RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 68.844/VR
van 18 februari 2021

over

een voorontwerp van wet ‘houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van [XX XX] 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 68.844/VR
du 18 février 2021

sur

un avant-projet de loi ‘portant assentiment à l’accord de coopération du [XX XX] 2021 entre l’État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19’

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

Op 9 februari 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen, verlengd tot acht werkdagen,(*) een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van [XX XX] 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19'.

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

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Cedric JENART en Anne-Stéphanie RENSON, adjunct-auditeurs.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 februari 2021.

*

(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat de termijn van vijf werkdagen verlengd wordt tot acht werkdagen in het geval waarin het advies gegeven wordt door de verenigde kamers met toepassing van artikel 85*bis*.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

Le 9 février 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, prorogé à huit jours ouvrables [(*)], sur un avant-projet de loi 'portant assentiment à l'accord de coopération du [XX XX] 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19'.

L'avant-projet a été examiné par les chambres réunies le 16 février 2021. Les chambres réunies étaient composées de Martine BAGUET, président de chambre, président, Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE, Luc CAMBIER, Bernard BLERO et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseurs, et Annemie GOOSSENS et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffiers.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section, et Cedric JENART et Anne-Stéphanie RENSON, auditeurs adjoints.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 février 2021.

*

[(*)] Cette prorogation résulte de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui dispose que le délai de cinq jours ouvrables est prorogé à huit jours ouvrables dans le cas où l'avis est donné par les chambres réunies en application de l'article 85*bis*.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

> "Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door de omstandigheid dat het voorliggende ontwerp betrekking heeft op de vaccinatie van zo veel mogelijk personen die op Belgisch grondgebied verblijven en dit vanaf begin 2021, met zeer korte implementatietijden. De zo uitgebreid mogelijke vaccinatie is een essentiële en dringende doelstelling om de heersende pandemie ten gevolge van Covid-19 te kunnen bestrijden en de volksgezondheid te kunnen garanderen en het is absoluut noodzakelijk dat dit zo snel als mogelijk in plaats wordt gebracht. In het kader van deze vaccinatiecampagne, is het noodzakelijk om de registratie van de uitgevoerde vaccinaties tegen Covid-19 in een databank te verzekeren alsook de ondersteuning van de organisatie van de vaccinatiecampagnes op basis van een vaccinatiecode.
>
> Een precieze juridische regeling van de verwerking van persoonsgegevens die gebeurt tijdens de organisatie en de opvolging van het vaccinatieproces tegen Covid-19 kon slechts worden uitgewerkt op het ogenblik dat er voldoende stabiel wetenschappelijk inzicht voorhanden was in de kenmerken en de toepassingsprocedures van de betrokken vaccins. De vaccinatiestrategie moet bovendien flexibel kunnen inspelen op de epidemiologische toestand en het voortschrijdend wetenschappelijk inzicht.
>
> De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 3 december 2020 voorziet dat de registratie van de vaccinaties op korte termijn geregeld wordt door een Koninklijk besluit, en op lange termijn door een samenwerkingsakkoord, zoals bedoeld bij artikel 92*bis*, § 1, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, en vereist de goedkeuring van de wetgevende lichamen van de instellingen.
>
> Het KB voorziet echter niet in de ondersteuning van de vaccinatiecampagnes door middel van een vaccinatiecode, wat wel geregeld wordt in het Samenwerkingsakkoord, en noodzakelijk is voor een correct juridisch kader voor het verkrijgen en bijhouden van de contactinformatie in de databank met vaccinatiecodes, het toekennen van een vaccinatiecode met status en het bijhouden van minimale informatie betreffende de vaccinatie (gericht op de organisatie ervan).
>
> Dat op dit moment, vanwege de dringende noodzaak, het KB van 24 december 2021 voorziet in een voorlopig juridisch kader met betrekking tot deze kwestie, in afwachting van een meer duurzame oplossing met respect voor de wettelijkheidsbeginselen en rechtszekerheid in de vorm van een samenwerkingsakkoord, waarbij het KB niet voorziet in de ondersteuning van de vaccinatiecampagnes via de databank met contactinformatie en vaccinatiecodes.
>
> Dat het voor de goede werking, continuïteit en het vertrouwen van de burger in de vaccinatiecampagnes van belang is om zo snel mogelijk het wettelijk kader te creëren omtrent de desbetreffende gegevensverwerking;
>
> Dat het daarom belangrijk is dat dit samenwerkingsakkoord zo snel mogelijk wordt aangenomen en tegelijk met de verschillende instemmingsaktes in het Belgisch Staatsblad worden gepubliceerd."

*

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond[1], alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

3.1. Het samenwerkingsakkoord waarmee wordt ingestemd bij het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet, regelt het gemeenschappelijke informatiesysteem dat wordt opgezet en de verwerking van persoonsgegevens met het oog op de uitnodiging van personen voor vaccinatie, de organisatie van de vaccinatie en de registratie van de vaccinatie.

Een eerste gegevensbank met vaccinatiecodes wordt op vrij summiere wijze ingericht met het oog op de uitnodiging van personen voor vaccinatie, de organisatie van de vaccinatie, het geschikte doseringsschema en de goede organisatie van de vaccinatie aan de hand van de beschikbaarheid van het daartoe benodigde materiaal en (medisch) personeel.

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

3.2. Artikel 1 van het samenwerkingsakkoord bevat een aantal definities.

Artikel 2 bepaalt dat aan elke persoon die verblijft op het Belgisch grondgebied een willekeurige vaccinatiecode wordt toegekend, die hem wordt meegedeeld wanneer hij wordt geselecteerd voor een uitnodiging tot vaccinatie overeenkomstig de vaccinatiestrategie. Die selectie gebeurt op basis van informatie uit het Rijksregister of uit de Kruispuntbankregisters als ze gebaseerd is op leeftijdscriteria, door de verzekeringsinstellingen of de behandelende arts als ze gebaseerd is op de gezondheidstoestand van de betrokkene, en door informatie beschikbaar bij de partijen bij het samenwerkingsakkoord of de werkgever als ze gebaseerd is op het beroep of de tewerkstellingsplaats van de betrokkene. De toegediende vaccinaties worden geregistreerd in Vaccinnet.

Artikel 3 omschrijft de categorieën van persoonsgegevens die verwerkt worden, enerzijds in de gegevensbank met vaccinatiecodes en anderzijds in Vaccinnet. Artikel 4 vermeldt voor elk van beide gegevensbanken de verwerkingsdoeleinden.

[1] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

Artikel 5 bepaalt dat een voorafgaande beraadslaging van de kamer "sociale zekerheid en gezondheid" van het Informatieveiligheidscomité vereist is voor de mededeling van de voormelde categorieën van persoonsgegevens aan instanties met een opdracht van algemeen belang nodig voor de doeleinden waarmee deze instanties door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie zijn belast en, na anonimisering, aan de onderzoeksinstellingen voor wetenschappelijke of statistische studies.

Artikel 6 regelt de bewaartermijnen van de persoonsgegevens in elk van beide gegevensbanken. De gegevens met betrekking tot de vaccinatiecodes worden bewaard tot vijf dagen na de dag van bekendmaking van het koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19-epidemie afkondigt. De persoonsgegevens in Vaccinnet worden bijgehouden gedurende dertig jaar na de vaccinatie tegen COVID-19 of tot minstens een jaar na het overlijden van de persoon waaraan het vaccin werd toegediend. Een aantal gegevens uit gegevensbanken met betrekking tot het contactonderzoek[2] worden niet langer gewist na zestig dagen, maar worden bewaard tot vijf dagen na de dag van bekendmaking van het koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19-epidemie afkondigt.

Artikel 7 voorziet in de aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijken bij de bevoegde deelstaten, de door hen aangeduide agentschappen en de federale overheid (Sciensano). Er moet tussen hen een protocol worden gesloten met betrekking tot hun verantwoordelijkheden inzake de uitoefening van de rechten van de betrokken personen en het verstrekken van informatie.

Artikel 8 regelt de beslechting van geschillen tussen de partijen bij het samenwerkingsakkoord door een samenwerkingsgerecht.

Artikel 9 draagt de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid op om toezicht te houden op de uitvoering en de naleving van de bepalingen van het samenwerkingsakkoord, om aanpassingen voor te stellen en om een bemiddelingsfunctie uit te oefenen vooraleer geschillen worden voorgelegd aan een samenwerkingsgerecht.

Artikel 10 voorziet in de mogelijkheid om, in onderling akkoord tussen de bevoegde deelstaten, de gegevens uit Vaccinnet te migreren naar een andere gemeenschappelijke gegevensbank.

Artikel 11 voorziet in de opheffing van artikel 11 van de wet van 22 december 2020 'houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie' (zie daarover opmerking 3.3).

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

Artikel 12 regelt de uitwerking in de tijd van het samenwerkingsakkoord en voorziet in de mogelijkheid tot herziening of opheffing ervan.

3.3. Artikel 11 van de wet van 22 december 2020, dat wordt opgeheven bij artikel 11 van het samenwerkingsakkoord, houdt in dat de arts of verpleegkundige die een vaccin tegen COVID-19 toedient of onder wiens toezicht de vaccinatie gebeurt, elke vaccinatie registreert in de databank die door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid wordt aangeduid, en machtigt de Koning om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels van deze registratie te bepalen en minstens de doeleinden van de gegevensverwerking, de categorieën van personen waarover gegevens worden verwerkt, de categorieën gegevens die worden verwerkt, de verantwoordelijken voor de gegevensverwerking en de bewaartermijn van de gegevens te omschrijven. Ter uitvoering van deze wetsbepaling werd het koninklijk besluit van 24 december 2020 'betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19' genomen, dat grotendeels overlapt met de inhoud van het huidige samenwerkingsakkoord. Noch het wetsvoorstel dat tot de voormelde wet heeft geleid, noch het ontwerp dat tot het voormelde koninklijk besluit heeft geleid, werden om advies aan de Raad van State voorgelegd.

Op 27 januari 2021 werd tussen de federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie een "Protocolakkoord" gesloten 'betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19', waarvan artikel 11 stelt dat het geen samenwerkingsakkoord is zoals bedoeld bij artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming van de instellingen', maar dat de partijen ernaar streven om, op basis van de bepalingen van het protocolakkoord, een samenwerkingsakkoord te bereiken tegen 21 april 2021. Dit protocolakkoord overlapt eveneens grotendeels met de inhoud van het huidige samenwerkingsakkoord.

BEVOEGDHEID

4. De Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie kunnen voor het sluiten van dit samenwerkingsakkoord in hoofdzaak steunen op hun bevoegdheid of de door hen uitgeoefende bevoegdheid[3] inzake preventieve gezondheidszorg.[4]

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

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

[4] Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 8°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

volksgezondheid, haar voorbehouden bevoegdheid inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering[5] en haar bevoegdheid inzake wetenschappelijk onderzoek.[6]

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

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

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

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

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

---

[5] Artikel 5, § 1, I, tweede lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

[6] Artikel 6*bis*, §§ 2 en 3, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

[7] Zie http://www.vaccinnet.be.

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

[9] Uiteraard moet dergelijke regelgeving in overeenstemming zijn met wat in dit samenwerkingsakkoord wordt bepaald.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

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

Met deze zienswijze kan niet worden ingestemd. Aangezien op zijn minst bepaalde van de doelstellingen van de verwerking aansluiten bij bevoegdheden van de federale overheid, onder meer inzake geneesmiddelen[10] en wetenschappelijk onderzoek[11], kan de federale overheid niet worden uitgesloten van de beslissing over de migratie naar een andere gegevensbank. Daar komt nog bij dat de gegevensbank Vaccinnet mee gevoed wordt door gegevens die afkomstig zijn van federale instanties[12] en dat Sciensano wordt aangewezen als verwerkingsverantwoordelijke "voor de personen waarvoor de Federale Overheid bevoegd is".[13] De conclusie is dan ook dat de federale overheid mee moet worden betrokken bij de beslissing met betrekking tot de migratie naar een andere gegevensbank.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

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

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP VAN WET

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

9. Artikel 3 van het voorontwerp bepaalt dat de aan te nemen wet in werking treedt de dag waarop ze in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

In artikel 12 van het samenwerkingsakkoord wordt bepaald dat het uitwerking heeft met ingang van 24 december 2020. Bovendien kunnen, overeenkomstig artikel 92*bis*, § 1, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, samenwerkingsakkoorden waarvoor de instemming bij wet, decreet of ordonnantie vereist is, eerst gevolg hebben nadat zij de instemming hebben verkregen van alle bij het akkoord betrokken partijen. Ook al moet de inwerkingtreding van het samenwerkingsakkoord worden onderscheiden van de uitwerking ervan in de tijd, toch kan artikel 3 van het voorontwerp de indruk wekken dat wordt afgeweken van artikel 12 van het samenwerkingsakkoord.

[10] Zie artikel 4, § 2, 2°, 3° en 8°, van het samenwerkingsakkoord.

[11] Zie artikel 4, § 2, 10°, van het samenwerkingsakkoord.

[12] Zie artikel 3, § 2, 1° en 2°, van het samenwerkingsakkoord.

[13] Zie artikel 7, § 1, eerste lid, 7°, van het samenwerkingsakkoord.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

Artikel 3 moet bijgevolg uit het voorontwerp worden weggelaten.

ONDERZOEK VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD

A. Verenigbaarheid met de hogere rechtsnormen inzake bescherming van persoonsgegevens

10. Het voorliggende samenwerkingsakkoord handelt over de verwerking van persoonsgegevens die een inmenging vormt in het recht op eerbiediging van het privéleven van de betrokkenen, dat inzonderheid wordt gewaarborgd bij artikel 22 van de Grondwet en bij artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (hierna: EVRM).

Om in het licht van de voornoemde bepalingen aanvaardbaar te zijn, moet de inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven worden geformuleerd in duidelijke en voldoende nauwkeurige bewoordingen die het mogelijk maken de gevallen te voorzien waarin de wetgever een dergelijke inmenging toestaat.

Elke inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven moet bovendien steunen op een redelijke verantwoording en evenredig zijn met de door de wetgever nagestreefde doelstellingen.[14] Hoewel de inmengingen waarin het voorliggende samenwerkingsakkoord voorziet een legitiem doel nastreven, namelijk de bescherming van de gezondheid en de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen,[15] dient nagegaan te worden of aan de vereisten van wettelijkheid, relevantie en evenredigheid wordt voldaan.

1. Het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet

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

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

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

[15] Artikel 8, § 2, van het EVRM.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld."[16]

Bijgevolg moeten de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd.[17]

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

12. Uit de wet zelf moet op voldoende duidelijke wijze blijken welke categorieën van personen toegang hebben tot de verwerkte gegevens.[18]

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

> "Vaccinnet: de betrokkene zelf en zorgverstrekkers met een therapeutische relatie met de betrokkene.
>
> DB vaccinatiecodes: enkel systemen hebben hiertoe toegang, en enkel op een 'need to have' basis (qua aantal personen en qua type gegevens), zoals de 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."

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

12.3. Wat de rechtstreekse toegang tot de gegevensbanken betreft: aangezien uit het antwoord van de gemachtigden blijkt dat andere categorieën van personen dan de

---

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

[17] Zie inzonderheid adv.RvS 64.879/4 van 4 februari 2019 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Waalse Gewest van 2 mei 2019 ''modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé en ce qui concerne la prévention et la promotion de la santé', *Parl.St.* W.Parl. 2018-19, nr. 1332/1, 25-35, http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/64879.pdf en adv.RvS 66.443/1/V van 29 augustus 2019 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 9 februari 2020 'betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden', http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66443.pdf.

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

verwerkingsverantwoordelijken toegang zullen hebben tot de gegevensbanken, moeten die categorieën eveneens vermeld worden in de tekst van het samenwerkingsakkoord.

In dat verband blijkt uit het antwoord van de gemachtigden dat de betrokken personen toegang zullen hebben tot de gegevensbank "Vaccinnet".

Die optie strookt met de aanbeveling die de Gegevensbeschermingsautoriteit geformuleerd heeft in haar advies nr. 138/2020 van 18 december 2020[19], namelijk om:

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

Dat toegangsrecht is een waarborg voor de versterking van de rechten van de patiënten en past in het kader van artikel 15 van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)' (hierna: AVG).[20]

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

12.4. Wat de mededeling aan derden betreft van persoonsgegevens afkomstig uit de gegevensbanken: luidens artikel 5, eerste lid, van het samenwerkingsakkoord moet het Informatieveiligheidscomité vooraf zijn goedkeuring verlenen voor elke mededeling van persoonsgegevens aan "instanties met een opdracht van algemeen belang nodig voor de doeleinden waarmee deze instanties door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie zijn belast en van deze gegevens na anonimisering, of minstens pseudonimisering aan de onderzoeksinstellingen voor wetenschappelijke of statistische studies".

Gelet op de gevoelig aard van de persoonsgegevens die opgenomen zijn in de gegevensbanken, is een dergelijke beschrijving van de derden aan wie toegang verleend zou

---

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

[20] Zie overweging 63 van de AVG, die bepaalt:

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

kunnen worden tot de gegevens te ruim. Het samenwerkingsakkoord moet nog nader gepreciseerd worden op dat punt.

2. De inachtneming van het evenredigheidsbeginsel

13. Artikel 35 van de AVG luidt als volgt:

> "1. Wanneer een soort verwerking, in het bijzonder een verwerking waarbij nieuwe technologieën worden gebruikt, gelet op de aard, de omvang, de context en de doeleinden daarvan waarschijnlijk een hoog risico inhoudt voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen voert de verwerkingsverantwoordelijke vóór de verwerking een beoordeling uit van het effect van de beoogde verwerkingsactiviteiten op de bescherming van persoonsgegevens. (…).
>
> (…)
>
> 3. Een gegevensbeschermingseffectbeoordeling als bedoeld in lid 1 is met name vereist in de volgende gevallen:
>
> (…)
>
> b) grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9, lid 1, (…)."

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

> "Nee, dit zal nog gebeuren."

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

B. Bijzondere opmerkingen

Artikel 1

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

[21] Adv.RvS 67.717/VR van 15 juli 2020 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Waalse Gewest van 30 september 2020 'portant assentiment à l'accord de coopération du 25 aout 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès deSciensano', opmerking 11.3, *Parl.St.* W.Parl. 2019-20, nr. 244/1, 171, http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67717.pdf.

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

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

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

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

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

Het samenwerkingsakkoord behoort dusdanig te worden aangevuld dat daarin de regels betreffende de organisatie van de gegevensbank voor de vaccinatiecodes worden vastgelegd.[23] In voorkomend geval, en voor zover het gaat om de niet-essentiële elementen van deze kwestie, kan gebruikgemaakt worden van een uitvoerend samenwerkingsakkoord, overeenkomstig artikel 92*bis*, § 1, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

Artikel 2

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

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

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

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

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

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

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

In overweging 54 van de AVG wordt het volgende gepreciseerd:

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

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

Wat dat laatste punt betreft zijn noch het samenwerkingsakkoord noch de memorie van toelichting en de bijbehorende artikelsgewijze toelichting echter erg duidelijk over de manier waarop de behandelende artsen en verzekeringsinstellingen concreet zullen optreden[24] net zomin als over de manier waarop de patiënt zelf een rol zou kunnen spelen, op het stuk van initiatieven en/of voorafgaande informatie, bij het meedelen van zijn gegevens. De memorie van toelichting of de artikelsgewijze toelichting zou op zijn minst op dat punt moeten worden aangevuld.

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

> "De gevolmachtigde (ook medisch administratief personeel) is gehouden tot een discretieplicht."

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

Een dergelijke precisering is echter niet opgenomen in de tekst.

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

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

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

Artikel 3

17. In de paragrafen 1, 1°, en 2, 1° en 2°, wordt verwezen naar het INSZ-nummer. Voor de keuze om dat identificatienummer te gebruiken wordt in de toelichting bij artikel 3 de volgende reden opgegeven:

"Het gebruik van het unieke identificatienummer is absoluut noodzakelijk in dit kader, aangezien de vaccinatiestatus te allen tijde moet kunnen worden gelinkt aan een persoon die op eenduidige wijze wordt bepaald en cruciale informatie bevat voor een kwalitatieve zorgverstrekking.

Tevens wordt het gebruik van een uniek identificatienummer per zorggebruiker doorheen de Belgische gezondheidsinformatie-systemen opgelegd in artikel 8 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform. Dit samenwerkingsakkoord en de wet van 21 augustus 2008 bevatten maatregelen om de risico's bij het gebruik van een uniek identificatienummer te vermijden.

Daarnaast is, ongeacht het uniek nummer, een koppeling van gegevens enkel toegelaten na preventieve controle aan de hand van een beraadslaging van het informatieveiligheidscomité."

Naar aanleiding van een vraag in dat verband verschaften de gemachtigden de volgende aanvullende verduidelijking:

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

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

18. Zoals uit het bijwoord "inzonderheid" blijkt, bevat paragraaf 1, 3°, een enuntiatieve (en geen limitatieve) opsomming van de gegevens met betrekking tot de status van de willekeurige vaccinatiecode die in een gegevensbank met vaccinatiecodes opgeslagen zullen worden.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

Naar aanleiding van een vraag in dat verband preciseerden de gemachtigden het volgende:

"Neen, dit is limitatief."

De tekst moet bijgevolg in die zin aangepast worden. In de Franse tekst moet het woord "notamment" vervangen worden door de woorden "à savoir". In de Nederlandse tekst moet het woord "inzonderheid" vervangen worden door het woord "namelijk". In de Duitse tekst moet het woord "insbesondere" vervangen worden door het woord "nämlich".

Dezelfde opmerking kan in wezen gemaakt worden bij diezelfde paragraaf, 4°, aangezien de gemachtigden bevestigd hebben dat de contactgegevens alleen het telefoonnummer en het e-mailadres omvatten.

19. De gemachtigden zijn het ermee eens dat in de Franse tekst van paragraaf 2, 1° tot 3°, het woord "notamment" vervangen moet worden door de woorden "à savoir". In de Nederlandse tekst moeten de woorden "met name" vervangen worden door het woord "namelijk". In de Duitse tekst moet het woord "insbesondere" vervangen worden door het woord "nämlich".

20. In de toelichting bij artikel 3 staat het volgende te lezen:

> "De gegevens over eventuele ongewenste bijwerkingen bevinden zich enkel voor het ogenblik van de vaccinatie facultatief in Vaccinnet en niet met het oog op geneesmiddelenbewaking."

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

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

Dat antwoord lijkt niet echt bestaanbaar met artikel 3, § 2, 6°, van het samenwerkingsakkoord, waarin bepaald wordt dat met betrekking tot elke vaccinatie in Vaccinnet "gegevens over de ongewenste bijwerkingen vastgesteld tijdens of na de vaccinatie van de betrokken persoon" opgeslagen worden.

Die tegenstrijdigheid moet worden verholpen.

21. Die paragraaf 2, 6°, voorziet daarenboven in het opslaan van de gegevens over de ongewenste bijwerkingen waarvan de persoon die het vaccin heeft toegediend of diens gevolmachtigde "kennis heeft of moet hebben".

De afdeling Wetgeving kan zich evenwel moeilijk een beeld vormen van het geval dat de persoon die het vaccin toegediend heeft of diens gevolmachtigde kennis "zou moeten" hebben van ongewenste bijwerkingen. Die persoon is daarvan immers ofwel op de hoogte, in welk geval hij dat in de gegevensbank vermeldt, ofwel niet, in welk geval hij dat logischerwijs niet kan vermelden.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

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

"Dit werd toegevoegd op vraag van de Gegevensbeschermingsautoriteit."

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

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

De woorden "of moet hebben" moeten bijgevolg weggelaten worden.

22. In de toelichting bij artikel 3 staat het volgende te lezen:

> "Een persoon die geselecteerd werd voor een vaccinatie-uitnodiging kan gedeselecteerd worden als er contra-indicaties bestaan voor de vaccinatie. In dat geval wordt de vaccinatiecode gedesactiveerd in de database met vaccinatiecodes."

In die toelichting wordt evenwel niet vermeld wat er moet gebeuren ingeval de vaccinatiecode gedesactiveerd wordt na de eerste dosis van het vaccin en voor de tweede.

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

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

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

23. Wat paragraaf 2, 4°, betreft, zou men er ter wille van de rechtszekerheid goed aan doen het begrip "plaats van toediening" te definiëren in de tekst van het voorliggend samenwerkingsakkoord en niet alleen in de toelichting ervan. Het zou raadzaam zijn die definitie onder te brengen in artikel 1 van dat akkoord.

24. Wat paragraaf 2, 5°, betreft, zou men er ter wille van de rechtszekerheid goed aan doen het begrip "schema voor vaccinatie" te definiëren in de tekst van het voorliggend samenwerkingsakkoord. Het zou raadzaam zijn die definitie onder te brengen in artikel 1 van dat akkoord.

Artikel 4

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

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

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

Naar aanleiding van de vraag in welke gevallen de anonimisering van de gegevens het niet mogelijk zou maken om de verdeling van de kosten van de vaccinatie te berekenen, preciseerden de gemachtigden het volgende:

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

Op basis van dat antwoord is het onmogelijk uitspraak te doen over de vraag of de onderzochte bepaling aanvaard kan worden. De steller van het voorontwerp wordt dan ook verzocht in de toelichting bij dit artikel te preciseren in welke gevallen de anonimisering van de gegevens het niet mogelijk zou maken om de verdeling van de kosten van de vaccinatie te berekenen.

Artikel 5

26. Uit het tweede lid blijkt niet duidelijk genoeg welk type informatiegegevens door het Informatieveiligheidscomité op het eGezondheidsportaal gepubliceerd dient te worden. Deze bepaling moet duidelijker geformuleerd worden.

27. Onverminderd de voorgaande opmerking moeten in het tweede lid de woorden "van dit besluit" hoe dan ook vervangen worden door de woorden "van dit samenwerkingsakkoord".

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

> "27. Bij de artikelen 11, § 3, en 12, § 1, van het samenwerkingsakkoord wordt voorzien in een delegatie van regelgevende bevoegdheid aan de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité, wat betreft bepaalde aspecten van de regeling van de verwerking van persoonsgegevens.
>
> Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling, zoals het informatieveiligheidscomité,[26] is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene

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

[26] *Voetnoot 49 uit het geciteerde advies*: Zie in dat verband trouwens ook de kritiek die de Raad van State ter zake reeds had geformuleerd in adv.RvS 63.202/2 van 26 april 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 5 september 2018 'tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

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

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

Artikel 6

29.1. Overeenkomstig artikel 6, § 1, van het samenwerkingsakkoord worden de gegevens van de gegevensbank met vaccinatiecodes bewaard tot vijf dagen na de dag van bekendmaking van het koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19-epidemie afkondigt.

Ook al wordt daarmee een maximale bewaartermijn afhankelijk gemaakt van de bekendmaking van een rechtshandeling van de federale overheid, kan toch worden ingestemd met

---

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

deze werkwijze, in zoverre kan worden aangenomen dat met dat koninklijk besluit een objectieve vaststelling wordt beoogd van de dan geldende gezondheidssituatie[28], los van de rechtsgevolgen die er voor het overige wat betreft de federale overheid aan verbonden zijn.

29.2. Daarmee wordt evenwel voor de betrokken persoonsgegevens niet voorzien in een maximale bewaartermijn, wat niet strookt met artikel 5, lid 1, e), van de AVG, naar luid waarvan persoonsgegevens bewaard moeten worden in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt.[29] Er moet dan ook alsnog een maximale bewaartermijn worden bepaald.

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

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

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

Artikel 7

31. Overeenkomstig artikel 7, § 2, van het samenwerkingsakkoord bepalen Sciensano, de bevoegde gefedereerde entiteiten en door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen op transparante wijze hun respectieve verantwoordelijkheden, met name wat betreft de uitoefening van de rechten van de betrokkene en het verstrekken van informatie.

[28] Analoog aan het koninklijk besluit van 19 april 2020 'houdende de afkondiging van de toestand van de coronavirus COVID-19 epidemie op het Belgisch grondgebied'.

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

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

Hiertoe sluiten zij een protocol waarin de respectieve rollen en relaties van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken ten opzichte van de betrokkenen bepaald worden.

Op de vraag wat de juridische waarde is van een dergelijk protocol, antwoordde de gemachtigde het volgende:

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

Een dergelijk protocol, dat geen samenwerkingsakkoord is in de zin van artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, kan geen bindende waarde hebben.[31] Bindende afspraken kunnen uitgewerkt worden in een samenwerkingsakkoord, of minstens in een uitvoerend samenwerkingsakkoord ter uitvoering van dit samenwerkingsakkoord, in welk geval uitdrukkelijk in een machtiging daartoe moet worden voorzien. Hoe dan ook kan een dergelijk (uitvoerend) samenwerkingsakkoord enkel door de regeringen worden gesloten en niet door Sciensano of door agentschappen.

Artikel 8

32. Overeenkomstig artikel 92*bis*, § 5, vierde en achtste lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, moet artikel 8 van het samenwerkingsakkoord worden aangevuld met een regeling van de wijze waarop de leden van het samenwerkingsgerecht, met uitzondering van de voorzitter, aangewezen worden en met een regeling voor de werkingskosten van het samenwerkingsgerecht.[32]

Artikel 10

33. Onverminderd hetgeen is uiteengezet in opmerking 6 aangaande het betrekken van de federale overheid bij een beslissing over de overstap van de gegevensbank Vaccinnet naar een andere gegevensbank, moeten nieuwe of bijkomende regels met betrekking tot de nieuwe gegevensbank hoe dan ook bij een samenwerkingsakkoord worden vastgesteld, bijvoorbeeld in de vorm van een formele wijziging van het onderhavige samenwerkingsakkoord.

Artikel 12

34. Overeenkomstig artikel 12 van het samenwerkingsakkoord heeft het uitwerking met ingang van 24 december 2020.

De niet-retroactiviteit van regels op het hiërarchische niveau van een wetgevende norm is een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud

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

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. De terugwerkende kracht kan enkel worden verantwoord wanneer ze onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang.[33]

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

Zoals reeds werd uiteengezet in de adviezen over de instemmingsteksten met het samenwerkingsakkoord over de contactopsporing[34] kan in de gegeven omstandigheden uitzonderlijk terugwerkende kracht worden verleend aan de bepalingen van het samenwerkingsakkoord die inhoudelijk overeenstemmen met hetgeen is geregeld in de federale regelgeving die dringend inspeelt op noodwendigheden van de bestrijding van de COVID-19-pandemie, met ingang van de datum van inwerkingtreding van die federale regelgeving, meer bepaald het koninklijk besluit van 24 december 2020 'betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19'.

Die verantwoording geldt echter niet voor nieuwe elementen die niet overeenstemmen met de verwerking van persoonsgegevens zoals die in de feiten heeft plaatsgevonden sinds die datum. Er moet dan ook op worden toegezien dat de regeling in dit samenwerkingsakkoord volledig aansluit bij die feitelijke uitwerking.

35. Het samenwerkingsakkoord heeft bovendien uitwerking "tot de herziening door middel van een nieuw samenwerkingsakkoord of de herroeping ervan op de dag waarop het secretariaat van de [Interministeriële Conferentie Volksgezondheid] het schriftelijk akkoord heeft ontvangen van alle partijen om een einde te stellen aan het samenwerkingsakkoord via een procedure met bekendmaking in het Belgisch Staatsblad".

De verwijzing naar een nieuw samenwerkingsakkoord kan beter worden weggelaten, aangezien er altijd een nieuw samenwerkingsakkoord kan worden gesloten.

De taak van de centralisering van de mogelijkheid van herroeping van het samenwerkingsakkoord kan beter worden toebedeeld aan de Centrale Secretarie van het

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

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

Overlegcomité, gelet op haar functie als depositaris van samenwerkingsakkoorden, veeleer dan aan het secretariaat van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.

Bovendien is het raadzaam om de herroeping pas te laten ingaan na de bekendmaking van een bericht in het Belgisch Staatsblad met de bevestiging dat het schriftelijk akkoord werd ontvangen van alle partijen om een einde te stellen aan het samenwerkingsakkoord.

*

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

1. Suivant l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door de omstandigheid dat het voorliggende ontwerp betrekking heeft op de vaccinatie van zo veel mogelijk personen die op Belgisch grondgebied verblijven en dit vanaf begin 2021, met zeer korte implementatietijden. De zo uitgebreid mogelijke vaccinatie is een essentiële en dringende doelstelling om de heersende pandemie ten gevolge van Covid-19 te kunnen bestrijden en de volksgezondheid te kunnen garanderen en het is absoluut noodzakelijk dat dit zo snel als mogelijk in plaats wordt gebracht. In het kader van deze vaccinatiecampagne, is het noodzakelijk om de registratie van de uitgevoerde vaccinaties tegen Covid-19 in een databank te verzekeren alsook de ondersteuning van de organisatie van de vaccinatiecampagnes op basis van een vaccinatiecode.

Een precieze juridische regeling van de verwerking van persoonsgegevens die gebeurt tijdens de organisatie en de opvolging van het vaccinatieproces tegen Covid-19 kon slechts worden uitgewerkt op het ogenblik dat er voldoende stabiel wetenschappelijk inzicht voorhanden was in de kenmerken en de toepassingsprocedures van de betrokken vaccins. De vaccinatiestrategie moet bovendien flexibel kunnen inspelen op de epidemiologische toestand en het voortschrijdend wetenschappelijk inzicht.

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 3 december 2020 voorziet dat de registratie van de vaccinaties op korte termijn geregeld wordt door een Koninklijk besluit, en op lange termijn door een samenwerkingsakkoord, zoals bedoeld bij artikel 92*bis*, § 1, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, en vereist de goedkeuring van de wetgevende lichamen van de instellingen.

Het KB voorziet echter niet in de ondersteuning van de vaccinatiecampagnes door middel van een vaccinatiecode, wat wel geregeld wordt in het Samenwerkingsakkoord, en noodzakelijk is voor een correct juridisch kader voor het verkrijgen en bijhouden van de contactinformatie in de databank met vaccinatiecodes, het toekennen van een vaccinatiecode met status en het bijhouden van minimale informatie betreffende de vaccinatie (gericht op de organisatie ervan).

Dat op dit moment, vanwege de dringende noodzaak, het KB van 24 december 2021 voorziet in een voorlopig juridisch kader met betrekking tot deze kwestie, in afwachting van een meer duurzame oplossing met respect voor de wettelijkheidsbeginselen en rechtszekerheid in de vorm van een samenwerkingsakkoord, waarbij het KB niet voorziet in de ondersteuning van de vaccinatiecampagnes via de databank met contactinformatie en vaccinatiecodes.

Dat het voor de goede werking, continuïteit en het vertrouwen van de burger in de vaccinatiecampagnes van belang is om zo snel mogelijk het wettelijk kader te creëren omtrent de desbetreffende gegevensverwerking;

Dat het daarom belangrijk is dat dit samenwerkingsakkoord zo snel mogelijk wordt aangenomen en tegelijk met de verschillende instemmingsaktes in het Belgisch Staatsblad worden gepubliceerd ».

*

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique [1] ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

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

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

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

3.2. L'article 1er de l'accord de coopération contient un certain nombre de définitions.

L'article 2 dispose qu'à toute personne séjournant sur le territoire belge est attribué un code de vaccination aléatoire qui lui est communiqué lorsqu'elle est sélectionnée pour une invitation à se faire vacciner conformément à la stratégie de vaccination. Cette sélection s'opère sur la base des informations provenant du Registre national ou des registres Banque-Carrefour si elle intervient sur des critères d'âge, par les organismes assureurs ou le médecin traitant si elle intervient sur l'état de santé de la personne concernée, et sur la base d'informations disponibles auprès des parties à l'accord de coopération ou de l'employeur si elle intervient sur la profession ou le lieu d'occupation de l'intéressé. Les vaccinations administrées sont enregistrées dans Vaccinnet.

L'article 3 définit les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées, d'une part, dans la base de données des codes de vaccination et, d'autre part, dans Vaccinnet. L'article 4 mentionne les finalités de traitement pour chacune des deux bases de données.

[1] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

L'article 5 dispose qu'une délibération préalable de la chambre « sécurité sociale et santé » du Comité de sécurité de l'information est requise pour la communication des catégories précitées de données à caractère personnel à des instances ayant une mission d'intérêt public pour les finalités dont sont chargées ces instances par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance et, après anonymisation, à des institutions de recherche pour la réalisation d'études scientifiques ou statistiques.

L'article 6 règle les délais de conservation des données à caractère personnel dans chacune des deux bases de données. Les données relatives aux codes de vaccination sont conservées jusqu'à cinq jours suivant le jour de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie du coronavirus COVID-19. Les données à caractère personnel enregistrées dans Vaccinnet sont conservées pendant trente ans à compter de la date de vaccination contre la COVID-19 ou pendant un an au moins après le décès de la personne à laquelle le vaccin a été administré. Un certain nombre de données enregistrées dans les bases de données relatives au suivi des contacts [2] ne sont plus effacées après soixante jours, mais sont conservées jusqu'à cinq jours suivant le jour de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie du coronavirus COVID-19.

L'article 7 désigne les responsables du traitement auprès des entités fédérées compétentes, des agences qu'elles ont désignées et de l'autorité fédérale (Sciensano). Ils doivent conclure un protocole en ce qui concerne leurs responsabilités en matière d'exercice des droits des personnes concernées et la fourniture d'informations.

L'article 8 organise le règlement des litiges entre les parties à l'accord de coopération par une juridiction de coopération.

L'article 9 charge la Conférence interministérielle Santé publique de surveiller la mise en œuvre et le respect des dispositions de l'accord de coopération, de proposer des adaptations et d'exercer une fonction de médiation avant que les litiges ne soient soumis à un tribunal de coopération.

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

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

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

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

3.3. L'article 11 de la loi du 22 décembre 2020, abrogé par l'article 11 de l'accord de coopération, prévoit que le médecin ou l'infirmier qui administre un vaccin contre la COVID-19 ou qui supervise la vaccination enregistre chaque vaccination dans la base de données désignée par la Conférence interministérielle Santé publique et habilite le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, à préciser les modalités de cet enregistrement et à définir au moins les finalités du traitement de données, les catégories de personnes à propos desquelles des données sont traitées, les catégories de données traitées, les responsables du traitement des données ainsi que la durée de conservation de celles-ci. L'arrêté royal du 24 décembre 2020 'concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19', qui fait en grande partie double emploi avec le contenu de l'accord de coopération actuel, a été pris en exécution de cette disposition légale. Ni la proposition de loi devenue la loi précitée, ni le projet devenu l'arrêt royal précité n'ont été soumis pour avis au Conseil d'État.

Le 27 janvier 2021, un « Protocole d'accord » a été conclu entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française 'concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19', dont l'article 11 énonce qu'il ne s'agit pas d'un accord de coopération au sens de l'article 92*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', mais que les parties se proposent, sur la base des dispositions du protocole d'accord, de parvenir à un accord de coopération pour le 21 avril 2021. Ce protocole d'accord fait également dans une large mesure double emploi avec le contenu de l'accord de coopération actuel.

COMPÉTENCE

4. Pour la conclusion de cet accord, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française peuvent essentiellement s'appuyer sur leur compétence, ou sur la compétence exercée par elles [3], en matière de médecine préventive [4].

Pour sa part, l'autorité fédérale est également compétente pour la conclusion de cet accord de coopération, notamment sur le fondement de sa compétence résiduelle en matière de santé publique, de sa compétence réservée en matière d'assurance maladie-invalidité [5] et de sa compétence en matière de recherche scientifique [6].

5. L'article 2, § 2, de l'accord de coopération dispose que les vaccinations administrées contre la COVID-19 sont enregistrées dans la base de données 'Vaccinnet' [7]. Cette

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

[4] Article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 8°, de la loi spéciale du 8 août 1980.

[5] Article 5, § 1er, I, alinéa 2, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980.

[6] Article 6*bis*, §§ 2 et 3, de la loi spéciale du 8 août 1980.

[7] Voir http://www.vaccinnet.be.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

base de données a été créée par la Communauté flamande, dans le cadre de sa compétence en matière de politique de santé préventive, pour l'enregistrement des vaccinations administrées en Communauté flamande [8].

L'article 2, § 2, alinéa 3, de l'accord de coopération prévoit que l'utilisation de cette base de données en ce qui concerne les vaccins contre la COVID-19 « se fait dans le respect des dispositions du présent accord de coopération ». C'est ainsi que les articles 3, § 2, 4, § 2, et 6, § 2, de l'accord de coopération règlent les catégories de données à caractère personnel enregistrées dans cette base de données, les finalités du traitement et le délai maximum de conservation de ces données.

Il en résulte que, spécifiquement en ce qui concerne les vaccinations contre la COVID-19, la Communauté flamande met à la disposition des autres parties à cet accord de coopération la base de données qu'elle a créée, selon les règles qui y sont fixées. L'obligation pour d'autres autorités ou pour les personnes ou organismes relevant de ces autorités de faire usage de cette base de données ne découle pas de la réglementation de la Communauté flamande, mais uniquement de cet accord de coopération proprement dit.

Un tel procédé ne soulève pas d'objection du point de vue de la répartition des compétences, mais seulement dans la mesure où d'éventuelles modifications ultérieures de la réglementation de la Communauté flamande concernant cette base de données, tant en ce qui concerne son organisation générale qu'en ce qui concerne la mise en œuvre spécifique relative aux vaccinations contre la COVID-19 [9] ne peuvent avoir de conséquences pour les autres parties à l'accord de coopération concerné.

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

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

On ne peut se rallier à ce point de vue. Dès lors qu'à tout le moins, certaines des finalités du traitement s'inscrivent dans le droit fil des compétences de l'autorité fédérale, notamment en matière de médicaments [10] et de recherche scientifique [11], l'autorité fédérale ne

[8] Voir l'article 43, § 3, du décret de la Communauté flamande du 21 novembre 2003 'betreffende het preventieve gezondheidsbeleid', ainsi que l'article 9 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mai 2014 'houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet'.

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

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

[11] Voir l'article 4, § 2, 10°, de l'accord de coopération.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

peut pas être exclue de la décision relative à la migration vers une autre base de données. Par ailleurs, la base de données Vaccinnet est également alimentée par des données provenant d'instances fédérales [12] et Sciensano est désigné comme responsable du traitement « pour les personnes qui ressortissent (lire : relèvent) des compétences de l'Autorité fédérale » [13] En conclusion, l'autorité fédérale doit également être associée à la décision relative à la migration vers une autre base de données.

FORMALITÉS PRÉALABLES

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

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET DE LOI

8. Il convient de compléter l'intitulé et le dispositif de l'avant-projet à l'examen par la date à laquelle l'accord de coopération a été signé.

9. L'article 3 de l'avant-projet dispose que la loi à adopter entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

L'article 12 de l'accord de coopération dispose que celui-ci produit ses effets le 24 décembre 2020. En outre, conformément à l'article 92*bis*, § 1er, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 août 1980, les accords de coopération qui requièrent l'assentiment par la loi, le décret ou l'ordonnance n'ont d'effet qu'après avoir reçu l'assentiment de toutes les parties à l'accord. Bien que l'entrée en vigueur de l'accord de coopération doive être distinguée de ses effets dans le temps, l'article 3 de l'avant-projet peut néanmoins donner l'impression qu'il est dérogé à l'article 12 de l'accord de coopération.

L'article 3 doit par conséquent être omis de l'avant-projet.

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

[13] Voir l'article 7, § 1er, alinéa 1er, 7°, de l'accord de coopération.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

EXAMEN DE L'ACCORD DE COOPERATION

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

10. L'accord de coopération à l'examen envisage des traitements de données à caractère personnel qui constituent des ingérences dans le droit au respect de la vie privée des personnes concernées, garanti notamment par l'article 22 de la Constitution et l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (ci-après « CEDH »).

Pour être admissible au regard des dispositions précitées, l'ingérence dans l'exercice du droit au respect de la vie privée doit être définie en des termes clairs et suffisamment précis qui permettent d'appréhender de manière prévisible les hypothèses dans lesquelles le législateur autorise une pareille ingérence.

Toute ingérence dans le droit au respect de la vie privée doit, en outre, reposer sur une justification raisonnable et être proportionnée aux buts poursuivis par le législateur [14]. Si les ingérences prévues par l'accord de coopération à l'examen poursuivent un objectif légitime, à savoir la protection de la santé ainsi que la protection des droits et libertés d'autrui [15], il convient de vérifier le respect des exigences de légalité, de pertinence et de proportionnalité.

1. Le principe de légalité inscrit à l'article 22 de la Constitution

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

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

---

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

[15] Article 8, § 2, de la CEDH.

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

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

Le principe de légalité en matière de traitement des données à caractère personnel s'oppose à une définition trop vague des éléments essentiels du régime en la matière figurant dans l'accord de coopération.

12. Il doit ressortir de manière suffisamment claire de la loi elle-même quelles catégories de personnes ont accès aux données traitées [18].

12.1. Interrogés quant aux personnes ayant accès aux bases de données, les délégués ont répondu ce qui suit :

> « Vaccinnet : de betrokkene zelf en zorgverstrekkers met een therapeutische relatie met de betrokkene
>
> DB vaccinatiecodes : enkel systemen hebben hiertoe toegang, en enkel op een 'need to have' basis (qua aantal personen en qua type gegevens), zoals de 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 ».

12.2. Cette réponse des délégués appelle les observations suivantes.

12.3. S'agissant de l'accès direct aux bases de données, dès lors qu'il ressort de la réponse des délégués que d'autres catégories de personnes auront accès aux bases de données que les responsables du traitement, celles-ci seront également mentionnées dans le dispositif de l'accord de coopération.

À cet égard, il ressort de la réponse des délégués que les personnes concernées auront un droit d'accès à la base de données « Vaccinnet ».

Cette option converge avec la recommandation formulée par l'Autorité de protection des données dans son avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020 [19], de

---

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

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

« prévoir dans ce contexte un droit d'accès électronique pour les personnes concernées, par analogie avec ce qui est prévu pour le Registre national[…]. De cette manière, les personnes concernées peuvent à tout moment prendre connaissance des autorités, instances et personnes qui ont consulté ou actualisé leurs données dans la base de données des vaccinations ».

Ce droit d'accès constitue une garantie qui permet de renforcer les droits des patients et qui s'inscrit dans le cadre de l'article 15 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)' (ci-après RGPD)[20].

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

12.4. S'agissant de la communication de données à caractère personnel issues des bases de données à des tiers, l'article 5, alinéa 1er, de l'accord de coopération subordonne à l'autorisation préalable du Comité de sécurité de l'information toute communication de données à caractère personnel à « des instances ayant une mission d'intérêt public pour les finalités dont sont chargées ces instances par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance et pour la communication de ces données après anonymisation ou, à tout le moins, pseudonymisation, à des institutions de recherche pour la réalisation d'études scientifiques ou statistiques ».

Vu le caractère sensible des données à caractère personnel contenues dans les bases de données, les termes décrivant pareillement les tiers auxquels il pourrait être donné accès aux données apparaissent trop larges. L'accord de coopération sera davantage précisé sur ce point.

2. Le respect du principe de proportionnalité

13. Selon l'article 35 du RGPD,

« 1. Lorsqu'un type de traitement, en particulier par le recours à de nouvelles technologies, et compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du

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

[20] Voir considérant n° 63 du RGPD qui dispose comme suit :

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

traitement, est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement effectue, avant le traitement, une analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel […].

[…]

3. L'analyse d'impact relative à la protection des données visée au paragraphe 1 est, en particulier, requise dans les cas suivants:

[…]

b) le traitement à grande échelle de catégories particulières de données visées à l'article 9, paragraphe 1, […] ».

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

« Nee, dit zal nog gebeuren ».

L'auteur de l'avant-projet veillera par conséquent au bon accomplissement de cette étude d'impact, si possible avant l'assentiment par l'assemblée législative de l'accord de coopération à l'examen [21-22].

B. Observations particulières

Article 1er

14. Conformément au point 2°, la « base de données des codes de vaccination » s'entend comme « la base de données contenant les codes de vaccination qui est gérée conjointement par les entités fédérées responsables de l'organisation de la vaccination et Sciensano ».

Cette définition n'indique toutefois pas sur la base de quelle réglementation est organisée cette base de données.

Selon le commentaire de l'article 3 de l'accord, cette base de données est « hébergée dans le G-Cloud fédéral et gérée conjointement par les entités fédérées responsables de la vaccination et Sciensano ».

Interrogés quant à la réglementation sur la base de laquelle est organisée la base de données, les délégués ont précisé ce qui suit :

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

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

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

Il convient de compléter l'accord de coopération de manière à y prévoir les règles d'organisation de la base de données des codes de vaccination [23]. Le cas échéant, et pour ce qui concerne les éléments non essentiels de la question, il pourra être recouru à un accord de coopération d'exécution, conformément à l'article 92*bis*, § 1er, alinéa 3, de la loi spéciale du 8 aout 1980.

Article 2

15. Le paragraphe 1er, alinéa 2, détermine les modalités de sélection d'une personne conformément à la stratégie de vaccination définie par les autorités compétentes.

15.1. Il est ainsi prévu que la sélection s'opérera sur la base des informations provenant :

- du Registre national ou des registres Banque Carrefour si la sélection s'opère sur la base du critère de l'âge ;
- des organismes assureurs et/ou du médecin traitant de la personne concernée si la sélection s'opère sur la base de l'état de santé de la personne concernée ;
- de l' État fédéral et/ou des entités fédérées ou de l'employeur si la sélection intervient sur la base de la profession ou du lieu d'occupation de la personne concernée.

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

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

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

Le considérant n° 54 du RGPD précise que :

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

[23] Voir, par exemple, les règles d'organisation prévues par l'accord de coopération du 25 aout 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, 'concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano'.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

> mesures appropriées et spécifiques de façon à protéger les droits et libertés des personnes physiques. Dans ce contexte, la notion de «santé publique» devrait s'interpréter selon la définition contenue dans le règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil […], à savoir tous les éléments relatifs à la santé, à savoir l'état de santé, morbidité et handicap inclus, les déterminants ayant un effet sur cet état de santé, les besoins en matière de soins de santé, les ressources consacrées aux soins de santé, la fourniture de soins de santé, l'accès universel à ces soins, les dépenses de santé et leur financement, ainsi que les causes de mortalité. De tels traitements de données concernant la santé pour des motifs d'intérêt public ne devraient pas aboutir à ce que des données à caractère personnel soient traitées à d'autres fins par des tiers, tels que les employeurs ou les compagnies d'assurance et les banques ».

S'agissant en l'espèce d'un traitement répondant à un impératif de santé publique (à savoir, la lutte contre la propagation de la COVID-19), le RGPD autorise donc que celui-ci soit effectué sans le consentement de la personne concernée, à la condition toutefois que soient prévues des mesures appropriées et spécifiques de façon à protéger les droits et libertés des personnes.

Sur ce dernier point cependant, ni l'accord de coopération ni l'exposé des motifs et le commentaire des articles y attenant, ne se montrent très précis quant à la manière dont les médecins traitants et organismes assureurs vont concrètement intervenir [24], ni sur la manière dont le patient pourrait lui-même jouer un rôle, en terme d'initiative et/ou d'information préalable, dans la communication des données le concernant. À tout le moins l'exposé des motifs ou le commentaire des articles devraient donc être complétés sur ce point.

16. Le commentaire de l'article 2 mentionne que

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

Pareille précision ne figure toutefois pas dans le dispositif.

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

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

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

[24] Il peut être renvoyé à la « Recommandations en matière de priorisation de sous-groupes de patients de moins de 65 ans pour la vaccination contre le SARS-CoV-2 (phase Ib) émise par le Conseil Supérieur de la Santé (https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20210205_css-9618_priorites_vaccination_covid-19_vweb2.pdf), spécialement p. 5 : « Il est essentiel que le praticien (le médecin généraliste, le spécialiste) juge – sur base de la connaissance fine qu'il a de l'historique médical du patient dont il a la charge – de l'importance ou pas de la vaccination de son patient, lui-même dûment éclairé ».

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

Article 3

17. Les paragraphes 1er, 1°, et 2, 1° et 2°, renvoient au numéro NISS. Le choix d'utiliser ce numéro d'identification est justifié dans le commentaire de l'article 3 comme suit :

> « L'utilisation du numéro d'identification unique est absolument nécessaire dans ce cadre, étant donné que l'état de vaccination doit à tout moment pouvoir être lié à une personne déterminée de manière univoque et qu'il contient des informations cruciales pour une prestation de soins de qualité.
>
> En outre, l'utilisation d'un numéro d'identification unique par utilisateur de soins dans l'ensemble des systèmes belges relatifs aux données de santé est imposée par l'article 8 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth. Le présent accord de coopération et la loi du 21 août 2008 prévoient des mesures permettant d'éviter les risques en cas d'utilisation d'un numéro d'identification unique.
>
> En outre, quel que soit le numéro unique, un couplage des données est uniquement autorisé après un contrôle préventif sur la base d'une délibération du Comité de sécurité de l'information ».

Interrogés à cet égard, les délégués ont encore apporté la précision complémentaire suivante :

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

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

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

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

« Neen, dit is limitatief ».

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

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

19. Au paragraphe 2, 1° à 3°, de l'accord des délégués, dans la version française, le mot « notamment » sera remplacé par les mots « à savoir ». Dans le texte neérlandais, les mots

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

"met name" seront remplacés par le mot « namelijk ». Dans le texte allemand, le mot "insbesondere" sera remplacé par le mot "nämlich".

20. Le commentaire de l'article 3 dispose :

« Les données relatives aux effets indésirables éventuels sont disponibles à titre facultatif dans Vaccinnet, et ce uniquement pour le moment de la vaccination et non en vue de la pharmacovigilance ».

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

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

Cette réponse parait peu compatible avec l'article 3, § 2, 6°, de l'accord de coopération, qui prévoit que pour chaque vaccination, sont enregistrées dans Vaccinnet « des données relatives aux effets indésirables observés pendant ou après la vaccination sur la personne concernée ».

Cette contradiction sera levée.

21. Le paragraphe 2, 6°, prévoit par ailleurs l'enregistrement des données relatives aux effets indésirables dont la personne qui a administré le vaccin ou son délégué « a ou devrait avoir connaissance ».

La section de législation aperçoit toutefois mal l'hypothèse dans laquelle une personne qui a administré le vaccin ou son délégué « devrait » avoir connaissance d'effets indésirables. En effet, soit elle en a connaissance, et alors elle l'indique dans la base de données, soit elle n'en a pas connaissance et elle n'est logiquement pas en mesure de l'indiquer.

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

« Dit werd toegevoegd op vraag van de Gegevensbeschermingsautoriteit ».

Or, dans son avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020, l'Autorité de protection des données a uniquement observé ce qui suit :

« Il serait préférable de compléter l'enregistrement prescrit de 'données relatives aux effets indésirables de la vaccination' en précisant 'dans la mesure où la personne vaccinée en a informé le vaccinateur ou son délégué' ».

Les mots « ou devrait avoir » seront par conséquent omis.

22. Le commentaire de l'article 3 indique qu'

« [u]ne personne sélectionnée pour une convocation à se faire vacciner peut être désélectionnée si elle présente des contre-indications. Dans ce cas, le code de vaccination est désactivé dans la base de données des codes de vaccination ».

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

Le commentaire ne précise toutefois pas ce qu'il advient dans l'hypothèse où la désactivation du code vaccination intervient suite à la première dose de vaccination et avant la deuxième.

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

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

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

23. Au paragraphe 2, 4°, par souci de sécurité juridique, la notion de « lieu d'administration » gagnerait à être définie dans le dispositif de l'accord de coopération à l'examen, et pas seulement dans le commentaire. Il s'indiquerait que cette définition figure dans l'article 1er de l'accord.

24. Au paragraphe 2, 5°, par souci de sécurité juridique, la notion de « schéma de vaccination » gagnerait à être définie dans le dispositif de l'accord de coopération à l'examen. Il s'indiquerait que cette définition figure dans l'article 1er de l'accord.

Article 4

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

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

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

Interrogés quant aux hypothèses dans lesquelles l'anonymisation des données ne permettrait pas de réaliser le calcul de répartition des couts de vaccination, les délégués ont précisé ce qui suit :

> « In het kader van de regelgeving inzake de ziekteverzekering kan het nodig zijn over persoonsgegevens te beschikken ».

Il n'est pas possible, à la lumière de cette réponse, de se prononcer quant à l'admissibilité du dispositif à l'examen. L'auteur de l'avant-projet est donc invité à préciser davantage, dans le commentaire de l'article, les situations dans lesquelles l'anonymisation des données ne permettrait pas de réaliser le calcul de répartition des coûts de vaccination.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

Article 5

26. À l'alinéa 2, le type d'informations devant être publiées par le Comité de sécurité de l'information sur le portail eSanté manque de clarté. La disposition sera précisée.

27. Sans préjudice de ce qui précède, à l'alinéa 2, les mots « du présent arrêté » seront en tout état de cause remplacés par les mots « du présent accord de coopération ».

28. Dans l'avis 67.719/VR [25], la section de législation du Conseil d'Etat a jugé ce qui suit à propos des compétences (réglementaires) qui avaient été déléguées à la chambre « sécurité sociale et santé » du Comité de sécurité de l'information.

> « 27. Les articles 11, § 3, et 12, § 1er, de l'accord de coopération prévoient une délégation de pouvoir réglementaire à la chambre 'Sécurité sociale et Santé' du Comité de sécurité de l'information, en ce qui concerne certains aspects de la réglementation du traitement des données à caractère personnel.
>
> L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public, comme le comité de sécurité de l'information [26], n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication, de contrôle préventif exercé par le Conseil d'État, section de législation, et de rang précis dans la hiérarchie des normes, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que dans la mesure où elles sont très limitées et ont un caractère non politique, en raison de leur portée secondaire ou principalement technique. Les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée doivent être soumis à cet égard tant à un contrôle juridictionnel qu'à un contrôle politique [27].

---

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

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

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

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

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

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

Article 6

29.1. Conformément à l'article 6, § 1er, de l'accord de coopération, les données de la base de données des codes de vaccination sont conservées jusqu'à cinq jours à compter du lendemain de la publication de l'arrêté royal annonçant la fin de l'épidémie due au coronavirus COVID-19.

Même si un délai maximum de conservation est ainsi subordonné à la publication d'un acte juridique de l'autorité fédérale, ce procédé peut néanmoins être admis, dans la mesure où l'on peut considérer que cet arrêté royal vise une constatation objective de la situation sanitaire telle qu'elle se présentera à ce moment [28], indépendamment des effets juridiques qui, au demeurant, y sont associés en ce qui concerne l'autorité fédérale.

29.2. Ce faisant, il n'est toutefois pas prévu de délai maximum de conservation pour les données à caractère personnel concernées, ce qui n'est pas conforme à l'article 5, paragraphe 1, e), du RGDP, qui prescrit que les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées [29]. Il faudra dès lors encore fixer un délai maximum de conservation.

30. Conformément au texte néerlandais de l'article 6, § 2, de l'accord de coopération, les données de la base de données Vaccinet sont conservées « gedurende 30 jaar na de vaccinatie tegen COVID-19 *of* in elk geval tot minstens 1 jaar na het overlijden van de persoon waaraan het vaccin werd toegediend ». Selon le texte français, ces données sont conservées « pendant 30 ans à

[28] Analogue à l'arrêté royal du 19 avril 2020 'déterminant l'état d'épidémie de coronavirus COVID-19 sur le territoire de la Belgique'.

[29] Voir également l'avis nos 37.748/AG et 37.749/AG donné le 23 novembre 2004 sur un avant-projet devenu la loi du 3 mai 2005 'modifiant la loi du 11 décembre 1998 relative à la classification et aux habilitations de sécurité' (37.748/AG) et sur un avant-projet devenu la loi du 3 mai 2005 'modifiant la loi du 11 décembre 1998 portant création d'un organe de recours en matière d'habilitation de sécurité' (37.749/AG), *Doc. parl.*, Chambre, 2004-05, nos 51-1598/001 et 51-1599/001, pp. 45 à 77, http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/37748.pdf.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

compter de la date de vaccination contre la COVID-19 *et* en tout cas pendant un an au moins après le décès de la personne qui a reçu le vaccin ». Selon le texte allemand, les données sont conservées « dreißig Jahre nach dem Datum der Impfung gegen COVID-19 *und* in jedem Fall mindestens ein Jahr nach dem Tod der Person, der der Impfstoff verabreicht wurde ».

Indépendamment de la question de savoir si les différentes conjonctions (« of », « et » et « und ») ne donnent pas une portée différente à cette disposition, le Conseil d'État se demande pourquoi il est prévu un si long délai de trente ans, compte tenu notamment de l'article 5, paragraphe 1, e), du RGPD [30].

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

Article 7

31. Conformément à l'article 7, § 2, de l'accord de coopération, Sciensano, les entités fédérées compétentes et les agences désignées par les entités fédérées compétentes définissent de manière transparente leurs responsabilités respectives, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits de la personne concernée et la fourniture d'informations. À cette fin, elles concluent un protocole définissant les rôles et les relations respectifs des responsables conjoints du traitement vis-à-vis des personnes concernées.

Interrogé sur la valeur juridique d'un tel protocole, le délégué a répondu ce qui suit :

> « Het betreft een aantal uitvoerende afspraken, die tussen partijen formeel in een akkoord worden vastgelegd ».

Pareil protocole, qui ne constitue pas un accord de coopération au sens de l'article 92*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980, ne peut pas avoir de valeur contraignante [31]. Des engagements peuvent être définis dans un accord de coopération, ou à tout le moins dans un accord de coopération d'exécution mettant en œuvre cet accord de coopération, auquel cas il s'impose de prévoir expressément une habilitation à cette fin. En tout état de cause, un tel accord de coopération (d'exécution) peut uniquement être conclu par les gouvernements et non par Sciensano ou par des agences.

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

[31] Y. PEETERS, *De plaats van het samenwerkingsakkoord in het constitutioneel kader*, Bruges, la Charte, 2016, p. 190 et Y. PEETERS, 'Samenwerking in het federale België', in B. SEUTIN et G. VAN HAEGENDOREN (éds.), *De transversale bevoegdheden in het federale België*, Bruges, la Charte, 2017, p. 123.

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

Article 8

32. Conformément à l'article 92*bis*, § 5, alinéas 4 et 8, de la loi spéciale du 8 août 1980, l'article 8 de l'accord de coopération sera complété par le règlement du mode de désignation des membres de la juridiction de coopération, autres que le président, et par le règlement des frais de fonctionnement de ladite juridiction [32].

Article 10

33. Sans préjudice de l'observation formulée au point 6 concernant l'association de l'autorité fédérale à la décision relative à la mutation de la base de données Vaccinnet vers une autre base de données, de nouvelles règles ou des règles complémentaires concernant la nouvelle base de données doivent de toute façon être fixées dans un accord de coopération, par exemple sous la forme d'une modification formelle de l'accord de coopération à l'examen.

Article 12

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

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

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

Ainsi qu'il a déjà été exposé dans les avis concernant les textes d'assentiment à l'accord de coopération relatif au traçage des contacts [34], un effet rétroactif peut, dans ces circonstances, être exceptionnellement conféré aux dispositions de l'accord de coopération qui

[32] Y. PEETERS, De plaats van het samenwerkingsakkoord in het constitutioneel kader, pp. 329-330.

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

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

‡LW-BIDVPEDAJ-GIIEEVT‡

correspondent sur le fond à ce qui a été réglé dans la réglementation fédérale, laquelle répond d'urgence à la nécessité de lutter contre la pandémie de COVID-19, à compter de la date d'entrée en vigueur de cette réglementation fédérale, plus particulièrement l'arrêté royal du 24 décembre 2020 'concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19'.

Cette justification ne vaut cependant pas pour les nouveaux éléments qui ne correspondent pas au traitement de données à caractère personnel tel qu'il s'est concrétisé dans les faits depuis cette date. Il faudra dès lors veiller à ce que les règles contenues dans cet accord de coopération s'accordent parfaitement avec cette concrétisation effective.

35. En outre, l'accord de coopération produit ses effets « jusqu'à sa révision au moyen d'un nouvel accord de coopération ou sa révocation qui intervient le jour où le secrétariat de la [Conférence interministérielle Santé publique] a reçu l'accord écrit de toutes les parties pour mettre fin à l'accord de coopération au moyen d'une procédure publiée au Moniteur belge ».

Mieux vaudrait omettre la référence à un nouvel accord de coopération, dès lors qu'un nouvel accord de coopération peut toujours être conclu.

Il serait préférable de confier la mission de centraliser la possibilité de révoquer l'accord de coopération au Secrétariat central du Comité de concertation, compte tenu de sa fonction de dépositaire des accords de coopération, plutôt qu'au secrétariat de la Conférence interministérielle Santé publique.

Il est en outre recommandé que la révocation n'entre en vigueur qu'après la publication d'un avis au Moniteur belge confirmant la réception de l'accord écrit de toutes les parties pour mettre un terme à l'accord de coopération.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Martine BAGUET