



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 2020<sup>1</sup> 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*

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. De Autoriteit zal in onderhavig advies in het bijzonder nagaan of en in welke mate de opmerkingen uit haar advies nr. 138/2020 in het ontwerp van samenwerkingsakkoord in aanmerking werden genomen.
9. De Autoriteit benadrukt dat ook<sup>2</sup> 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 vaccinatgegevensbanken<sup>3</sup>, welke grootschalige verwerkingen van o.a. bijzondere categorieën van gevoelige persoonsgegevens (in casu gezondheidsgegevens) impliceren evenals de kruising of koppeling van persoonsegegevens uit verschillende bronnen, en welke meerdere onderscheiden doeleinden nastreven en welke bovendien toegankelijk worden gesteld voor derden,<sup>4</sup> 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.<sup>5</sup>

---

<sup>2</sup> 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*.

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

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

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

11. Krachtens artikel 6.3 van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM, moet het daarbij gaan om een formele wettelijke norm (wet, decreet of ordonnantie)<sup>6</sup> waarin de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerking worden beschreven.<sup>7</sup> 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)<sup>8</sup>;
- 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 2020<sup>9</sup> -in uitvoering van het uitermate summiere artikel 11 van de wet van 22 december 2020<sup>10-11</sup>, beantwoordt

<sup>6</sup> In het licht van de Belgische grondwettelijke vereisten is het noodzakelijk dat deze norm van wetgevende aard is.

<sup>7</sup> 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).

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

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

<sup>10</sup> 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*.

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

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

14. Zoals de Autoriteit reeds eerder benadrukte, moet het ontwerp van samenwerkingsakkoord uiteraard ook inhoudelijk tegemoet komt aan de vereiste van duidelijkheid en voorzienbaarheid van de norm.
15. Hoewel de Autoriteit een duidelijke vooruitgang vaststelt wat het welbepaald en uitdrukkelijk omschrijven van de diverse met de gegevensregistraties beoogde doeleinden betreft<sup>12</sup>, 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.<sup>13</sup>
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

---

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

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

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

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

## **2. Artikelsgewijze bespreking van het ontwerp van samenwerkingsakkoord**

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

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

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

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



22. De Autoriteit merkt op dat het consulteren van deze gegevensbronnen door de verwerkingsverantwoordelijken van de gegevensbank met vaccinatiescodes 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).<sup>14</sup>

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 vaccinatiescodes' (§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.

---

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

26. In artikel 3, §1, van het ontwerp van samenwerkingsakkoord worden de categorieën van gegevens opgesomd die zullen worden geregistreerd in de gegevensbank met vaccinatiecodes en welke moeten toelaten de vaccinatiemomenten in te plannen en de betrokkenen daartoe uit te nodigen en zulks conform de door de bevoegde autoriteiten vastgestelde vaccinatiestrategie.
27. In artikel 3, §2, van het ontwerp van samenwerkingsakkoord worden de categorieën van gegevens opgesomd die voor elke toegediende COVID-19-vaccinatie zullen worden geregistreerd in Vaccinnet.
28. Reeds in haar advies nr. 138/2020 bevroeg de Autoriteit zich omtrent de relevantie van de *"plaats waarop het vaccin werd toegediend"* voor een of meerdere van de in artikel 4 van het ontwerp vermeldde doeleinden. In de Memorie van toelichting bij het ontwerp van samenwerkingsakkoord wordt terzake verduidelijkt: *"Met de plaats waar het vaccin wordt toegediend wordt niet het precieze adres bedoeld, maar wel de aanduiding of bijvoorbeeld de vaccinatie is geschied bij een huisarts, in een bepaald bedrijf, in een bepaalde collectiviteit of in een bepaalde vaccinatiepost. Dit is bijvoorbeeld nuttig om de vaccinatiegraad binnen bedrijven of collectiviteiten te kunnen vaststellen, of om bij een niet-werkzaam vaccin te kunnen teruggaan naar relevante omstandigheden van de vaccinatie."*
29. De Autoriteit neemt akte van voormelde toelichting en stelt dienvolgens vast dat de *"plaats van toediening van het vaccin"* relevant kan zijn met het oog op de verwezenlijking van sommige doeleinden van Vaccinnet, maar niet zozeer voor de organisatie van het toedienen van de vaccinaties die wordt beoogd met de gegevensbank met vaccinatiecodes.
- De Autoriteit adviseert dan ook de *"plaats waarop het vaccin werd toegediend"* te schrappen uit de lijst van gegevens die zullen worden opgenomen in de gegevensbank met vaccinatiecodes wegens overmatig.
30. In navolging van de terzake geformuleerde opmerking in het advies nr. 138/2020 wordt in artikel 3, §2, 6°, van het ontwerp van samenwerkingsakkoord de voorgeschreven registratie van *"gegevens over de ongewenste bijwerkingen van de vaccinatie"* aangevuld met de precisering *"vastgesteld tijdens of na de vaccinatie van de betrokken persoon, waarvan de persoon die het vaccin heeft toegediend of diens gevolmachtigde kennis heeft of moet hebben"*.
- **Artikel 4 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord:** Dit artikel somt de onderscheiden verwerkingsdoeleinden op die worden beoogd met de gegevensregistratie in respectievelijk de 'gegevensbank met vaccinatiecodes' (§1) en 'Vaccinnet' (§2). §3 bepaalt uitdrukkelijk dat de in het kader van het samenwerkingsakkoord ingezamelde gegevens niet voor andere doeleinden mogen worden aangewend dat deze in dit akkoord voorzien.

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

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> 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.

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

<sup>18</sup> Wat genesmiddelenbewaking van de vaccins tegen COVID-19 betreft: "*overeenkomstig artikel 12sexies van de wet van 25 maart 1964 op de genesmiddelen en de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de Module VI – Verzameling, beheer en indiening van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van genesmiddelen, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie, en zoals bedoeld in artikel 4, §1, 3° lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.*"

35. Ingevolge artikel 4, §2, 4° en 5° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord moeten de in Vaccinnet geregistreerde gegevens (waaronder een belangrijk aandeel gevoelige gezondheidsgegevens) ook toelaten vaccinatiemomenten in te plannen evenals de logistieke organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19. De Autoriteit kan zich echter niet van de indruk ontdoen dat de met het ontwerp van samenwerkingsakkoord in het leven geroepen 'gegevensbank met vaccinatiecodes' (waarin omzeggens geen (op de vaccinatiestatus na) gevoelige gezondheidsgegevens worden opgenomen)<sup>19</sup> 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 anonimiseren 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 (...)*"<sup>20</sup>.

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.*"

<sup>19</sup> Zie ook de toelichting terzake in de Memorie van toelichting bij artikel 3 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord.

<sup>20</sup> Het Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie *betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde regionale overheden of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano.*

- *de bron is gevaccineerd maar heeft een aantal contacten besmet; dit betreft een geval van vaccin failure of een variant strain waar het vaccin niet tegen beschermt en dus heel belangrijke informatie voor de volksgezondheid;*
- *de bron is niet gevaccineerd, waardoor anderen besmet geraakt zijn;*
- *contacten kunnen gevaccineerd zijn, waardoor de epidemie uitdooft;*
- *contacten zijn niet gevaccineerd, waarbij de epidemie verder actief in kaart moet worden gebracht."*

38. De Autoriteit neemt akte van deze toelichting en begrijpt de meerwaarde van informatie inzake vaccinatiestatus voor contactopsporing. Zij acht het weliswaar aangewezen in het ontwerp van samenwerkingsakkoord te preciseren welke gegevens dienvolgens vanuit Vaccinnet zullen worden geëxporteerd naar de Gegevensbank(en) van Sciensano, minstens de nodige wijzigingen door te voeren in de bepalingen van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 waarin de gegevenscategorieën van de daarin omkaderde Gegevensbank(en) en hun bronnen worden beschreven. Een gebeurlijke beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité met betrekking tot dergelijke gegevensstroom moet immers stroken met wat de regelgeving terzake, inzonderheid onderhavig ontwerp van samenwerkingsakkoord en meer nog het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 op dat vlak voorschrijven.
39. Artikel 4, §2, 10° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord vermeldt dat wetenschappelijke of statistische studies zullen worden uitgevoerd *"in overeenstemming met titel 4 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens"*. De Autoriteit wijst erop dat titel 4 van de WVG uitvoering geeft aan artikel 89, §§ 2 en 3 AVG en dienvolgens het uitzonderingsregime bepaalt voor onderzoek dat enkel kan worden verwezenlijkt met beperkingen/afwijkingen op de rechten van betrokkenen zoals vermeld in artikelen 15 e.v. van de AVG. Quid?
40. In artikel 4, §2, 11° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord duikt voor het eerst een nieuw -met de vaccinatieregistratie in Vaccinnet- na te streven doeleinde op, meer bepaald: *"het informeren en sensibiliseren van zorggebruikers met betrekking tot de COVID-19 vaccinatie door zorgverleners"*. Het is voor de Autoriteit volstrekt onduidelijk in welke mate de verwezenlijking van een doeleinde als 'informeren en sensibiliseren voor COVID-19- vaccinatie' nood heeft aan persoonsgegevens. Wanneer het de bedoeling is 'gepersonaliseerd' te informeren en sensibiliseren van burgers die een vaccin weigeren, moet zulks ook als dusdanig klaar en duidelijk in het ontwerp van samenwerkingsakkoord worden gepreciseerd, teneinde de betrokken parlementen zulks met kennis van zaken al dan niet te laten aanvaarden. Grootschalige sensibiliseringcampagnes (van bepaalde doelgroepen) kunnen volgens de Autoriteit perfect aan de hand van anonieme gegevens.

- **Artikel 5 van het ontwerp van het samenwerkingsakkoord:** Dit artikel vermeldt aan welke derde (instanties) de in het kader van dit samenwerkingsakkoord ingezamelde gegevens kunnen worden meegedeeld na voorafgaande beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveilighedscomité. 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 aldusdanig in het ontwerp van samenwerkingsakkoord behouden.
43. De Autoriteit neemt weliswaar akte van het feit dat artikel 5 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord uitdrukkelijk verwijst naar diens artikel 4, §3 (*"De gegevens die in het kader van dit samenwerkingsakkoord worden ingezameld, mogen niet voor andere doeleinden dan die voorzien in dit akkoord worden gebruikt."*).
- Aangezien de Autoriteit reeds in haar advies nr. 138/2020 en ook in onderhavig advies weerom vaststelt dat sommige in het ontwerp van samenwerkingsakkoord vermeldde doeleinden dermate ruim zijn geformuleerd -waardoor ze niet beantwoorden aan de terzake geldende vereiste van welbepaald en uitdrukkelijk omschreven (zie artikel 5.1.b) AVG)- biedt de verwijzing in artikel 5 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord naar artikel 4, §3, onvoldoende garanties voor de betrokkenen op het vlak van voorzienbaarheid<sup>21</sup>.
- 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.

---

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

44. Aangezien de vaccinatie op het Belgisch grondgebied intussen reeds 1 à 2 maanden loopt, is de Autoriteit van oordeel dat het thans mogelijk moet zijn de daartoe noodzakelijke gegevensstromen naar derde bestemmingen te identificeren. De actuele formulering in het ontwerp van samenwerkingsakkoord houdt een soort blanco cheque in die ruime mogelijkheden openlaat voor verdere gegevensdelingen met nog niet nader gepreciseerde instanties, met het oog op niet strikt afgebakende doeleinden. Wanneer in de toekomst bijkomende gegevensstromen nodig zouden blijken, zullen die alsdan het voorwerp moeten uitmaken van een wettelijke omkadering.
45. In de mate dat het ontwerp van samenwerkingsakkoord in een duidelijker opgave voorziet van de geïndiceerde categorieën van ontvangers, evenals de duidelijkere afbakening van de doeleinden (waarvoor deze derden de gegevens in kwestie kunnen aanwenden), kan een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité uiteraard een meerwaarde leveren op het vlak van het bijkomend preciseren van de uitvoeringsmodaliteiten, inzonderheid op het vlak van informatiebeveiliging. De Autoriteit dringt er daarbij op aan dat -naast de functionele beschrijving van de informatiesystemen en van de informatiestromen die het voorwerp hebben uitgemaakt van een beraadslaging (zie artikel 5, laatste lid van het ontwerp van samenwerkingsakkoord)- ook de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité zelf onverwijld en integraal worden gepubliceerd en voor een lange termijn raadpleegbaar worden gemaakt.
46. In navolging van haar opmerkingen op het vlak van introductie van een discriminatierisico voor de toegang tot bepaalde overheidsdiensten op basis van de vaccinatiestatus (zie randnr. 42 van advies nr. 138/2020), neemt de Autoriteit akte van de vermelding in de Memorie van toelichting dat "*het gebruik van de gegevens uit de gegevensbanken vanzelfsprekend in overeenstemming (moet) zijn met artikel 14 van het EVRM, de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en de wet van 10 mei 2007 ter bestrijding van bepaalde vormen van discriminatie*". Zij is niettemin van oordeel dat de beste garantie terzake, evenals op het vlak van voorzienbaarheid, een welbepaalde en duidelijke wettelijke afbakening van bestemmingen 'vaccinatiegegevens' en de doeleinden waartoe, blijven, zeker gelet op de gevoeligheid van de gegevens in kwestie. De Autoriteit dringt dan ook aan op dergelijke welbepaalde en duidelijke wettelijke afbakening.
47. De Autoriteit herhaalt daarenboven haar aanbeveling (zie randnr. 43 van advies nr. 138/2020) om in deze context in een elektronisch toegangsrecht te voorzien, naar analogie met wat is voorzien voor het Rijksregister<sup>22</sup>, 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.

---

<sup>22</sup> Zie artikel 6, §3, al.2, 3° van de wet van 19 juli 1991 *betreffende de bevolkingsregisters, de identiteitskaarten, de vreemdelingenkaarten en de verblijfsdocumenten*.

- **Artikel 6 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord:** Dit artikel regelt de maximale bewaartermijn van de in het kader van het ontwerp van samenwerkingsakkoord te registreren (persoons)gegevens.
48. Ingevolge artikel 5, 1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de beoogde doeleinden.
  49. De in de gegevensbank met vaccinaties gecodeerde 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.<sup>23</sup>

---

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

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



53. Artikel 6, §3 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord voorziet tot slot in een wijziging/verlenging van de bewaartermijn voorzien in artikel 15, §1, van het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 van een aantal gegevens van personen van categorie I, II en III (met name: INSZ; datum, resultaat, staalnummer en type van coronavirus COVID-19-test; RIZIV-nummer van het labo dat de test heeft uitgevoerd). Deze gegevens worden gewist *"uiterlijk 5 dagen na de dag van publicatie van het koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19-epidemie afkondigt"*, terwijl het samenwerkingsakkoord momenteel *"zestig dagen na het opslaan ervan"* voorziet.
54. In de Memorie van toelichting licht de aanvrager toe dat deze beperkte set van gegevens, gelinkt aan laboresultaten, nodig is voor operationele processen en de doeleinden gelinkt aan vaccinatieregistraties, zoals bv. geneesmiddelenbewaking. De Autoriteit neemt er akte van.
- **Artikel 7 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord:** Dit artikel duidt de verwerkingsverantwoordelijken aan voor de verwerkingen van persoonsgegevens die in het ontwerp van samenwerkingsakkoord worden omkaderd.
55. Artikel 4.7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de verwerkingsverantwoordelijke diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.
56. Een transparante aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke moet de betrokkenen, inzonderheid toelaten te allen tijde te weten tot wie zich te richten met het oog op de uitoefening van de hem krachtens de AVG toegekende rechten.
57. Het ontwerp van samenwerkingsakkoord, net zoals het koninklijk besluit van 24 december 2020 *betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19*, duidt meerdere verwerkingsverantwoordelijken aan voor het beheer van de COVID-19-vaccinatiegegevensbanken, die elk (voor hun bevoegdheid) het beheer waarnemen van de essentiële elementen van welbepaalde onderdelen van de gegevensverwerkingen in deze databanken.<sup>24</sup>
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:

---

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

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

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

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

- **Artikel 10 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord:** Dit artikel voorziet in de mogelijkheid voor de bevoegde gefedereerde entiteiten om in onderling overleg de registratie van de COVID-19-vaccinaties in een andere gemeenschappelijke gegevensbank (andere dan Vaccinnet)<sup>25</sup> 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.

---

<sup>25</sup> 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) vaccinatiedoelende bij beide gegevensbanken (zie randnummer 35);
- toevoeging in de tekst van het samenwerkingsakkoord zelf dat *"het bepalen van de vaccinatiegraad tegen COVID-19"* kan worden gerealiseerd aan de hand van anonieme gegevens (of minstens gepseudonimiseerde persoonsgegevens) (zie randnummer 36);
- preciseren welke gegevens vanuit Vacinnet naar de gegevensbank bij Sciensano worden overgedragen in het kader van contactopsporing, minstens het

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

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

(get.) Alexandra Jaspar

Directeur van het Kenniscentrum