

## Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens

### Advies wetgeving VTC nr. 2021/13 van februari 2021

(zie datum ondertekening)

betreffende

tekst	voorontwerp van decreet
van	van de Vlaams Regering
titel	Houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van (DATUM) tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19.
roepnaam	(decreet samenwerkingsakkoord vaccinaties COVID-19)
datum	zoals principieel goedgekeurd op 5 februari 2021

De Vlaamse Toezichtcommissie (hierna "de VTC");

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

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

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

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

Gelet op de schriftelijke procedure;

Brengt het volgend advies uit:

#### **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

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

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

2. Aan de VTC werd het ontwerp van samenwerkingsakkoord bezorgd, zoals geagendeerd op de Vlaamse Regering van 5 februari 2021 (hierna aangeduid als "dit SA").

3. Het advies werd gevraagd bij **hoogdringendheid** die als volgt verantwoord werd in de nota aan de Vlaamse Regering:

*"de dringende noodzaak aan een solide juridische basis voor de verwerking van persoonsgegevens die gebeurt tijdens de organisatie en de opvolging van het vaccinatieproces tegen COVID-19, om zodoende ook de rechtsonderhorige zo snel als mogelijk duidelijk en transparant zicht te bieden op welke persoonsgegevens worden verwerkt".*

4. Wegens de hoogdringendheid wordt de adviesvraag behandeld in een schriftelijke procedure.

5. Aangezien de adviesbevoegdheid van de VTC op grond van artikel 10/4, § 1 van het e-govdecreet betrekking heeft op de verwerkingen van persoonsgegevens, is haar adviesverlening hiertoe beperkt.

### **Context**

6. De vaccinatie van de Belgische bevolking is een belangrijk middel in de bestrijding van de COVID-19 pandemie. In uitvoering van de vastgelegde vaccinatiestrategie zullen categorieën van personen achtereenvolgens worden uitgenodigd om zich te laten vaccineren.

7. De verplichting tot registratie van (bepaalde) vaccins wordt al voorzien in Vlaamse regelgeving. Die verplichting is vandaag echter niet voorzien in regelgeving van de andere bevoegde gemeenschappen/gewesten. Daarvoor moest dus nog een wettelijk kader worden gecreëerd. Het gebruik van een samenwerkingsakkoord tussen alle gefedereerde entiteiten en de Federale Staat is volgens de opstellers noodzakelijk om:

- een optimaal crisisbeheer te voeren;
- de geneesmiddelenbewaking, zoals bedoeld in artikel 4, 2° van dit akkoord, mogelijk te maken;
- de vaccinatiegraad van de bevolking op te volgen;
- de impact op de ziekteverzekering op te volgen.

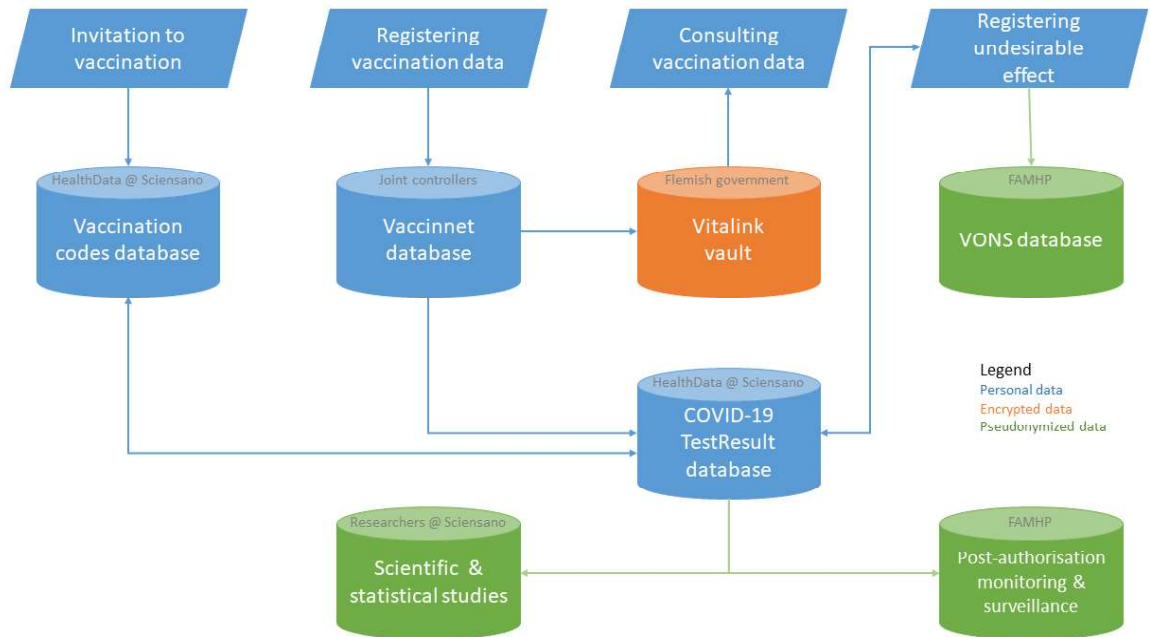
8. Dit samenwerkingsakkoord regelt het gemeenschappelijke informatiesysteem dat wordt opgezet voor de uitnodiging van personen voor vaccinatie, voor de organisatie van de vaccinatie en voor de registratie van de vaccinatie.

9. Om deze processen te ondersteunen worden vier databanken gebruikt<sup>1</sup>:

- de **databank met vaccinatiecodes** beheerd door de deeltentiteiten die verantwoordelijk zijn voor de organisatie van de vaccinatie en Sciensano;
- [Vaccinnet](#) bij het Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid, met gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid tussen de deeltentiteiten en Sciensano (**de vaccinatiedatabank**);
- [VONS](#) (Vigilance Online Notification System) bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG);
- [COVID-19 TestResult database](#) bij Sciensano.

---

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



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

10. Het samenwerkingsakkoord heeft al een voorganger, met name het KB van 24 december 2020 *betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19* (B.S. 24 december 2020). De federale Gegevensbeschermingsautoriteit beoordeelde het ontwerp van KB in haar advies van nr. 138/2020 van 18 december 2020<sup>2</sup>.

## II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

### 1. Algemeen

11. Dit SA is dus onder meer bedoeld om een wettelijke basis te creëren voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van vaccinaties tegen COVID-19.
12. Het komt de stellers van het Ontwerp toe om erover te waken dat elke verwerking die in onderhavige context zal plaatsvinden een rechtvaardigingsgrond vindt in artikel 6 AVG en voor sommige verwerkingen in artikel 9, en dat de in randnummer 15 opgesomde elementen in de regelgeving opgenomen worden<sup>3</sup>.
13. Voor de vaccinatiedatabank wordt er in artikel 4, §2, van dit SA voor de doelstelling verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen verwezen naar artikel 9, 2, h) van de AVG<sup>4</sup>.

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

<sup>3</sup> Minstens in de Toelichting had moeten verduidelijkt worden welke rechtvaardigingsgrond de opstellers inroepen.

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

14. De VTC gaat ervan uit dat voor het geheel van de verwerkingen met het informatiesysteem een beroep kan gedaan worden op artikel 9, 2, i) van de AVG<sup>5</sup>, aangezien de verwerkingen kaderen in de bestrijding van een pandemie. Het komt echter aan de Adviesvrager toe om dit zelf expliciet aan te geven.
15. De VTC wenst in herinnering te brengen dat elke overheidsinmenging in de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zoals gewaarborgd door artikel 8 van het EVRM en artikel 22 van de Grondwet moet worden voorgeschreven in 'voldoende precieze wettelijke bepaling' die beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte en evenredig is met de nagestreefde doelstelling. In een dergelijke precieze wettelijke bepaling moeten de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens omschreven zijn.<sup>6</sup>
16. De VTC onderlijnt in het bijzonder artikel 6.3 van de AVG dat – samen gelezen met artikel 8 van het EVRM en artikel 22 van de Grondwet- voorschrijft dat regelgeving die verwerkingen in de zin van artikel 6.1, punt c)<sup>7</sup> of punt e)<sup>8</sup> van de AVG omkadert, in principe minstens de volgende essentiële elementen van die verwerkingen zou moeten vermelden:
- het doel van de verwerking;
  - de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens; Deze gegevens moeten bovendien beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt („minimale gegevensverwerking”)<sup>9</sup>;
  - de betrokkenen;
  - de entiteiten waaraan en doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt;
  - de opslagperioden<sup>10</sup>;
  - de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n)<sup>11</sup>.
17. De VTC bespreekt hierna de verschillende (voornaamste) verwerkingen van persoonsgegevens die met de vaccinatie gepaard gaan afzonderlijk.
18. De VTC neemt als uitgangspunt dat het positief is dat de vaccinatie een wettelijke kader krijgt. In het algemeen blijft de VTC wel herhalen dat de verwerking proportioneel moet zijn, en dat door de betrokkenheid van de verschillende actoren op verschillende bevoegdheidsniveaus de behoefte aan transparantie en ondubbelzinnigheid zeer groot is, ook wat de gegevensverwerking betreft.

---

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

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

<sup>7</sup> “c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust;”

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

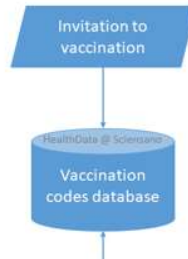
<sup>9</sup> Zie artikel 5.1.c), AVG.

<sup>10</sup> Zie ook artikel 5.1.e), AVG.

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

## 2. De vaccinatiedatabank

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



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

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

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

<sup>12</sup> Voor richtlijnen over, zie:

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

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

## B. Vaccinatiecodedatabank: doelbinding

25. Persoonsgegevens moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt (artikel 5, 1, b), AVG).
26. Voor de vaccinatiecodedatabank wordt in de nota aan de Vlaamse Regering en de toelichting bij dit SA volgende verantwoording gegeven: de vaccinatiecodedatabank is een cruciaal element:
- om te vermijden dat personen ongecoördineerd worden uitgenodigd;
  - om te vermijden dat al gevaccineerde personen opnieuw worden uitgenodigd;
  - om het geschikt doseringsschema te bepalen, onder meer wat de verschillende doses van een toe te dienen vaccin betreft (juiste interval in geval van vaccin met meerdere dosissen);
  - om ervoor zorgen dat de vaccinatie goed georganiseerd verloopt in functie van de beschikbaarheid van het daartoe benodigde materiaal en (medisch) personeel.
27. De volgende concrete doeleinden worden in artikel 4 van dit SA vermeld voor de vaccinatiecodedatabank:
- het beheren van schema's voor vaccinatie tegen COVID-19 per te vaccineren of gevaccineerde persoon en het inplannen van vaccinatiemomenten, onder meer door de vaccinatiecentra;
  - het uitnodigen van personen voor vaccinatie tegen COVID-19 door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, de vaccinatiecentra, de federale overheid, de bevoegde gefedereerde entiteiten en de lokale besturen.
28. De derde paragraaf van artikel vier van het samenwerkingsakkoord stelt uitdrukkelijk dat de gegevens die in het kader van dit samenwerkingsakkoord worden ingezameld, niet voor andere doeleinden dan die voorzien in dit akkoord mogen worden gebruikt. Dit aspect wordt bevestigd in de bepalingen over de tussenkomst van het federale Informatieveiligheidscomité (IVC)<sup>13</sup> waarbij in de Toelichting verduidelijkt wordt dat het IVC enkel beraadslagen kan verlenen voor concrete gegevensuitwisselingen binnen het kader van huidig samenwerkingsakkoord. Hierdoor worden de betrokkenen dus beschermd voor oneigenlijk gebruik van hun persoonsgegevens.
29. De VTC is van oordeel dat de doeleinden welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd zijn. Ze merkt wel op dat op basis van artikel 4 van het samenwerkingsakkoord het uitnodigen van personen door een veelheid van actoren kan worden gedaan op grond van deze bepaling. Het is dus aangewezen dat de taken van die actoren goed afgebakend worden, eventueel in een uitvoerend samenwerkingsakkoord. Dit geldt zowel voor het beheren van de vaccinatieschema's (met de vage aanduiding "ondermeer door de vaccinatiecentra") als voor het uitnodigen zelf. Hiermee geeft de VTC ook al aan dat de ontvangers van de persoonsgegevens niet precies genoeg worden aangeduid (zie verder onder het punt minimale gegevensverwerking). Het verdient aanbeveling om dit nog verder te preciseren.

---

- Info op website van de federale Gegevensbeschermingsautoriteit:

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

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

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

<sup>13</sup> Het Informatieveiligheidscomité zoals bedoeld in de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het Informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. <https://www.ksz-bcss.fgov.be/nl/gegevensbescherming/informatieveiligheidscomite-ivc>

### C. Vaccinatiecodedatabank: verantwoordelijkheid

30. Artikel 4.7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de **verwerkingsverantwoordelijke** diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.
31. Deze databank wordt in artikel 1 van dit SA gedefinieerd als gezamenlijk beheerd door de gefedereerde entiteiten die verantwoordelijk zijn voor de organisatie van de vaccinatie en (het federale) Sciensano.
32. De entiteiten worden uitdrukkelijk vernoemd in artikel 7, §1. Voor de personen die gevaccineerd worden op het grondgebied van het Vlaams Gewest of in een instelling in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad die wegens zijn organisatie moet worden beschouwd als een instelling die uitsluitend behoort tot de Vlaamse Gemeenschap is dat het Agentschap Zorg en Gezondheid.
33. Er wordt in artikel 7, §2 van dit SA uitgegaan van gezamenlijke verantwoordelijken. De VTC is van oordeel dat dat in deze context gepast is omdat inderdaad de verschillende betrokken entiteiten samen een verwerking van persoonsgegevens opzetten.
34. Als er meerdere verantwoordelijken voor de verwerking worden aangeduid, dient rekening gehouden te worden met artikel 26 van de AVG, dat de verplichting oplegt om tussen gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in een onderlinge regeling te voorzien waarin hun respectieve verantwoordelijkheden worden vastgelegd (o.a. met betrekking tot informatieverstrekkingen aan de betrokkenen, en het instaan voor de uitoefening van de rechten van de betrokkenen). Het dient in elk geval voor elke verwerking duidelijk te zijn welke actor(en) als verwerkingsverantwoordelijke(n) optreden.
35. Het statuut van gezamenlijke verantwoordelijke ontslaat de Vlaamse instanties niet van de protocolverplichting o.b.v. artikel 8 van het e-govdecreet als er sprake is van mededelingen van persoonsgegevens aan een andere overheid.

### D. Vaccinatiecodedatabank: minimale gegevensverwerking

36. Conform artikel 5.1, c), AVG, moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
37. De categorieën van **betrokkenen** worden niet uitdrukkelijk benoemd als zodanig, maar zijn uit de tekst van artikel 2, §1 van dit SA af te leiden: elke persoon die verblijft op het Belgisch grondgebied, wat een uiterst ruime categorie is.
38. De toelichting legt uit waarom deze categorie werd genomen en hoe de vaccinatiecode een waarborg vormt (onderlijning VTC): *“Om te voorkomen dat alleen al door de opname in de gegevensbank indirect informatie over de gezondheidstoestand van een persoon wordt onthuld, krijgt elke persoon een vaccinatiecode toegewezen. De vaccinatiecode wordt alleen geactiveerd voor een persoon die wordt uitgenodigd voor vaccinatie als de bron die de persoon heeft geselecteerd het vaccin niet zelf toedient.”*
39. Daardoor krijgen dus ook personen die niet gevaccineerd worden een vaccinatiecode en worden ze opgenomen in die databank.
40. De VTC beveelt aan dat in dit SA of minstens in een toelichting beter wordt uitgelegd wat een “activering” van een vaccinatiecode inhoudt en hoe die precies gebeurt. Dit kan ook meegenomen worden als transparantiemaatregel (zie infra over transparantie).
41. De categorieën van **persoonsgegevens** worden opgesomd in artikel 3, §2:
  - identiteitsgegevens van de persoon waaraan de vaccinatiecode wordt toegediend, met name het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de naam, de voornaam, het geslacht, de geboortedatum, de hoofdverblijfplaats, en, in voorkomend geval, de overlijdensdatum. Deze gegevens worden voor zover ze beschikbaar zijn, op basis van het vermelde identificatienummer betrokken bij het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters;

- de toegekende willekeurige vaccinatiecode;

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

- gegevens met betrekking tot de status van de willekeurige vaccinatiecode, inzonderheid het feit of de vaccinatie geactiveerd of gedeactiveerd is, de bron van de activering, bedoeld in artikel 2, §1, tweede lid, (zonder dat hieruit enige informatie mag voortvloeien over de gezondheidstoestand van de betrokkene), de tijdstippen van activering en deactivering van de willekeurige vaccinatiecode of de tijdstippen van gebruik voor reservering van een vaccinatie;

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

- de contactgegevens van de persoon waaraan de willekeurige vaccinatiecode is toegekend, of van zijn vertegenwoordiger, bedoeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, met inbegrip van het telefoonnummer en e-mailadres; deze gegevens worden, voor zover ze daar beschikbaar zijn, op basis van het identificatienummer bedoeld in 1° betrokken bij de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen of bij de authenticatiedienst, bedoeld in artikel 9 van de wet van 18 juli 2017 inzake elektronische identificatie;

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

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

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

- als de persoon aan wie de willekeurige vaccinatiecode is toegekend, al het voorwerp heeft uitgemaakt van een vaccinatie, de (verwijzing naar de) relevante gegevens bedoeld in § 2, 3° tot en met 5° die op hem betrekking hebben.

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

42. De **ontvangers** van de persoonsgegevens worden onvoldoende gepreciseerd (zie onder punt 2.B in fine).
43. In het Ontwerp wordt specifiek de **mededeling** geregeld van persoonsgegevens (van het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters, de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen en de authenticatiedienst). Er zal rekening moeten gehouden worden met artikel 8 van het Vlaams e-govdecreet van 18 juli 2008, dat aan Vlaamse instanties de verplichting oplegt om protocollen af te sluiten voor de mededeling van persoonsgegevens aan andere overheden (het e-govdecreet heeft hiervoor ook uitzonderingen opgenomen die hier eventueel van toepassing kunnen zijn).



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

*“Art. 5. Onverminderd artikel 4, §3, is een voorafgaande beraadslaging van de kamer “sociale zekerheid en gezondheid” van het Informatieveiligheidscomité bedoeld in de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het Informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van de Algemene Verordening Gegevensbescherming vereist voor de mededeling van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 3 aan instanties met een opdracht van algemeen belang nodig voor de doeleinden waarmee deze instanties door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie zijn belast en van deze gegevens na anonimisering, of minstens pseudonimisering aan de onderzoeksinstellingen voor wetenschappelijke of statistische studies.”*

44. In de Toelichting bij dit SA (p. 4) wordt verduidelijkt wat “Onverminderd artikel 4, §3” inhoudt: het Informatieveiligheidscomité kan enkel beraadslagingen verlenen voor concrete gegevensuitwisselingen binnen het kader van huidig samenwerkingsakkoord en dus in geen geval zelf andere verwerkingsdoeleinden noch categorieën van persoonsgegevens vaststellen. In deze zin zijn er dus geen andere ontvangers dan die aangeduid (of aan te duiden of te preciseren) in het SA.
45. De VTC beschouwt deze bepaling als een extra beschermingsmaatregel.

#### **E. Vaccinatiecodedatabank: bewaartermijn**

46. Krachtens artikel 5.1, e), AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
47. Wat de **bewaartermijn** van de gegevens van de vaccinatiecodedatabank, bepaalt artikel 6 van dit SA dat deze worden bewaard tot 5 dagen na de dag van publicatie van het Koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19-epidemie afkondigt. De motivering die voor de termijn gegeven wordt, is dat zolang de pandemie duurt een nauwgezette opvolging noodzakelijk is.
48. De VTC is van oordeel dat deze termijn voldoet aan het vermelde principe van opslagbeperking. Ze verwijst wel naar haar opmerkingen in verband met de categorieën persoonsgegevens.

#### **F. Vaccinatiecodedatabank: rechten van de betrokkenen en transparantie**

49. Artikel 12, AVG bepaalt dat de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen neemt opdat de betrokkene de in de artikelen 13 en 14, AVG bedoelde informatie en de in de artikelen 15 tot en met 22 en artikel 34, AVG bedoelde communicatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt.
50. Dit SA komt voor een deel tegemoet aan deze vereisten doordat het in artikel 5 en artikel 7 een aantal maatregelen opneemt:
51. In artikel 5 wordt aan het IVC opgedragen om op het eGezondheidsportaal een precieze functionele beschrijving te publiceren van
- de informatiesystemen die worden opgezet voor de uitvoering van dit besluit [*noot VTC: hier wordt nu het samenwerkingsakkoord bedoeld*]
  - de informatiestromen tussen deze informatiesystemen die het voorwerp hebben uitgemaakt van een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité

52. Dit gebeurt nu al<sup>14</sup>.
53. De VTC herinnert er de Vlaamse instanties aan dat zij zelf als verwerkingsverantwoordelijken ook de taak hebben om deze transparantie aan te bieden (eventueel door te verwijzen). De VTC gaat ervan uit dat de burger de informatie eerst zal zoeken bij de instanties waardoor deze wordt benaderd en bij de verantwoordelijken zelf. De nodige informatie moet dan ook te vinden zijn bij de betrokken Vlaamse instanties, en niet louter op het eGezondheidsportaal.
54. In artikel 7 van dit SA wordt het volgende bepaald:
- “§2. Sciensano, de bevoegde gefedereerde entiteiten en door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen, ieder binnen diens bevoegdheidssfeer, bepalen op transparante wijze hun respectieve verantwoordelijkheden, met name wat betreft de uitoefening van de rechten van de betrokkene en het verstrekken van informatie. Hiertoe sluiten Sciensano, de bevoegde gefedereerde entiteiten en door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen een protocol af waarin de respectieve rollen en relaties van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken ten opzichte van de betrokkenen bepaald worden.”*
55. Het zal dus van dat protocol afhangen of de rechten van de betrokkenen behoorlijk gewaarborgd worden. De VTC beveelt aan om dit protocol te laten adviseren door de toezichthoudende instanties.

#### **G. Vaccinatiecodedatabank: beveiligingsmaatregelen**

56. Artikel 32 AVG verplicht de verwerkingsverantwoordelijke om gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
57. De VTC wijst erop dat aangezien het ook gezondheidsgegevens betreft, een bijzondere aandacht vereist is inzake informatieveiligheid.
58. Voor de concrete uitwerking hiervan wijst de VTC op de aanbeveling<sup>15</sup> ter voorkoming van gegevenslekken en op de referentiemaatregelen<sup>16</sup> die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen. De VTC onderstreept ook het belang van een behoorlijk gebruikers- en toegangsbeheer<sup>17</sup> en een logging van de toegangen zodat men kan controleren wie wanneer toegang had tot welke gegevens, wat zijn/haar acties waren en waarom<sup>18</sup>.

---

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

<sup>15</sup> Aanbeveling CBPL nr. 01/2013

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

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

<sup>17</sup> Zie ook Aanbeveling CBPL nr. 01/2008

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

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

<sup>18</sup> *Audit trailing of beveiligd controlespoor.*

59. Voor zover er gedacht wordt aan het gebruik van cloudtoepassingen, verwijst de VTC naar haar adviezen en aanbevelingen daarover<sup>19</sup>. De VTC beoordeelt het positief dat in de Toelichting al wordt aangegeven dat deze databank wordt gehost in de federale (en dus Europese) G-Cloud.
60. In principe moet de specificering van maatregelen niet in de wetgeving worden opgenomen. Wanneer de decreetgever of hier de in een later stadium (mits delegatie), de Vlaamse Regering echter vermoedt dat de gepaste maatregelen niet gerealiseerd zullen worden zonder dit aan de betrokken instanties expliciet op te leggen, dan moet dat wel gebeuren<sup>20</sup>.

---

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

<sup>20</sup> Dit kan eventueel ook in een ministerieel besluit of een omzendbrief.

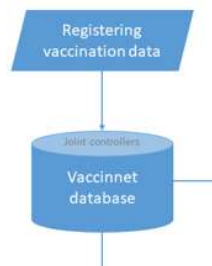
### 3. De selectie voor een uitnodiging tot vaccinatie

61. Artikel 2, tweede lid van dit SA bepaalt op basis van welke criteria de selectie kan gebeuren om uitgenodigd te worden voor vaccinatie en daarmee ook welke gegevensbronnen gebruikt worden voor de selectie van de betrokkenen:
- op basis van informatie van Rijksregister of de Kruispuntbankregisters indien ze geschiedt op basis van leeftijdscriteria;
  - door de verzekeringsinstellingen en/of de behandelende arts van de betrokkene als ze geschiedt op basis van de gezondheidstoestand van de betrokkene;
  - op basis van informatie beschikbaar bij de federale staat en/of de gefedereerde entiteiten en/of de werkgever indien ze geschiedt op basis van het beroep of de tewerkstellingsplaats van de betrokkene.
62. Hiermee wordt dus ook een wettelijke basis vastgelegd voor de gegevensstromen die daarvoor nodig zijn.
63. In dat kader vestigt de VTC dan ook de aandacht op:
- het artikel 20 van de WVG en het artikel 8 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer, die aan overheden de verplichting opleggen om protocollen af te sluiten voor elektronische gegevensuitwisselingen in de publieke sector, voor zover de entiteiten Vlaamse instanties zijn als vermeld in artikel 1.3. van het Bestuursdecreet van 7 december 2018;
  - artikel 46 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid dat kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité belast met het verlenen van een beraadslaging voor mededelingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals opgelegd door artikel 42 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid.
64. Het is de VTC niet duidelijk in welke databank deze gegevens zullen verwerkt worden en welke categorieën gegevens dat meer precies zullen zijn. Als het niet in dit of een ander samenwerkingsakkoord zal geregeld worden, maar in andere wetgevende teksten, had dat voor de duidelijkheid kunnen gemeld worden.

### 4. De vaccinatiedatabank

65. Deze databank wordt in artikel 1 van dit SA aangeduid als “Vaccinnet” en gedefinieerd als het registratiesysteem bedoeld in artikel 9 van het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014 houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet.
66. Deze databank wordt ook “Vaccinnet+” genoemd. De Toelichting bij het samenwerkingsakkoord zegt hierover het volgende:

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



#### **A. Vaccinatiedatabank: Kwaliteit van de regelgevende grondslag**

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

#### **B. Vaccinatiedatabank: doelbinding**

69. Persoonsgegevens moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt (artikel 5, 1, b), AVG).
70. In de Toelichting bij dit SA wordt voor de vaccinatiedatabank volgende motivering gegeven: een overzicht van de toegediende vaccins is nodig onder andere om
- de vaccinatiegraad van de bevolking op te kunnen volgen;
  - de effectiviteit van de vaccinaties te kunnen beoordelen;
  - de vaccinatievigilantie<sup>21</sup> te kunnen opvolgen.
71. De VTC is van oordeel dat dit gerechtvaardigde doeleinden zijn. De concrete doeleinden die in dit SA zijn opgenomen, beantwoorden echter niet ondubbelzinnig aan de criteria van welbepaald en uitdrukkelijk omschreven te zijn, zoals hierna wordt aangegeven.
72. De volgende concrete doeleinden worden in artikel 4, §2 van dit SA vermeld voor de vaccinatiedatabank. De VTC meent twee groepen te onderscheiden, namelijk doelstellingen die met geanonimiseerde of gepseudonimiseerde persoonsgegevens kunnen bereikt worden en doelstellingen die dat niet kunnen.

#### **Met niet geanonimiseerde en niet gepseudonimiseerde gegevens:**

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

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

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

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

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

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

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

---

<sup>21</sup> noot VTC: gezondheidszorgbeoefenaars en burgers kunnen het FAGG op de hoogte brengen van de bijwerkingen die na een vaccinatie optreden. Dit is dus een post-marketingtoezicht op vaccins. “Vaccinatievigilantie garandeert dat de effecten waargenomen in reële situaties overeenkomen met het veiligheidsprofiel dat tijdens klinische proeven werd vastgesteld.” [https://www.fagg.be/nl/news/kwaliteitsvolle\\_veilige\\_en\\_doeltreffende\\_vaccins\\_dankzij\\_vaccinatievigilantie](https://www.fagg.be/nl/news/kwaliteitsvolle_veilige_en_doeltreffende_vaccins_dankzij_vaccinatievigilantie)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **C. Vaccinatiedatabank: Verantwoording**

75. Artikel 4.7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de **verwerkingsverantwoordelijke** diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.

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

#### **D. Vaccinatiedatabank: minimale gegevensverwerking**

77. Conform artikel 5.1, c), AVG, moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

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

- de persoon waaraan het vaccin wordt toegediend;
- de persoon die het vaccin heeft toegediend.

79. Wat de eerste categorie betreft, stelt de VTC de vraag hoe er zal worden omgegaan met persoonsgegevens die deze vaccinatie weigeren en voor personen die tijdelijk niet kunnen gevaccineerd worden. De geplande aanpak hiervoor blijkt niet uit het SA.
80. Voor de tweede categorie beveelt de VTC aan een verantwoording op te nemen, want het is haar niet duidelijk waarom deze registratie nodig is.
81. De categorieën van **persoonsgegevens** worden opgesomd in artikel 3, §2:
- identiteitsgegevens betreffende de persoon waaraan het vaccin wordt toegediend, met name
    - het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;
    - de naam, de voornaam;
    - het geslacht;
    - de geboortedatum;
    - de hoofdverblijfplaats;
    - in voorkomend geval, de overlijdensdatum.Deze gegevens worden voor zover ze beschikbaar zijn, op basis van het vermelde identificatienummer betrokken bij het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters;
  - identiteitsgegevens betreffende de persoon die het vaccin heeft toegediend, met name het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid of het RIZIV-nummer;
- Zie de opmerking bij de categorieën betrokkenen.
- gegevens betreffende het vaccin, met name het merk, het lotnummer en het identificatienummer van het vaccin;
  - de datum en de plaats van toediening van elke dosis van het vaccin;
- De Toelichting verduidelijkt (p. 3) dat met plaats waar het vaccin wordt toegediend, niet het precieze adres bedoeld wordt, maar wel de aanduiding of bijvoorbeeld de vaccinatie is geschied bij een huisarts, in een bepaald bedrijf, in een bepaalde collectiviteit of in een bepaalde vaccinatiepost. Dit is bijvoorbeeld nuttig om de vaccinatiegraad binnen bedrijven of collectiviteiten te kunnen vaststellen, of om bij een niet-werkzaam vaccin te kunnen teruggaan naar relevante omstandigheden van de vaccinatie.
- gegevens over het schema voor vaccinatie tegen COVID-19 van de persoon waaraan het vaccin wordt toegediend;
  - gegevens over de ongewenste bijwerkingen vastgesteld tijdens of na de vaccinatie van de betrokken persoon, waarvan de persoon die het vaccin heeft toegediend of diens gevolmachtigde kennis heeft of moet hebben;
- De bijhorende gegevensstroom werd aangegeven in het schema opgenomen in deel 1 van dit advies. Daaruit blijkt dat enkel gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden doorgegeven aan de VONS-databank van het FAGG. Minstens in de Toelichting zou daar meer uitleg over gegeven moeten worden.
- Het is op basis van deze bepaling onduidelijk of dit enkel dergelijke gegevens betreft die ter plaatse bij de vaccinatie worden vastgesteld of ook nadat de gevaccineerde bijvoorbeeld al thuis is. De VTC beveelt aan om dit aan te geven, eventueel door een verwijzing.
82. Behoudens de opmerkingen hiervoor gemaakt, is de VTC van oordeel dat de persoonsgegevens beantwoorden aan het principe van minimale gegevensverwerking van de AVG.

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

#### E. Vaccinatiedatabank: bewaartermijn

84. Krachtens artikel 5.1, e), AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
85. Wat de bewaartermijn van de gegevens van de vaccinatiedatabank, bepaalt artikel 6, §2 van dit SA dat deze worden bewaard gedurende 30 jaar na de vaccinatie tegen COVID-19 of in elk geval tot minstens 1 jaar na het overlijden van de persoon waaraan het vaccin werd toegediend.
86. De VTC verstaat hier dat de bewaartermijn 30 jaar is, maar dat in het geval een persoon overlijdt binnen die periode de gegevens in deze databank maar worden bewaard tot 1 jaar na het overlijden van de persoon.
87. De Toelichting bij dit SA geeft (p. 13) voor deze termijnen de volgende motiveringen:
- voor de zorggebruiker en de zorgverleners: ten alle tijde een juist beeld te hebben van de toegediende vaccinaties;
  - voor de zorggebruiker en de zorgverleners: een correcte opvolging m.b.t. eventuele bijwerkingen of noodzakelijke hernieuwingen, zeker voor vaccins waarvan mogelijke bijwerkingen en duur van de bescherming vandaag nog niet zijn bekend;
  - de bewaartermijn van 30 jaar ligt in lijn met de bewaartermijn van het medisch dossier;
  - het toelaten van een longitudinale opvolging voor wetenschappelijk onderzoek;
  - voor de betrokken actoren: in het kader van de aansprakelijkheidsregels gelet op de onzekerheid inzake de mogelijke ongewenste bijwerkingen op lange termijn.
88. De VTC is van oordeel dat deze termijn, vooral op basis van de mogelijke ongewenste bijwerkingen op lange termijn, voldoet aan het vermelde principe van opslagbeperking. Ze verwijst echter ook hier naar haar opmerkingen in verband met de categorieën persoonsgegevens en de gevraagde verduidelijking van bepaalde doelstellingen.
89. In het samenwerkingsakkoord wordt er **een uitzondering** toegevoegd aan de bewaartermijn van 60 dagen van artikel 15, §1 van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020. Het betreft volgens de Toelichting (p 13) een **beperkte set van gegevens gelinkt aan laboresultaten uit Gegevensbank I** van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020. Dit is de gegevensbank bij Sciensano<sup>22</sup>. Het gaat over volgende gegevens volgens artikel 6, §3, van het SA:
- “de volgende gegevens van personen categorie I, II en III<sup>23</sup> niet worden gewist uiterlijk zestig dagen na het opslaan ervan:*
- het INSZ-nummer;*
  - de datum, het resultaat, het staalnummer en het type van de coronavirus COVID-19-test;*
  - het RIZIV-nummer van het labo dat de coronavirus COVID-19-test heeft uitgevoerd.”*
90. Deze gegevens worden gewist uiterlijk 5 dagen na de dag van publicatie van het koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19-epidemie afkondigt.

---

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

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



91. Deze gegevens zijn volgens de Toelichting namelijk nodig voor de operationele processen en de doeleinden gelinkt aan de vaccinatieregistraties. *“Het gaat daarbij enerzijds om het doeleinde van geneesmiddelenbewaking. Voor dit doeleinde kan er in het kader van zogenaamde “break through cases”, waarbij een gevaccineerde persoon alsnog COVID-19 krijgt, aan het betrokken labo gevraagd worden om een “whole genome sequencing” uit te voeren om de oorzaak van vaccin failure te kunnen onderzoeken. Daarnaast is de bewaring van deze gegevens ook langer nodig voor het doeleinde van logistische organisatie van de vaccinaties tegen COVID-19. Gegevens over voorgaande besmettingen, waarbij er reeds een zekere immuniteit aanwezig is, kunnen namelijk relevant zijn in de keuzes voor prioritisering van vaccinatie-doelgroepen.”*
92. De VTC is van oordeel dat deze aangepaste bewaartermijn voldoet aan het principe van opslagbeperking van de AVG.

#### **F. Vaccinatiedatabank: rechten van de betrokkenen en transparantie**

93. Zie de opmerkingen van de VTC onder punt 2.F.

#### **G. Vaccinatiedatabank: beveiligingsmaatregelen**

94. Zie de algemene opmerkingen en verwijzingen onder punt 2.G.
95. In de Toelichting wordt er niets over gezegd, maar aan de VTC werd meegedeeld dat Vaccinnet nu wordt lokaal gehost door het Vlaamse agentschap Opgroeien, dat als verwerker optreedt.
96. Artikel 10 van dit SA bepaalt dat de bevoegde gefedereerde entiteiten in onderling overleg de registratie van de vaccinaties bedoeld in artikel 2, §2, in een andere gemeenschappelijke gegevensbank kunnen verplicht maken. In dergelijk geval worden de bestaande gegevens uit Vaccinnet gemigreerd naar die andere gegevensbank, in voorkomend geval beheerd door een andere entiteit, onder het voorbehoud dat die andere gegevensbank in overeenstemming met de artikelen van dit akkoord is.
97. De VTC verstaat dat het hier enkel gaat over de COVID-19 vaccinaties. De VTC beveelt aan dat dergelijke migratie voorafgaand voor advies wordt voorgelegd aan minstens het IVC.

### **III. BESLUIT**

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

#### **i.v.m. uitnodigingen:**

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

#### **i.v.m. de selectie**

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

#### **i.v.m. de vaccinatie**

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

Hans Graux,  
Voorzitter VTC

Getekend door:Hans Graux (Signature)  
Getekend op:2021-02-17 10:14:56 +01:0  
Reden:Ik keur dit document goed

