



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr 138/2020 van 18 december 2020**

**Betreft: ontwerp van koninklijk besluit *betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19*** (CO-A-2020-147)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

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

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eerste minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid ontvangen op 15/12/2020; Gelet op het verzoek om behandeling van de adviesaanvraag bij hoogdringendheid, meer bepaald binnen de 7 dagen;

Gelet op het verslag van mevrouw Alexandra Jaspar, Directeur van het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit;

Brengt op 18 december 2020 het volgend advies uit:

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

1. De Vice-eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, (hierna de aanvrager) verzoekt met uiterste hoogdringendheid (binnen 7 dagen) om het advies van de Autoriteit omtrent een ontwerp van koninklijk besluit *betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19* (hierna het ontwerp).

### **Context en procedure**

2. Het ontwerp beoogt kennelijk uitvoering te geven aan artikel 11 van een wetsvoorstel *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* (hierna het wetsvoorstel<sup>1</sup>) dat het volgende stipuleert:

*"De arts of verpleegkundige die een vaccin tegen COVID-19 toedient of onder wiens toezicht de vaccinatie gebeurt, registreert elke vaccinatie in de databank die door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid wordt aangeduid. De Koning bepaalt, bij een besluit overlegd in de Ministerraad, de nadere modaliteiten van deze registratie en omschrijft minstens de doeleinden van de gegevensverwerking, de categorieën van personen waarover gegevens worden verwerkt, de categorieën van gegevens die worden verwerkt, de verantwoordelijken voor de gegevensverwerking en de bewaartermijn van de gegevens."*

3. De Memorie van Toelichting<sup>2</sup> bij voormelde wetsvoorstel preciseert o.a.

*"De registratie van vaccinaties is noodzakelijk om een onderbouwd crisisbeheer te voeren, de medische opvolging (vigilantie) van de gevaccineerde te garanderen, de immuniteitsopbouw van de bevolking op te volgen en de impact op de ziekteverzekering en het aantal te verwachten hospitalisaties in te schatten. (...) De databank zal in heel nauwe samenwerking met de deelstaten worden aangelegd en beheerd. (...) De gefedereerde entiteiten en de federale overheid hebben het voornemen om de registratie en de gegevensverwerking die ze inhoudt nader te regelen in een Samenwerkingsakkoord in de zin van artikel 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen. Gelet op de hoogdringendheid van het opstarten van de vaccinatie en de absolute noodzaak tot registratie van de vaccinaties voor de hogervermelde redenen, wordt inmiddels voorzien in voorliggende regelgeving."*

---

<sup>1</sup> Parl. Doc. 55 – 1677/003.

<sup>2</sup> Parl. Doc. 55 – 1677/001.

4. Het ontwerp moet dus de registratie van COVID-19-vaccinaties in een vaccinatiegegevensbank en de daarmee gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens omkaderen.<sup>3</sup>
5. Het ontwerp bepaalt daartoe welke vaccinaties van welke betrokkenen aanleiding geven tot registratie in de vaccinatiegegevensbank (artikel 2), de categorieën van te registreren persoonsgegevens (artikel 3), de verwerkingsdoeleinden die ermee kunnen worden beoogd (artikel 4), de bewaartermijn van de geregistreerde gegevens (artikel 6), de diverse verwerkingsverantwoordelijken terzake (artikel 7).  
Het ontwerp bepaalt voorts dat de gegevens uit de vaccinatiegegevensbank kunnen worden doorgegeven aan instanties met een opdracht van algemeen belang voor doeleinden waarmee deze door of krachtens wet, decreet of ordonnantie zijn belast, en zulks na beraadslaging door de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (artikel 5).
6. De Autoriteit neemt akte van het voornemen om de registratie van COVID-19-vaccinaties en de daarmee gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens nader uit te werken in een samenwerkingsakkoord in de zin van artikel 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen.  
Ze neemt eveneens akte van de vermelding in de Memorie van Toelichting bij artikel 11 van het wetsvoorstel dat de hoogdringendheid van het opstarten van de vaccinaties en de noodzaak tot registratie ervan, de wetgever noopt in dit artikel 11 aan de Koning de bevoegdheid te geven om in tussentijd de regels en voorwaarden te bepalen van deze registratie en de daarmee gepaard gaande verwerkingen, waaronder minstens de doeleinden, de categorieën van betrokkenen, de categorieën van persoonsgegevens en hun bewaartermijn en de verwerkingsverantwoordelijke(n).
7. Het komt in de eerste plaats de Raad van State toe deze werkwijze juridisch-technisch te beoordelen. De Autoriteit stelt niettemin vast dat het wetsvoorstel en diens artikel 11 in het bijzonder, in strijd met artikel 36.4 van de AVG, niet voorafgaandelijk voor advies aan de Autoriteit werd voorgelegd.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> Diens aanhef vermeldt dat het ontwerp betrekking heeft op een buitengewone crisissituatie, namelijk de gevolgen van de COVID-19-pandemie die momenteel in België heerst, wat bijzondere en ernstige problemen oplevert in termen van volksgezondheid. In het belang van de volksgezondheid en voor het vermijden van een heropflakking van de COVID-19-pandemie moeten de nodige maatregelen inzake de vaccinaties kunnen worden genomen.

<sup>4</sup> De Autoriteit begrijpt niet waarom enkel het ontwerp van uitvoeringsbesluit maar niet het wetsvoorstel zelf voor advies werd voorgelegd. De Raad van State is nochtans duidelijk omtrent het verplicht karakter van deze formaliteit (zie bv. advies nr. 67/692/1/V van 4 augustus 2020): "*Artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming); gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voorziet in een verplichting om de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 'tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit', te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking van persoonsgegevens.*"

8. De Autoriteit benadrukt dat haar advies inzake het ontwerp van koninklijk besluit in uiterste hoogdringend is uitgebracht,<sup>5</sup> uitsluitend op basis van de informatie waarover zij beschikt en onder voorbehoud van eventuele toekomstige overwegingen. De Autoriteit merkt daarenboven op dat het ongebruikelijk is dat advies wordt verstrekt omtrent een ontwerp dat uitvoering geeft aan een wetsvoorstel dat nog niet werd gestemd.
9. De Autoriteit rekent er alleszins op omtrent het in deze context aangekondigde Samenwerkingsakkoord ten gepaste tijde te zullen worden geconsulteerd.

## **II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG**

### **1. Algemene opmerkingen inzake legaliteit en voorzienbaarheid van het ontwerp**

10. De oprichting/uitbreiding van een gecentraliseerde vaccinatiegegevensbank<sup>6</sup>, welke een grootschalige verwerking van o.a. bijzondere categorieën van gevoelige persoonsgegevens (in casu gezondheidsgegevens) impliceert en welke meerdere onderscheiden doeleinden nastreeft en welke bovendien toegankelijk wordt gesteld voor derden,<sup>7</sup> vormt zonder meer een aanzienlijke inmenging op het recht op bescherming van persoonsgegevens. De Autoriteit herinnert er in dit verband aan dat elke inmenging in het recht op eerbiediging van de bescherming van persoonsgegevens, en al zeker wanneer het gaat om een aanzienlijke inmenging, alleen is toegestaan indien zij noodzakelijk is en in verhouding staat tot het nagestreefde doel (of de nagestreefde doelen) en indien zij wordt omkaderd door een norm die voldoende duidelijk en nauwkeurig is en waarvan de toepassing voor de betrokken personen dus te voorzien is.<sup>8</sup>
11. Krachtens artikel 6.3 van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM, moet het daarbij gaan om een formele wettelijke norm (wet, decreet of ordonnantie)<sup>9</sup> waarin de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerking

<sup>5</sup> Reeds maanden wordt de vergunning tegen eind 2020 van diverse COVID-19 vaccins aangekondigd. De Autoriteit betreurt dan ook dat tot half december 2020 met de uitwerking van de terzake noodzakelijk geachte registratie van COVID-19-vaccinaties en de voorligging ervan aan de Autoriteit werd getalmd, waardoor zij nu genoopt is zich bij uiterste hoogdringendheid uit te spreken, temeer daar het ontwerp o.m. ingevolge de grootschalige verwerking van gevoelige gezondheidsgegevens een belangrijke inmenging uitmaakt in het recht op bescherming van persoonsgegevens.

<sup>6</sup> De Autoriteit stelt vast dat in de aanhef van het ontwerp wordt vermeld: "*Gelet op de aanduiding van de vaccinatiegegevensbank door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 3 december 2020.*" Afgezien van de onduidelijkheid omtrent de aan deze Interministeriële Conferentie reglementair toekomende bevoegdheden waarbinnen de aanduiding van de vaccinatiegegevensbank zou kunnen kaderen, vraagt de Autoriteit zich af waarom deze gegevensbank niet met naam en toenaam in het ontwerp wordt vermeld, gezien de beslissing terzake kennelijk reeds werd genomen.

<sup>7</sup> De aanvrager licht dit ook zelf zo toe naar aanleiding van het indienen van de adviesaanvraag.

<sup>8</sup> De betrokkenen moeten bij het lezen van dergelijke norm een duidelijk zich krijgen op de verwerking(en) die met hun gegevens word(t)(en) uitgevoerd en voor welke doeleinde en onder welke omstandigheden de gegevensverwerking is toegestaan.

<sup>9</sup> In het licht van de Belgische grondwettelijke vereisten is het noodzakelijk dat deze norm van wetgevende aard is.

worden beschreven.<sup>10</sup> Voor zover de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigen, wat *in casu* het geval is (cf. supra), omvat de wettelijke bepaling volgende essentiële elementen:

- de welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden van de verwerkingen van persoonsgegevens;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.
- de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
- de categorieën van betrokkenen wiens persoonsgegevens worden verwerkt;
- de categorieën van ontvangers van de persoonsgegevens (evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarvoor ze de gegevens ontvangen)<sup>11</sup>;
- de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens.

12. Zulks neemt uiteraard niet weg dat, voor zover de meest essentiële elementen van de beoogde registratie in de vaccinatiegegevensbank van -overigens uitermate gevoelige- persoonsgegevens betreffende de gezondheid in de wet worden beschreven, verdere details en nadere modaliteiten door de Koning kunnen worden uitgewerkt.

De uitvoerende macht kan weliswaar slechts worden gemachtigd binnen het kader en met het oog op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd.

De in artikel 11 van het wetsvoorstel beschreven algehele delegatie aan de Koning voor het bepalen van de essentiële elementen van de met de registratie van COVID-19-vaccinaties gepaard gaande gegevensverwerkingen beantwoordt dus geenszins aan wat artikel 22 van de Grondwet, in samenlezing met artikel 8 EVRM en artikel 6.3. AVG, terzake vereisen.

De Autoriteit stelt daarenboven vast dat de Koning in het ontwerp (artikel 4) een veel ruimer arsenaal aan met de registratie beoogde verwerkingsdoeleinden voorziet dan wat de Memorie van Toelichting bij artikel 11 van het wetsvoorstel doet vermoeden.

13. De nood aan een voldoende nauwkeurige en precieze wettelijke norm stemt des te meer daar de naleving van de voorgeschreven registratie van COVID-19-vaccinaties en daarmee gepaard gaande

---

<sup>10</sup> Zie DEGRAVE, E., *"L'égouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle"*, Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m.: EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000); Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26).

<sup>11</sup> Voor gebeurlijke -thans nog niet gekende- toekomstige ontvangers kan dit eventueel ook de wetgeving zijn waarop de ontvanger/derde partij zich baseert voor de verwerking in kwestie. In dergelijk geval komt het toe aan de verwerkingsverantwoordelijke terzake de nodige transparantie te garanderen ten aanzien van de betrokkenen; er kan van deze laatsten immers niet worden verwacht dat zij zelf in diverse wetteksten moeten op zoek gaan naar de verschillende ontvangers van hun gegevens en voor welke doeleinden zij deze (verder) aanwenden.

verwerkingen van persoonsgegevens strafrechtelijk worden beteugeld.<sup>12</sup> De voorgestelde wetgeving creëert een wettelijke (zorg)plicht voor vaccinatoren in de zin van artikel 6.1.c) van de AVG. In het licht van de artikelen 11 en 17 van het wetsvoorstel worden zij verplicht de gegevens met betrekking tot de door hen gevaccineerde personen in de vaccinatiegegevensbank op te nemen. Door het doeleinde van deze verwerkingsverplichting niet in de wetsbepaling zelf te specificeren, is het wetsvoorstel ontegensprekelijk in strijd met artikel 6.3 van de AVG.

14. De Autoriteit stelt voorts ook vast dat het ontwerp ook inhoudelijk onvoldoende tegemoet komt aan de vereiste van duidelijkheid en voorzienbaarheid van de norm.
15. Vooreerst zijn (meerdere van) de doeleinden zoals ze nu zijn omschreven in het ontwerp, onvoldoende bepaald en uitdrukkelijk omschreven.<sup>13</sup> Artikel 4 van het ontwerp identificeert maar liefst 8 onderscheiden, zowel operationele als eerder statistisch/beleidsmatige doeleinden. De vaak ruime en weinig precieze formulering van sommige doeleinden (o.a. "*verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen*", "*organisatie van de vaccinatie*", "*ondersteuning van het vaccinatiebeleid*", "*monitoring en surveillance na vergunning*", "*uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies*") maakt het voor de betrokkenen wiens gegevens daartoe worden verwerkt (en ook voor de Autoriteit) onmogelijk om een zicht te krijgen op de verwerkingen die zullen worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden deze zijn toegestaan.
16. Ook de definitie van sommige categorieën van gegevens die in de vaccinatiegegevensbank zullen worden opgeslagen, roepen vragen op over de reikwijdte/definitie van deze categorieën (bv. het begrip "*vaccinatieschema*") hetgeen ook op dit vlak aangeeft dat het ontwerp onvoldoende tegemoet komt aan de eis van nauwkeurigheid en voorzienbaarheid van de norm.
17. Onduidelijkheid omtrent sommige beoogde doeleinden, enerzijds, en enkele van de daartoe te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens, anderzijds, maakt het ook moeilijk om de verwerkingen terzake te toetsen aan het principe van minimale gegevensverwerking.<sup>14</sup>

---

<sup>12</sup> Artikel 17 van de wet van 14 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 stipuleert: "Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen, wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van vijfhonderd euro tot vijfduizend euro of met een van die straffen alleen, hij die, met overtreding van artikel 11, opzettelijk of geregeld de op hem rustende registratieverplichting van een COVID-19-vaccin niet nakomt."

<sup>13</sup> Artikel 5.1.b) van de AVG schrijft voor dat persoonsgegevens moeten worden verwerkt voor "*welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden*".

<sup>14</sup> Artikel 5.1.c) van de AVG schrijft voor dat persoonsgegevens "*toereikend (...), terzake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt*" moeten zijn.

18. Bovendien moet, in de mate dat het de bedoeling is gegevens te verstrekken aan of toegankelijk te maken voor derde-ontvangers, het ontwerp uitdrukkelijk vermelden welke categorieën ontvangers de gegevens mogen ontvangen en voor welke doeleinden de gegevens aan die derden mogen worden verstrekt.
19. Om de voorzienbaarheid van de norm te waarborgen, is het niet alleen noodzakelijk om de nagestreefde doeleinden, de categorieën te verzamelen gegevens en de categorieën van ontvangers te herzien of te verduidelijken (zie ook de 'artikelsgewijze bespreking' hieronder), maar is het ook aangewezen om de norm beter te structureren, en voor elk doeleinde te verduidelijken welke gegevens(categorieën) zullen worden verwerkt en bewaard en, in voorkomend geval, de categorieën ontvangers aan wie de gegevens mogen worden verstrekt en de omstandigheden waarin en de redenen waarom zij worden verstrekt. De huidige formulering van het ontwerp, waarin geen onderscheid wordt gemaakt tussen deze verschillende elementen naar gelang het nagestreefde doel, ondermijnt de transparantie en de voorzienbaarheid van de verwerkingen die het beoogt te omkaderen.
20. Naast de verbetering van de voorzienbaarheid van de norm zal een herstructurering 'per doeleinde' het mogelijk maken om er beter op toe te zien dat de verwerkingen die het ontwerp omkaderen, de beginselen van noodzakelijkheid en proportionaliteit eerbiedigen. Deze herstructurering van het ontwerp houdt immers in dat de aanvrager ervoor zorgt dat de verzamelde en in het ontwerp opgenomen gegevens strikt toereikend, ter zake dienend en noodzakelijk zijn voor het nagestreefde doel (beginsel van minimale gegevensverwerking). Zo moet het ontwerp bv. voor élk doeleinde waarvoor de registratie van anonieme of ten minste gepseudonimiseerde gegevens voldoende is, zulks uitdrukkelijk voorzien.
21. Aangezien de -ingevolge artikel 11 van het wetsvoorstel- in het ontwerp omkaderde registratie van COVID-19-vaccinaties gepaard gaat met een grootschalige verwerking van een bijzondere categorie van persoonsgegevens, nl. gegevens over gezondheid, is de verwerkingsverantwoordelijke, krachtens artikel 35.3 van de AVG verplicht om vóór de verwerking een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uit te voeren.

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

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

- **Artikel 2 van het ontwerp:** *« De vaccinaties tegen COVID-19 die worden toegediend op het grondgebied van België worden geregistreerd in de vaccinatiegegevensbank door de persoon die het vaccin heeft toegediend of door zijn gevolmachtigde. »*

23. De registratie van COVID-19-vaccinaties wordt volbracht door de persoon die het vaccin heeft toegediend of door zijn gevolmachtigde. De Autoriteit wijst op het belang van het voorzien van degelijke organisatorische maatregelen en duidelijke instructies teneinde de registratie van juiste en actuele gegevens te garanderen (zie artikel 5.1.d) AVG). Rekening houdend met de huidige stand van de techniek, moeten hen bovendien de op het vlak van beveiliging gepaste technische middelen ter beschikking worden gesteld.

- **Artikel 3 van het ontwerp:** *« Met betrekking tot elke vaccinatie bedoeld in artikel 2 worden de volgende categorieën van gegevens geregistreerd:*

*1° 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 geboorteplaats en geboortedatum, de hoofdverblijfplaats, en, in voorkomend geval, de overlijdensdatum.*

*Deze gegevens worden, uitsluitend voor de verwerkingsdoeleinden vermeld in artikel 4, en voor zover ze beschikbaar zijn, op basis van het vermelde identificatienummer, bij het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters bedoeld in artikel 4 van vermelde wet van 15 januari 1990;*

*2° 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;*

*3° gegevens betreffende het vaccin, met name het merk, het lotnummer en het identificatienummer van het vaccin;*

*4° gegevens over het moment en de plaats waarop het vaccin werd toegediend;*

*5° gegevens over het vaccinatieschema;*

*6° gegevens over de ongewenste bijwerkingen van de vaccinatie.»*

24. In navolging van artikel 5, 1.c) AVG moeten persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de beoogde doeleinden (minimale gegevensverwerking).



25. De Autoriteit merkte hiervoor reeds op dat onduidelijkheid omtrent meerdere van de beoogde doeleinden, enerzijds, en enkele van de daartoe te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens, anderzijds, het moeilijk maakt om de verwerkingen terzake te toetsen aan het principe van minimale gegevensverwerking. Niettemin heeft de Autoriteit enkele bedenkingen bij artikel 3 van het ontwerp.
26. Inzake het gebruik van het Rijksregisternummer herinnert de Autoriteit er in het algemeen aan dat voor unieke identificatienummers een speciale bescherming geldt. Artikel 87 van de AVG bepaalt dat lidstaten die een nationaal identificatienummer vaststellen, ervoor moeten zorgen dat dit nummer alleen wordt gebruikt met passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, rechtsvoorganger van de Autoriteit, maakte terzake reeds melding van volgende waarborgen<sup>15</sup>:
- het gebruik ervan wordt beperkt tot de gevallen waarin dit strikt noodzakelijk is aangezien dit gebruik risico's impliceert op het vlak van koppeling van bestanden;
  - de doeleinden worden duidelijk en uitdrukkelijk gepreciseerd zodat men de beoogde verwerkingen kan vatten en begrijpen<sup>16</sup>;
  - de bewaartermijn en de eventuele mededelingen aan derden worden eveneens omkaderd;
  - de technische en organisatorische maatregelen moeten het beveiligd gebruik passend omkaderen en
  - de niet-naleving van de bepalingen die het gebruik omkaderen, worden gesanctioneerd aan de hand van effectieve, proportionele en ontradende sancties.

Hieruit volgt dat elk wettelijke toelating voor het gebruik van het Rijksregisternummer moet aangeven welk concreet gebruik van dat nummer zal worden gemaakt. Het ontwerp schiet hier tekort.

27. De Autoriteit bevraagt zich voorts omtrent de meerwaarde of bedoeling van de zinsnede onder artikel 3, 1<sup>o</sup> van het ontwerp: *"uitsluitend voor de verwerkingsdoeleinden vermeld in artikel 4"*? Het kan niet de bedoeling zijn dat, a contrario, de andere in artikel 3 opgesomde (categorieën van) persoonsgegevens wel voor andere verwerkingsdoeleinden dan deze vermeld in artikel 4 kunnen worden verwerkt. Behoudens verduidelijking, moet deze passage dan ook worden geschrapt. Als het de bedoeling van de wetgever is om een wettelijk kader te creëren *"met bijzondere aandacht voor de aspecten die de bescherming van de privacy betreffen"*<sup>17</sup>, is het van belang dat dit specifiek wettelijk kader duidelijk en uitputtend bepaalt voor welke doeleinden de te verwerken gegevens worden verwerkt.

---

<sup>15</sup> Zie advies nr. 19/2018 van 28 februari 2018 *betreffende een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen "Binnenlandse Zaken"*.

<sup>16</sup> Het louter vermelden van 'identificatie' als doeleinde voor het gebruik van het Rijksregisternummer beantwoordt niet aan deze criteria. De redenen waarom de identificatie plaatsvindt en het kader waarin dit nummer wordt gebruikt dienen te worden gepreciseerd zodat men het soort verwerkingen die zullen worden uitgevoerd met behulp van dit nummer, kan identificeren en begrijpen.

<sup>17</sup> Zie p. 11 van de Memorie van Toelichting bij het wetsvoorstel (Parl. Doc. 55 - 1677/001)

28. De Autoriteit ziet de relevantie niet van de *"plaats waarop het vaccin werd toegediend"* voor een of meerdere van de in artikel 4 van het ontwerp vermeldde doeleinden. Behoudens staving van diens noodzaak, dient dit gegeven wegens overmatig te worden geschrapt.
29. De Autoriteit adviseert om de *"gegevens over het vaccinatieschema"* te beperken tot vaccins waarvoor meerdere doses noodzakelijk zijn om hun effect te ressorteren. Voor zover met 'vaccinatieschema' iets anders wordt bedoeld dan de noodzakelijke herhalingen van een bepaalde vaccin, moet zulks in het ontwerp worden verduidelijkt.
30. 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"*.<sup>18</sup> Immers, de naleving van de voorgeschreven registratie van COVID-19 vaccinaties en de daarmee gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens worden strafrechtelijk beteugeld.

- **Artikel 4 van het ontwerp:** *«De verwerking van de persoonsgegevens over de vaccinaties tegen COVID-19 kan de volgende verwerkingsdoeleinden beogen:*

*1° het verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen;*

*2° geneesmiddelenbewaking en de traceerbaarheid van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig de geldende regelgeving;*

*3° het beheren van schema's voor vaccinatie tegen COVID-19 per te vaccineren of gevaccineerde persoon, en de organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19;*

*4° het bepalen van de vaccinatiegraad tegen COVID-19 van alle zorggebruikers en de ondersteuning van het vaccinatiebeleid tegen COVID-19;*

*5° het organiseren van de contactopsporing;*

*6° het uitvoeren van de monitoring en surveillance na vergunning, 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;*

*7° de berekening van de verdeling van de kosten voor de vaccinatie tussen de Federale Staat en de deeltiteiten;*

*8° het uitvoeren an wetenschappelijke of statistische studies na anonimisering, of minstens pseudonimisering, voor het geval dat anonimisering niet zou toelaten de wetenschappelijke of statistische studie uit te voeren. »*

---

<sup>18</sup> De Autoriteit merkt immers op dat het ontwerp niet voorziet in een toegang/deelname door de behandelende arts van de gevaccineerde aan de registratie, inzonderheid ingeval van gebeurlijke ongewenste bijwerkingen.

31. Ingevolge artikel 5, 1.b) AVG moeten persoonsgegevens worden verwerkt voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
32. Zoals de Autoriteit hierboven al heeft aangegeven, zijn sommige doeleinden dermate ruim en weinig precies geformuleerd waardoor deze niet voldoen aan het vereiste *"welbepaald en uitdrukkelijk omschreven"*; daar ze de betrokkenen niet toelaten te begrijpen wat met zijn gegeven zal gebeuren en waarom. De Autoriteit gaf daarenboven aan dat de nagestreefde doeleinden en de daartoe te registeren gegevens met elkaar in verband moeten staan. Bovendien vereist de leesbaarheid van het ontwerp dat het bepalen van het (de) doeleinde(n) voorafgaat aan de vaststelling van de categorieën gegevens die moeten worden verzameld om deze doeleinden te verwezenlijken.
33. Minstens volgende uitermate ruim geformuleerde doeleinden nopen bijkomende afbakening en precisering: *"het verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen"*; *"organisatie van de vaccinatie"*<sup>19</sup>; *"ondersteuning van het vaccinatiebeleid"*; *"monitoring en surveillance na vergunning"*<sup>20</sup>; *"uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies"*<sup>21</sup>.
34. Wat het doeleinde *"geneesmiddelenbewaking en traceerbaarheid van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig de geldende regelgeving"* betreft, dringt de Autoriteit erop aan deze 'geldende regelgeving' in het ontwerp te preciseren.<sup>22</sup>

---

<sup>19</sup> Wordt hiermee bv. het tijdig bestellen van vaccins bedoeld of het contacteren van te vaccineren personen ?

<sup>20</sup> Wordt hiermee monitoring en surveillance na vergunning van het vaccin bedoeld? In welke mate onderscheidt zich dit van geneesmiddelenbewaking en tracering daar het kennelijk mogelijk is te monitoren en surveilleren aan de hand van anonieme of minsten gepseudonimiseerde persoonsgegevens ?

<sup>21</sup> Zonder bijkomende precisering terzake speelt artikel 89 AVG sowieso, waardoor opname in het ontwerp geen meerwaarde biedt.

<sup>22</sup> Wanneer het bv. de bedoeling is om een gevaccineerde te kunnen retraceren ingeval van gebrekkig of ondoeltreffend vaccin (om hem bv. een ander vaccin aan te bieden) moet dit duidelijk zijn.

35. Het "*bepalen van de vaccinatiegraad tegen COVID-19*" lijkt een statistisch doeleinde dat kan worden gerealiseerd aan de hand van anonieme gegevens (of minstens gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor zover anonimisering het bepalen van den vaccinatiegraad niet zou toelaten). De Autoriteit adviseert de aanvrager zulks dan ook uitdrukkelijk in het ontwerp toe te voegen.
36. Wat het "*organiseren van de contactopsporing*" betreft, merkt de Autoriteit op dat deze thans is omkaderd door het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020<sup>23</sup>. Het verdient aanbeveling om te verduidelijken in welke mate de registratie van COVID-19-vaccinaties de contactopsporing moet dienen<sup>24</sup> en hoe het ontwerp en daarin omkaderde gegevensverwerkingen en vaccinatiegegevensbank zich verhouden tot het Samenwerkingsakkoord en de daarin omkaderde gegevensverwerkingen en Gegevensbanken. Verduidelijking dringt zich op, temeer daar in beide regelgevende teksten voor de onderscheiden databanken dezelfde unieke identificatoren worden gebruikt en in beide regelgevende teksten dezelfde verwerkingsverantwoordelijken worden voorzien.
37. Ook de "*berekening van de verdeling van de kosten voor de vaccinatie tussen de Federale Staat en de deeltentiteiten*" lijkt een statistisch doeleinde dat kan worden gerealiseerd aan de hand van anonieme gegevens (of minstens gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor zover anonimisering het berekenen van de vaccinatiekosten niet zou toelaten, wat de Autoriteit betwijfelt nu de postcode van de gevaccineerde hiertoe lijkt te volstaan). De Autoriteit adviseert de aanvrager zulks dan ook uitdrukkelijk in het ontwerp toe te voegen.
- **Artikel 5 van het ontwerp:** *«De gegevens uit de vaccinatiesgegevensbank kunnen, na beraadslaging door 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 Algemene Verordening Gegevensbescherming, enkel worden doorgegeven aan instanties met een opdracht van algemeen belang voor de doeleinden waarmee deze instanties door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie zijn belast. »*
38. Zoals hiervoor reeds vermeld, moet het ontwerp, in voorkomend geval, uitdrukkelijk vermelden welke categorieën ontvangers de gegevens uit de vaccinatiegegevensbank mogen ontvangen en voor welke doeleinden de gegevens aan die derden mogen worden verstrekt.
39. Het ontwerp vermeldt als 'derde-ontvangers': "*instanties met een opdracht van algemeen belang voor doeleinden waarmee deze instanties door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie zijn belast*" en dit na beraadslaging van de kamer 'sociale zekerheid en gezondheid' van het Informatieveiligheidscomité.

40. Deze bepaling is dermate ruim dat het de betrokkene geenszins toelaat een duidelijk zich krijgen op de verwerking(en) die met hun gegevens word(t)(en) uitgevoerd, door welke derde(n), voor welke doeleinden en onder welke omstandigheden die gegevensverwerkingen zijn toegestaan. Dit geldt des te meer nu een gebeurlijke verwerking door derden geenszins begrensd lijkt tot doeleinden die kaderen binnen de door artikel 4 van het ontwerp geïdentificeerde doeleinden.
41. In de mate dat het ontwerp in een duidelijker opgave voorziet van de geïdentificeerde categorieën van ontvangers, evenals de begrenzing van de doeleinden waarvoor deze derden de gegevens in kwestie kunnen aanwenden, kan een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité uiteraard een meerwaarde leveren op het vlak van het bijkomend preciseren van de uitvoeringsmodaliteiten, inzonderheid op het vlak van informatiebeveiliging.
42. Er moet te allen tijde over worden gewaakt dat de mogelijkheid van een dergelijke ruime, weinig begrensde aanwending van gegevens uit de vaccinatiegegevensbank door allerhande instanties (weliswaar door of krachtens de wet, decreet of ordonnantie belast met een opdracht van algemeen belang maar zonder dat deze opdracht verband houdt met de doeleinden van de vaccinatiegegevensbank) niet de facto een discriminatierisico introduceert voor de toegang tot bepaalde overheidsdiensten op basis van de vaccinatiestatus (bv. schoolactiviteiten, jeugdkampen, publiek vervoer, publieke ziekenhuizen...), temeer daar het COVID-19-vaccin niet verplicht is. Personen die nog niet gevaccineerd zijn of ervoor kiezen zich niet te laten vaccineren mogen zich op basis daarvan dus geen voordelen of dienstverlening ontzegd zien.
43. Als garantie voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen en om hun vertrouwen in de aanwending van de vaccinatiegegevensbank bevestigd te zien, beveelt de Autoriteit de aanvrager in deze context tevens aan de om voor de betrokkenen in een elektronisch toegangsrecht te voorzien, naar analogie met wat is voorzien voor het Rijksregister<sup>25</sup>. 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.

---

<sup>23</sup> Het Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie *betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde regionale overheden of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano.*

<sup>24</sup> Wil dit zeggen dat alle (risico-)contacten van alle gevaccineerden moeten worden opgespoord omdat nog onduidelijk is of gevaccineerden (tijdelijk) besmettelijk kunnen zijn na toediening van het vaccin? Gebeurlijk dient op dit vlak te worden bijgestuurd na het verwerven van bijkomende wetenschappelijke inzichten.

<sup>25</sup> Zie artikel 6, §3, al.2, 3° van de wet van 19 juli 1991 *betreffende de bevolkingsregisters, de identiteitskaarten, de vreemdelingenkaarten en de verblijfsdocumenten.*

- **Artikel 6 van het ontwerp:** *«De gegevens bedoeld in artikel 3 worden bewaard tot aan het overlijden van de persoon waaraan het vaccin werd toegediend.»*

44. Ingevolge artikel 5, 1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de beoogde doeleinden.

45. De voorziene bewaarduur van de gegevens in de vaccinatiegegevensbank tot aan het overlijden van de gevaccineerde komt uitermate lang voor, in het bijzonder in de actueel voorliggende context van een hoogdringende voorlopige regelgeving in afwachting van de uitwerking van een Samenwerkingsakkoord terzake. De Memorie van Toelichting bij het wetsvoorstel, waarvan het ontwerp de uitwerking betreft, preciseert terzake *"een lex specialis met modaliteiten die louter van toepassing zijn tijdens de crisis. Het gaat derhalve om noodmaatregelen."*<sup>26</sup>

Een herleiding van deze termijn, gebeurlijk onder verwijzing naar de realisatie van voormeld Samenwerkingsakkoord, lijkt aangewezen.

- **Artikel 7 van het ontwerp:** *«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 besluit.*

*Meer bepaald gaat het over de volgende entiteiten of agentschappen:*

*1° voor de personen waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is: het Agentschap Zorg en Gezondheid;*

*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: l'Agence pour une Vie de Qualité;*

*6° voor de personen waarvoor de Duitstalige Gemeenschap bevoegd is: Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft;*

*7° voor de personen waarvoor de Federale Overheid bevoegd is: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en Sciensano.»*

---

<sup>26</sup> Zie p. 3 van de Memorie van Toelichting bij het wetsvoorstel (Parl. Doc. 55 – 1677/001).

46. 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.
47. Een transparante aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke moet de betrokkenen toelaten te allen tijde te weten tot wie zich te richten met het oog op de uitoefening van de hem krachtens de AVG toegekende rechten.
48. De aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) die verantwoordelijk is (zijn) voor het beheer van de COVID-19-vaccinatiegegevensbank is een essentieel element van de verwerking, dat op transparante wijze door de norm moet worden vastgesteld, aangezien er volgens de interpretatie van de Autoriteit verschillende entiteiten bij de uitvoering van deze verwerking betrokken zijn.
49. Hoewel de lidstaten de toepassing van de regels van de AVG op bepaalde gebieden kunnen specificeren om de consistentie en de duidelijkheid van het normatieve kader voor gegevensverwerking in die gebieden te waarborgen, mogen zij niet afwijken van de AVG of geen afstand doen van de daarin opgenomen definities<sup>27</sup>. De aanduiding van een verwerkingsverantwoordelijke in de regelgeving moet in overeenstemming zijn met de rol die deze actor in de praktijk speelt en met de zeggenschap die hij heeft over welke essentiële middelen voor de verwerking worden ingezet. Anders oordelen, zou niet alleen in strijd zijn met de letter van de tekst van de AVG, maar zou ook de doelstelling van de AVG om een consistent en hoog beschermingsniveau voor natuurlijke personen te waarborgen in gevaar kunnen brengen.
50. Ofwel zijn er afzonderlijke verwerkingsverantwoordelijken voor het beheer van de COVID-19-vaccinatiegegevensbank, die elk autonoom het beheer waarnemen van de essentiële elementen van welbepaalde onderdelen van de gegevensverwerkingen in deze databank. In dat geval is het gepast uitdrukkelijk en transparant vast te stellen wie in dat verband verantwoordelijk is voor welke onderdeel van de gegevensverwerking. Dit ontbreekt in het ontwerp.

---

<sup>27</sup> Zie artikel 6, 3., alinea 2, en de overwegingen 8 en 10 van de AVG.

51. Ofwel vertrouwt de regelgever de gezamenlijke verantwoordelijkheid voor het beheer van de vaccinatiegegevensbank toe aan alle entiteiten en agentschappen geïdificeerd in artikel 7, §2 van het ontwerp. Op gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken is artikel 26 van de AVG van toepassing. De Autoriteit verwijst voor de praktische gevolgen terzake, naar punt 2 van het tweede deel van de op 2 september 2020 door het Europese Comité voor Gegevensbescherming vastgestelde richtsnoeren 07/2020 betreffende de begrippen "verwerkingsverantwoordelijke" en "verwerker". Zo zal o.m. op transparante wijze moeten worden bepaald wie van de verschillende entiteiten verantwoordelijk is om de betrokkenen te woord te staan die de hen in het kader van de AVG toegekende rechten uitoefenen (zulks doet weliswaar geen afbreuk aan het feit dat, overeenkomstig artikel 26.3 van de AVG, de betrokkenen hun rechten in het kader van de AVG kunnen uitoefenen ten aanzien van elk van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken).

De Autoriteit beveelt alleszins aan dat hiertoe één enkel contactpunt ter beschikking van de betrokkenen wordt gesteld.

- **Artikel 8 van het ontwerp: «De persoonsgegevens die verzameld en verwerkt worden in het kader van dit besluit, worden verwerkt overeenkomstig de regelgeving over de bescherming bij de verwerking van persoonsgegevens, in het bijzonder de Algemene Verordening Gegevensbescherming, de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming vna natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform. »**



52. De Autoriteit merkt vooreerst op dat dit artikel 8 van het ontwerp, in de mate dat het herinnert aan het feit dat de gegevensverwerking zoals omkaderd door het ontwerp in overeenstemming moet zijn met de AVG, geen juridische meerwaarde biedt. De toepasselijkheid van de AVG vloeit immers niet voort uit dit artikel 8, maar uit de AVG zelf aangezien de gegevensverwerkingen in kwestie binnen het toepassingsgebied van de AVG vallen. De verwijzing naar de AVG is hier dus in strijd met het verbod op transcriptie van de AVG en moet daarom worden geschrapt.

53. De verwijzing in artikel 8 van het ontwerp naar de toepasselijkheid van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* (hierna de eHealth-wet) is daarentegen te summier geformuleerd en roept vragen op.

In het formulier voor het aanvragen van een advies over een ontwerp van normatieve tekst vermeldt de aanvrager terzake dat de mededeling van gegevens uit de vaccinatiegegevensbank aan derden moet gebeuren met inachtneming van de bepalingen van de e-Health-wet.

Het blijft echter voor de Autoriteit nog steeds onduidelijk welke concrete gevolgen de toepassing van (welke van) de bepalingen van de eHealth-wet op welke aspecten van de in het ontwerp omkaderde gegevensverwerkingen met zich meebrengen. Verduidelijking dringt zich ook op dit punt op.

## **OM DEZE REDENEN,**

### **De Autoriteit,**

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

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

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

- duidelijke omkadering van het gebruik van het Rijksregisternummer (zie randnummer 25);
- schrapping van de zinsnede *"uitsluitend voor de verwerkingsdoeleinden vermeld in artikel 4"* in artikel 3, 1<sup>o</sup> van het ontwerp (zie randnummer 27);
- schrapping van de *"plaats waarop het vaccin werd toegediend"* wegens overmatig (zie randnummer 28);
- beperking van *"gegevens over het vaccinatieschema"* tot vaccins waarvoor meerdere doses noodzakelijk zijn (zie randnummer 29);
- aanvulling van de *"gegevens over de ongewenste bijwerkingen van de vaccinatie"* met de precisering *"voor zover de gevaccineerde de vaccinator of diens gevolmachtigde daarvan heeft ingelicht"* (zie randnummer 30);
- precisering van de doeleinden *"het verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen"*, *"organisatie van de vaccinatie"*, *"ondersteuning van het vaccinatiebeleid"*, *"monitoring en surveillance na vergunning"* en *"uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies"* (zie randnummer 33);
- precisering van de geldende regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking en traceerbaarheid van de vaccins tegen COVID-19 (zie randnummer 34);
- toevoeging dat het *"bepalen van de vaccinatiegraad tegen COVID-19"* kan worden gerealiseerd aan de hand van anonieme gegevens (of minstens gepseudonimiseerde persoonsgegevens) (zie randnummer 35);
- verduidelijking het *"organiseren van de contactopsporing"*, in het bijzonder hoe ontwerp en daarin omkaderde gegevensverwerkingen en vaccinatiegegevensbank zich verhouden tot het Samenwerkingsakkoord en de daarin omkaderde gegevensverwerkingen en Gegevensbanken (zie randnummer 36);
- toevoeging dat het de *"berekening van de verdeling van de kosten voor de vaccinatie tussen de Federale Staat en de deeltiteiten"* kan worden gerealiseerd aan de hand van anonieme gegevens (inzonderheid de postcode) zie randnummer 37);
- precisering van de categorieën van ontvangers van gegevens uit de vaccinatiegegevensbank, evenals de begrenzing van de doeleinden waarvoor deze derden de gegevens in kwestie kunnen aanwenden (zie randnummer 41);
- voorzien in een elektronisch toegangsrecht voor de betrokkenen m.b.t. de raadpleging van hun gegevens in de vaccinatiegegevensbank, naar analogie met wat is voorzien voor het Rijksregister (zie randnummer 43);
- herleiding van de voorzien bewaartermijn van de gegevens in de vaccinatiegegevensbank (zie randnummer 45);

- transparantie aanduiding van de (respectievelijke/gezamenlijke) verwerkingsverantwoordelijke(n) (zie randnummers 50 en 51);
- schrapping in artikel 8 van de toepasselijkheid van de AVG ingevolge overschrijfverbod (zie randnummer 52);
- verduidelijking van de concrete gevolgen die de toepassing van (welke van) de bepalingen van de eHealth-wet op welke aspecten van de in het ontwerp omkaderde gegevensverwerkingen met zich meebrengen (zie randnummer 53).

(get.) Alexandra Jaspar  
Directeur van het Kenniscentrum