerp van samenwerkingsakkoord zal een herstructurering 'per doeleinde' het mogelijk maken om er beter op toe te zien dat de verwerkingen

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

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

Advies 16/2021 - 8/20

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'.

Advies 16/2021 - 9/20

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*.

Advies 16/2021 - 10/20

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.

Advies 16/2021 - 11/20

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 registreren 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."*

Advies 16/2021 - 12/20

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.

Advies 16/2021 - 14/20

- **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 vermelde doeleinden dermate ruim zijn geformuleerd -waardoor ze niet beantwoorden aan de terzake geldende vereiste van welbepaald en uitdrukkelijk omschreven (zie artikel 5.1.b) AVG)- biedt de verwijzing in artikel 5 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord naar artikel 4, §3, onvoldoende garanties voor de betrokkenen op het vlak van voorzienbaarheid²¹.

Zoals reeds aangehaald onder randnr. 10 van onderhavig advies, vereist het wettelijkheidsbeginsel dat een inmenging in het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt omkaderd door een norm die niet alleen noodzakelijk is en in verhouding staat tot het nagestreefde doel, maar die ook voldoende duidelijk en nauwkeurig is en waarvan de toepassing voor de betrokken personen te voorzien is. Een gebrekkige voorzienbaarheid tast dus onvermijdelijk ook de wettelijkheid van de norm aan.

²¹ Ook de vermelding in de Memorie van toelichting terzake: *"Het informatiecomité kan enkel beraadslagingen verlenen voor concrete gegevensuitwisselingen binnen het kader van huidig samenwerkingsakkoord en dus in geen geval zelf andere verwerkingsdoeleinden noch categorieën van persoonsgegevens vaststellen."* -waarvan de explicitering eigenlijk overbodig is wegens evident- biedt geenszins afdoende garantie op voorzienbaarheid in hoofde van de betrokkenen.

44. Aangezien de vaccinatie op het Belgisch grondgebied intussen reeds 1 à 2 maanden loopt, is de Autoriteit van oordeel dat het thans mogelijk moet zijn de daartoe noodzakelijke gegevensstromen naar derde bestemmingen te identificeren. De actuele formulering in het ontwerp van samenwerkingsakkoord houdt een soort blanco cheque in die ruime mogelijkheden openlaat voor verdere gegevensdelingen met nog niet nader gepreciseerde instanties, met het oog op niet strikt afgebakende doeleinden. Wanneer in de toekomst bijkomende gegevensstromen nodig zouden blijken, zullen die alsdan het voorwerp moeten uitmaken van een wettelijke omkadering.
45. In de mate dat het ontwerp van samenwerkingsakkoord in een duidelijker opgave voorziet van de geveiseerde 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*.

Advies 16/2021 - 16/20

- **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.

Advies 16/2021 - 18/20

"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

Advies 16/2021 - 20/20

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

