



**PARLEMENT BRUXELLOIS
BRUSSELS PARLEMENT**

SESSION ORDINAIRE 2020-2021

15 MARS 2021

**ASSEMBLÉE RÉUNIE
DE LA COMMISSION
COMMUNAUTAIRE
COMMUNE**

PROJET D'ORDONNANCE

portant assentiment 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

Exposé des motifs

Il est renvoyé à l'exposé des motifs de l'accord de coopération joint en annexe du présent projet d'ordonnance.

Les Membres du Collège réuni, compétents pour la politique de la Santé,

Elke VAN den BRANDT
Alain MARON

GEWONE ZITTING 2020-2021

15 MAART 2021

**VERENIGDE VERGADERING
VAN DE
GEMEENSCHAPPELIJKE
GEMEENSCHAPSCOMMISSIE**

ONTWERP VAN ORDONNANTIE

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

Memorie van toelichting

Er wordt verwezen naar de memorie van toelichting bij het samenwerkingsakkoord, als bijlage gevoegd bij dit ontwerp van ordonnantie.

De Leden van het College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

Elke VAN den BRANDT
Alain MARON

**AVANT-PROJET D'ORDONNANCE
SOU MIS À L'AVIS
DU CONSEIL D'ÉTAT**

AVANT-PROJET D'ORDONNANCE

**portant assentiment de 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**

Le Collège réuni de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale,

Sur la proposition des Membres du Collège réuni, compétents pour des Membres du Collège réuni, compétents pour la politique de la Santé,

Après délibération,

ARRÊTE :

Les Membres du Collège réuni, compétents pour la politique de la Santé, sont chargés de présenter, au nom du Collège réuni, à l'Assemblée réunie le projet d'ordonnance dont la teneur suit :

Article 1^{er}

La présente ordonnance règle une matière visée à l'article 135 de la Constitution.

Article 2

Assentiment est donné à l'Accord de coopération du (...) 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.

Bruxelles, le

Les Membres du Collège réuni, en charge de l'Action sociale et de la Santé,

Alain MARON
Elke VAN DEN BRANDT

**VOORONTWERP VAN ORDONNANTIE
ONDERWORPEN AAN HET ADVIES
VAN DE RAAD VAN STATE**

VOORONTWERP VAN ORDONNANTIE

**houdende instemming met het
Samenwerkingsakkoord tussen de
Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap,
de Franse Gemeenschap, de Duitstalige
Gemeenschap, de Gemeenschappelijke
Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest
en de Franse Gemeenschapscommissie
betreffende de verwerking van gegevens met
betrekking tot vaccinaties tegen Covid-19**

Het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad,

Op voordracht van de Leden van het Verenigd College, bevoegd voor van de Leden van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

Na beraadslaging,

BESLUIT :

De Leden van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid, zijn gelast, in naam van het Verenigd College, bij de Verenigde Vergadering het ontwerp van ordonnantie in te dienen waarvan de tekst hierna volgt :

Artikel 1

Deze ordonnantie regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 135 van de Grondwet.

Artikel 2

Instemming wordt verleend met het Samenwerkingsakkoord van (...) tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen Covid-19.

Brussel,

De Leden van het College bevoegd voor Welzijn en Gezondheid,

Alain MARON
Elke VAN DEN BRANDT

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

Le 8 février 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par les Ministres, Membres du Collège réuni de la Commission communautaire commune, compétents pour la politique de la Santé à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, prorogé à huit jours ouvrables^(*), sur un avant-projet d'ordonnance « portant assentiment de 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 ».

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 (n° 68.837/VR), dont le texte suit, a été donné le 18 février 2021.

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 :

« L'urgence est motivée par la circonstance que le présent avant-projet concerne la vaccination du plus grand nombre possible de personnes résidant sur le territoire belge dès le début de l'année 2021, avec des délais d'implémentation très courts. La vaccination la plus large possible est un objectif essentiel et urgent pour lutter contre la pandémie actuelle de Covid-19 et pour assurer la santé publique, et il est impératif qu'elle puisse être mise en place le plus rapidement possible. Dans le cadre de cette campagne de vaccination, il est indispensable d'enregistrer les vaccinations effectuées dans une base de données et à assurer un soutien à l'organisation des campagnes de vaccination contre le Covid-19 sur la base d'un code de vaccination.

Une législation juridique précise du traitement des données à caractère personnel réalisé lors de l'organisation et le suivi du processus de vaccination contre la Covid-19 ne pourront être élaborés qu'une fois qu'une connaissance scientifique suffisamment stable des caractéristiques et des procédures d'application des vaccins concernés sera disponible. En outre, la stratégie de vaccination doit être en mesure de répondre avec souplesse à la situation épidémiologique et aux progrès des connaissances scientifiques.

(*) 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

Op 8 februari 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Ministers, Leden van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid, verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen, verlengd tot acht werkdagen^(*), een advies te verstrekken over een voorontwerp van ordonnantie « houdende instemming met het Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen Covid-19 ».

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

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 (nr. 68.837/VR), waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 februari 2021.

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 :

« L'urgence est motivée par la circonstance que le présent avant-projet concerne la vaccination du plus grand nombre possible de personnes résidant sur le territoire belge dès le début de l'année 2021, avec des délais d'implémentation très courts. La vaccination la plus large possible est un objectif essentiel et urgent pour lutter contre la pandémie actuelle de Covid-19 et pour assurer la santé publique, et il est impératif qu'elle puisse être mise en place le plus rapidement possible. Dans le cadre de cette campagne de vaccination, il est indispensable d'enregistrer les vaccinations effectuées dans une base de données et à assurer un soutien à l'organisation des campagnes de vaccination contre le Covid-19 sur la base d'un code de vaccination.

Une législation juridique précise du traitement des données à caractère personnel réalisé lors de l'organisation et le suivi du processus de vaccination contre la Covid-19 ne pourront être élaborés qu'une fois qu'une connaissance scientifique suffisamment stable des caractéristiques et des procédures d'application des vaccins concernés sera disponible. En outre, la stratégie de vaccination doit être en mesure de répondre avec souplesse à la situation épidémiologique et aux progrès des connaissances scientifiques.

(*) 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.

La Conférence interministérielle de santé publique du 3 décembre 2020 prévoit que l'enregistrement des vaccinations est réglementé à court terme par un arrêté royal, et à long terme par un accord de coopération au sens de l'article 92bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi spéciale du 8 août 1980 sur la réforme institutionnelle, et nécessitant l'approbation des assemblées législatives des parties prenantes.

Cependant, l'AR ne prévoit pas le soutien des campagnes de vaccination au moyen d'un code de vaccination, qui est réglementé dans l'accord de coopération, et est nécessaire pour un cadre juridique correct pour l'obtention et la mise à jour des coordonnées dans la base de données avec vaccination codes, l'attribution d'un code de vaccination avec le statut et la conservation des informations minimales sur la vaccination (destinées à son organisation).

Qu'à l'heure actuelle, en raison de l'urgence, l'arrêté royal du 24 décembre 2020 prévoit un cadre juridique provisoire et transitoire de cet aspect, dans l'attente d'une solution plus durable et assurant le respect des principes de légalité et de sécurité juridique sous la forme d'un accord de coopération, dans lequel l'AR ne fournit pas de soutien pour les campagnes de vaccination via la base de données avec les informations de contact et les codes de vaccination.

Qu'il est important pour le bon fonctionnement, la continuité et la confiance des citoyens dans les campagnes de vaccination de créer le plus rapidement possible le cadre juridique nécessaire concernant le traitement des données concerné ; Qu'il est donc important que cet accord de coopération soit adopté dans les meilleurs délais et en même temps que les différentes normes d'assentiment soient publiées au *Moniteur belge* ».

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 juridique⁽¹⁾ ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

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

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

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

(1) S'agissant d'un avant-projet d'ordonnance, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

La Conférence interministérielle de santé publique du 3 décembre 2020 prévoit que l'enregistrement des vaccinations est réglementé à court terme par un arrêté royal, et à long terme par un accord de coopération au sens de l'article 92bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi spéciale du 8 août 1980 sur la réforme institutionnelle, et nécessitant l'approbation des assemblées législatives des parties prenantes.

Cependant, l'AR ne prévoit pas le soutien des campagnes de vaccination au moyen d'un code de vaccination, qui est réglementé dans l'accord de coopération, et est nécessaire pour un cadre juridique correct pour l'obtention et la mise à jour des coordonnées dans la base de données avec vaccination codes, l'attribution d'un code de vaccination avec le statut et la conservation des informations minimales sur la vaccination (destinées à son organisation).

Qu'à l'heure actuelle, en raison de l'urgence, l'arrêté royal du 24 décembre 2020 prévoit un cadre juridique provisoire et transitoire de cet aspect, dans l'attente d'une solution plus durable et assurant le respect des principes de légalité et de sécurité juridique sous la forme d'un accord de coopération, dans lequel l'AR ne fournit pas de soutien pour les campagnes de vaccination via la base de données avec les informations de contact et les codes de vaccination.

Qu'il est important pour le bon fonctionnement, la continuité et la confiance des citoyens dans les campagnes de vaccination de créer le plus rapidement possible le cadre juridique nécessaire concernant le traitement des données concerné ; Qu'il est donc important que cet accord de coopération soit adopté dans les meilleurs délais et en même temps que les différentes normes d'assentiment soient publiées au *Moniteur belge* ».

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 rechtsgrond⁽¹⁾, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

3.1. Het samenwerkingsakkoord waarmee wordt ingestemd bij het voor advies voorgelegde voorontwerp van ordonnantie, 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 summier wijze ingericht met het oog op de uitnodiging van personen voor vaccinatie, de organisatie van de vaccinatie, het geschikte doseringsschema en de goede organisatie van de vaccinatie aan de hand van de beschikbaarheid van het daartoe benodigde materiaal en (medisch) personeel.

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

(1) Aangezien het om een voorontwerp van ordonnantie gaat, wordt onder « rechtsgrond » de overeenstemming met de hogere recht-normen verstaan.

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 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 contacts⁽²⁾ 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.

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

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 verwerkingsdoelinden.

Artikel 5 bepaalt dat een voorafgaande beraadslaging van de kamer « sociale zekerheid en gezondheid » van het Informatieveiligheidscomité vereist is voor de mededeling van de voormelde categorieën van persoonsgegevens aan instanties met een opdracht van algemeen belang nodig voor de doelinden 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 contactonderzoek⁽²⁾ 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.

(2) Namelijk een aantal gegevens uit de Gegevensbanken I, II en III bedoeld in het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie « betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus Covid-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano ».

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

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

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

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'arrêté 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 elles⁽³⁾, en matière de médecine préventive⁽⁴⁾.

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

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

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

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).

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 bevoegdheid⁽³⁾ inzake preventieve gezondheidszorg⁽⁴⁾.

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

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

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

sa compétence résiduelle en matière de santé publique, de sa compétence réservée en matière d'assurance maladie-invalidité⁽⁵⁾ et de sa compétence en matière de recherche scientifique⁽⁶⁾.

5. L'article 2, § 2, de l'accord de coopération dispose que les vaccinations administrées contre la Covid-19 sont enregistrées dans la base de données « Vaccinnet »⁽⁷⁾. Cette 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 flamande⁽⁸⁾.

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-19⁽⁹⁾ ne peuvent avoir de conséquences pour les autres parties à l'accord de coopération concerné.

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

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

On ne peut se rallier à ce point de vue. Dès lors qu'à tout le moins, certaines des finalités du traitement s'inscrivent dans le droit

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

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

(7) Voir <http://www.vaccinnet.be>.

(8) Voir l'article 43, § 3, du décret de la Communauté flamande du 21 novembre 2003 « concernant le régime de la prévention de la Covid-19 », ainsi que l'article 9 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mai 2014 « houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet ».

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

residuaire bevoegdheid inzake volksgezondheid, haar voorbehouden bevoegdheid inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering⁽⁵⁾ en haar bevoegdheid inzake wetenschappelijk onderzoek.⁽⁶⁾

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

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

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

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

6. Artikel 10 van het samenwerkingsakkoord voorziet in de mogelijkheid voor de « bevoegde gefedereerde entiteiten » om in onderling overleg de registratie van de vaccinaties in een andere gemeenschappelijke gegevensbank dan Vaccinnet verplicht te maken. In dat geval worden de bestaande gegevens uit Vaccinnet gemigreerd naar die andere gegevensbank, die in voorkomend geval wordt beheerd door een andere entiteit, « onder het voorbehoud dat die andere gegevensbank in overeenstemming met de artikelen van dit akkoord is ».

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

Met deze zienswijze kan niet worden ingestemd. Aangezien op zijn minst bepaalde van de doelstellingen van de verwerking aansluiten bij

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

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

(7) Zie <http://www.vaccinnet.be>.

(8) Zie artikel 43, § 3, van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 21 november 2003 « betreffende het preventieve gezondheidsbeleid », alsook artikel 9 van het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014 « houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet ».

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

fil des compétences de l'autorité fédérale, notamment en matière de médicaments⁽¹⁰⁾ et de recherche scientifique⁽¹¹⁾, 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 fédérales⁽¹²⁾ et Sciensano est désigné comme responsable du traitement « pour les personnes qui ressortissent (lire : relèvent) des compétences de l'Autorité fédérale »⁽¹³⁾ En conclusion, l'autorité fédérale doit également être associée à la décision relative à la migration vers une autre base de données.

FORMALITÉS PRÉALABLES

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

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET D'ORDONNANCE

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.

EXAMEN DE L'ACCORD DE COOPÉRATION

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

9. 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

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

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

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

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

bevoegdheden van de federale overheid, onder meer inzake geneesmiddelen⁽¹⁰⁾ en wetenschappelijk onderzoek⁽¹¹⁾, 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 instanties⁽¹²⁾ en dat Sciensano wordt aangewezen als verwerkingsverantwoordelijke « voor de personen waarvoor de federale overheid bevoegd is ».⁽¹³⁾ De conclusie is dan ook dat de federale overheid mee moet worden betrokken bij de beslissing met betrekking tot de migratie naar een andere gegevensbank.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

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

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP VAN ORDONNANTIE

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

ONDERZOEK VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD

A. Verenigbaarheid met de hogere rechtsnormen inzake bescherming van persoonsgegevens

9. 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

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

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

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

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

aux buts poursuivis par le législateur⁽¹⁴⁾. 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'autrui⁽¹⁵⁾, 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

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

En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur⁽¹⁶⁾.

Par conséquent, les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même⁽¹⁷⁾.

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.

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

(15) Article 8, § 2, de la CEDH.

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

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

zijn met de door de wetgever nagestreefde doelstellingen.⁽¹⁴⁾ Hoewel de inmengingen waarin het voorliggende samenwerkingsakkoord voorziet een legitiem doel nastreven, namelijk de bescherming van de gezondheid en de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen,⁽¹⁵⁾ dient nagegaan te worden of aan de vereisten van wettelijkheid, relevantie en evenredigheid wordt voldaan.

1. Het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet

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

Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld.⁽¹⁶⁾

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

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

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

(15) Artikel 8, § 2, van het EVRM.

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

(17) Zie inzonderheid adv.RvS 64.879/4 van 4 februari 2019 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Waalse Gewest van 2 mei 2019 « modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé 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>.

11. Il doit ressortir de manière suffisamment claire de la loi elle-même quelles catégories de personnes ont accès aux données traitées⁽¹⁸⁾.

11.1. 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 vaccinatiecodes : enkel systemen hebben hiertoe toegang, en enkel op een « need to have » basis (qua aantal personen en qua type gegevens), zoals de afspraken tool, de contacttracing, de geneesmiddelenwaakzaamheid (VONS)

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

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

11.2. Cette réponse des délégués appelle les observations suivantes.

11.3. 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 2020⁽¹⁹⁾, 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

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

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

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

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

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

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

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

11.3. 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 2020⁽¹⁹⁾, 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

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

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

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

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

des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) » (ci-après RGPD)⁽²⁰⁾.

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

11.4. 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

12. 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 [...].

[...]

3. L'analyse d'impact relative à la protection des données visée au paragraphe 1^{er} 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^{er}, [...]. »

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

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

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

verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) » (hierna : AVG).⁽²⁰⁾

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

11.4. Wat de mededeling aan derden betreft van persoonsgegevens afkomstig uit de gegevensbanken : luidens artikel 5, eerste lid, van het samenwerkingsakkoord moet het Informatie veiligheidscomité 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 anonimiseren, of minstens pseudonimiseren aan de onderzoeksinstituten 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

12. Artikel 35 van de AVG luidt als volgt :

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

[...]

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

[...]

b) grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9, lid 1, [...]. »

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

(20) Zie overweging 63 van de AVG, die bepaalt : A

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

« 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'examen⁽²¹⁾⁻⁽²²⁾.

B. Observations particulières

Article 1^{er}

13. 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 :

« 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 vaccination⁽²³⁾. Le cas échéant, et pour ce qui concerne les éléments non essentiels de la question, il pourra être recouru à un accord de coopération

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

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

(23) 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 (présomées) infectées par le coronavirus Covid-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano ».

« Nee, dit zal nog gebeuren. »

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

B. Bijzondere opmerkingen

Artikel 1

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

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

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

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

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

Het samenwerkingsakkoord behoort dusdanig te worden aangevuld dat daarin de regels betreffende de organisatie van de gegevensbank voor de vaccinatiecodes worden vastgelegd.⁽²³⁾ In voorkomend geval, en voor zover het gaat om de niet-essentiële elementen van deze kwestie,

(21) Adv.RvS 67.717/VR van 15 juli 2020 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Waalse Gewest van 30 september 2020 « portant assentiment à l'accord de coopération du 25 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 (présomées) infectées par le coronavirus Covid-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano », opmerking 11.3, *Parl. St. W.Parl.* 2019-20, nr. 244/1, 171, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67717.pdf>.

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

(23) Zie bijvoorbeeld de regels betreffende de organisatie waarin is voorzien in het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie « betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus Covid-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano ».

d'exécution, conformément à l'article 92bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi spéciale du 8 août 1980.

Article 2

14. 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.

14.1. 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.

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

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

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

Le considérant n° 54 du RGPD précise que :

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

kan gebruikgemaakt worden van een uitvoerend samenwerkingsakkoord, overeenkomstig artikel 92bis, § 1, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

Artikel 2

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

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

- informatie afkomstig van het Rijksregister of de Kruispuntbankregisters indien ze geschiedt op basis van leeftijdsriteria ;
- informatie afkomstig van de verzekeringsinstellingen en/of de behandelende arts van de betrokkene indien ze geschiedt op basis van de gezondheidstoestand van de betrokkene ;
- informatie beschikbaar bij de federale staat en/of de gefedereerde entiteiten en/of de werkgever indien ze geschiedt op basis van het beroep of de tewerkstellingsplaats van de betrokkene.

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

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

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

In overweging 54 van de AVG wordt het volgende gepreciseerd :

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

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

Wat dat laatste punt betreft zijn noch het samenwerkingsakkoord noch de memorie van toelichting en de bijbehorende artikelsgewijze toelichting echter erg duidelijk over de manier waarop de behandelende artsen en

assureurs vont concrètement intervenir⁽²⁴⁾, 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.

15. Le commentaire de l'article 2 mentionne que

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

Pareille précision ne figure toutefois pas dans le dispositif.

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

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

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

Article 3

16. 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 ».

(24) Il peut être renvoyé à la « Recommandations en matière de priorisation de sous-groupes de patients de moins de 65 ans pour la vaccination contre le SARS-CoV-2 (phase Ib) émise par le Conseil Supérieur de la Santé (https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20210205_css-9618_priorites_vaccination_Covid-19_vweb2.pdf), spécialement p. 5 : « Il est essentiel que le praticien (le médecin généraliste, le spécialiste) juge – sur la 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 ».

verzekeringsinstellingen concreet zullen optreden⁽²⁴⁾ 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.

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

« De gevolmachtigde (ook medisch administratief personeel) is gehouden tot een discretieplicht. »

Een dergelijke precisering is echter niet opgenomen in de tekst.

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

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

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

Artikel 3

16. 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 zorgversterking.

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. »

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

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

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

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

« Neen, dit is limitatief ».

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

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

18. Au paragraphe 2, 1^o à 3^o, de l'accord des délégués, dans la version française, le mot « notamment » sera remplacé par les mots « à savoir ». Dans le texte néerlandais, les mots « met name » seront remplacés par le mot « namelijk ». Dans le texte allemand, le mot « insbesondere » sera remplacé par le mot « nämlich ».

19. 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^o, 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.

20. Le paragraphe 2, 6^o, 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.

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

17. 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.

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 dezelfde paragraaf, 4^o, aangezien de gemachtigden bevestigd hebben dat de contactgegevens alleen het telefoonnummer en het e-mailadres omvatten.

18. De gemachtigden zijn het ermee eens dat in de Franse tekst van paragraaf 2, 1^o tot 3^o, 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 ».

19. 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^o, 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.

20. Die paragraaf 2, 6^o, 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.

21. 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, bijvoorbeeld door de GMD-houder van de betrokkene ».

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

22. 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.

23. 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

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

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

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

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

«Dit werd toegevoegd op vraag van de Gegevensbeschermingsautoriteit ».

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

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

De woorden «of moet hebben » moeten bijgevolg weggelaten worden.

21. In de toelichting bij artikel 3 staat het volgende te lezen : « Een persoon die geselecteerd werd voor een vaccinatie-uitnodiging kan geselecteerd worden als er contra-indicaties bestaan voor de vaccinatie. In dat geval wordt de vaccinatiecode gedeactiveerd in de database met vaccinatiecodes. »

In die toelichting wordt evenwel niet vermeld wat er moet gebeuren ingeval de vaccinatiecode gedeactiveerd 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, bijvoorbeeld door de GMD-houder van de betrokkene ».

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

22. 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.

23. 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

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

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

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

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

25. 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.

26. 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 ».

27. Dans l'avis 67.719/VR⁽²⁵⁾, 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 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'information⁽²⁶⁾, 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,

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

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

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

25. 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.

26. 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 ».

27. In advies 67.719/VR⁽²⁵⁾ oordeelde de afdeling Wetgeving van de Raad van State als volgt over (regelgevende) bevoegdheden die werden opgedragen aan de kamer « sociale zekerheid en gezondheid » van het Informatieveiligheidscomité.

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

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

(25) Adv.RvS 67.719/VR van 15 juli 2020 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 9 oktober 2020 « houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus Covid-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano », <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67719.pdf>.

(26) Voetnoot 49 uit het geciteerde advies : Zie in dat verband trouwens ook de kritiek die de Raad van State ter zake reeds had geformuleerd in adv.RvS 63.202/2 van 26 april 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 5 september 2018 « tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG », *Parl. St.* Kamer 2017-18, nr. 54-3185/001, 140-142.

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 politique⁽²⁷⁾.

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

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

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

Article 6

28.1. 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 moment⁽²⁸⁾, indépendamment des effets juridiques qui, au demeurant, y sont associés en ce qui concerne l'autorité fédérale.

28.2. 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^{er}, e), du RGDP, qui prescrit que les données à caractère personnel doivent être conservées sous une

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

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

zijn en een niet-beleidsmatige karakter hebben, door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte. De instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen moeten hierbij zowel aan rechterlijke controle als aan politieke controle onderworpen zijn.⁽²⁷⁾

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

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

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

Artikel 6

28.1. 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 gezondheidssituatie⁽²⁸⁾, los van de rechtsgevolgen die er voor het overige wat betreft de federale overheid aan verbonden zijn.

28.2. 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

(27) Voetnoot 50 uit het geciteerde advies : Vergelijk met de toetsingscriteria die het Grondwettelijk Hof gebruikt om delegaties van verordenende bevoegdheid door de wetgever aan een autonome administratieve overheid of een gedecentraliseerde openbare instelling te beoordelen ; zie GWh 11 juni 2015, nr. 86/2015, B.22.4 en GWh 9 juni 2016, nr. 89/2016, B.9.6.4 : « De artikelen 33, 105 en 108 van de Grondwet verzetten zich niet er tegen 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. »

(28) 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 ».

forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées⁽²⁹⁾. Il faudra dès lors encore fixer un délai maximum de conservation.

29. 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 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^{er}, e), du RGPD⁽³⁰⁾.

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

Article 7

30. 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 contraignante⁽³¹⁾. Des engagements peuvent être définis dans un accord de coopération, ou à tout le moins dans un accord de coopération d'exécution mettant en œuvre cet accord de coopération, auquel cas il

(29) Voir également l'avis n° 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° 51-1598/001 et 51-1599/001, pp. 45 à 77, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/37748.pdf>.

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

(31) Y. Peeters, De plaats van het samenwerkingsakkoord in het constitutioneel kader, Bruges, la Charte, 2016, p. 190 et Y. Peeters, «Samenwerking in het federale België», in B. Seutin et G. van Haegendoren (éds.), De transversale bevoegdheden in het federale België, Bruges, la Charte, 2017, p. 123.

langer te identificeren dan noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt.⁽²⁹⁾ Er moet dan ook alsnog een maximale bewaartermijn worden bepaald.

29. Overeenkomstig de Nederlandse tekst van artikel 6, § 2 van het samenwerkingsakkoord worden de gegevens uit de Vaccinet-gegevensbank bewaard «gedurende 30 jaar na de vaccinatie tegen Covid-19 of in elk geval tot minstens 1 jaar na het overlijden van de persoon waaraan het vaccin werd toegediend». Volgens de Franse tekst worden die gegevens bewaard «pendant 30 ans à compter de la date de vaccination contre la Covid-19 et en tout cas pendant un an au moins après le décès de la personne qui a reçu le vaccin». Volgens de Duitse tekst worden de gegevens bewaard «dreißig Jahre nach dem Datum der Impfung gegen COVID-19 und in jedem Fall mindestens ein Jahr nach dem Tod der Person, der der Impfstoff verabreicht wurde».

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

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

Artikel 7

30. 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.⁽³¹⁾ Bindende afspraken kunnen uitgewerkt worden in een samenwerkingsakkoord, of minstens in een uitvoerend samenwerkingsakkoord ter uitvoering van dit samenwerkingsakkoord, in

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

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

(31) Y. Peeters, De plaats van het samenwerkingsakkoord in het constitutioneel kader, Brugge, die Keure, 2016, 190 en Y. Peeters, «Samenwerking in het federale België», in B. Seutin et G. van Haegendoren (éds.), De transversale bevoegdheden in het federale België, Brugge, die Keure, 2017, 123.

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

31. 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 président, et par le règlement des frais de fonctionnement de ladite juridiction⁽³²⁾.

Article 10

32. 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

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

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

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

Ainsi qu'il a déjà été exposé dans les avis concernant les textes d'assentiment à l'accord de coopération relatif au traçage des contacts⁽³⁴⁾,

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

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

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

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

31. 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, met uitzondering van de voorzitter, aangewezen worden en met een regeling voor de werkingskosten van het samenwerkingsgerecht.⁽³²⁾

Artikel 10

32. 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

33. 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.⁽³³⁾

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

Zoals reeds werd uiteengezet in de adviezen over de instemmings teksten met het samenwerkingsakkoord over de contactopsporing⁽³⁴⁾ kan

(32) Y. Peeters, De plaats van het samenwerkingsakkoord in het constitutioneel kader, 329-330.

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

(34) Zie onder meer adv.RvS 67.719/VR van 15 juli 2020 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 9 oktober 2020 « houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano », <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67719.pdf>.

un effet rétroactif peut, dans ces 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.

34. 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

in de gegeven omstandigheden uitzonderlijk terugwerkende kracht worden verleend aan de bepalingen van het samenwerkingsakkoord die inhoudelijk overeenstemmen met hetgeen is geregeld in de federale regelgeving die dringend inspeelt op noodwendigheden van de bestrijding van de COVID-19-pandemie, met ingang van de datum van inwerking-treding 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.

34. 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 D'ORDONNANCE

portant assentiment 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

Le Collège réuni de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale,

Sur la proposition des Membres du Collège réuni compétents pour la politique de la Santé,

Après délibération,

ARRÊTE :

Les Membres du Collège réuni compétents pour la politique de la Santé sont chargés de présenter à l'Assemblée réunie, au nom du Collège réuni, le projet d'ordonnance dont la teneur suit :

Article 1^{er}

La présente ordonnance règle une matière visée à l'article 135 de la Constitution.

Article 2

Assentiment est donné 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.

Bruxelles, le 12 mars 2021.

Les Membres du Collège réuni compétents pour la politique de la Santé,

Elke VAN den BRANDT
Alain MARON

ONTWERP VAN ORDONNANTIE

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

Het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad,

Op voordracht van de Leden van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

Na beraadslaging,

BESLUIT :

De Leden van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid, zijn ermee belast, in naam van het Verenigd College, bij de Verenigde Vergadering het ontwerp van ordonnantie in te dienen waarvan de tekst hierna volgt :

Artikel 1

Deze ordonnantie regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 135 van de Grondwet.

Artikel 2

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

Brussel, 12 maart 2021.

De Leden van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

Elke VAN den BRANDT
Alain MARON

Annexes

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

Exposé général

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.

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.

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 vaccinoteurs 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.

La base de données est créée et gérée en collaboration très étroite entre les entités fédérées et l'Etat fédéral.

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.

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.

La conclusion d'un accord de coopération entre toutes les entités fédérées et l'Etat fédéral est nécessaire.

Bijlagen

Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19

Algemene toelichting

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.

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.

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.

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.

De databank wordt in heel nauwe samenwerking tussen de gefedereerde entiteiten en de Federale Staat uitgewerkt en beheerd.

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.

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.

Het afsluiten van een samenwerkingsakkoord tussen alle gefedereerde entiteiten en de Federale Staat is noodzakelijk.

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'État (68.832/VR, 68836/VR, 68 837/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).

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.

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.

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 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'État 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.

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 la 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 collectées en vertu du présent accord de coopération (article 2 du présent accord de coopération).

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 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).

Een gegevensbeschermings-effectenbeoordeling wordt opgesteld met toepassing van de artikelen 35 en 36 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

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.

1. Een eerste gegevensbank van de vaccinatiecodes wordt opgericht om de massale vaccinatiecampagne in het kader van de Covid-19-pandemie in goede banen te leiden door het 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.

Deze verschillende kanalen hebben tot doel om identificatiegegevens van de personen (enkel de gegevens die strikt noodzakelijk zijn zoals het INSZ, de naam, de voornaam, het geslacht, de geboortedatum, de hoofdverblijfplaats en in voorkomend geval de datum van overlijden) en andere contactgegevens (telefoonnummer en e-mailadres) voor zover ze beschikbaar zijn in te zamelen evenals, indien de arts dit wenst, de aanduiding welk type vaccin aan de persoon mag worden toegediend. Deze gegevensbank genereert een niet-persoonsgebonden vaccinatiecode maar ook de status van deze code (over de activering ervan bijvoorbeeld). Ze bevat geen enkel gegeven over de gezondheidstoestand of het beroep van de personen. De persoon wordt enkel op basis van één van de voormelde informatiekkanalen « geselecteerd » zonder dat de informatie echter in die gegevensbank wordt opgenomen. Om te vermijden dat een gevaccineerde persoon een vaccinatiecode krijgt en dus opnieuw wordt uitgenodigd voor een vaccinatie, wordt die informatie eveneens mee opgenomen. De categorieën van gegevens die in die gegevensbank worden ingezameld zijn de categorieën die worden bedoeld in artikel 3, 1ste 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 van wie de gegevens krachtens dit samenwerkingsakkoord worden ingezameld (artikel 2 van dit samenwerkingsakkoord).

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,

2. Une deuxième base de données concerne l'enregistrement des données de vaccination en tant que telle pour l'ensemble du pays.

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).

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 de la surveillance, le calcul de la répartition des coûts 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 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.

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.

2. Een tweede gegevensbank heeft betrekking op de registratie van de vaccinatiegegevens als dusdanig voor heel het 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).

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 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, 2de lid, en worden bovendien nader toegelicht in de commentaar van de artikelen waarbij ze strikt worden omljnd.

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 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. Principes généraux aux deux banques de données

Pour ces deux banques de données, des responsables de traitement sont identifiés et un point de contact centralisé par entité est prévu (article 7).

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 ».

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.

Commentaire des articles

Article 1^{er}

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

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 en néerlandais, français et allemand (<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

3. Algemene principes met betrekking tot beide gegevensbanken

Voor beide gegevensbanken werden er verwerkingsverantwoordelijke aangeduid en er is een centraal contactpunt per entiteit voorzien (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 ».

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.

Commentaar bij de artikelen

Artikel 1

Artikel 1 bevat een aantal definities.

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 meegegeeld wanneer deze een afspraak dient te maken voor de vaccinatie of een afspraakmoment 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 in het Nederlands, Frans en Duits (<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 (bijvoorbeeld huisarts) en/of de plaats van tewerkstelling van de betrokkene (bijvoorbeeld 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

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 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 Cobhra) 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 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

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 vaccinatiescodes, zonder dat enige onderliggende reden wordt meegegeven. Er wordt dus geen enkel inhoudelijk gezondheidsgegeven opgenomen in de gegevensbank met de vaccinatiescodes, maar enkel het feit dat de persoon prioritair moet worden 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 Cobhra) en/of de gefedereerde entiteiten en/of de werkgever.

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.

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 Gegevens-bescherming, 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 gezamenlijk beheerd door de gefedereerde entiteiten die verantwoordelijk zijn voor de organisatie van de vaccinatie en Sciensano.

Deze categorieën betreffen m.b.t. elke toegekende vaccinatiescode de identiteitsgegevens van de persoon waaraan de vaccinatiescode wordt toegekend, de toegekende betekenisloze vaccinatiescode, gegevens betreffende de status van de betekenisloze vaccinatiescode, 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

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.

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

authentificatiedienst 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 vaccinatie-tijdslots 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 geselecteerd worden als er contra-indicaties bestaan voor de vaccinatie. In dat geval wordt de vaccinatiecode gedeactiveerd in de database met vaccinatiecodes. Een persoon die weigert om gevaccineerd te worden kan ook geselecteerd 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).

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

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 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 ;
- 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

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

Artikel 4

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

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

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

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.

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 souligner qu'il y a lieu de veiller en permanence à un taux de vaccination suffisant (par exemple, 70 pour

personnes 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 immuniteitsrespons 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.

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 geïnformeerd. In dit kader moet tevens worden beklemtoond dat permanent gewaakt moet

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.

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).

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.

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).

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 la 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 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 la 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

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 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 megedeeld, 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 onderzoekinstelling voor wetenschappelijke en statistische studies. In dat geval worden enkel geanonimiseerde gegevens megedeeld 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

la communication de telles données. Ce faisant, il permet d'offrir une flexibilité nécessaire (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'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 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

en binnen de wens om de mededeling van dergelijke gegevens zoveel mogelijk te beperken. Daarbij 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.

In de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité wordt namelijk gespecificeerd welke informatieveiligheidsmaatregelen door de actoren van een gegevensmededeling moeten worden nageleefd en wordt preventief beoordeeld of er niet meer persoonsgegevens aan de verwerkende 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 informatieveiligheidsmaatregelen 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 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 toezichhoudende 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

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.

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 temps de la finalité de pharmacovigilance. Pour cette finalité, dans

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 vaccinatiecodes 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.

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 bijvoorbeeld 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 (bijvoorbeeld 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 laboratoriaten 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

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.

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.

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 immunitet aanwezig is, kunnen namelijk relevant zijn in de keuzes voor prioritering van vaccinatie-doelgroepen.

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.

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.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 vaccinatiegegevensbanken 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.

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.

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

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) ;

Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, et notamment ses articles 5, § 1^{er}, I, 6*bis*, § 1^{er}, § 2, 1^o et 2^o et 92*bis* ;

Considérant la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, l'article 4, § 2 ;

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^{er}, alinéa 3, 3^o et 4^o.

Considérant l'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune du 23 avril 2009 relatif à la prophylaxie des maladies transmissibles ;

Considérant le Code wallon de l'action sociale et de la santé, l'article 47/17*bis* ;

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 ;

Considérant le décret du 18 février 2016 de la Commission communautaire française relatif à la promotion de la santé ;

Considérant que les Communautés et Régions sont, d'une façon générale, compétentes en matière de politique de santé ;

Considérant qu'un certain nombre de matières liées à la politique de santé continuent à relever de la compétence de l'Etat fédéral ;

Considérant le décret du Conseil flamand du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive, l'article 43, § 3 ;

Considérant le décret du 1^{er} juin 2004 relatif à la promotion de la santé et à la prévention médicale ;

Considérant 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 ;

Considérant l'arrêté ministériel du 29 janvier 2015 fixant le schéma de vaccination pour la Flandre, l'article 9 ;

Considérant l'ordonnance du 19 juillet 2007 relative à la politique de prévention en santé ;

Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen 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) ;

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, artikelen 5, § 1, I en 6*bis*, § 1, § 2, 1^o en 2^o en 92*bis* ;

Overwegende de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, artikel 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^o en 4^o.

Overwegende het besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 23 april 2009 betreffende de profylaxe tegen overdraagbare ziekten ;

Overwegende het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid, artikel 47/17*bis*,

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^o ;

Overwegende het decreet van 18 februari 2016 van de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de gezondheids promotie ;

Overwegende het feit dat de Gemeenschappen en Gewesten in het algemeen bevoegd zijn voor het gezondheidsbeleid ;

Overwegende dat een aantal materies met betrekking tot het gezondheidsbeleid tot de bevoegdheid blijven behoren van de Federale Staat ;

Overwegende het decreet van het Vlaamse Parlement van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, artikel 43, § 3 ;

Overwegende het decreet van 1 juni 2004 betreffende de gezondheids promotie en inzake medische preventie ;

Overwegende 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 ;

Overwegende het ministerieel besluit van 29 januari 2015 tot het bepalen, van het vaccinatieschema voor Vlaanderen, artikel 9 ;

Overwegende de ordonnantie van 19 juli 2007 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid ;

Considérant l'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune du 23 avril 2009 relatif à la prophylaxie des maladies transmissibles ;

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 ;

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 ;

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 ;

il est nécessaire de conclure un accord de coopération,

ENTRE

L'État 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 ;

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, de la TI et des 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 ;

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 ;

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'Égalité des chances et des Droits des femmes ;

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 ;

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 ;

Overwegende het besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 23 april 2009 betreffende de profylaxe tegen overdraagbare ziekten ;

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 ;

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 ;

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 ;

is het noodzakelijk een samenwerkingsakkoord af te sluiten

TUSSEN

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 ;

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 ;

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 ;

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 ;

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 ;

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 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 ;

Article 1^{er}

Aux fins du présent accord de coopération, on entend par :

- 1° vaccination contre la Covid-19 : l'administration d'un vaccin contre la Covid-19 ;
- 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 l'organisation de la vaccination et Sciensano ;
- 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 ;
- 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 la base des recommandations thérapeutiques d'administration selon le type de vaccins et du public cible ;
- 5° Registre national : le Registre national des personnes physiques visé dans la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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.

Article 2

§ 1^{er}. Un code de vaccination sans signification est attribué à toute personne séjournant sur le territoire belge. Lorsqu'une personne est 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 1^{er} intervient :

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 ;

Artikel 1

Voor de toepassing van dit samenwerkingsakkoord wordt verstaan onder :

- 1° vaccinatie tegen Covid-19 : de toediening van een vaccin tegen Covid-19 ;
- 2° gegevensbank met vaccinatiescodes : de gegevensbank met vaccinatiescodes, gezamenlijk beheerd door de gefedereerde entiteiten die verantwoordelijk zijn voor de organisatie van de vaccinatie en 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 ;
- 4° schema voor vaccinatie : de planning van de toegediende en toe diene 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 artsnijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen ;
- 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 ;
- 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.

Artikel 2

§ 1. Aan elke persoon die verblijft op het Belgisch grondgebied wordt een betekenisloze vaccinatiescode toegekend. Wanneer een persoon 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 afsprakkmoment wordt voorgesteld, wordt hem daartoe de hem toegekende vaccinatiescode meegedeeld.

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

- 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'État 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.

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

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

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

Article 3

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

- 1° données d'identité relatives à la personne à laquelle le code de vaccination est attribué, à savoir le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance, la résidence principale et, le cas échéant, la date de décès. Pour autant qu'elles soient disponibles, ces données sont consultées sur la base du numéro d'identification précité dans le Registre national et les registres Banque Carrefour ;
- 2° le code de vaccination sans signification attribué ;
- 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 ;
- 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 ;
- 5° si la personne à laquelle le code de vaccination sans signification a été attribué a déjà fait l'objet d'une vaccination, les données pertinentes visées au § 2, 3° à 5°, qui la concernent (ou le renvoi à ces données) ;
- 6° le cas échéant, l'indication du type de vaccin qui peut être administré à la personne.

- op basis van leeftijdscriteria, 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.

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

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

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

Artikel 3

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

- 1° identiteitsgegevens betreffende de persoon waaraan de vaccinatiecode wordt toegediend, met name het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de naam, de voornaam, het geslacht, de geboortedatum, de hoofdverblijfplaats, en, in voorkomend geval, de overlijdensdatum. Deze gegevens worden voor zover ze beschikbaar zijn, op basis van het vermelde identificatienummer betrokken bij het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters ;
- 2° de toegekende betekenisloze vaccinatiecode ;
- 3° gegevens met betrekking tot de status van de betekenisloze vaccinatiecode, namelijk het feit of de vaccinatie geactiveerd of gedesactiveerd is, de bron van de activering, bedoeld in artikel 2, § 1, tweede lid, (zonder dat hieruit enige informatie mag voortvloeien over de gezondheidstoestand van de betrokkene), de tijdstippen van activering en desactivering van de betekenisloze vaccinatiecode of de tijdstippen van gebruik voor reservering van een vaccinatie ;
- 4° de contactgegevens van de persoon waaraan de betekenisloze vaccinatiecode is toegekend, of van zijn vertegenwoordiger, bedoeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, namelijk het telefoonnummer en e-mailadres ; deze gegevens worden, voor zover ze daar beschikbaar zijn, op basis van het identificatienummer bedoeld in 1° betrokken bij de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen of bij de authenticatiedienst, bedoeld in artikel 9 van de wet van 18 juli 2017 inzake elektronische identificatie ;
- 5° indien de persoon waaraan de betekenisloze vaccinatiecode is toegekend, reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een vaccinatie, de (verwijzing naar de) relevante gegevens bedoeld in § 2, 3° tot en met 5° die op hem betrekking hebben ;
- 6° desgevallend, de aanduiding welk type vaccin aan de persoon mag worden toegediend.

§ 2. Pour chaque vaccination visée à l'article 2, § 2 les catégories de données suivantes sont enregistrées dans Vaccinnet :

- 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 ;
- 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 ;
- 3° des données relatives au vaccin, à savoir la marque, le numéro de lot et le numéro d'identification du vaccin ;
- 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 ;
- 5° des données relatives au schéma de vaccinations contre la Covid-19 de la personne à laquelle est administré le vaccin ;
- 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.

Article 4

§ 1^{er}. Le traitement des données à caractère personnel visées à l'article 3, § 1^{er}, poursuit les finalités de traitement suivantes :

- 1° gérer les schémas de vaccination contre la Covid-19 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 ;
- 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 ;
- 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.

§ 2. Le traitement des données à caractère personnel visées à l'article 3, § 2, poursuit les finalités de traitement suivantes :

- 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 ;
- 2° la pharmacovigilance des vaccins contre la Covid-19, conformément à l'article 12^{sexies} 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^{er}, 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

§ 2. Met betrekking tot elke vaccinatie bedoeld in artikel 2, § 2 worden de volgende categorieën van gegevens geregistreerd in Vaccinnet :

- 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 ;
- 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 ;
- 3° gegevens betreffende het vaccin, namelijk het merk, het lotnummer en het identificatienummer van het vaccin ;
- 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 ;
- 5° gegevens over het schema voor vaccinatie tegen Covid-19 van de persoon waaraan het vaccin wordt toegediend ;
- 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.

Artikel 4

§ 1. De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 3, § 1, beoogt de volgende verwerkingsdoelinden :

- 1° 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 en zorgverleners ;
- 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 ;
- 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.

§ 2. De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 3, § 2, beoogt de volgende verwerkingsdoelinden :

- 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 ;
- 2° de geneesmiddelenbewaking van de vaccins tegen Covid-19, overeenkomstig artikel 12^{sexies} 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, 3° 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

l'article 4, paragraphe 1^{er}, 3^e alinéa, 3^e, e, et 4^e, 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 ou à tout le moins pseudonymisation des données dans l'hypothèse où l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser l'organisation logistique ;
- 6° la détermination du taux de vaccination anonyme contre la Covid-19 de la population ;
- 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 (présomées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano ;
- 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 pas de réaliser le suivi et la surveillance post-autorisation ;
- 9° sans préjudice de la réglementation relative à l'assurance maladie, le calcul de 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 ;
- 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.
- 11° l'information et la sensibilisation des personnes concernant la vaccination contre la Covid-19 par les prestataires de soins et les organismes assureurs.

§ 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.

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 à des institutions de recherche si elles sont nécessaires pour la

kwaliteit » te verzekeren zoals bedoeld in zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, 3^e lid, 3^e, e, en 4^e, 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 gegevens of ten minste pseudonimisering van de gegevens voor het geval dat de anonimisering de logistieke organisatie niet mogelijk zou maken ;
- 6° het bepalen van de anonieme vaccinatiegraad tegen Covid-19 van de bevolking ;
- 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 ;
- 8° het uitvoeren van de monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins overeenkomstig de goede praktijken aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, na anonimisering van de gegevens of ten minste pseudonimisering van de gegevens voor het geval dat de anonimisering de monitoring en surveillance na vergunning niet mogelijk zou maken ;
- 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 ;
- 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 ;
- 11° het informeren en sensibiliseren van personen met betrekking tot de Covid-19 vaccinatie door zorgverleners en verzekeringsinstellingen.

§ 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.

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 meegedeeld aan onderzoeksinstituten indien ze noodzakelijk zijn voor wetenschappelijk

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.

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.

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

Article 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.

§ 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.

§ 3. Par dérogation à l'article 15, § 1^{er}, de l'accord de coopération du 25 août 2020 conclu 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 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 (présümées) 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.

Article 7

§ 1^{er}. 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.

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

- 1^o 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 ;

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.

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.

De beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité worden systematisch gepubliceerd op de website van het eHealth-platform.

Artikel 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.

§ 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.

§ 3. In afwijking van artikel 15, § 1 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, 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.

Artikel 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.

Het gaat meer bepaald over de volgende entiteiten of agentschappen :

- 1^o 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 ;

- 2° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Communauté française : l'Office de la Naissance et de l'Enfance ;
- 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 ;
- 4° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale : la Commission communautaire commune ;
- 5° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Commission communautaire française de Bruxelles-Capitale : la Commission communautaire française ;
- 6° pour les personnes qui ressortissent des compétences de la Communauté germanophone : Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft.
- 7° pour les personnes qui ressortissent des compétences de l'Autorité fédérale : Sciensano.

§ 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 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.

Article 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'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française.

Article 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.

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

- 2° voor de personen waarvoor de Franse Gemeenschap bevoegd is : l'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 ;
- 4° voor de personen waarvoor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad bevoegd is : de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie ;
- 5° voor de personen waarvoor de Franse Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad bevoegd is : de Franse Gemeenschapscommissie ;
- 6° voor de personen waarvoor de Duitstalige Gemeenschap bevoegd is : Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft.
- 7° voor de personen waarvoor de federale overheid bevoegd is : Sciensano.

§ 2. Sciensano, de bevoegde gefedereerde entiteiten en door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen, ieder binnen diens bevoegdheidsfeer, 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 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.

Artikel 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 Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie.

Artikel 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.

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

Article 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.

Cette base de données est régie conformément aux dispositions du présent accord.

La désignation d'une autre banque de donnée commune est publiée au *Moniteur belge*.

Article 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.

Article 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.

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*.

Fait à Bruxelles, le 12 mars 2021, en un exemplaire original.

Le Premier ministre,

Alexander DE CROO

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

Frank VANDENBROUCKE

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

Jan JAMBON

Artikel 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.

Deze gegevensbank wordt beheerd overeenkomstig de bepalingen van dit akkoord.

De aanduiding van een andere gemeenschappelijke gegevensbank wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Artikel 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.

Artikel 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.

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.

Gedaan te Brussel, op 12 maart 2021, in één origineel exemplaar.

De Eerste Minister,

Alexander DE CROO

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

Frank VANDENBROUCKE

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

Jan JAMBON

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

Wouter BEKE

Le Ministre-Président du Communauté française,

Pierre-Yves JEHOLET

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

Bénédicte LINARD

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,

Valérie GLATIGNY

Le Ministre-Président du Gouvernement wallon,

Elio DI RUPO

La vice-présidente et Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale, de l'Égalité des chances et des Droits des femmes du Gouvernement wallon,

Christie MORREALE

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

Oliver PAASCH

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,

Antonios ANTONIADIS

Le Président du Collège réuni de la Commission communautaire commune,

Rudi VERVOORT

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

Alain MARON

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

Wouter BEKE

De Minister-President van de Franse Gemeenschap,

Pierre-Yves JEHOLET

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

Bénédicte LINARD

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

Valérie GLATIGNY

De Minister-President van de Waalse Regering,

Elio DI RUPO

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

Christie MORREALE

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

Oliver PAASCH

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

Antonios ANTONIADIS

De Voorzitter van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie,

Rudi VERVOORT

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

Alain MARON

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

Elke VAN DEN BRANDT

La Ministre-Présidente chargée de la promotion de la santé,

Barbara TRACHTE

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

Alain MARON

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

Elke VAN DEN BRANDT

De Minister-President belast met de promotie van de gezondheid,

Barbara TRACHTE

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

Alain MARON