



ÜBERSETZUNG

STAATSRAT

Gesetzgebungsabteilung

Gutachten 68.839/VR

vom 18. Februar 2021

über

einen Vorentwurf eines Dekrets der Deutschsprachigen
Gemeinschaft ,zur Billigung des Zusammenarbeitsabkommens
zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der
Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen
Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission,
der Wallonischen Region und der Französischen
Gemeinschaftskommission über die Verarbeitung von Daten im
Zusammenhang mit Impfungen gegen COVID-19‘

Am 9. Februar 2021 wurde der Staatsrat, Gesetzgebungsabteilung, von dem Vize-Ministerpräsidenten, Minister für Gesundheit und Soziales, Raumordnung und Wohnungswesen der Deutschsprachigen Gemeinschaft darum gebeten, innerhalb einer Frist von fünf Werktagen, die auf acht Werktage verlängert wurde^(*), ein Gutachten über einen Entwurf eines Dekrets der Deutschsprachigen Gemeinschaft ‚zur Billigung des Zusammenarbeitsabkommens zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission über die Verarbeitung von Daten im Zusammenhang mit Impfungen gegen COVID-19‘ abzugeben.

Der Vorentwurf wurde von den vereinigten Kammern am 16. Februar 2021 untersucht. Die vereinigten Kammern setzten sich zusammen aus Martine BAGUET, Kammerpräsident, Präsident, Wilfried VAN VAERENBERGH, Kammerpräsident, Luc CAMBIER, Jeroen VAN NIEUWENHOVE, Bernard BLERO und Koen MUYLLE, Staatsräte, Jan VELAERS und Sébastien VAN DROOGHENBROECK, Beisitzer, und Annemie GOOSSENS und Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, Greffiers.

Der Bericht wurde von Xavier DELGRANGE, erster Auditor-Abteilungsleiter, und Cedric JENART und Anne-Stéphanie RENSON, beigeordnete Auditoren, vorgelegt.

Das Gutachten, dessen Wortlaut nachstehend wiedergegeben ist, wurde am 18. Februar 2021 abgegeben.

*

^(*) Diese Verlängerung ergibt sich aus Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 3 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat, dem zufolge die Frist von fünf Werktagen auf acht Werktage verlängert wird, wenn das Gutachten unter Anwendung von Artikel 85bis von den vereinigten Kammern abgegeben wird.

1. Laut Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 3 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat müssen in dem Begutachtungsantrag die Gründe angegeben werden, die dessen dringenden Charakter nachweisen.

In vorliegendem Fall wird die Dringlichkeit wie folgt begründet:

„Eine genaue rechtliche Regelung für die Organisation und den Ablauf der Impfung gegen COVID-19 konnte erst ausgearbeitet werden, als ein ausreichend stabiles wissenschaftliches Verständnis der Eigenschaften und Anwendungsverfahren der betreffenden Impfstoffe vorlag. Darüber hinaus muss die Impfstrategie in der Lage sein, flexibel auf die epidemiologische Situation und die sich weiterentwickelnden wissenschaftlichen Erkenntnisse zu reagieren.

Die Interministerielle Konferenz für Volksgesundheit vom 3. Dezember 2020 sieht vor, dass die Registrierung von Impfungen und die Unterstützung von Impfkampagnen durch einen Impfcodes kurzfristig durch einen königlichen Erlass und langfristig durch ein Zusammenarbeitsabkommen geregelt wird, das im Sinne von Artikel 92bis §1 Absatz 3 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen der Zustimmung der Parlament bedarf. Der Königliche Erlass sieht jedoch nicht die Unterstützung der Impfkampagnen durch einen Impfcodes vor, was im Zusammenarbeitsabkommen sehr wohl geregelt wird und für einen korrekten rechtlichen Rahmen für den Erhalt und die Aktualisierung von Kontaktdaten in der Impfcodes-Datenbank, die Zuweisung eines Impfcodes mit Impfstatus und die Aufbewahrung von Mindestinformationen über die Impfung (für deren Organisation) notwendig ist.

Der Königliche Erlass vom 24. Dezember 2020 über die Registrierung und Verarbeitung von Daten bezüglich der Impfungen gegen COVID-19 aufgrund der bestehenden Dringlichkeit vorerst eine vorläufige Regelung dieser Frage vorsieht, bis eine dauerhaftere Lösung mit Rechtssicherheit in Form eines Zusammenarbeitsabkommens gefunden ist, wobei der Königliche Erlass keine Unterstützung der Impfkampagne durch eine Datenbank mit Kontaktinformationen und Impfcodes vorsieht.

Für das ordnungsgemäße Funktionieren, die Kontinuität und das Vertrauen der Bürger in Impfkampagnen ist es wichtig, so schnell wie möglich die notwendige Rechtssicherheit in Bezug auf die betreffende Datenverarbeitung zu schaffen;

Daher ist es wichtig, dass dieses Zusammenarbeitsabkommen so schnell wie möglich und gleichzeitig mit den verschiedenen Billigungsakten im belgischen Staatsblatt veröffentlicht wird“.

*

2. Gemäß Artikel 84 § 3 Absatz 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat hat sich die Gesetzgebungsabteilung darauf beschränken müssen, die Befugnis des erlassenden Organs, die Rechtsgrundlage¹ sowie die Frage, ob die vorgeschriebenen Formvorschriften eingehalten worden sind, zu untersuchen.

*

¹ Da es sich um einen Dekretvorentwurf handelt, wird unter „Rechtsgrundlage“ die Übereinstimmung mit den höheren Rechtsnormen verstanden.

TRAGWEITE DES VORENTWURFS

3.1. Das Zusammenarbeitsabkommen, dem durch den zur Begutachtung vorgelegten Dekretvorentwurf zugestimmt wird, regelt das festgelegte gemeinsame Informationssystem und die Verarbeitung personenbezogener Daten zwecks der Einladung von Personen zur Impfung, der Organisation und der Registrierung der Impfung.

Eine erste Impfcode-Datenbank wird zwecks der Einladung von Personen zur Impfung, der Organisation der Impfung, der Bestimmung eines geeigneten Dosierungsschemas und der guten Organisation der Impfung je nach Verfügbarkeit der erforderlichen Ausrüstung und des (medizinischen) Personals in ziemlich summarischer Weise eingerichtet.

Eine zweite Datenbank betrifft eine sich insbesondere auf COVID-19-Impfstoffe beziehende Ausbreitung der bestehenden Datenbank ‚Vaccinnet‘ der Flämischen Gemeinschaft, die zur Verfügung der anderen Parteien des Zusammenarbeitsabkommens gestellt wird, und die im Hinblick auf eine korrekte Pflegeleistung, die Pharmakovigilanz, die Rückverfolgbarkeit von Impfstoffen, die Verwaltung der Impfschemas, die logistische Organisation der Impfung, die Ermittlung der Impfungsrate, die Organisation der Kontaktrückverfolgung, die Durchführung der Überwachung und Kontrolle, die Berechnung der Aufteilung der Impfkosten, die Durchführung von wissenschaftlichen oder statistischen Studien und die Information und Sensibilisierung von Nutzern des Gesundheitswesens, eingerichtet wird.

3.2. Artikel 1 des Zusammenarbeitsabkommens enthält einige Definitionen.

Artikel 2 bestimmt, dass jeder Person, die sich auf belgischem Staatsgebiet aufhält, ein zufälliger Impfcode zugewiesen wird, der ihr mitgeteilt wird, wenn sie für eine Einladung zur Impfung gemäß der Impfstrategie ausgewählt wird. Die Auswahl erfolgt auf der Grundlage von Informationen aus dem Nationalregister oder den Registern der Zentralen Datenbank, wenn sie aufgrund von Alterskriterien durchgeführt wird, durch die Versicherungsträger oder den behandelnden Arzt, wenn sie aufgrund des Gesundheitszustands der betreffenden Person durchgeführt wird, und auf der Grundlage von Informationen, die bei den Parteien des Zusammenarbeitsabkommens oder dem Arbeitgeber zur Verfügung stehen, wenn sie aufgrund des Berufs oder des Orts der Beschäftigung der betreffenden Person durchgeführt wird. Die verabreichten Impfungen werden in Vaccinnet registriert.

Artikel 3 definiert die Kategorien personenbezogener Daten, die einerseits in der Impfcode-Datenbank und andererseits in Vaccinnet verarbeitet werden. Artikel 4 erwähnt für jede der beiden Datenbanken die Verarbeitungszwecke.

Artikel 5 bestimmt, dass für die Übermittlung der o.a. Kategorien von personenbezogenen Daten an Einrichtungen mit einem Auftrag öffentlichen Interesses für Zwecke, mit denen diese Einrichtungen durch oder aufgrund eines Gesetzes, eines Dekrets oder einer Ordonnanz beauftragt sind, und für die Übermittlung dieser Daten nach Anonymisierung an Forschungseinrichtungen zur Durchführung wissenschaftlicher oder statistischer Studien ein vorheriger Beschluss der Kammer „Soziale Sicherheit und Gesundheit“ des Informationssicherheitsausschusses erforderlich ist.

Artikel 6 regelt die Aufbewahrungsfristen der personenbezogenen Daten in jeder der beiden Datenbanken. Die Daten zum Impfcode werden bis fünf Tage, gerechnet ab dem Tag nach dem Tag der Veröffentlichung des Königlichen Erlasses zur Erklärung der Beendigung des Zustands der Epidemie des Coronavirus COVID-19 aufbewahrt. Die personenbezogenen Daten in Vaccinnet werden dreißig Jahren nach dem Datum der Impfung gegen COVID-19 und mindestens ein Jahr nach dem Tod der Person, der der Impfstoff verabreicht wurde, aufbewahrt. Gewisse Daten aus Datenbanken in Bezug auf Kontaktermittlung² werden nicht mehr nach sechzig Tagen gelöscht, sondern werden bis fünf Tage, gerechnet ab dem Tag nach dem Tag der Veröffentlichung des Königlichen Erlasses zur Erklärung der Beendigung des Zustands der Epidemie des Coronavirus COVID-19 aufbewahrt.

Artikel 7 regelt die Bezeichnung der Verantwortlichen für die Verarbeitung bei den zuständigen Teilgebieten, den von ihnen bestimmten Agenturen und der Föderalbehörde (Sciensano). Zwischen ihnen ist ein Protokoll über ihre Verantwortung in Sachen Ausübung der Rechte der betreffenden Personen und Bereitstellung von Informationen zu schließen.

Artikel 8 regelt die Beilegung der Rechtsstreite zwischen den Parteien des Zusammenarbeitsabkommens durch ein Zusammenarbeitsgericht.

In Artikel 9 wird die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit damit beauftragt, die Umsetzung und die Einhaltung der Bestimmungen des Zusammenarbeitsabkommens zu überwachen, Anpassungen vorzuschlagen und eine Vermittlerrolle wahrzunehmen, bevor Streitfälle einem Zusammenarbeitsgericht vorgelegt werden.

Artikel 10 sieht die Möglichkeit vor, im gegenseitigen Einvernehmen zwischen den zuständigen Teilgebieten die in Vaccinnet vorhandenen Daten in eine andere gemeinsame Datenbank zu migrieren.

Artikel 11 hebt Artikel 11 des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 ‚über verschiedene Maßnahmen in Bezug auf Antigen-Schnelltests und die Registrierung und Verarbeitung von Impfdaten im Rahmen der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie‘ auf (siehe diesbezüglich die Bemerkung 3.3).

Artikel 12 regelt die zeitliche Anwendbarkeit des Zusammenarbeitsabkommens und sieht die Möglichkeit vor, es abzuändern oder aufzuheben.

3.3. Aus dem durch Artikel 11 des Zusammenarbeitsabkommens aufgehobenen Artikel 11 des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 ergibt sich, dass der Arzt oder Krankenpfleger, der einen COVID-19-Impfstoff verabreicht oder unter dessen Aufsicht die Impfung vorgenommen wird, jede Impfung in die durch die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit

² Nämlich gewisse Daten aus den im Zusammenarbeitsabkommen vom 25. August 2020 zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Wallonischen Region, der Deutschsprachigen Gemeinschaft und der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission ‚in Bezug auf die gemeinsame Verarbeitung von Daten durch Sciensano und die von den zuständigen föderierten Teilgebieten oder von den zuständigen Agenturen bestimmten Kontaktzentren, Gesundheitsinspektionsdienste und mobilen Teams im Rahmen einer Kontaktermittlung bei (vermutlich) mit dem Coronavirus COVID-19 infizierten Personen auf der Grundlage einer Datenbank bei Sciensano‘ erwähnten Datenbanken I, II und III.

bezeichnete Datenbank einträgt, und dass der König ermächtigt wird, in einem im Ministerrat beratenen Königlichen Erlass die Modalitäten dieser Eintragung festzulegen und mindestens die Zwecke der Datenverarbeitung, die Kategorien von Personen, deren Daten verarbeitet werden, die Kategorien von Daten, die verarbeitet werden, die Verantwortlichen für die Datenverarbeitung und die Aufbewahrungsfrist der Daten zu definieren. In Ausführung dieser Gesetzesbestimmung wurde der Königliche Erlass vom 24. Dezember 2020 ‘über die Registrierung und Verarbeitung von Daten über Impfungen gegen COVID-19’ verabschiedet, der sich weitgehend mit dem Inhalt des heutigen Zusammenarbeitsabkommens überschneidet. Weder der Gesetzesvorschlag, der zum o.a. Gesetz geworden ist, noch der Entwurf, der zum o.a. Königlichen Erlass geworden ist, wurden dem Staatsrat zur Begutachtung vorgelegt.

Am 27. Januar 2021 wurde zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission ein „Vereinbarungsprotokoll“ geschlossen über die Verarbeitung von Daten bezüglich der Impfungen gegen COVID-19, dessen Artikel 11 bestimmt, dass es sich nicht um ein Zusammenarbeitsabkommen im Sinne von Artikel 92*bis* des Sondergesetzes vom 8. August 1980 ‚zur Reform der Institutionen‘ handelt, dass die Parteien aber darauf abzielen, aufgrund der Bestimmungen des Vereinbarungsprotokolls, ein Zusammenarbeitsabkommen vor dem 21. April 2021 zu schließen. Dieses Vereinbarungsprotokoll überschneidet sich auch weitgehend mit dem Inhalt des heutigen Zusammenarbeitsabkommens.

ZUSTÄNDIGKEIT

4. Die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Gemeinsame Gemeinschaftskommission, die Wallonische Region und die Französische Gemeinschaftskommission können für den Abschluss dieses Zusammenarbeitsabkommens hauptsächlich auf ihrer Zuständigkeit oder auf der von ihnen ausgeübten Zuständigkeit³ im Bereich der präventiven Gesundheitspflege⁴ beruhen.

Ihrerseits ist die Föderalbehörde ebenfalls befugt, dieses Zusammenarbeitsabkommen zu schließen, u.a. aufgrund ihrer Restbefugnis in Sachen Volksgesundheit, ihrer vorbehaltenen Zuständigkeit im Bereich der Kranken- und Invalidenversicherung⁵ und ihrer Zuständigkeit für die wissenschaftliche Forschung⁶.

5. Artikel 2 § 2 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt, dass die verabreichten Impfungen gegen COVID-19 in die Datenbank ‚Vaccinnet‘⁷ registriert werden. Diese Datenbank

³ In Ausführung von Artikel 138 der Verfassung, durch das Sonderdekret der Französischen Gemeinschaft vom 3. April 2014, das Dekret der Französischen Gemeinschaftskommission vom 4. April 2014 und das Dekret der Wallonischen Region vom 11. April 2014 ‚relatif aux compétences de la Communauté française dont l’exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française‘.

⁴ Artikel 5 § 1 Buchstabe I Absatz 1 Nr. 8 des Sondergesetzes vom 8. August 1980.

⁵ Artikel 5 § 1 Buchstabe I Absatz 2 Nr. 1 des Sondergesetzes vom 8. August 1980.

⁶ Artikel 6*bis* §§ 2 und 3 des Sondergesetzes vom 8. August 1980.

⁷ Siehe <http://www.vaccinnet.be>.

ist durch die Flämische Gemeinschaft im Rahmen ihrer Zuständigkeit im Bereich der präventiven Gesundheitspflege zur Registrierung der in der Flämischen Gemeinschaft verabreichten Impfungen errichtet worden⁸.

Aus Artikel 2 § 2 Absatz 3 des Zusammenarbeitsabkommens ergibt sich, dass die Verwendung dieser Datenbank für COVID-19-Impfstoffe „unter Einhaltung der Bestimmungen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens“ erfolgt. So regeln die Artikel 3 § 2, 4 § 2 und 6 § 2 des Zusammenarbeitsabkommens die Kategorien personenbezogener Daten, die in die Datenbank registriert werden, die Verarbeitungszwecke und die maximale Aufbewahrungsfrist dieser Daten.

Daraus ergibt sich, dass die Flämische Gemeinschaft die von ihr geschaffene Datenbank, insbesondere was die Impfungen gegen COVID-19 betrifft, zur Verfügung der anderen Parteien dieses Zusammenarbeitsabkommens gemäß den in diesem Zusammenarbeitsabkommen festgelegten Regeln stellt. Die anderen Behörden oder den diesen Behörden untergeordneten Personen oder Einrichtungen auferlegte Verpflichtung, diese Datenbank zu benutzen, ergibt sich nicht aus der Regelung der Flämischen Gemeinschaft, sondern nur aus diesem Zusammenarbeitsabkommen selbst.

Hinsichtlich einer solchen Arbeitsweise gibt es keine zuständigkeitsrechtlichen Einwände, aber nur wenn mögliche spätere Abänderungen der Regelung der Flämischen Gemeinschaft bezüglich dieser Datenbank, sowohl was deren allgemeine Einrichtung als auch die spezifische Wirkung in Bezug auf Impfungen gegen COVID-19 betrifft⁹, keine Folge für die anderen Parteien dieses Zusammenarbeitsabkommens haben können.

6. In Artikel 10 des Zusammenarbeitsabkommens wird für die „zuständigen föderierten Teilgebiete“ die Möglichkeit vorgesehen, im gegenseitigen Einvernehmen die Registrierung der Impfungen in eine andere gemeinsame Datenbank als Vaccinnet verbindlich vorzuschreiben. In diesem Fall werden die in Vaccinnet vorhandenen Daten in diese andere Datenbank migriert, die gegebenenfalls von einer anderen Einrichtung verwaltet wird, „sofern sie mit den Artikeln des vorliegenden Abkommens übereinstimmt“.

Auf die Frage, warum die Föderalbehörde nicht in diese Entscheidung einbezogen wird, antworteten die Beauftragten, dass „[d]eze beslissing (...) in voorkomend geval inderdaad tot de bevoegdheid van de gefedereerde entiteiten [behoort]“.

Mit dieser Auffassung kann man nicht einverstanden sein. Da mindestens gewisse dieser Verarbeitungszwecke sich auf Zuständigkeiten der Föderalbehörde in Sachen u.a. Arzneimittel¹⁰ und wissenschaftliche Forschung¹¹ beziehen, kann die Föderalbehörde nicht von

⁸ Siehe Artikel 43 § 3 des Dekrets der Flämischen Gemeinschaft vom 21. November 2003 ‚betreffende het preventieve gezondheidsbeleid‘, sowie Artikel 9 des Erlasses der Flämischen Regierung vom 16. Mai 2014 ‚houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet‘.

⁹ Zwar muss eine solche Regelung im Einklang mit dem, was in diesem Zusammenarbeitsabkommen bestimmt wird, stehen.

¹⁰ Siehe Artikel 4 § 2 Nrn. 2, 3 und 8 des Zusammenarbeitsabkommens.

¹¹ Siehe Artikel 4 § 2 Nr. 10 des Zusammenarbeitsabkommens.

der Entscheidung über die Migration in eine andere Datenbank ausgeschlossen werden. Darüber hinaus wird die Datenbank Vaccinnet auch mit Daten von föderalen Einrichtungen¹² befüllt und wird Sciensano als Verantwortliche für die Verarbeitung „für Personen, die in den Zuständigkeitsbereich der Föderalbehörde fallen“ bestimmt¹³. Daraus ist zu schlussfolgern, dass die Föderalbehörde auch in die Entscheidung über die Migration in eine andere Datenbank einzubeziehen ist.

VORHERGEHENDE FORMVORSCHRIFTEN

7. Der Beauftragte des Ministers hat die Stellungnahme Nr. 16/2021 vom 10. Februar 2021 vorgelegt, die nach der Befassung der Gesetzgebungsabteilung von der Datenschutzbehörde über den Entwurf des Zusammenarbeitsabkommens abgegeben wurde. Sollte dieser Entwurf abgeändert werden, um Bemerkungen der Datenschutzbehörde Rechnung zu tragen, die sich nicht mit den im Gutachten der Gesetzgebungsabteilung formulierten Bemerkungen überschneiden würden, dann ist der Entwurf der Abteilung erneut vorzulegen.

UNTERSUCHUNG DES DEKRETVORENTWURFS

8. Der Titel und der verfügende Teil des vorliegenden Vorentwurfs sind mit dem Unterzeichnungsdatum des Zusammenarbeitsabkommens zu ergänzen.

UNTERSUCHUNG DES ZUSAMMENARBEITSABKOMMENS

A. Vereinbarkeit mit den höheren Rechtsnormen über den Schutz der personenbezogenen Daten

9. Das vorliegende Zusammenarbeitsabkommen bezieht sich auf die Verarbeitung personenbezogener Daten, die eine Einmischung in das insbesondere durch Artikel 22 der Verfassung und Artikel 8 der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (nachstehend: „EMRK“) garantierte Recht auf Achtung des Privatlebens der betreffenden Personen darstellt.

Um in Hinblick auf die o.a. Bestimmungen annehmbar zu sein, ist die Einmischung in die Ausübung des Rechts auf Achtung des Privatlebens deutlich und ausreichend genau zu beschreiben, damit die Fälle, in denen der Gesetzgeber eine solche Einmischung erlaubt, vorgesehen werden können.

Außerdem muss jede Einmischung in das Recht auf Achtung des Privatlebens auf einer angemessenen Rechtfertigung beruhen und im Verhältnis zu den durch den Gesetzgeber angestrebten Zielen stehen¹⁴. Auch wenn die im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen

¹² Siehe Artikel 3 § 2 Nrn. 1 und 2 des Zusammenarbeitsabkommens.

¹³ Siehe Artikel 7 § 1 Absatz 1 Nr. 7 des Zusammenarbeitsabkommens.

¹⁴ Gutachten des Staatsrates Nr. 63.192/2 vom 19. April 2018 über einen Vorentwurf, der zum Gesetz vom 30. Juli 2018 'über den Schutz natürlicher Personen hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten'

vorgesehenen Einmischungen ein rechtmäßiges Ziel anstreben, nämlich den Schutz der Gesundheit sowie den Schutz der Rechte und Freiheiten anderer¹⁵, muss geprüft werden, ob die Erfordernisse bezüglich der Rechtmäßigkeit, der Stichhaltigkeit und der Verhältnismäßigkeit eingehalten werden.

1. Das in Artikel 22 der Verfassung verankerte Gesetzmäßigkeitsprinzip

10. Gemäß Artikel 22 der Verfassung unterliegt jede Verarbeitung personenbezogener Daten und, mehr allgemein, jede Verletzung des Rechts auf Privatleben der Einhaltung eines Gesetzmäßigkeitsprinzips.

Indem Artikel 22 der Verfassung dem zuständigen Gesetzgeber die Befugnis vorbehält, festzulegen, in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen vom Recht auf Achtung des Privatlebens abgewichen werden kann, gewährleistet er einem jedem Bürger, dass keinerlei Einmischung in dieses Recht erfolgen darf, außer aufgrund von Regeln, die durch eine demokratisch gewählte beratende Versammlung angenommen wurden. Eine Ermächtigung einer anderen Gewalt steht jedoch nicht im Widerspruch zum Legalitätsprinzip, sofern die Ermächtigung ausreichend präzise beschrieben ist und sich auf die Ausführung von Maßnahmen bezieht, deren wesentliche Elemente vorher durch den Gesetzgeber festgelegt wurden¹⁶.

Die wesentlichen Elemente der Verarbeitung personenbezogener Daten müssen deshalb im Gesetz selber festgelegt werden¹⁷.

Eine zu vage Definition der wesentlichen Elemente der diesbezüglich im Zusammenarbeitsabkommen enthaltenen Regelung steht im Widerspruch zu dem Grundsatz der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten.

11. Aus dem Gesetz selber muss deutlich genug hervorgehen, welche Kategorien von Personen zu den verarbeiteten Daten Zugang haben¹⁸.

geworden ist, *Parl. Dok.*, Kammer 2017-2018, Nr. 54-3126/001, S. 402 bis 456, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/63192.pdf>; Gutachten des Staatsrates Nr. 63.202/2 vom 26. April 2018 über einen Vorentwurf, der zum Gesetz vom 5. September 2018 'zur Schaffung des Informationssicherheitsausschusses und zur Abänderung verschiedener Gesetze zur Ausführung der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG' geworden ist, *Parl. Dok.*, Kammer, 2017-2018, Nr. 54-3185/001, S. 120 bis 145, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/63202.pdf>.

¹⁵ Artikel 8 § 2 der EMRK.

¹⁶ Ständige Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofs: siehe insbesondere Verfassungsgerichtshof, 18. März 2010, Nr. 29/2010, B.16.1 ; Verfassungsgerichtshof, 20. Februar 2020, Nr. 27/2020, B.17.

¹⁷ Siehe insbesondere das Gutachten des Staatsrates Nr. 64.879/4 vom 4. Februar 2019 über einen Vorentwurf, der zum Dekret der Wallonischen Region vom 2. Mai 2019 'modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé en ce qui concerne la prévention et la promotion de la santé' geworden ist, *Parl. Dok.*, Wall. Parl., 2018-2019, Nr. 1332/1, S. 25 bis 35, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/64879.pdf> und das Gutachten des Staatsrates Nr. 66.443/1/V vom 29. August 2019 über einen Entwurf, der zum Königlichen Erlass vom 9. Februar 2020 'über die Registrierung der Willenserklärungen hinsichtlich der Entnahme von menschlichem Körpermaterial nach dem Tod' geworden ist, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66443.pdf>.

11.1 Auf die Frage, welche Personen zu den Datenbanken Zugang haben, haben die Beauftragten Folgendes geantwortet:

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

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

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

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

11.2 Diese Antwort der Beauftragten gibt Anlass zu folgenden Bemerkungen.

11.3. Was den direkten Zugang zu den Datenbanken betrifft: da aus der Antwort der Beauftragten hervorgeht, dass andere Personenkategorien als die Verantwortlichen für die Verarbeitung zu den Datenbanken Zugang haben werden, müssen auch diese Kategorien im Text des Zusammenarbeitsabkommens erwähnt werden.

Diesbezüglich geht aus der Antwort der Beauftragten hervor, dass die betroffenen Personen ein Recht auf Zugang zu der Datenbank „Vaccinnet“ haben werden.

Diese Option stimmt mit der Empfehlung der Datenschutzbehörde in ihrer Stellungnahme Nr. 138/2020 vom 18. Dezember 2020¹⁹ überein, nämlich:

„in deze context (...) voor de betrokkenen in een elektronisch toegangsrecht te voorzien, naar analogie met wat is voorzien voor het Rijksregister(...). Op die manier kunnen betrokkenen te allen tijde kennis nemen van de overheden, instanties en personen die hun gegevens in de vaccinatiegegevensbank hebben geraadpleegd of bijgewerkt”.

Dieses Recht auf Zugang ist eine Garantie, mit der die Rechte der Patienten verstärkt werden und die im Rahmen des Artikels 15 der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 ‚zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)‘ (nachstehend: DSGVO) passt²⁰.

¹⁸ Siehe u.a. das Gutachten des Staatsrates Nr. 66.607/4 vom 28. Oktober 2019 über einen Vorentwurf, der zur Ordonnanz vom 17. Dezember 2019 ‘houdende de wijziging van de procedurele bepalingen in het kader van de overname van de dienst van de verkeersbelastingen en houdende diverse bepalingen’ geworden ist, *Parl. Dok.*, Parl. R.B.H. 2019-20, Nr. A-122/1, 29, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66607.pdf> und das Gutachten des Staatsrates Nr. 66.830/2 vom 13. Januar 2020 über einen Entwurf, der zum Königlichen Erlass vom 18. März 2020 ‘zur Einführung der Bank für notarielle Urkunden’ geworden ist, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66830.pdf>.

¹⁹ Siehe Punkt 43. Siehe ebenfalls Stellungnahme Nr. 16/2021 vom 10. Februar 2021, Punkt 47.

²⁰ Siehe Erwägung Nr. 63 der DSGVO, die wie folgt lautet:

„Eine betroffene Person sollte ein Auskunftsrecht hinsichtlich der sie betreffenden personenbezogenen Daten, die erhoben worden sind, besitzen und dieses Recht problemlos und in angemessenen Abständen wahrnehmen können,

Das Zusammenarbeitsabkommen ist demzufolge in diesem Sinne zu ergänzen, damit diese Garantie konkretisiert wird.

11.4. Was die Übermittlung personenbezogener Daten aus den Datenbanken an Dritte betrifft: gemäß Artikel 5 Absatz 1 des Zusammenarbeitsabkommens erteilt der Informationssicherheitsausschuss seine vorherige Genehmigung für jede Übermittlung personenbezogener Daten an „Einrichtungen mit einem Auftrag öffentlichen Interesses für Zwecke, mit denen diese Einrichtungen durch oder aufgrund eines Gesetzes, eines Dekrets oder einer Ordonnanz beauftragt sind und für die Übermittlung dieser Daten nach Anonymisierung oder zumindest Pseudonymisierung an Forschungseinrichtungen zur Durchführung wissenschaftlicher oder statistischer Studien“.

Angesichts des sensiblen Charakters der in den Datenbanken enthaltenen personenbezogenen Daten ist eine solche Beschreibung der Dritten, die Zugang zu den Daten erhalten könnten, zu weit gefasst. Das Zusammenarbeitsabkommen ist in diesem Punkt weiter zu präzisieren.

2. Die Einhaltung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes

12. Artikel 35 der DSGVO lautet wie folgt:

„(1) Hat eine Form der Verarbeitung, insbesondere bei Verwendung neuer Technologien, aufgrund der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge, so führt der Verantwortliche vorab eine Abschätzung der Folgen der vorgesehenen Verarbeitungsvorgänge für den Schutz personenbezogener Daten durch. [...]

[...]

(3) Eine Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Absatz 1 ist insbesondere in folgenden Fällen erforderlich:

[...]

b) umfangreiche Verarbeitung besonderer Kategorien von personenbezogenen Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 [...].“

Auf die Frage, ob diese Folgenabschätzung bereits durchgeführt wurde, haben die Beauftragten Folgendes geantwortet:

“Nee, dit zal nog gebeuren.”

um sich der Verarbeitung bewusst zu sein und deren Rechtmäßigkeit überprüfen zu können. Dies schließt das Recht betroffene Personen auf Auskunft über ihre eigenen gesundheitsbezogenen Daten ein, etwa Daten in ihren Patientenakten, die Informationen wie beispielsweise Diagnosen, Untersuchungsergebnisse, Befunde der behandelnden Ärzte und Angaben zu Behandlungen oder Eingriffen enthalten. [...] Nach Möglichkeit sollte der Verantwortliche den Fernzugang zu einem sicheren System bereitstellen können, der der betroffenen Person direkten Zugang zu ihren personenbezogenen Daten ermöglichen würde. Dieses Recht sollte die Rechte und Freiheiten anderer Personen, etwa Geschäftsgeheimnisse oder Rechte des geistigen Eigentums und insbesondere das Urheberrecht an Software, nicht beeinträchtigen. Dies darf jedoch nicht dazu führen, dass der betroffenen Person jegliche Auskunft verweigert wird. Verarbeitet der Verantwortliche eine große Menge von Informationen über die betroffene Person, so sollte er verlangen können, dass die betroffene Person präzisiert, auf welche Information oder welche Verarbeitungsvorgänge sich ihr Auskunftsersuchen bezieht, bevor er ihr Auskunft erteilt.“

Der Verfasser des Vorentwurfs muss also dafür sorgen, dass diese Folgenabschätzung möglichst vor der Zustimmung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens durch die gesetzgebende Versammlung ordnungsgemäß durchgeführt wird²¹⁻²².

B. Besondere Bemerkungen

Artikel 1

13. Gemäß Punkt Nr. 2 versteht man unter „Impfcode-Datenbank“ „die Datenbank, die die Impfcodes enthält und gemeinsam von den für die Organisation der Impfung zuständigen föderierten Teilgebieten und Sciensano verwaltet wird“.

Aus dieser Definition ergibt sich jedoch nicht, aufgrund welcher Regelung diese Datenbank organisiert wird.

Dem Kommentar zu Artikel 3 dieses Abkommens zufolge wird diese Datenbank „in der föderalen G-Cloud gehostet und gemeinsam von den für die Organisation der Impfung zuständigen Teilstaaten und Sciensano verwaltet“.

Über die Frage bezüglich der für die Organisation der Datenbank geltenden Regelung haben die Beauftragten Folgendes erklärt:

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

Das Zusammenarbeitsabkommen soll so ergänzt werden, dass die Regeln über die Organisation der Impfcode-Datenbank darin festgelegt werden²³. Gegebenenfalls und insofern es sich um die nicht-wesentlichen Elemente dieser Angelegenheit handelt, kann auf ein

²¹ Gutachten des Staatsrates Nr. 67.717/VR vom 15. Juli 2020 über einen Vorentwurf, der zum Dekret der Wallonischen Region vom 30. September 2020 ‘zur Billigung des Zusammenarbeitsabkommens vom 25. August 2020 zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Wallonischen Region, der Deutschsprachigen Gemeinschaft und der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission in Bezug auf die gemeinsame Verarbeitung von Daten durch Sciensano und die von den zuständigen föderierten Teilgebieten oder von den zuständigen Agenturen bestimmten Kontaktzentren, Gesundheitsinspektionsdienste und mobilen Teams im Rahmen einer Kontaktermittlung bei (vermutlich) mit dem Coronavirus COVID-19 infizierten Personen auf der Grundlage einer Datenbank bei Sciensano’ geworden ist, Bemerkung 11.3, *Parl. Dok.*, Wall. Parl., 2019-20, Nr. 244/1, S. 171, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67717.pdf>.

²² Aus der Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofs ergibt sich, dass die Folgenabschätzung nicht unbedingt vor der Verabschiedung der Rechtsnorm selbst, die die Verarbeitung vorsieht, durchgeführt werden muss. Siehe Verfassungsgerichtshof, 14. Januar 2021, Nr. 2/2021, B.7.3.

²³ Siehe, zum Beispiel, die Regeln über die Organisation, die im Zusammenarbeitsabkommen vom 25. August 2020 zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Wallonischen Region, der Deutschsprachigen Gemeinschaft und der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission ‘in Bezug auf die gemeinsame Verarbeitung von Daten durch Sciensano und die von den zuständigen föderierten Teilgebieten oder von den zuständigen Agenturen bestimmten Kontaktzentren, Gesundheitsinspektionsdienste und mobilen Teams im Rahmen einer Kontaktermittlung bei (vermutlich) mit dem Coronavirus COVID-19 infizierten Personen auf der Grundlage einer Datenbank bei Sciensano’ vorgesehen werden.

ausführendes Zusammenarbeitsabkommen gemäß Artikel 92bis § 1 Absatz 3 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zurückgegriffen werden.

Artikel 2

14. In Paragraph 1 Absatz 2 werden die Modalitäten für die Auswahl einer Person gemäß der von den zuständigen Behörden bestimmten Impfstrategie festgelegt.

14.1. So wird vorgesehen, dass die Auswahl auf der Grundlage von Informationen aus

- dem Nationalregister oder den Registern der Zentralen Datenbank erfolgt, wenn sie aufgrund von Alterskriterien durchgeführt wird;
- den Versicherungsträgern und/oder dem behandelnden Arzt der betreffenden Person erfolgt, wenn sie aufgrund des Gesundheitszustands der betreffenden Person durchgeführt wird;
- dem Föderalstaat und/oder den förderierten Teilgebieten und/oder dem Arbeitgeber erfolgt, wenn sie aufgrund des Berufs oder des Orts der Beschäftigung der betreffenden Person durchgeführt wird.

14.2 Was spezifisch den Fall einer aufgrund des Gesundheitszustandes der betreffenden Person erfolgten Auswahl betrifft, wird in Artikel 2 nicht präzisiert, wer die Übermittlung dieser Daten veranlasst.

Im Rahmen einer Frage darüber, haben die Beauftragten im Wesentlichen verdeutlicht, dass diese Informationen auf Initiative der Versicherungsträger oder des behandelnden Arztes übermittelt werden, ohne dass diese Versicherungsträger oder dieser Arzt vorher die Zustimmung der betreffenden Person erhalten muss.

Eine solche Übermittlung ist als solche eine Verarbeitung personenbezogener Daten im Sinne der DSGVO.

In Erwägung Nr. 54 der DSGVO wird Folgendes bestimmt:

„Aus Gründen des öffentlichen Interesses in Bereichen der öffentlichen Gesundheit kann es notwendig sein, besondere Kategorien personenbezogener Daten auch ohne Einwilligung der betroffenen Person zu verarbeiten. Diese Verarbeitung sollte angemessenen und besonderen Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen unterliegen. In diesem Zusammenhang sollte der Begriff „öffentliche Gesundheit“ im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1338/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates [...] ausgelegt werden und alle Elemente im Zusammenhang mit der Gesundheit wie den Gesundheitszustand einschließlich Morbidität und Behinderung, die sich auf diesen Gesundheitszustand auswirkenden Determinanten, den Bedarf an Gesundheitsversorgung, die der Gesundheitsversorgung zugewiesenen Mittel, die Bereitstellung von Gesundheitsversorgungsleistungen und den allgemeinen Zugang zu diesen Leistungen sowie die entsprechenden Ausgaben und die Finanzierung und schließlich die Ursachen der Mortalität einschließen. Eine solche Verarbeitung von Gesundheitsdaten aus Gründen des öffentlichen Interesses darf nicht dazu führen, dass

Dritte, unter anderem Arbeitgeber oder Versicherungs- und Finanzunternehmen, solche personenbezogene Daten zu anderen Zwecken verarbeiten.“

Da es im vorliegenden Fall um eine Verarbeitung geht, die einem Erfordernis der öffentlichen Gesundheit entspricht (nämlich dem Streit gegen die Ausbreitung von COVID-19), lässt die DSGVO daher zu, dass diese Verarbeitung ohne die Zustimmung der betreffenden Person durchgeführt wird, vorausgesetzt jedoch, dass angemessene und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten der Personen getroffen werden.

Zu diesem letzten Punkt sind jedoch weder das Zusammenarbeitsabkommen noch die Begründung und der Kommentar zu den entsprechenden Artikeln sehr deutlich, weder was die Weise betrifft, auf die die behandelnden Ärzte und Versicherungsträger konkret eingreifen werden²⁴, noch was die Weise betrifft, auf die der Patient selber eine Rolle im Sinne von Initiativen und/oder Vorabinformation bei der Übermittlung seiner Daten spielen könnte. Zumindest sollte die Begründung oder der Kommentar der Artikel in diesem Punkt ergänzt werden.

15. Im Kommentar zu Artikel 2 steht, dass

„[d]er Bevollmächtigte (einschließlich des medizinischen Verwaltungspersonals) der Geheimhaltungspflicht [unterliegt].“

Solche Verdeutlichung steht jedoch nicht in dem Text.

Im Rahmen einer Frage darüber haben die Beauftragten Folgendes erläutert:

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

Im Hinblick auf die Rechtssicherheit muss diese Geheimhaltungspflicht im Text des Zusammenarbeitsabkommens selber aufgenommen werden, da diese Pflicht nicht mit der in Artikel 458 des Strafgesetzbuches erwähnten Pflicht zur Wahrung des Berufsgeheimnisses zusammenfällt.

Artikel 3

16. Die Paragraphen 1 Nr. 1 und 2 Nrn. 1 und 2 des Zusammenarbeitsabkommens verweisen auf die INSS-Nummer. Die Wahl, diese Identifizierungsnummer zu gebrauchen, wird im Kommentar zum Artikel wie folgt gerechtfertigt:

²⁴ Auf die vom Hohen Gesundheitsrat verfassten "Empfehlungen zur Priorisierung von Patientenuntergruppen unter dem Alter von 65 bei den Impfungen gegen SARS-CoV-2 (Phase Ib)" (<https://www.health.belgium.be/de/stellungnahme-9618-priorisierung-von-risikogruppen-fuer-die-sars-cov-2-impfung-phase-ib>), insbesondere auf Seite 5, kann hingewiesen werden: „Het is van essentieel belang dat de arts (de huisarts, de specialist) – op basis van zijn gedetailleerde kennis van de medische voorgeschiedenis van de aan zijn zorgen toevertrouwde patiënt – oordeelt over het al dan niet belangrijk zijn van de vaccinatie van de patiënt, die zelf naar behoren is geïnformeerd).“

„Die Verwendung der eindeutigen Identifikationsnummer ist in diesem Rahmen absolut notwendig, da es möglich sein muss, den Impfstatus jederzeit mit einer eindeutig bestimmten Person zu verknüpfen und entscheidende Informationen für die Qualität der Versorgung zu enthalten.

Die Verwendung einer eindeutigen Identifikationsnummer pro Nutzer des Gesundheitswesens in den belgischen Gesundheitsinformationssystemen ist auch in Artikel 8 des Gesetzes vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen vorgeschrieben. Dieses Zusammenarbeitsabkommen und das Gesetz vom 21. August 2008 enthalten Maßnahmen zur Vermeidung der mit der Verwendung einer eindeutigen Identifikationsnummer verbundenen Risiken.

Darüber hinaus wird unabhängig von der eindeutigen Nummer eine Datenverknüpfung nur nach einer präventiven Kontrolle auf der Grundlage einer Beratung des Informationssicherheitsausschusses genehmigt“.

Im Rahmen einer Frage darüber haben die Beauftragten folgende ergänzende Verdeutlichung mitgeteilt:

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

Diese ergänzende Erläuterung sollte im Kommentar zum Artikel stehen.

17. Wie aus dem Adverb „insbesondere“ hervorgeht, enthält Paragraph 1 Nr. 3 eine erklärende Aufzählung (und keine erschöpfende Aufzählung) der Angaben zum Status des Zufallsimpfcodes, die in der Impfcode-Datenbank registriert werden.

Im Rahmen einer Frage darüber, haben die Beauftragten Folgendes präzisiert:

„Neen, dit is limitatief“.

Die Bestimmung ist folglich in diesem Sinne anzupassen. In der französischen Fassung ist das Wort „notamment“ durch die Wörter „à savoir“ zu ersetzen. In der Niederländischen Fassung ist das Wort „inzonderheid“ durch das Wort „namelijk“ zu ersetzen. In der deutschen Fassung ist das Wort „insbesondere“ durch das Wort „nämlich“ zu ersetzen.

Dieselbe Bemerkung gilt im Wesentlichen für die Nr. 4 desselben Paragraphen, da die Beauftragten bestätigt haben, dass die Kontaktdaten nur die Telefonnummer und die E-Mail-Adresse betreffen.

18. Die Beauftragten sind damit einverstanden, dass im französischen Text von Paragraph 2 Nrn. 1 bis 3 das Wort „notamment“ durch die Wörter „à savoir“ ersetzt werden muss. In dem Niederländischen Text sind die Wörter „met name“ durch das Wort „namelijk“ zu ersetzen. In dem deutschen Text ist das Wort „insbesondere“ durch das Wort „nämlich“ zu ersetzen.

19. Im Kommentar zu Artikel 3 steht:

„Die Daten zu möglichen unerwünschten Wirkungen sind bei Vaccinnet nur als Option zum Zeitpunkt der Impfung und nicht für die Zwecke der Pharmakovigilanz verfügbar“.

Im Rahmen einer Frage darüber haben die Beauftragten Folgendes geantwortet:

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

Diese Antwort scheint, mit Artikel 3 § 2 Nr. 6 des Zusammenarbeitsabkommens nicht echt vereinbar zu sein, dem zufolge „Daten über unerwünschte Wirkungen, die während oder nach der Impfung bei der betreffenden Person beobachtet wurden“ für jede Impfung in Vaccinnet registriert werden.

Dieser Widerspruch ist aufzuheben.

20. Darüber hinaus sieht Paragraph 2 Nr. 6 die Registrierung der Daten über unerwünschte Wirkungen vor, von denen die Person, die den Impfstoff verabreicht hat, oder ihr Bevollmächtigter „Kenntnis hat oder haben sollte“.

Der Gesetzgebungsabteilung ist jedoch unklar, wie eine Person, die den Impfstoff verabreicht hat, oder ihr Bevollmächtigter, von den unerwünschten Wirkungen Kenntnis „haben sollte“. Diese Person hat nämlich Kenntnis davon und sie registriert sie dann in der Datenbank, oder sie hat keine Kenntnis davon und sie ist logischerweise nicht in der Lage, sie zu registrieren.

Im Rahmen einer Frage darüber haben die Beauftragten wie folgt geantwortet:

„Dit werd toegevoegd op vraag van de Gegevensbeschermingsautoriteit“.

In ihrer Stellungnahme Nr. 138/2020 vom 18. Dezember 2020 hat jedoch die Datenschutzbehörde nur Folgendes bemerkt:

„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’“.

Die Wörter „oder haben sollte“ sind dann auch auszulassen.

21. Im Kommentar zu Artikel 3 wird erläutert:

„[e]ine Person, die für eine Impfeinladung ausgewählt wurde, kann abgewählt werden, wenn Kontraindikationen für die Impfung vorliegen. In diesem Fall wird der Impfcode in der Impfcode-Datenbank deaktiviert“.

Dieser Kommentar gibt jedoch nicht an, was passiert, wenn die Deaktivierung des Impfcodes nach der ersten und vor der zweiten Impfstoffdosis erfolgt.

Im Rahmen einer Frage darüber haben die Beauftragten Folgendes geantwortet:

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

Diese Erläuterung sollte im Kommentar zum Artikel aufgenommen werden.

22. Was Paragraph 2 Nr. 4 angeht sollte im Hinblick auf die Rechtssicherheit der Begriff „Ort der Verabreichung“ in dem Text des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und nicht nur im Kommentar definiert werden. Es wird empfohlen, diese Definition in Artikel 1 des Abkommens aufzunehmen.

23. Was Paragraph 2 Nr. 5 angeht wäre es besser im Hinblick auf die Rechtssicherheit, den Begriff „Impfschema“ in dem Text des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens zu definieren. Es wird empfohlen, diese Definition in Artikel 1 des Abkommens aufzunehmen.

Artikel 4

24. Paragraph 2 Nr. 9 erwähnt als Verarbeitungszweck:

„[die] Aufteilung der Impfkosten zwischen dem Föderalstaat und den förderierten Teilgebieten nach Anonymisierung der Daten oder zumindest Pseudonymisierung der Daten, falls eine Anonymisierung die Berechnung der Aufteilung nicht ermöglichen würde“.

Wenn die Registrierung von anonymisierten Daten zur Erreichung des verfolgten Ziels ausreicht, darf gemäß dem Grundsatz der Datenminimierung die Möglichkeit der Pseudonymisierung nicht vorgesehen werden.

Auf die Frage, in welchen Fällen die Anonymisierung der Daten die Berechnung der Aufteilung der Impfkosten hindern würde, stellten die Beauftragten Folgendes klar:

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

In Anbetracht dieser Antwort ist es unmöglich, zu entscheiden, ob die untersuchte Bestimmung angenommen werden kann. Der Verfasser des Vorentwurfs wird daher darum gebeten, im Kommentar zum Artikel die Situationen näher zu spezifizieren, in denen die Anonymisierung der Daten die Berechnung der Aufteilung der Impfkosten hindern würde.

Artikel 5

25. In Absatz 2 ist die Art der Informationen, die vom Informationssicherheitsausschuss auf dem eHealth-Portal veröffentlicht werden sollen, unklar. Diese Bestimmung soll präzisiert werden.

26. Unbeschadet des Vorstehenden sind auf jeden Fall die Wörter „van dit besluit“ in Absatz 2 der niederländischen Fassung durch die Wörter „van dit samenwerkingsakkoord“ zu ersetzen.

27. Im Gutachten 67.719/VR²⁵ hat die Gesetzgebungsabteilung des Staatsrates über (Verordnungs)befugnisse, die an die Kammer „Soziale Sicherheit und Gesundheit“ des Informationssicherheitsausschusses übertragen wurden, Folgendes bemerkt:

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

Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling, zoals het informatieveiligheidscomité,²⁶ is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking, de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving, en de duidelijke plaats in de hiërarchie der normen. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt voor zover zij zeer beperkt zijn en een niet-beleidsmatige karakter hebben, door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte. De instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen moeten hierbij zowel aan rechterlijke controle als aan politieke controle onderworpen zijn.²⁷

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

De conclusie is dan ook dat de beoogde delegaties aan het informatieveiligheidscomité moeten worden omgevormd tot delegaties aan een uitvoerend

²⁵ Gutachten des Staatsrates 67.719/VR vom 15. Juli 2020 über den zum Gesetz vom 9. Oktober 2020 ‚zur Billigung des Zusammenarbeitsabkommens zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Wallonischen Region, der Deutschsprachigen Gemeinschaft und der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission in Bezug auf die gemeinsame Verarbeitung von Daten durch Sciensano und die von den zuständigen föderierten Teilgebieten oder von den zuständigen Agenturen bestimmten Kontaktzentren, Gesundheitsinspektionsdienste und mobilen Teams im Rahmen einer Kontaktermittlung bei (vermutlich) mit dem Coronavirus COVID-19 infizierten Personen auf der Grundlage einer Datenbank bei Sciensano‘ gewordenen Vorentwurf, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67719.pdf>.

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

²⁷ Fußnote 50 aus dem zitierten Gutachten: Vergelijk met de toetsingscriteria die het Grondwettelijk Hof gebruikt om delegaties van verordenende bevoegdheid door de wetgever aan een autonome administratieve overheid of een gedecentraliseerde openbare instelling te beoordelen; zie GwH 11 juni 2015, nr. 86/2015, B.22.4 en GwH 9 juni 2016, nr. 89/2016, B.9.6.4: “De artikelen 33, 105 en 108 van de Grondwet verzetten zich niet ertegen dat, in een bepaalde technische materie, de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een autonome administratieve overheid die zowel aan de jurisdictionele controle als aan de parlementaire controle is onderworpen, en verbieden de wetgever niet om delegaties te verlenen aan een uitvoerend orgaan, op voorwaarde dat die betrekking hebben op de uitvoering van maatregelen waarvan het doel door de bevoegde wetgever is bepaald, in het bijzonder in technische en ingewikkelde materies.”; zie GwH 19 november 2015, nr. 162/2015, B.8.4: “Artikel 33 van de Grondwet en artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 [tot hervorming der instellingen] staan niet eraan in de weg dat de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een gedecentraliseerde openbare instelling die aan een bestuurlijk toezicht en aan een rechterlijke toetsing is onderworpen.”

samenwerkingsakkoord, zoals in artikel 14, § 9, van het samenwerkingsakkoord, althans onder de voorwaarde dat geen nieuwe essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens worden geregeld, maar hooguit de concretisering van hetgeen reeds voortvloeit uit het huidige samenwerkingsakkoord. Indien dat niet mogelijk is, moet het huidige samenwerkingsakkoord eerst worden aangevuld.”

Wenn es die Absicht der Verfasser des Zusammenarbeitsabkommens ist, dem Informationssicherheitsausschuss eine Verordnungsbefugnis zu überlassen, gibt das Abkommen Anlass zu der gleichen Bemerkung wie diejenige, die in dem vorgenannten Gutachten formuliert wurde.

Artikel 6

28.1. Gemäß Artikel 6 § 1 des Zusammenarbeitsabkommens werden die Daten der Datenbank mit Impfcodes bis fünf Tage, gerechnet ab dem Tag nach dem Tag der Veröffentlichung des Königlichen Erlasses zur Erklärung der Beendigung des Zustands der Epidemie des Coronavirus COVID-19, aufbewahrt.

Auch wenn damit eine maximale Aufbewahrungsfrist von der Veröffentlichung eines Rechtsaktes der Föderalbehörde abhängig gemacht wird, kann dieser Arbeitsweise doch zugestimmt werden, insofern davon ausgegangen werden kann, dass dieser Königliche Erlass auf eine objektive Feststellung der geltenden Gesundheitssituation abzielt²⁸, unabhängig von den Rechtsfolgen, die im Übrigen für die Föderalbehörde damit verbunden sind.

28.2. Damit wird jedoch keine maximale Aufbewahrungsfrist für die betreffenden personenbezogenen Daten vorgesehen, was nicht im Einklang mit Artikel 5 Absatz 1 e) des DSGVO steht, nach dem personenbezogene Daten in einer Form gespeichert werden müssen, die die Identifizierung der betroffenen Personen nur so lange ermöglicht, wie es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist²⁹. Eine maximale Aufbewahrungsfrist muss folglich festgelegt werden.

29. Gemäß dem niederländischen Text von Artikel 6 § 2 des Zusammenarbeitsabkommens werden die Daten der Vaccinnet-Datenbank „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“, aufbewahrt. Laut dem französischen Text werden diese Daten „pendant 30 ans à compter de la date de vaccination contre la COVID-19 et en tout cas pendant un an au moins après le décès de la personne qui a reçu le vaccin“ aufbewahrt. Laut dem deutschen Text werden die Daten „dreißig Jahre nach dem Datum der Impfung gegen

²⁸ Wie der Königliche Erlass vom 19. April 2020 „zur Erklärung des Zustands einer Epidemie des Coronavirus COVID-19 auf belgischem Staatsgebiet“.

²⁹ Siehe auch Gutachten des Staatsrates 37.748/AV-37.749/AV vom 23. November 2004 über einen zum Gesetz vom 3. Mai 2005 „zur Abänderung des Gesetzes vom 11. Dezember 1998 über die Klassifizierung und die Sicherheitsermächtigungen“ gewordenen Vorentwurf (37.748/AV) und über einen zum Gesetz vom 3. Mai 2005 „zur Abänderung des Gesetzes vom 11. Dezember 1998 zur Schaffung eines Widerspruchsorgans in Sachen Sicherheitsermächtigungen“ gewordenen Vorentwurf (37.749/AV), *Parl. Dok.*, 2004-2005, Nr. 51-1598/001-51-1599/001, S. 45-77, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/37748.pdf>.

COVID-19 und in jedem Fall mindestens ein Jahr nach dem Tod der Person, der der Impfstoff verabreicht wurde“ aufbewahrt.

Abgesehen von der Frage, ob die verschiedenen Konjunktionen („oder“, „et“ und „und“) nicht zu einer unterschiedlichen Tragweite dieser Bestimmung führen, fragt sich der Staatsrat, warum eine so lange Frist von 30 Jahren vorgesehen ist, auch im Lichte von Artikel 5 Absatz 1 e) der DSGVO³⁰.

Auch wenn davon auszugehen ist, dass die Frist von einem Jahr nach dem Tod der geimpften Person durch Überlegungen der Pharmakovigilanz motiviert ist, legt das Wort „mindestens“ keine maximale, sondern eine minimale Aufbewahrungsfrist fest. Man schreibe offensichtlich „maximal“ anstatt „mindestens“.

Artikel 7

30. Gemäß Artikel 7 § 2 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmen Sciensano, die zuständigen föderierten Teilgebiete und die von den föderierten Teilgebieten bestimmten Agenturen auf transparente Weise ihre jeweilige Verantwortung, insbesondere was die Ausübung der Rechte der betreffenden Personen und die Bereitstellung von Informationen betrifft. Zu diesem Zweck schließen sie ein Protokoll, in dem die jeweiligen Rollen und Beziehungen der gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortlichen den betreffenden Personen gegenüber festgelegt werden.

Auf die Frage, was der juristische Wert eines solchen Protokolls ist, antwortete der Beauftragte Folgendes:

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

Ein solches Protokoll, das kein Zusammenarbeitsabkommen im Sinne von Artikel 92bis des Sondergesetzes vom 8. August 1980 ist, kann keinen verbindlichen Charakter haben³¹. Verbindliche Vereinbarungen können in einem Zusammenarbeitsabkommen, oder zumindest in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen zur Umsetzung dieses Zusammenarbeitsabkommens, ausgearbeitet werden, wobei diesbezüglich eine ausdrückliche Ermächtigung vorgesehen werden muss. Wie dem auch sei, ein solches (ausführendes) Zusammenarbeitsabkommen kann nur durch die Regierungen und nicht durch Sciensano oder durch Agenturen abgeschlossen werden.

³⁰ Siehe auch Stellungnahme Nr. 16/2021 der Datenschutzbehörde vom 10. Februar 2021, Nr. 52.

³¹ Y. PEETERS, *De plaats van het samenwerkingsakkoord in het constitutioneel kader*, Brügge, die Keure, 2016, S. 190 und Y. PEETERS, 'Samenwerking in het federale België', in B. SEUTIN und G. VAN HAEGENDOREN (eds.), *De transversale bevoegdheden in het federale België*, Brügge, die Keure, 2017, S. 123.

Artikel 8

31. Gemäß Artikel 92bis § 5 Absätze 4 und 8 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 ist Artikel 8 des Zusammenarbeitsabkommens um eine Regelung über die Art und Weise, wie die Mitglieder des Zusammenarbeitsgerichts bestimmt werden, außer was den Vorsitzenden betrifft, und um eine Regelung über die Funktionskosten des Zusammenarbeitsgerichts zu ergänzen³².

Artikel 10

32. Unbeschadet der Ausführungen in Bemerkung 6 bezüglich der Einbeziehung von der föderalen Regierung in eine Entscheidung über die Übertragung der Vaccinnet-Datenbank auf eine andere Datenbank müssen neue oder zusätzliche Regelungen in Bezug auf die neue Datenbank in jedem Fall durch ein Zusammenarbeitsabkommen festgelegt werden, beispielsweise in Form einer formellen Abänderung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens.

Artikel 12

33. Laut Artikel 12 des Zusammenarbeitsabkommens wird es am 24. Dezember 2020 wirksam.

Die Nichtrückwirkung von Regeln auf der hierarchischen Ebene einer Rechtsnorm ist eine Garantie zur Vermeidung von Rechtsunsicherheit. Diese Garantie erfordert es, dass der Rechtsinhalt vorhersehbar und zugänglich ist, damit der Rechtsunterworfenen in einem vernünftigen Maße die Folgen eines bestimmten Handelns zum Zeitpunkt der Ausführung dieser Handlung vorhersehen kann. Die Rückwirkung ist nur zu rechtfertigen, wenn sie zur Verwirklichung einer Zielsetzung des Allgemeininteresses unerlässlich ist³³.

In diesem Fall wird mit der Rückwirkung eine Zielsetzung des Allgemeininteresses verfolgt, nämlich die Aufrechterhaltung eines ausreichend rechtssicheren Rechtsrahmens für die Bekämpfung der COVID-19-Pandemie.

Wie bereits in den Gutachten über die Zustimmungsakte bezüglich der Kontaktrückverfolgung³⁴ dargelegt wurde, können ausnahmsweise unter diesen Umständen die

³² Y. PEETERS, *De plaats van het samenwerkingsakkoord in het constitutioneel kader*, S. 329-330.

³³ Ständige Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofs, siehe u.a. Verfassungsgerichtshof, 21. November 2013, Nr. 158/2013, B.24.2; Verfassungsgerichtshof, 19. Dezember 2013, Nr. 172/2013, B.22; Verfassungsgerichtshof, 29. Januar 2014, Nr. 18/2014, B.10; Verfassungsgerichtshof, 9. Oktober 2014, Nr. 146/2014, B.10.1; Verfassungsgerichtshof, 22. Januar 2015, Nr. 1/2015, B.4; Verfassungsgerichtshof, 7. Mai 2015, Nr. 54/2015, B.12; Verfassungsgerichtshof, 14. Januar 2016, Nr. 3/2016, B.22; Verfassungsgerichtshof, 3. Februar 2016, Nr. 16/2016, B.12.1; Verfassungsgerichtshof, 28. April 2016, Nr. 58/2016, B.9.2; Verfassungsgerichtshof, 9. Februar 2017, Nr. 15/2017, B.9.2.

³⁴ Siehe u.a. Gutachten 67.719/VR vom 15. Juli 2020 über einen Vorentwurf, der zum Gesetz vom 9. Oktober 2020 „zur Billigung des Zusammenarbeitsabkommens zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Wallonischen Region, der Deutschsprachigen Gemeinschaft und der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission in Bezug auf die gemeinsame Verarbeitung von Daten durch Sciensano und die von den zuständigen föderierten Teilgebieten oder von den zuständigen Agenturen bestimmten Kontaktzentren, Gesundheitsinspektionsdienste und

Bestimmungen des Zusammenarbeitsabkommens, die mit den Bestimmungen der auf die Notwendigkeit des Kampfes gegen die COVID19-Pandemie dringend reagierenden Föderalen Regelung inhaltlich übereinstimmen, ab dem Tag des Inkrafttretens dieser föderalen Regelung, insbesondere des Königlichen Erlasses vom 24. Dezember 2020 'über die Registrierung und Verarbeitung von Daten über Impfungen gegen COVID-19', rückwirken.

Diese Rechtfertigung gilt jedoch nicht für neue Elemente, die nicht mit der Verarbeitung personenbezogener Daten übereinstimmen, wie sie seit diesem Zeitpunkt konkret erfolgt. Es muss dann auch darauf geachtet werden, dass die Regelung in diesem Zusammenarbeitsabkommen mit dieser effektiven Konkretisierung völlig übereinstimmt.

34. Das Zusammenarbeitsabkommen ist außerdem wirksam „bis es durch ein neues Zusammenarbeitsabkommen abgeändert wird oder bis es an dem Tag widerrufen wird, an dem das Sekretariat der Interministeriellen Konferenz die schriftliche Zustimmung aller Parteien zur Beendigung des Zusammenarbeitsabkommens durch ein im Belgischen Staatsblatt veröffentlichtes Verfahren erhalten hat“.

Es wäre besser, den Hinweis auf ein neues Zusammenarbeitsabkommen auszulassen, da ein neues Zusammenarbeitsabkommen jederzeit abgeschlossen werden kann.

Die Aufgabe, die Möglichkeit des Widerrufs des Zusammenarbeitsabkommens zu zentralisieren, sollte nicht dem Sekretariat der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit sondern dem Zentralsekretariat des Konzertierungsausschusses übertragen werden, da es als Verwahrer der Zusammenarbeitsabkommen fungiert.

Darüber hinaus ist es ratsam, dass der Widerruf erst nach Veröffentlichung einer Bekanntmachung im *Belgischen Staatsblatt* wirksam wird, in der bestätigt wird, dass die schriftliche Zustimmung aller Parteien zur Beendigung des Zusammenarbeitsabkommens erhalten worden ist.

DER GREFFIER

DER PRÄSIDENT

Annemie GOOSSENS

Martine BAGUET

Das Gutachten wurde unter der Aufsicht von RONNY VERCRUYSEN, Erster Auditor, übersetzt.

DER CHEFGREFFIER,

Gregory DELANNAY