



Grondwettelijk Hof

**Arrest nr. 84/2023
van 1 juni 2023
Rolnummer : 7648**

In zake : het beroep tot vernietiging van de wet van 2 april 2021, van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 2 april 2021, van het decreet van de Franse Gemeenschap van 25 maart 2021, van het decreet van de Duitstalige Gemeenschap van 29 maart 2021, van de ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 2 april 2021, van het decreet van het Waalse Gewest van 1 april 2021 en van het decreet van de Franse Gemeenschapscommissie van 1 april 2021 «houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19 », ingesteld door Charlotte D'Hondt.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters P. Nihoul en L. Lavrysen, en de rechters T. Giet, J. Moerman, M. Pâques, Y. Kherbache, T. Detienne, D. Pieters, S. de Bethune, E. Bribosia, W. Verrijdt en K. Jadin, bijgestaan door de griffier F. Meersschant, onder voorzitterschap van voorzitter P. Nihoul,

wijst na beraad het volgende arrest :

I. Onderwerp van het beroep en rechtspleging

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 7 oktober 2021 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 8 oktober 2021, heeft Charlotte D'Hondt, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Joassart, advocaat bij de balie te Brussel, beroep tot vernietiging ingesteld van de wet van 2 april 2021, van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 2 april 2021, van het decreet van de Franse Gemeenschap van 25 maart 2021, van het decreet van de Duitstalige Gemeenschap van 29 maart 2021, van de ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 2 april 2021, van het decreet van het Waalse Gewest van 1 april 2021 en van het decreet van de Franse Gemeenschapscommissie van 1 april 2021 « houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 12 maart 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 » (bekendgemaakt respectievelijk in het *Belgisch Staatsblad* van 12 april 2021, tweede editie, van 9 april 2021, van 6 april 2021, van 12 april 2021, tweede editie, van 9 april 2021, van 12 april 2021, tweede editie, en van 7 april 2021).

Memories en memories van wederantwoord zijn ingediend door :

- de Ministerraad, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Slegers, Mr. S. Ben Messaoud en Mr. J. Duval, advocaten bij de balie te Brussel;

- de Vlaamse Regering, de Waalse Regering, het College van de Franse Gemeenschapscommissie, het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapsregering en de Regering van de Duitstalige Gemeenschap, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. M. Feys, advocaat bij de balie te Gent.

De verzoekende partij heeft een memorie van antwoord ingediend.

Bij beschikking van 15 maart 2023 heeft het Hof, na de rechters-verslaggevers T. Giet en S. de Bethune te hebben gehoord, beslist dat de zaak in staat van wijzen is, dat geen terechtzitting zal worden gehouden, tenzij een partij binnen zeven dagen na ontvangst van de kennisgeving van die beschikking een verzoek heeft ingediend om te worden gehoord, en dat, behoudens zulk een verzoek, de debatten zullen worden gesloten op 29 maart 2023 en de zaak in beraad zal worden genomen.

Aangezien geen enkel verzoek tot terechtzitting werd ingediend, is de zaak op 29 maart 2023 in beraad genomen.

De bepalingen van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof met betrekking tot de rechtspleging en het gebruik van de talen werden toegepast.

II. *In rechte*

- A -

A.1. Het beroep tot vernietiging is gericht tegen de verschillende normen houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19 (hierna : het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021), in zoverre die bepalingen betrekking hebben op de registratie van de vaccinaties tegen COVID-19 in de gegevensbank « Vaccinnet ». De bepalingen van dat samenwerkingsakkoord zijn grotendeels identiek aan die welke zijn vervat in het koninklijk besluit van 24 december 2020 « betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19 » (hierna : het koninklijk besluit van 24 december 2020), waartegen de verzoekende partij ook een beroep tot nietigverklaring bij de Raad van State heeft ingesteld.

Ten aanzien van de ontvankelijkheid

A.2. De verzoekende partij verantwoordt haar belang om in rechte te treden door het feit dat zij een natuurlijke persoon is die in België verblijft en dat zij zich zou kunnen laten vaccineren tegen COVID-19, zodat de bestreden bepalingen haar rechtstreeks en ongunstig kunnen raken. Indien zij beslist om zich te laten vaccineren, zullen haar naam en haar verschillende persoonsgegevens immers worden vermeld in « Vaccinnet », met schending van haar recht op eerbiediging van het privéleven, in samenhang gelezen met het beginsel van de niet-retroactiviteit van de wetten. Indien zij beslist om zich niet te laten vaccineren, bestaat er een ernstig risico dat er beperkingen zijn (bijvoorbeeld het verbod om een vliegtuig te nemen) waardoor zij wordt geraakt om reden van haar niet-vaccinatie.

A.3. De Ministerraad, de Waalse Regering, de Vlaamse Regering, de Franse Gemeenschapsregering, de Regering van de Duitstalige Gemeenschap, het College van de Franse Gemeenschapscommissie en het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie betwisten het belang om in rechte te treden van de verzoekende partij, die niet aantoont dat zij rechtstreeks en ongunstig zou worden geraakt door de bestreden normen, zodat haar beroep veel weg heeft van een *actio popularis*.

Aldus toont de verzoekende partij niet aan dat zij gevaccineerd zou zijn, noch dat zij van plan is zich te laten vaccineren en dat de bestreden normen haar dat verhinderen. De hoedanigheid van « potentieel slachtoffer » volstaat niet om te doen blijken van een belang. Het nadeel dat verbonden is aan vermoeden van toekomstige beperkingen vanwege het gebrek aan vaccinatie is louter hypothetisch - het enige concrete voorbeeld van het mogelijke verbod om het vliegtuig te nemen is niet ernstig - en zou voortvloeien uit een andere norm dan die welke thans worden bestreden. Ten slotte komt het feit dat zij haar belang om in rechte te treden verantwoordt door de schending van haar grondrechten, erop neer dat het belang en de gegrondheid van het middel met elkaar worden verward.

A.4. De Waalse Regering, de Vlaamse Regering, de Franse Gemeenschapsregering, de Regering van de Duitstalige Gemeenschap, het College van de Franse Gemeenschapscommissie en het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie zijn eveneens van mening dat het beroep tot vernietiging, dat op 7 oktober 2021 is ingesteld, klaarblijkelijk onontvankelijk is *ratione temporis* in zoverre het is gericht tegen het instemmingsdecreet van de Franse Gemeenschap, dat op 6 april 2021 in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

De klaarblijkelijke onontvankelijkheid van het beroep in zoverre het tegen dat instemmingsdecreet is gericht, brengt daarenboven het verlies van belang bij het beroep in zijn geheel met zich mee. Gesteld dat het Hof het beroep zou inwilligen in zoverre het tegen de andere bestreden normen is gericht, zou dat decreet immers in de rechtsorde blijven bestaan zodat, enerzijds, het steeds van toepassing zou kunnen zijn op de verzoekende partij en, anderzijds, het samenwerkingsakkoord niet zou kunnen worden opgezegd door alle auteurs ervan die gezamenlijk optreden.

A.5.1. Wat de onontvankelijkheid *ratione temporis* betreft, antwoordt de verzoekende partij dat een samenwerkingsakkoord maar uitwerking heeft nadat het instemming heeft verkregen van alle betrokken entiteiten, zodat de beroepstermijn niet kan worden berekend vanaf de eerste bekendmaking van een instemmingsnorm, aangezien het samenwerkingsakkoord op dat ogenblik nog geen uitwerking heeft en zulks de termijnen om een beroep in te stellen tegen de andere instemmingsnormen die later zijn bekendgemaakt, aanzienlijk zou kunnen inperken. De verzoekende partij vraagt het Hof bijgevolg te oordelen - op een wijze die analoog is aan de regels die gelden inzake stedenbouwkundige aanplakking - dat het aanvangspunt van de termijn om een beroep tot vernietiging in te stellen de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van de laatste norm houdende instemming met het samenwerkingsakkoord is.

Gesteld dat het beroep onontvankelijk zou zijn *ratione temporis* ten aanzien van enkel het instemmingsdecreet van de Franse Gemeenschap - dat als enige in de rechtsorde zou kunnen blijven bestaan -, zou het ontvankelijk blijven ten aanzien van de andere instemmingsnormen.

A.5.2. De verzoekende partij antwoordt dat haar belang niet potentieel is, aangezien de massale vaccinatiecampagne zich richt tot elke persoon die aan de leeftijds- en gezondheidsvoorwaarden beantwoordt en er een ernstig risico bestaat dat er beperkingen worden verbonden aan een gebrek aan vaccinatie, en dat het COVID Safe Ticket wordt veranderd in een « vaccinatiepas » zoals in Frankrijk. Hoe dan ook doet het gebrek aan vaccinatie, voor tal van activiteiten uit het dagelijkse leven, extra druk ontstaan door de verplichting om het COVID Safe Ticket voor te leggen, die soortgelijk is aan een officieuze maar echte plicht om zicht te laten vaccineren.

Gesteld dat het beroep onontvankelijk is *ratione temporis* ten aanzien van enkel het instemmingsdecreet van de Franse Gemeenschap, kan die onontvankelijkheid geenszins een verlies van belang met zich meebrengen voor het geheel van het thans onderzochte beroep. Aldus, indien dat decreet in de rechtsorde zou blijven bestaan, zouden enkel de bepalingen van het samenwerkingsakkoord, die onder de bevoegdheid van de Franse Gemeenschap ressorteren, en die zich beperken tot de vaccinatie van personen die jonger zijn dan achttien jaar, nog uitwerking hebben. De verzoekende partij is evenwel volwassen en heeft geen kind ten laste, zodat die bevoegdheid van de Franse Gemeenschap geen betrekking heeft op haar.

Ten slotte kan een eenzijdige opzegging van een samenwerkingsakkoord plaatsvinden in bepaalde gevallen, zoals de noodtoestand of overmacht. Indien het Hof de andere instemmingsnormen dan het decreet van de Franse Gemeenschap zou vernietigen, zou die vernietiging een eenzijdige opzegging door de Franse Gemeenschap kunnen rechtvaardigen.

A.6.1. De Waalse Regering, de Vlaamse Regering, de Franse Gemeenschapsregering, de Regering van de Duitstalige Gemeenschap, het College van de Franse Gemeenschapscommissie en het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie repliceren dat de termijn om een beroep tot vernietiging in te stellen, overeenkomstig artikel 3, § 1, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, loopt vanaf de bekendmaking van elke norm houdende instemming met het samenwerkingsakkoord, en niet vanaf de datum van inwerkingtreding van het samenwerkingsakkoord. Daarenboven is het parallelisme tussen de aanplakking van een stedenbouwkundige vergunning en de bekendmaking van een wetskrachtige norm in het *Belgisch Staatsblad* niet ernstig.

De Ministerraad repliceert dat, krachtens de autonomie van de federale overheid en van de gefedereerde entiteiten, elke norm houdende instemming met een samenwerkingsakkoord een autonome norm uitmaakt waarvan de geldigheid niet afhangt van het bestaan van een andere instemmingsnorm. Het is bijgevolg mogelijk om één enkele instemmingsnorm te bestrijden, zonder via één beroep alle teksten tot instemming met een samenwerkingsakkoord te betwisten. Bovendien erkent de verzoekende partij zelf dat het behoud, in de rechtsorde, van het instemmingsdecreet van de Franse Gemeenschap haar persoonlijke situatie niet zou wijzigen.

A.6.2. Wat betreft het belang om in rechte te treden, erkent de verzoekende partij zelf dat haar nadeel hypothetisch is aangezien zij verwijst naar de - geenszins bevestigde - mogelijkheid van een overgang naar een « vaccinatiepas ». Daarenboven vloeien de verplichtingen met betrekking tot het gebruik van het COVID Safe Ticket evenmin voort uit de te dezen bestreden normen. Ten slotte wordt het belang om de vernietiging van normen houdende instemming met een samenwerkingsakkoord te verkrijgen beoordeeld op de dag waarop het beroep wordt ingesteld, zodat de latere omstandigheden die de verzoekende partij in haar memorie toevoegt, niet in aanmerking kunnen worden genomen.

De Ministerraad repliceert dat de verzoekende partij zich beperkt tot algemene overwegingen om haar belang om in rechte te treden te verantwoorden, zonder aan te tonen in welk opzicht zij persoonlijk een rechtstreeks nadeel lijdt dat voortvloeit uit de bestreden normen.

Ten gronde

A.7.1. Het enige middel is afgeleid uit de schending van artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, met de artikelen 7 en 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, met de artikelen 5, 6, 9 en 35 van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 « betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) » (hierna : de AVG), en met het beginsel van de niet-retroactiviteit van de wetten.

Het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 voorziet in verschillende verwerkingen van gevoelige persoonsgegevens - omdat zij betrekking hebben op de gezondheid - die inmengingen in het recht op eerbiediging van het privéleven uitmaken : de registratie in « Vaccinnet » van de toegediende vaccinaties (artikel 2, § 2), de categorieën van gegevens die in « Vaccinnet » worden verwerkt (artikel 3, § 2), de verwerkingsdoelstellingen (artikel 4, § 2), de mededeling van de gegevens aan derden, na voorafgaande beraadslaging van de kamer « sociale zekerheid en gezondheid » van het Informatie veiligheidscomité (artikel 5), en de termijn voor het bewaren van de gegevens in « Vaccinnet » (artikel 6, § 2). Volgens de verzoekende partij zijn die inmengingen in het recht op

eerbiediging van het privéleven in strijd met het in artikel 22 van de Grondwet vervatte wettigheidsbeginsel (eerste onderdeel), onevenredig met het nagestreefde doel (tweede onderdeel) en in strijd met het beginsel van de niet-retroactiviteit van de wetten (derde onderdeel).

A.7.2. Allereerst worden in het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 een aantal essentiële elementen van de erin toegestane verwerking van persoonsgegevens, onvoldoende nauwkeurig vastgesteld.

Aldus worden in artikel 4, § 2, niet minder dan elf doeleinden vastgesteld voor de registratie van de vaccinaties in « Vaccinnet », waarbij de Gegevensbeschermingsautoriteit het ruime en weinig nauwkeurige karakter van een aantal doeleinden heeft beklemtoond, die bijgevolg onvoldoende « welbepaald en uitdrukkelijk omschreven » zijn om het de betrokkenen mogelijk te maken te begrijpen wat er zal gebeuren met hun gegevens, die bovendien aan derden kunnen worden meegedeeld.

Vervolgens heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit voorbehoud gemaakt bij de vastgestelde categorieën van ontvangers van de persoonsgegevens, bij gebrek aan voldoende waarborgen inzake voorzienbaarheid. Bovendien wordt bij artikel 5, derde lid, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 aan het Informatieveiligheidscomité de bevoegdheid overgedragen om als enige te bepalen welke derde instanties gemachtigd zijn om de verzamelde gegevens te gebruiken of te hergebruiken en voor welke doeleinden : ook al betreft het een onafhankelijke overheid, toch kunnen haar in beginsel geen essentiële elementen van aan de wet voorbehouden aangelegenheden worden overgedragen.

A.7.3. Vervolgens is de inmenging in de eerbiediging van het privéleven onevenredig, ook al wordt daarmee een legitiem doel van volksgezondheid en inzake de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen nagestreefd.

Aldus hebben zowel de afdeling wetgeving van de Raad van State als de Gegevensbeschermingsautoriteit het buitensporige karakter van de termijn van 30 jaar voor het bewaren van de gegevens vanaf de datum van vaccinatie tegen COVID-19 beklemtoond. De afdeling wetgeving van de Raad van State heeft ook het feit bekritiseerd dat de bepaling een minimale bewaartermijn bevat, en geen maximumtermijn.

Vervolgens werd de uit het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 voortvloeiende gegevensbeschermingseffectbeoordeling, die bij artikel 35 van de AVG wordt vereist, niet uitgevoerd, zodat de in het middel bedoelde bepalingen, bij gebrek aan die effectbeoordeling, werden geschonden door de bestreden bepalingen.

A.7.4. Ten slotte zijn de bestreden normen in strijd met het beginsel van de niet-retroactiviteit van de wetten dat vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende de gevolgen van een bepaalde handeling in redelijke mate kan voorzien op het ogenblik dat die handeling wordt gesteld.

Artikel 12 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 voorziet aldus erin dat de bepalingen van dat akkoord terugwerkende kracht hebben tot de dag van de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 24 december 2020. De afdeling wetgeving van de Raad van State heeft evenwel beklemtoond dat, hoewel de dringende noodzaak om in een kader te voorzien ter bestrijding van de COVID-19-pandemie die retroactiviteit kon verantwoorden, zij evenwel niet gold voor de nieuwe elementen die niet overeenstemmen met de verwerking van persoonsgegevens zoals zij sedert 24 december 2020 concreet vorm krijgt in de praktijk. De verzoekende partij beklemtoont in dat verband dat het in artikel 4, § 2, van het samenwerkingsakkoord opgenomen elfde doeleinde niet werd vermeld in het koninklijk besluit van 24 december 2020.

A.8.1. De Ministerraad brengt in herinnering dat het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 voorziet in het bestaan van twee gegevensbanken : enerzijds, de gegevensbank met de vaccinatiecodes die gezamenlijk wordt beheerd door de deeltiteiten die verantwoordelijk zijn voor de organisatie van de vaccinatie en door Sciensano en, anderzijds, « Vaccinnet » - de enige gegevensbank waarop de grieven van de verzoekende partij betrekking hebben - dat het registratiesysteem is dat is bedoeld in artikel 9 van het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014 « houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet ».

De Waalse Regering, de Vlaamse Regering, de Franse Gemeenschapsregering, de Regering van de Duitstalige Gemeenschap, het College van de Franse Gemeenschapscommissie en het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie brengen in herinnering dat de vaccinatie een instrument vormt waarvan het belang werd beklemtoond door de Wereldgezondheidsorganisatie teneinde de verspreiding van het

coronavirus SARS-CoV-2 tegen te gaan. De registratie van de vaccinaties in « Vaccinnet » is noodzakelijk om, op gecoördineerde wijze tussen de deeltiteiten en de federale Staat, een optimaal beleid inzake crisisbeheer te voeren, geneesmiddelenbewaking mogelijk te maken, de vaccinatiegraad bij de bevolking te volgen en de gevolgen voor de ziekteverzekering te begroten, met inachtneming van het recht op het privéleven.

A.8.2. Wat het eerste onderdeel van het middel betreft, wordt het wettigheidsbeginsel te dezen in acht genomen met betrekking tot de verwerkingsdoeleinden. Het feit dat in artikel 4, § 2, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 elf doeleinden omstandig worden omschreven, strekt immers ertoe aan de betrokken personen transparantie en voorzienbaarheid te bieden, aangezien het samenwerkingsakkoord verband houdt met een grote hoeveelheid andere wettelijke instrumenten waarvoor de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de vaccinatie tegen COVID-19 noodzakelijk is. Die doeleinden worden in verband met de bestrijding van COVID-19 limitatief, en met voldoende nauwkeurig omschreven, door telkens naar de desbetreffende wetgeving te verwijzen. De preventieve geneeskunde en gezondheidszorg, alsook het beheren van gezondheidsdiensten, vormen trouwens doeleinden die in de AVG worden erkend. Het verzamelen van persoonsgegevens is onontbeerlijk om het de overheden mogelijk te maken de vaccins tegen COVID-19 toe te dienen en is volledig verbonden met het recht dat is erkend bij de wet van 22 augustus 2002 « betreffende de rechten van de patiënt », waarvan artikel 9 voorziet in het recht van de patiënt dat zijn « patiëntendossier » wordt bijgehouden en bewaard. Het doeleinde met betrekking tot het informeren en sensibiliseren van personen met betrekking tot de COVID-19-vaccinatie is een doeleinde dat verband houdt met de rol van de zorgverleners en van de verzekeringsinstellingen. De kritiek van de Gegevensbeschermingsautoriteit ten aanzien van het doeleinde inzake beoordeling van de arbeidsgeschiktheid is overigens zonder voorwerp geworden, aangezien de uiteindelijke versie van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 werd aangepast teneinde het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit te volgen.

Bij de totstandkoming van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 kon niet worden voorzien in de doeleinden met betrekking tot het digitaal EU-COVID-certificaat of het COVID Safe Ticket, maar daarin werd later voorzien in artikel 11, § 4, van het samenwerkingsakkoord van 14 juli 2021, dat de verwerking van gegevens met betrekking tot het digitaal EU-COVID-certificaat, het COVID Safe Ticket en het *Passenger Locator Form* regelt, en dat afwijkt van artikel 4, § 2, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021, waardoor aldus een voldoende wettelijke basis wordt geboden voor dat doeleinde van verwerking van persoonsgegevens. Het beginsel van minimale gegevensverwerking werd daarenboven in acht genomen, aangezien gegevens kunnen worden geanonimiseerd of gepseudonimiseerd wanneer dat mogelijk is, hetgeen uiteraard niet mogelijk is voor het doeleinde om met betrekking tot de vaccinatie te informeren en te sensibiliseren.

Uit de toelichting bij het samenwerkingsakkoord blijkt daarenboven dat de derden aan wie de gegevens kunnen worden meegedeeld, nauwkeurig werden bepaald en dat een dergelijke mededeling enkel mag plaatsvinden om de in het samenwerkingsakkoord beoogde doeleinden te bereiken.

De rol van het Informatieveiligheidscomité wordt zeer nauwkeurig omschreven in artikel 5, derde lid, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 en het vormt een extra filter om de inachtneming van de regels inzake gegevensbescherming te waarborgen. In tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partij aanvoert, is dat Comité geenszins bevoegd om als enige te bepalen welke instanties de verzamelde gegevens kunnen gebruiken, of hergebruiken, alsook de doeleinden ervan. Daarenboven kan de wetgever een technische en ingewikkelde opdracht toevertrouwen aan een onafhankelijke administratieve overheid, met inachtneming van de artikelen 33, 105 en 108 van de Grondwet, waarvan de schending zelfs niet wordt aangevoerd in het thans onderzochte beroep. Ten slotte wordt dat Comité aan zowel jurisdictionele als parlementaire controle onderworpen, alsook aan het toezicht van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

A.8.3. Wat het tweede onderdeel van het middel betreft, voorziet, in tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partij aanvoert, artikel 6, § 2, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 in een maximumtermijn voor het bewaren van de in artikel 3, § 2, van het akkoord bedoelde vaccinatiegegevens, namelijk tot aan het overlijden van de gevaccineerde persoon, en in een minimumtermijn, namelijk 30 jaar na de vaccinatie. Het bewaren van die gegevens tot aan het overlijden van de persoon wordt in de memorie van toelichting bij het samenwerkingsakkoord uitgebreid verantwoord ten aanzien van de context en de doeleinden inzake surveillance en monitoring van de vaccins op lange termijn, in een proces waarbij vertrouwen wordt opgebouwd en met inachtneming van het voorzorgsbeginsel, maar ook in geval van maatschappelijk onderzoek en aansprakelijkheid, teneinde de effecten van de nieuwe vaccins op lange termijn te beoordelen, of nog om eventuele nieuwe pandemieën te bestrijden. Met de minimumtermijn van 30 jaar worden diezelfde doelstellingen nagestreefd, overeenkomstig het medisch recht, om te vermijden dat de gegevens verloren gaan indien de persoon minder dan 30 jaar na het toedienen van het vaccin overlijdt.

In tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partij aanvoert, werd een gegevensbeschermingseffectbeoordeling opgemaakt met de andere partijen bij het samenwerkingsakkoord, overeenkomstig de artikelen 35 en 36 van de AVG, waarbij die beoordeling niet noodzakelijkerwijs moest voorafgaan aan de totstandkoming van de wetbepaling die de verwerking toestaat. Ten aanzien van de inhoud ervan wordt die beoordeling vertrouwelijk meegedeeld aan het Hof.

De evenredigheid van een inmenging in het privéleven dient daarenboven op algemene wijze te worden beoordeeld, rekening houdend met de waarborgen met betrekking tot de toegang tot de vaccinatiegegevens, die een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité vereist (artikel 5), met het feit dat de doeleinden duidelijk worden omschreven (artikel 4, § 2) en met het feit dat de betrokkenen over één enkel contactpunt beschikken om hun rechten uit te oefenen (artikel 7).

A.8.4. Wat het derde onderdeel van het middel betreft, zijn de Waalse Regering, de Vlaamse Regering, de Franse Gemeenschapsregering, de Regering van de Duitstalige Gemeenschap, het College van de Franse Gemeenschapscommissie en het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van mening dat de verzoekende partij niet doet blijken van een belang bij de kritiek die is afgeleid uit de aantasting van het beginsel van de niet-retroactiviteit van de wetten, waarvan de inachtneming niet rechtstreeks door het Hof kan worden getoetst.

Te dezen beïnvloedt de retroactiviteit geen enkele jurisdictionele procedure, maar wordt daarmee enkel een doel van algemeen belang nagestreefd, dat erin bestaat de crisis optimaal te beheren, geneesmiddelenbewaking mogelijk te maken, de vaccinatiegraad van de bevolking te volgen en de gevolgen voor de ziekteverzekering te begroten. De afdeling wetgeving van de Raad van State heeft trouwens aanvaard dat terugwerkende kracht wordt verleend aan de bepalingen van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021, rekening houdend met de noodzaak om de COVID-19-pandemie tegen te gaan. De verzoekende partij erkent trouwens zelf dat de bepalingen van het samenwerkingsakkoord en die van het koninklijk besluit van 24 december 2020 in ruime mate identiek zijn. Bovendien voorziet artikel 12 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 enkel in een retroactieve inwerkingtreding voor de bepalingen die overeenstemmen met dat besluit, waarbij de andere bepalingen in werking treden op 11 februari 2021, namelijk de datum van bekendmaking van het protocolakkoord van 27 januari 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 ».

De omstandigheid dat een dermate beperkt doeleinde als het in artikel 4, § 2, 11°, van het samenwerkingsakkoord beoogde doeleinde, werd toegevoegd, kan ten aanzien van de te dezen nagestreefde doelstellingen geen onverantwoorde schending van het beginsel van de niet-retroactiviteit van de wetten uitmaken. Ten slotte toont de verzoekende partij niet aan in welk opzicht de retroactiviteit ertoe zou strekken de « ongrondwettigheden » van het koninklijk besluit van 24 december 2020 te dekken, die geenszins door een bevoegd rechtscollege werden vastgesteld.

De Ministerraad beklemtoont dat alle bepalingen van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 met betrekking tot « Vaccinnet » overeenstemmen met de gegevensverwerking zoals zij concreet vorm krijgt in de praktijk. Dat geldt met name voor het verzamelen van gegevens op basis van het identificatienummer - dat overeenstemt met het nationale nummer voor de betrokken personen -, de plaats van toediening van het vaccin of de gegevens over de ongewenste bijwerkingen, de bestaande doeleinden, het bewaren van de gegevens of de verwerkingsverantwoordelijken - waarbij die begrippen worden gepreciseerd, maar niet worden gewijzigd ten opzichte van de praktijk. De in het samenwerkingsakkoord bedoelde normen waren bijgevolg volledig voorzienbaar aangezien zij reeds van kracht waren en werden toegepast overeenkomstig het koninklijk besluit van 24 december 2020.

A.9. In ondergeschikte orde zijn de Waalse Regering, de Vlaamse Regering, de Franse Gemeenschapsregering, de Regering van de Duitstalige Gemeenschap, het College van de Franse Gemeenschapscommissie en het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van mening dat, gesteld dat het Hof zou besluiten tot een ongrondwettigheid, de instemmingsnormen enkel zouden moeten worden vernietigd in zoverre zij betrekking hebben op de artikelen 4, § 2, 5, 6, § 2, en 12 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021; voor het overige zouden de bestreden normen moeten worden behouden in zoverre zij betrekking hebben op de andere bepalingen van het samenwerkingsakkoord.

A.10. In uiterst ondergeschikte orde verzoeken de Waalse Regering, de Vlaamse Regering, de Franse Gemeenschapsregering, de Regering van de Duitstalige Gemeenschap, het College van de Franse Gemeenschapscommissie en het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie het Hof om de gevolgen van de vernietigde normen te handhaven.

Aldus is een handhaving van de gevolgen noodzakelijk om de continuïteit en de rechtszekerheid van het door de overheden gevoerde beleid ter bestrijding van COVID-19 te kunnen verzekeren, aangezien het « Vaccinnet »-systeem als basis dient voor verschillende normen en samenwerkingsakkoorden, met name in verband met het digitaal EU-COVID-certificaat of het COVID Safe Ticket. De gevolgen van de bestreden normen moeten bijgevolg worden gehandhaafd, zowel voor het verleden als voor de toekomst, zolang de pandemie blijft duren, maar ook later, om de monitoring en de behandeling van de betrokken personen te waarborgen.

A.11.1. Wat het eerste onderdeel van het middel betreft, antwoordt de verzoekende partij met betrekking tot de doeleinden dat zij niet inziet welk verband er is tussen preventieve geneeskunde en het recht van de patiënt om over een bijgehouden en bewaard patiëntendossier te beschikken. Het patiëntendossier komt tot stand in een context die ertoe strekt aan de patiënt de mogelijkheid te bieden de beste zorg te krijgen volgens zijn voorgeschiedenis, terwijl « Vaccinnet » geen tool is die is gericht op de patiënt, maar op een beleid van volksgezondheid dat ertoe strekt een pandemie in te dijken, door gegevens preventief te registreren. Het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 heeft de kritiek van de Gegevensbeschermingsautoriteit niet verholpen en de goede organisatie van de vaccinatie verantwoordt niet dat het doeleinde inzake informeren en sensibiliseren een registratie van persoonsgegevens vereist. Daarenboven maakt het zeer grote aantal doeleinden de identificatie van de ontvangers van de gegevens nog onduidelijker.

Bovendien werd de rol van het Informatieveilighedscomité bekritiseerd door de afdeling wetgeving van de Raad van State, zonder dat met al haar opmerkingen rekening werd gehouden. Niets maakt het mogelijk te oordelen dat het een « extra filter » vormt en de bevoegdheid die aan het Comité is verleend om een gegevensuitwisseling toe te staan, komt erop neer dat het een « vetorecht » krijgt toegekend.

A.11.2. Wat het tweede onderdeel van het middel betreft, antwoordt de verzoekende partij dat zowel de afdeling wetgeving van de Raad van State als de Gegevensbeschermingsautoriteit het buitensporige karakter hebben beklemtoond van de bewaartermijn, die niet is gewijzigd, zodat er dienaangaande geen waarborgen bestaan.

De verzoekende partij betwist daarenboven het door de gefedereerde entiteiten gevraagde vertrouwelijke karakter van de effectbeoordeling, omdat het zou indruisen tegen de geest van de AVG. Die effectbeoordeling moet bijgevolg openbaar worden gemaakt, zodat de burger de norm die op hem zal worden toegepast, kan beoordelen.

A.11.3. Wat het derde onderdeel van het middel betreft, antwoordt de verzoekende partij dat, enerzijds, het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 ertoe strekt verschillende door de minister van Volksgezondheid aanvaarde ongrondwettigheden van het koninklijk besluit van 24 december 2020 te dekken, en dat, anderzijds, gesteld dat de bepalingen van het samenwerkingsakkoord grotendeels identiek zijn aan die van het koninklijk besluit, zij niet volledig overeenstemmen met de op grond van dat koninklijk besluit geconcretiseerde verwerking van persoonsgegevens.

A.12.1. Wat het eerste onderdeel van het middel betreft, repliceren de Ministerraad, de Waalse Regering, de Vlaamse Regering, de Franse Gemeenschapsregering, de Regering van de Duitstalige Gemeenschap, het College van de Franse Gemeenschapscommissie en het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie dat het feit dat in elf doeleinden werd voorzien, aantoonde dat grondig is nagedacht over de gegevens die niet geanonimiseerd of gepseudonimiseerd kunnen worden verwerkt.

Het doeleinde in verband met preventieve geneeskunde stemt overeen met het doeleinde dat in artikel 9, lid 2, h), van de AVG wordt beoogd. De toediening van een vaccin is een medische behandeling die deel uitmaakt van de preventieve geneeskunde, en de « vaccinatiestatus » moet worden vermeld in het medische dossier van de patiënt, omdat hij gevolgen kan hebben voor de strategie die door de zorgverleners moet worden gevolgd. « Vaccinnet » is dus gericht op de rechten van de patiënt, aangezien daardoor monitoring van de patiënt na vaccinatie mogelijk is.

Het doeleinde in verband met het informeren en sensibiliseren van personen met betrekking tot de COVID-19-vaccinatie past in het kader van het doel om groepsimmunitet te creëren. De verwerking van de

vaccinatiegegevens kan noodzakelijk zijn voor risicogroepen, bijvoorbeeld voor de oudere bevolking die in bejaardentehuizen verblijft. Het feit dat er binnen dat doeleinde een samenspel is van een individuele dimensie en een collectieve dimensie, heeft niet tot gevolg dat het onvoldoende nauwkeurig is.

De personen aan wie de verwerkte gegevens kunnen worden doorgegeven, worden limitatief opgesomd in artikel 5 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021, zodat niet kan worden beweerd, zoals de verzoekende partij doet, dat die derden ruim omschreven zouden zijn. Het Informatieveiligheidscomité vervult daadwerkelijk een rol van extra filter, door aldus een externe controle te waarborgen.

A.12.2. Wat het tweede onderdeel van het middel betreft, wordt gerepliceerd dat de vertrouwelijkheid van de effectbeoordeling wordt verantwoord om veiligheidsredenen die verband houden met het ingevoerde gegevensverwerkingssysteem en, met name, wegens de technische beschrijving van de beschermingsmaatregelen die zijn beoogd om de risico's te ondervangen. De effectbeoordeling werd aan het Hof meegedeeld opdat het kan nagaan of zij daadwerkelijk werd uitgevoerd. De Ministerraad beklemtoont ook dat de verzoekende partij zich ertoe beperkt de vertrouwelijkheid van de effectbeoordeling te betwisten, zonder de regel te vermelden krachtens welke die openbaar had moeten worden gemaakt, terwijl de AVG zich ertoe beperkt te vereisen dat de effectbeoordeling plaatsvindt, hetgeen is gebeurd.

Voor het overige valt de analyse van de inhoud en van het adequate karakter van de effectbeoordeling onder de exclusieve bevoegdheid van de Gegevensbeschermingsautoriteit - en niet van het Grondwettelijk Hof -, waartoe de verzoekende partij zich bijgevolg moet wenden door middel van een klacht of kennisgeving.

A.12.3. Wat het derde onderdeel van het middel betreft, repliceert de Ministerraad dat de verzoekende partij niet heeft geantwoord op de kritiek die is afgeleid uit de onontvankelijkheid van dat onderdeel van het middel.

- B -

Ten aanzien van de bestreden akten en de context ervan

B.1. De verzoekende partij vordert de vernietiging van de wet van 2 april 2021, van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 2 april 2021, van het decreet van de Franse Gemeenschap van 25 maart 2021, van het decreet van de Duitstalige Gemeenschap van 29 maart 2021, van de ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 2 april 2021, van het decreet van het Waalse Gewest van 1 april 2021 en van het decreet van de Franse Gemeenschapscommissie van 1 april 2021 « houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 12 maart 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 » (hierna : het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021).

Het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 werd, in de drie landstalen, als bijlage bij de wet van 2 april 2021, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 12 april 2021.

B.2.1. Op 11 maart 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie de uitbraak van het coronavirus SARS-CoV-2 uitgeroepen tot een pandemie. Ook België is sedert maart 2020 geconfronteerd met die pandemie en de gevolgen ervan. Het coronavirus SARS-CoV-2 is een zeer besmettelijk virus dat de ziekte COVID-19 veroorzaakt, die voornamelijk voor ouderen en personen met een medische voorgeschiedenis ernstige medische problemen veroorzaakt of dodelijk kan zijn (*Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2019-2020, nr. 415/1, p. 2; *Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2020-2021, nr. 488/1, p. 2; *Parl. St.*, Verenigde Vergadering van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, 2019-2020, nr. B-41/1, p. 1).

In het kader van die COVID-19-gezondheidscrisis en om een verdere verspreiding van de ziekte COVID-19 tegen te gaan, werd oorspronkelijk de Nationale Veiligheidsraad en daarna het Overlegcomité, waarin vertegenwoordigers van de federale overheid en van de deelstaten werden opgenomen, belast om op elkaar afgestemde maatregelen te nemen teneinde de verdere verspreiding van COVID-19 te beperken (*Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2019-2020, nr. 415/1, p. 2; *Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2020-2021, nr. 488/1, p. 2).

B.2.2. De bestreden akten passen in het kader van het aanvullen en het actualiseren van het arsenaal aan maatregelen die de verschillende overheden hebben genomen om de COVID-19-pandemie te bestrijden en de verdere verspreiding van het coronavirus SARS-CoV-2 tegen te gaan, alsook een heropflakking van de COVID-19-pandemie te vermijden. De bestreden akten passen meer bepaald in het kader van de maatregelen die noodzakelijk zijn voor het organiseren van de vaccinatie tegen COVID-19.

Zoals in andere landen die deelnemen aan de Europese procedure voor de aankoop van vaccins tegen COVID-19, waarin de Europese Commissie namens de lidstaten onderhandelt met de bedrijven, na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen en naargelang van de productiecapaciteiten, hebben de federale overheid en de deelenheden beslist om samen te werken teneinde een massale, vrijwillige en kosteloze vaccinatiecampagne tegen COVID-19 te organiseren.

Die beslissing is met name gebaseerd op studies waaruit de klinische doeltreffendheid blijkt van vaccinatie op grote schaal tegen het zeer besmettelijke coronavirus SARS-CoV-2 dat de ziekte COVID-19 veroorzaakt, teneinde de verspreiding van besmettingen met die ziekte tegen

te gaan en te voorkomen dat wegens de daaruit voortvloeiende ziekenhuisopnames worden overbelast, alsook te vermijden dat de COVID-19-pandemie heropflakert. De Wereldgezondheidsorganisatie raadt het publiek eveneens aan zich te laten vaccineren tegen COVID-19.

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 16 november 2020 heeft de hoofdbeginselen vastgesteld waarop de Belgische vaccinatiestrategie tegen COVID-19 is gebaseerd :

- doel van een vaccinatiegraad van 70 % van de bevolking;
- bepalen van de prioritaire groepen op grond van wetenschappelijke adviezen;
- kosteloze vaccinatie op vrijwillige basis voor elke burger;
- medefinanciering van het gehele vaccinatieprogramma door de federale overheid en de deeltentiteiten.

Die beslissingen hangen van de volgende elementen af :

- massale vaccinatiecampaagnes, waarbij de vaccins worden geleverd in flacons met meerdere doses die dezelfde dag moeten worden toegediend;
- de terbeschikkingstelling aan België van een of meer doeltreffende en veilige vaccins tegen COVID-19;
- de capaciteit van het Belgische gezondheidssysteem voor de geleidelijke en doeltreffende verdeling en vaccinatie van de bevolking, waarbij de autoriteiten voor volksgezondheid worden ondersteund door de Interfederale Taskforce « vaccin COVID-19 », die op 16 november 2020 is opgericht door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, en de gezamenlijke gezondheidsstructuren van het land, waaronder Sciensano en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Daartoe wordt de registratiesoftware Vaccinnet+ door alle deeltentiteiten gebruikt;

- de wil om door overtuigingskracht en transparantie de terughoudendheid tegenover het vaccin te overwinnen en zo ervoor te zorgen dat de bevolking die strategie inzake volksgezondheid onderschrijft.

De vaccinatiestrategie tegen COVID-19 werd uitgerold in verschillende fases, vanaf de maand januari 2021, met een hiërarchische indeling van de doelgroepen, waarbij de prioritaire groepen de bewoners van woonzorgcentra en een deel van de personeelsleden van de woonzorgcentra, het ziekenhuispersoneel en het zorg- en hulpverleningspersoneel in de eerste lijn zijn. Vanaf februari 2021 werden de prioritaire groepen uitgebreid tot de risicopersonen met comorbiditeiten, tot de personen die 65 jaar en ouder zijn en tot de personen die 18 tot 55 jaar zijn in de politiediensten, alvorens geleidelijk te worden uitgebreid, op basis van het criterium van de leeftijd en van de kwetsbaarheid, tot de gehele bevolking ouder dan 18 jaar, vervolgens ouder dan 16 jaar, ouder dan 12 jaar en, ten slotte, vanaf 5 jaar.

Op grond van de geactualiseerde wetenschappelijke kennis werd door de Interfederale Taskforce « vaccin COVID-19 » een vaccinatieschema opgesteld met een of twee vaccindoses, naargelang van het toegediende vaccin, en werd de mogelijkheid om een « boosterdosering » te genieten eveneens aan de bevolking aangeboden.

B.2.3.1. Die massale vaccinatiecampaagne is ook nauw verbonden met de nieuwe maatregelen die in juli 2020 zijn genomen teneinde de risico's van verdere verspreiding tegen te gaan die zijn verbonden aan de versoepelingen van de beperkingen van fysieke contacten en aan de mogelijkheid om opnieuw te reizen, rekening houdend met de nieuwe fase in de COVID-19-crisis.

B.2.3.2. De verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2021 « betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren » (hierna : de verordening (EU) 2021/953) voorziet, luidens artikel 1, lid 1, ervan in een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van het digitaal EU-COVID-certificaat, zijnde een interoperabel certificaat met informatie over de vaccinatie, het testresultaat of het herstel van de houder ervan, afgegeven in de context van de COVID-19-pandemie, en zulks

teneinde de uitoefening van het recht van vrij verkeer door de houders van dergelijke certificaten tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren.

Het digitaal EU-COVID-certificaat maakt de grensoverschrijdende afgifte, verificatie en aanvaarding mogelijk van met name een vaccinatiecertificaat met de bevestiging dat aan de houder ervan een COVID-19-vaccin is toegediend in de lidstaat die het certificaat afgeeft.

In de overwegingen 8 en 29 van de verordening (EU) 2021/953 wordt vermeld :

« 8. Veel lidstaten hebben initiatieven genomen om COVID-19-vaccinatiecificaten af te geven of zijn voornemens dat te doen. Om dergelijke vaccinatiecificaten echter doeltreffend te kunnen gebruiken in een grensoverschrijdende context, wanneer Unieburgers hun recht van vrij verkeer uitoefenen, moeten zij volledig interoperabel, compatibel, beveiligd en verifieerbaar zijn. De lidstaten moeten daartoe tot overeenstemming komen over de inhoud, het formaat, de beginselen, de technische normen en het beveiligingsniveau voor dergelijke vaccinatiecificaten.

[...]

29. Om het vrije verkeer te faciliteren en ervoor te zorgen dat de beperkingen van het vrije verkeer die momenteel tijdens de COVID-19-pandemie van kracht zijn, op gecoördineerde wijze kunnen worden opgeheven op basis van het meest recente wetenschappelijk bewijsmateriaal en de meest recente adviezen van het Gezondheidsbeveiligingscomité, opgericht bij artikel 17 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad, het ECDC en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), moet in een interoperabel vaccinatiecertificaat worden voorzien. Een dergelijk vaccinatiecertificaat moet dienen als bevestiging dat aan de houder een COVID-19-vaccin is toegediend in een lidstaat en moet ertoe bijdragen dat beperkingen van het vrije verkeer geleidelijk worden opgeheven. Het vaccinatiecertificaat mag alleen de informatie bevatten die nodig is om de houder, het toegediende COVID-19-vaccin, het aantal doses, en de datum en de plaats van vaccinatie duidelijk te identificeren. De lidstaten moeten vaccinatiecificaten afgeven aan personen die zijn ingeënt met COVID-19-vaccins waarvoor op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, aan personen die zijn ingeënt met COVID-19-vaccins waarvoor op grond van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad een vergunning door de bevoegde autoriteit van een lidstaat voor het in de handel brengen is verleend, en aan personen die zijn ingeënt met COVID-19-vaccins waarvan de distributie tijdelijk is toegestaan op grond van artikel 5, lid 2, van die richtlijn ».

Artikel 5 van de verordening (EU) 2021/953, met als opschrift « Vaccinatiecertificaat », bepaalt :

« 1. Elke lidstaat geeft aan personen aan wie een COVID-19-vaccin is toegediend, een in artikel 3, lid 1, punt a), bedoeld vaccinatiecertificaat af, hetzij automatisch, hetzij op verzoek

van die personen. Die personen worden in kennis gesteld van hun recht op een vaccinatiecertificaat.

2. Het vaccinatiecertificaat bevat de volgende categorieën persoonsgegevens :

- a) de identiteit van de houder;
- b) informatie over het aan de houder toegediende COVID-19-vaccin en over het aantal toegediende doses;
- c) metagegevens van het certificaat, zoals de afgever van het certificaat of een unieke certificaatidentificatiecode.

De persoonsgegevens worden in het vaccinatiecertificaat opgenomen overeenkomstig de in punt 1 van de bijlage vastgestelde specifieke gegevensvelden.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 12 gedelegeerde handelingen vast te stellen om punt 1 van de bijlage te wijzigen door middel van wijziging of verwijdering van gegevensvelden, of door middel van toevoeging van gegevensvelden die vallen onder de in de punten b) en c) van de eerste alinea van dit lid bedoelde categorieën persoonsgegevens, indien een dergelijke wijziging noodzakelijk is om de echtheid, geldigheid en integriteit van het vaccinatiecertificaat te verifiëren en te bevestigen, in geval van wetenschappelijke vorderingen inzake de beheersing van de COVID-19-pandemie, of om de interoperabiliteit met internationale normen te waarborgen.

3. Het vaccinatiecertificaat wordt na de toediening van elke dosis afgegeven in een beveiligd en interoperabel formaat in overeenstemming met artikel 3, lid 2, en vermeldt duidelijk of de vaccinatiecycle al dan niet voltooid is.

4. Wanneer nieuw wetenschappelijk bewijs of de interoperabiliteit met internationale normen en technologische systemen zulks om dwingende redenen van urgentie vereist, is de procedure van artikel 13 van toepassing op grond van [de krachtens] dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.

5. Lidstaten die een vaccinatiebewijs aanvaarden om vrijstelling te verlenen van overeenkomstig het Unierecht ingestelde beperkingen van het vrije verkeer om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, aanvaarden onder dezelfde voorwaarden ook vaccinatiecertificaten die door andere lidstaten overeenkomstig deze verordening zijn afgegeven voor een COVID-19-vaccin waarvoor op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

De lidstaten kunnen voor hetzelfde doel ook vaccinatiecertificaten aanvaarden die door andere lidstaten overeenkomstig deze verordening zijn afgegeven voor een COVID-19-vaccin waarvoor de bevoegde autoriteit van een lidstaat op grond van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend, een COVID-19-vaccin waarvan de distributie tijdelijk is toegestaan op grond van artikel 5, lid 2, van die richtlijn, of een COVID-19-vaccin waarvoor de WHO-procedure voor noodtoelating is afgerond.

Als lidstaten vaccinatiecertificaten aanvaarden voor een in de tweede alinea bedoeld COVID-19-vaccin, aanvaarden zij onder dezelfde voorwaarden ook vaccinatiecertificaten die door andere lidstaten overeenkomstig deze verordening zijn afgegeven voor hetzelfde COVID-19-vaccin ».

De bijlage, met als opschrift « Datasets voor de certificaten », bepaalt in punt 1 ervan :

« In het vaccinatiecertificaat op te nemen gegevensvelden :

- a) naam : familienaam of familienamen en voornaam of voornamen (in die volgorde);
- b) geboortedatum;
- c) doelziekte of -ziekteverwekker : COVID-19 (SARS-CoV-2 of een van de varianten ervan);
- d) COVID-19-vaccin of -profylaxe;
- e) productnaam van het COVID-19-vaccin;
- f) handelsvergunninghouder of producent van het COVID-19-vaccin;
- g) volgnummer in een reeks doses alsook totale aantal doses in de reeks;
- h) datum van vaccinatie, met vermelding van de datum van de laatste ontvangen dosis;
- i) lidstaat of derde land waar het vaccin werd toegediend;
- j) afgever van het certificaat;
- k) unieke certificaatidentificatiecode ».

B.2.3.3. In de algemene toelichting bij het samenwerkingsakkoord van 11 juni 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 operationalisering van de Verordening (EU) van het Europees Parlement en de Raad betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele vaccinatie-, test- en herstelcertificaten teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken (EU Digitaal COVID Certificaat) wordt vermeld :

« Het samenwerkingsakkoord van 12 maart 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 [...] regelt het gemeenschappelijke informatiesysteem dat is opgezet voor de uitnodiging van personen voor vaccinatie, voor de organisatie van de vaccinatie en voor de registratie van de vaccinatie. Door de gefedereerde entiteiten en de federale overheid werd de instelling van een gemeenschappelijk informatiesysteem hiertoe als een cruciale vereiste geformuleerd. Voor de ondersteuning van de uitnodiging van personen voor vaccinatie en de organisatie van de vaccinatie was immers een gemeenschappelijk informatiesysteem nodig om te vermijden dat personen ongecoördineerd worden uitgenodigd of dat reeds gevaccineerde personen opnieuw worden uitgenodigd. Daarnaast maakt het systeem het mogelijk om het geschikt doseringsschema te bepalen, onder meer wat de verschillende doses van een toe te dienen vaccin betreft (juiste interval in geval van vaccin met meerdere dosissen) en ervoor [te] zorgen dat de vaccinatie goed georganiseerd verloopt in functie van de beschikbaarheid van het daartoe benodigde materiaal en (medisch) personeel. De registratie van vaccinaties in een gemeenschappelijk informatiesysteem (Vaccinnet) door zowel Vlaamse, Brusselse, Waalse als Duitstalige vaccinatoren, was dan ook noodzakelijk. [Dergelijke registratieverplichting vergt, gelet op het feit dat het om een noodzakelijkheid gaat en gelet op het feit dat het de verwerking van persoonsgegevens betreft, een solide juridische basis.] Die databank wordt in heel nauwe samenwerking tussen de gefedereerde entiteiten en de Federale Staat uitgewerkt en beheerd. Daarom is het ook aangewezen om ook voor de uitreiking van de certificaten aan de hand van eenzelfde operationeel systeem te werken » (*Belgisch Staatsblad* van 14 juni 2021, tweede editie, p. 61955).

B.2.3.4. De samenwerkingsakkoorden van 14 juli 2021 en van 27 september 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 het digitaal EU-COVID-certificaat, het COVID Safe Ticket, het PLF en de verwerking van persoonsgegevens van in het buitenland wonende of verblijvende werknemers en zelfstandigen die activiteiten uitvoeren in België, alsook het samenwerkingsakkoord van 28 oktober 2021, waarbij dat van 14 juli 2021 werd gewijzigd, voorzien in een wettelijke basis voor het binnenlandse gebruik van het digitaal EU-COVID-certificaat en voor het genereren van het COVID Safe Ticket (hierna : het CST) op basis van het digitale EU-COVID-certificaat. De vaccinatie van een persoon tegen het coronavirus COVID-19, kan het CST zonder meer genereren.

In de algemene toelichting bij het voormelde samenwerkingsakkoord van 14 juli 2021 wordt in dat verband vermeld dat, volgens de wetenschappelijke kennis die beschikbaar was op het ogenblik dat het akkoord werd aangenomen, personen die gevaccineerd zijn een kleiner risico lopen om andere personen te besmetten met het coronavirus SARS-CoV-2 (*Belgisch Staatsblad* van 23 juli 2021, p.76172; zie ook overweging 7 van de verordening (EU) 2021/953).

Artikel 11 van het samenwerkingsakkoord van 14 juli 2021 bepaalt :

« § 1. Met het oog op de verificatie en voor het opmaken en afgeven van het digitaal EU-COVID-certificaat aan de houders van een vaccinatiecertificaat, testcertificaat of herstelcertificaat, worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt :

1° de categorieën van persoonsgegevens in artikel 9, §§ 1, 2 of 3;

2° het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid; en

3° de hoofdverblijfplaats, bedoeld in artikel 3, eerste lid, 5°, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen.

§ 2. De categorieën van persoonsgegevens vermeld in § 1 worden bekomen vanuit de volgende gegevensbanken :

[...]

2° Vaccinnet : voor wat betreft het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid en de categorieën van persoonsgegevens in het vaccinatiecertificaat, omschreven in artikel 9, § 1;

[...]

§ 4. In afwijking van artikel 3, § 1, van het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 en artikel 4, § 2, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021, mogen de persoonsgegevens bedoeld in § 1, voor het in artikel 10 bedoelde verwerkingsdoeleinde worden verwerkt door de verwerkingsverantwoordelijken, voor de uitoefening van hun wettelijke opdrachten in dit samenwerkingsakkoord bepaald, de gefedereerde entiteiten en Sciensano ».

B.3.1. Bij het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 hebben de federale overheid en de gefedereerde entiteiten « het gemeenschappelijke informatiesysteem [...] voor de uitnodiging van personen voor vaccinatie, voor de organisatie van de vaccinatie en voor de registratie van de vaccinatie » opgezet (*Belgisch Staatsblad* van 12 april 2021, tweede editie, p. 32397) :

« De registratie van vaccinaties in een gemeenschappelijk informatiesysteem (Vaccinnet) door zowel Vlaamse, Brusselse, Waalse als Duitstalige vaccinatoren, is o.a. noodzakelijk om een optimaal crisisbeheer te voeren, de geneesmiddelenbewaking, zoals bedoeld in artikel 4, 2° van dit akkoord, mogelijk te maken, de vaccinatiegraad van de bevolking en de impact op de ziekteverzekering op te volgen.

Dergelijke registratieverplichting vergt, gelet op het feit dat het om een noodzakelijkheid gaat en gelet op het feit dat het de verwerking van persoonsgegevens betreft[,] een solide juridische basis.

De databank wordt in heel nauwe samenwerking tussen de gefedereerde entiteiten en de Federale Staat uitgewerkt en beheerd » (*ibid.*, pp. 32397-32398).

B.3.2. In die context regelt het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 twee verschillende gegevensbanken.

Enerzijds wordt een eerste gegevensbank met de vaccinatieschema's opgericht « om de massale vaccinatiecampagne in het kader van de COVID-19-pandemie in goede banen te leiden door het volgende mogelijk te maken, namelijk de uitnodiging van de te vaccineren personen, de identificatie van het juiste doseringsschema en de goede organisatie van de vaccinatie naargelang de beschikbaarheid van de vaccins en het materiaal en het hiervoor noodzakelijk (medisch en verpleegkundig) personeel » (*ibid.*, p. 32398).

Die gegevensbank genereert een willekeurige vaccinatiecode voor de gehele bevolking die *a priori* kan worden gevaccineerd, en verzamelt de gegevens betreffende die personen om het vaccinatieschema tegen COVID-19 te coördineren en te vermijden dat een nieuwe vaccinatiecode wordt gegenereerd voor een persoon die reeds is gevaccineerd (artikel 2, § 1). De in die gegevensbank geregistreerde gegevens worden vastgesteld bij artikel 3, § 1, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021. Zij worden bewaard tot vijf dagen na de dag van publicatie van het koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus SARS-CoV-2 afkondigt (artikel 6, § 1).

Anderzijds heeft een tweede gegevensbank, « Vaccinnet », betrekking op de registratie voor het gehele land, door de persoon die het vaccin tegen COVID-19 heeft toegediend of zijn gevolmachtigde, van de vaccinatiegegevens als dusdanig van de personen die zich hebben laten vaccineren (artikel 2, § 2). De vaccinatiegegevens worden in artikel 3, § 2, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 omschreven als de identiteitsgegevens betreffende de persoon aan wie het vaccin wordt toegediend (1°), de identiteits- en eventueel contactgegevens betreffende de persoon die het vaccin heeft toegediend (2°), de gegevens betreffende het vaccin (3°), de datum en de plaats van toediening van elke dosis van het vaccin (4°), de gegevens over het schema voor vaccinatie tegen COVID-19 van de persoon aan wie het vaccin wordt toegediend (5°) en, in voorkomend geval, de gegevens over de ongewenste

bijwerkingen vastgesteld tijdens of na de vaccinatie van de betrokken persoon, waarvan de persoon die het vaccin heeft toegediend of diens gevolmachtigde kennis heeft (6°). Die gegevens worden bewaard tot aan het overlijden van de persoon aan wie het vaccin tegen COVID-19 werd toegediend en minimum gedurende 30 jaar na de vaccinatie (artikel 6, § 2).

De gegevensbank « Vaccinnet » « beoogt verschillende doelstellingen in verband met de vaccinatie. Het betreft de kwaliteitsvolle zorgverlening, de geneesmiddelenbewaking, de traceerbaarheid van de vaccins, het beheer van de vaccinatieschema's, de logistieke organisatie van de vaccinatie, de bepaling van de vaccinatiegraad, de organisatie van de contactopvolging, de uitvoering van de opvolging en van het toezicht, de berekening van de verdeling van de vaccinatiekosten, het verrichten van wetenschappelijk of statistisch onderzoek » (*ibid.*, p. 32400).

De verwerkingsdoeleinden van de in de twee gegevensbanken geregistreerde gegevens worden vermeld in artikel 4 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021. De in die twee gegevensbanken opgenomen gegevens « mogen niet aan derden worden overgemaakt behalve wanneer een wet, een decreet of een ordonnantie een derde machtigt om toegang te hebben tot dergelijke gegevens of die te krijgen zodat ze enkel dezelfde doeleinden met betrekking tot de vaccinatie kunnen beogen als die bedoeld in artikel 4 van het samenwerkingsakkoord » (*ibid.*, p. 32401), na machtiging door het Informatieveiligheidscomité.

Voor de twee gegevensbanken treden de bevoegde deelentiteiten of de door de bevoegde deelentiteiten aangeduide agentschappen en de federale overheid, ieder in het kader van hun bevoegdheid, op als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens (artikel 7, § 1). Voor de personen voor wie de federale overheid bevoegd is, wordt Sciensano geïdentificeerd als de verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens (artikel 7, § 1, 7°). Er wordt in een centraal contactpunt per entiteit en in een elektronisch toegangsrecht voorzien (artikel 7, § 2).

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid houdt toezicht op de uitvoering en op de naleving van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 (artikel 9, § 1).

B.4.1. De bepalingen van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 komen in hoofdzaak overeen met die van het koninklijk besluit van 24 december 2020 « betreffende de

registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19 » (hierna : het koninklijk besluit van 24 december 2020), waartegen de verzoekende partij ook een beroep tot nietigverklaring heeft ingesteld bij de Raad van State. In de aanhef van dat koninklijk besluit werd vermeld dat « het van vitaal belang is voor de volksgezondheid en voor het vermijden van een heropflakking van de COVID-19-pandemie, dat de nodige maatregelen inzake de vaccinaties kunnen worden genomen » (*Belgisch Staatsblad* van 24 december 2020, tweede editie, p. 94404) , in afwachting van het sluiten van een samenwerkingsakkoord.

Dat koninklijk besluit is in werking getreden op 24 december 2020, datum van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Artikel 9 van het koninklijk besluit van 24 december 2020 bepaalde :

« Dit besluit treedt in werking op de dag van zijn publicatie in het *Belgisch Staatsblad* en houdt op uitwerking te hebben op de dag waarop een Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19 in werking treedt ».

B.4.2.1. Het koninklijk besluit van 24 december 2020 werd genomen overeenkomstig 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 » (hierna : de wet van 22 december 2020), dat bepaalde :

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

B.4.2.2. In de parlementaire voorbereiding van de wet van 22 december 2020 wordt in dat verband uiteengezet :

« Artikel 11 legt de verplichting op om iedere vaccinatie tegen COVID-19 te registreren. Enkel artsen of verpleegkundigen zijn wettelijk bevoegd om vaccinaties toe te dienen. De vaccinatie en de registratie kan wel gebeuren door andere personen onder hun toezicht.

De registratie van vaccinaties is noodzakelijk om een onderbouwd crisisbeheer te voeren, de medische opvolging (vigilantie) van de gevaccineerde te garanderen, de immuniteitsopbouw van de bevolking op te volgen en de impact op de ziekteverzekering en het aantal te verwachten hospitalisaties in te schatten.

De registratie van een vaccinatie impliceert de opname in een gegevensbank van gegevens over de gevaccineerde persoon, gegevens over de persoon die het vaccin toedient, gegevens over het vaccin, gegevens over de omstandigheden van het toedienen van het vaccin en gegevens over eventuele ongewenste bijwerkingen van het vaccin.

De databank zal in heel nauwe samenwerking met de deelstaten worden aangelegd en beheerd. Daartoe zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid de databank aanduiden waarbinnen bedoelde gegevens worden opgeslagen.

Aan de Koning wordt de bevoegdheid gegeven om nadere regelen en voorwaarden te bepalen, met bijzondere aandacht voor de aspecten die de bescherming van de privacy betreffen.

Het spreekt echter voor zich dat de persoonsgegevens die verzameld en verwerkt worden in het kader van deze registratie, worden verwerkt overeenkomstig de regelgeving over de bescherming bij de verwerking van persoonsgegevens, in het bijzonder de Algemene Verordening Gegevensbescherming, de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

De gefedereerde entiteiten en de federale overheid hebben het voornemen om de registratie en de gegevensverwerking die ze inhoudt nader te regelen in een Samenwerkingsakkoord in de zin van artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen. Gelet op de hoogdringendheid van het opstarten van de vaccinatie en de absolute noodzaak tot registratie van de vaccinaties voor de hogervermelde redenen, wordt inmiddels voorzien in voorliggende regelgeving » (*Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 55-1677/001, pp. 10-11).

B.4.2.3. Artikel 11 van de wet van 22 december 2020 werd opgeheven bij artikel 11 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021.

B.4.3. In de aanhef van het koninklijk besluit van 24 december 2020 wordt vermeld dat de vaccinatiegegevensbank werd aangeduid door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 3 december 2020 (*Belgisch Staatsblad* van 24 december 2020, p. 94404). In artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 24 december 2020 wordt de « vaccinatiegegevensbank » gedefinieerd als « de gegevensbank aangeduid door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid in uitvoering 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 ».

De parlementaire voorbereiding van de wet van 22 december 2020 vermeldt over die gegevensbank :

« Het wetsvoorstel voorziet in een dringende wettelijke grondslag voor de verplichting tot registratie en de verzameling van gegevens met betrekking tot de vaccinatie. Deze registratie is noodzakelijk om alle aspecten van het crisisbeheer te kunnen opvolgen. Er werd voor geopteerd om alle registraties van de verschillende vaccinaties te registreren op de Vlaamse vaccinatiedatabank VaccinNet » (*Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 55-1677/002, p. 4).

B.4.4.1. Een protocolakkoord van 27 januari 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 » (hierna : het protocolakkoord van 27 januari 2021) neemt de inhoud van de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 december 2020 grotendeels over. In de aanhef van dat protocolakkoord wordt vermeld dat dat protocol « tot stand is gekomen met respect voor de bevoegdheidsverdeling die krachtens de bijzondere wet tot hervorming der instellingen aan de verschillende bevoegdheidsniveaus [werd] toegekend dankzij een intense samenwerking in de schoot van de Interministeriële Conferentie die kadert in een lange traditie van samenwerking binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid tussen de verschillende bevoegdheidsniveaus van ons land » en dat, « in het kader van de vaccinatie COVID-19, een registratie van de vaccinatiegegevens in een gemeenschappelijke databank, door zowel Vlaamse, Brusselse, Waalse als Duitstalige vaccinatoren, absoluut noodzakelijk is voor verschillende doeleinden » (*Belgisch Staatsblad* van 11 februari 2021, p. 13033).

In artikel 1, 3°, van het protocolakkoord van 27 januari 2021 wordt « Vaccinnet » gedefinieerd als « het registratiesysteem bedoeld in artikel 9 van het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014 houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het [Vlaamse] decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet ». Overeenkomstig artikel 43 van het voormelde decreet van 21 november 2003 moeten de vaccinatoren meewerken aan het registratiesysteem

« Vaccinnet » wanneer de Vlaamse Regering, op grond van haar bevoegdheid inzake preventief gezondheidsbeleid, een vaccinatieschema opstelt dat de voor de bevolking aanbevolen vaccinaties weergeeft.

De in het protocolakkoord van 27 januari 2021 bedoelde gegevensbank « Vaccinnet » vormt aldus een uitbreiding, wat de vaccinaties tegen COVID-19 betreft, van de bestaande gegevensbank « Vaccinnet » die op het niveau van de Vlaamse Gemeenschap is opgericht. De verdeling van de kosten voor de ontwikkeling van « Vaccinnet » werd vastgesteld in artikel 6 van het protocolakkoord van 9 februari 2022 tussen de federale Regering en de in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet bedoelde overheden « inzake de cofinanciering van het COVID-19[-]vaccinatieprogramma ».

B.4.4.2. Artikel 11 van het protocolakkoord van 27 januari 2021 bepaalt :

« Onderhavig protocolakkoord is geen samenwerkingsakkoord zoals bedoeld in artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen. Partijen streven ernaar om, op basis van de bepalingen van dit protocolakkoord, een samenwerkingsakkoord te bereiken tegen 21 april 2021 ».

Artikel 12 van het protocolakkoord van 27 januari 2021 bepaalt :

« Dit protocolakkoord heeft uitwerking met ingang van 24 december 2020 en houdt op uitwerking te hebben op de dag waarop een Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19 in werking treedt ».

B.5. Overeenkomstig artikel 12, eerste lid, ervan heeft het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 uitwerking met ingang van 24 december 2020 voor wat betreft de bepalingen die inhoudelijk overeenstemmen met het koninklijk besluit van 24 december 2020 betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19 en met ingang van 11 februari 2021 voor wat betreft de andere bepalingen.

Overeenkomstig artikel 9 van het koninklijk besluit van 24 december 2020 en artikel 12 van het protocolakkoord van 27 januari 2021 hebben het koninklijk besluit van 24 december

2020 en het protocolakkoord van 27 januari 2021 opgehouden uitwerking te hebben op de dag van de inwerkingtreding van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021, zijnde op 22 april 2021.

B.6. De zeven bestreden wetgevingen (hierna : de bestreden akten) beperken zich ertoe instemming te verlenen met het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021.

Ten aanzien van de ontvankelijkheid ratione temporis van het beroep

B.7. De Waalse Regering, de Vlaamse Regering, de Franse Gemeenschapsregering, de Regering van de Duitstalige Gemeenschap, het College van de Franse Gemeenschapscommissie en het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie zijn van mening dat het beroep tot vernietiging, dat op 7 oktober 2021 is ingesteld, klaarblijkelijk niet ontvankelijk is *ratione temporis* in zoverre het is gericht tegen het instemmingsdecreet van de Franse Gemeenschap van 25 maart 2021, dat is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* op 6 april 2021.

B.8.1. Om te voldoen aan de vereisten van artikel 3, § 1, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof moet een beroep tot vernietiging worden ingesteld binnen een termijn van zes maanden na de bekendmaking van de bestreden norm in het *Belgisch Staatsblad*.

B.8.2. De voormelde bepaling maakt met betrekking tot de aanvang van de termijn om een beroep tot vernietiging in te stellen tegen de bestreden norm geen onderscheid, naargelang daarbij al dan niet instemming wordt verleend met een samenwerkingsakkoord.

In tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partij aanvoert, neemt de termijn om een beroep tot vernietiging in te stellen tegen akten waarbij instemming wordt verleend met een samenwerkingsakkoord, geen aanvang vanaf de inwerkingtreding van dat samenwerkingsakkoord, maar begint die te lopen vanaf de datum van de bekendmaking van de bestreden akten.

B.8.3. Het Hof heeft reeds in een reeks voorafgaande arresten te kennen gegeven dat - bij ontstentenis van een nadere precisering in de bijzondere wet van 6 januari 1989 en naar analogie met de regeling van artikel 54 van het Gerechtelijk Wetboek - voor het bepalen van de termijn voor het instellen van een beroep of van een vordering tot schorsing moet worden gerekend van de zoveelste tot de dag vóór de zoveelste (zie arrest nr. 125/2012 van 18 oktober 2012, ECLI:BE:GHCC:2012:ARR.125, B.2; nr. 169/2016 van 22 december 2016, ECLI:BE:GHCC:2016:ARR.169, B.2).

Het instemmingsdecreet van de Franse Gemeenschap van 25 maart 2021 werd bekengemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 6 april 2021. De termijn om een beroep in te stellen tegen die akte heeft dus een aanvang genomen op 7 april 2021 en is verstreken op 6 oktober 2021. Daaruit volgt dat het beroep tot vernietiging dat is ingesteld bij een op 7 oktober 2021 ter post afgegeven verzoekschrift, klaarblijkelijk niet ontvankelijk is.

B.8.4. In zoverre het is gericht tegen het instemmingsdecreet van de Franse Gemeenschap van 25 maart 2021, is het beroep tot vernietiging, niet ontvankelijk *ratione temporis*.

Ten aanzien van de omvang van het beroep tot vernietiging

B.9.1. Om te voldoen aan de vereisten van artikel 6 van de bijzondere wet van 6 januari 1989, moeten de middelen van het verzoekschrift te kennen geven welke van de regels waarvan het Hof de naleving waarborgt, zouden zijn geschonden, alsook welke de bepalingen zijn die deze regels zouden schenden, en uiteenzetten in welk opzicht die regels door de bedoelde bepalingen zouden zijn geschonden.

B.9.2. Het Hof bepaalt de omvang van het beroep tot vernietiging aan de hand van de inhoud van het verzoekschrift en in het bijzonder op basis van de uiteenzetting van de middelen. Het Hof beperkt zijn onderzoek tot de bepalingen waartegen daadwerkelijk grieven zijn aangewend.

B.10.1. Uit de uiteenzetting van het enige middel blijkt dat de grieven van de verzoekende partij enkel tegen de bestreden akten zijn gericht in zoverre daarbij instemming wordt verleend met een aantal bepalingen van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 die de registratie

en de verwerking van persoonsgegevens in de gegevensbank « Vaccinnet » regelen, die de verzoekende partij in haar middel uitdrukkelijk identificeert :

- artikel 2, § 2, dat betrekking heeft op de registratie van de vaccinatiegegevens;
- artikel 3, § 2, dat de in « Vaccinnet » verzamelde vaccinatiegegevens bepaalt;
- artikel 4, § 2, dat de doeleinden voor de verwerking van de in artikel 3, § 2, bedoelde gegevens vaststelt;
- artikel 5, dat het mogelijk maakt om in « Vaccinnet » vermelde gegevens mee te delen aan derden;
- artikel 6, § 2, dat de bewaringstermijn van de in artikel 3, § 2, bedoelde gegevens vaststelt;
- artikel 12, dat de datum van inwerkingtreding van de bepalingen van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 vaststelt.

B.10.2. Wanneer de verzoekende partij die bepalingen in haar enige middel bekritiseert, formuleert zij evenwel geen enkele grief tegen het beginsel zelf van de registratie van de vaccinatiegegevens, noch tegen de in « Vaccinnet » verzamelde vaccinatiegegevens. Buiten een algemene kritiek zet zij niet uiteen in welk opzicht de bestreden akten, door instemming te verlenen met de artikelen 2, § 2, en 3, § 2, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021, de in het middel bedoelde bepalingen zouden schenden.

In zoverre in het enige middel die bepalingen worden beoogd, beantwoordt het bijgevolg niet aan de vereisten van artikel 6 van de bijzondere wet van 6 januari 1989.

B.10.3. Het Hof beperkt bijgevolg zijn onderzoek van het beroep tot vernietiging dat is gericht tegen de bestreden akten in zoverre daarbij instemming wordt verleend met de artikelen 4, § 2, 5 en 6, § 2, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 en met artikel 12 van het voormelde samenwerkingsakkoord, in zoverre dat laatste artikel de datum van inwerkingtreding van de voormelde artikelen 4, § 2, 5 en 6, § 2, vaststelt.

Het beroep tot vernietiging is bijgevolg niet ontvankelijk doordat het is gericht tegen de bestreden akten in zoverre daarbij instemming wordt verleend met de andere bepalingen van het voormelde samenwerkingsakkoord.

B.10.4. Het Hof brengt in herinnering dat het de bestreden akten niet op zinvolle wijze kan toetsen zonder de inhoud van de relevante bepalingen van het voormelde samenwerkingsakkoord in zijn onderzoek te betrekken.

Ten aanzien van het belang van de verzoekende partij

B.11. De verzoekende partij verantwoordt haar belang om in rechte te treden door het feit dat zij een natuurlijke persoon is die in België verblijft en in aanmerking komt voor vaccinatie tegen COVID-19, zodat de bestreden akten haar rechtstreeks en ongunstig kunnen raken. Indien zij beslist om zich te laten vaccineren, zullen haar naam en haar verschillende persoonsgegevens immers worden vermeld in « Vaccinnet », met schending van haar recht op eerbiediging van het privéleven, in samenhang gelezen met het beginsel van de niet-retroactiviteit van de wetten. Indien zij daarentegen beslist om zich niet te laten vaccineren, zou er een ernstig risico bestaan dat er beperkingen zijn waardoor zij wordt geraakt om reden van haar niet-vaccinatie.

B.12. De Ministerraad, de Waalse Regering, de Vlaamse Regering, de Franse Gemeenschapsregering, de Regering van de Duitstalige Gemeenschap, het College van de Franse Gemeenschapscommissie en het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie betwisten het belang van de verzoekende partij om in rechte te treden, aangezien zij menen dat haar vordering veel weg heeft van een *actio popularis*.

B.13. De Grondwet en de bijzondere wet van 6 januari 1989 vereisen dat elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een beroep tot vernietiging instelt, doet blijken van een belang. Van het vereiste belang doen slechts blijken de personen wier situatie door de bestreden norm rechtstreeks en ongunstig zou kunnen worden geraakt.

B.14.1. Krachtens het niet-bestreden artikel 2, § 1, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 dient iedere natuurlijke persoon die zich op het grondgebied van België bevindt,

door middel van een COVID-19-vaccinatiecode een uitnodiging te krijgen om zich te laten vaccineren, overeenkomstig de door de bevoegde overheden vastgestelde vaccinatiestrategie. Die betekenisloze vaccinatiecode wordt gegenereerd door de gegevensbank die overeenkomstig het niet-bestreden artikel 3, § 1, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 wordt geregeld.

Overeenkomstig artikel 2, § 2, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 geeft elke vaccinatie aanleiding tot de registratie, in « Vaccinnet », van de in artikel 3, § 2, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 vermelde vaccinatiegegevens. Alle personen die zich tegen COVID-19 laten vaccineren, worden bijgevolg onderworpen aan de automatische registratie van hun vaccinatiegegevens in de gegevensbank « Vaccinnet » en aan de verwerking van die gegevens in overeenstemming met wat in dat samenwerkingsakkoord is vermeld.

Als natuurlijke persoon die zich op het grondgebied van België bevindt, werd de verzoekende partij noodzakelijkerwijs uitgenodigd om zich te laten vaccineren en kon zij de uitnodiging om zich te laten vaccineren enkel aanvaarden door ermee in te stemmen dat haar vaccinatiegegevens worden geregistreerd en verwerkt in « Vaccinnet » overeenkomstig de bestreden akten waarbij instemming wordt verleend met het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021. De gevolgen van de bestreden akten inzake de verwerking van de vaccinatiegegevens kunnen bijgevolg de keuze van de verzoekende partij met betrekking tot haar vaccinatie tegen COVID-19 rechtstreeks beïnvloeden

B.14.2. Uit het voorgaande vloeit voort dat de bestreden akten de verzoekende partij rechtstreeks en ongunstig kunnen raken in haar beslissing om zich te laten vaccineren.

B.14.3. Voor het overige beperkt het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 zich tot het regelen van het gemeenschappelijk systeem voor de registratie van de COVID-19-vaccinatiegegevens op het grondgebied van België. Dat samenwerkingsakkoord roept geen vaccinatieplicht in het leven, aangezien de in B.2.2 uiteengezette vaccinatiestrategie is gebaseerd op een vrijwillige en kosteloze vaccinatie.

In tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partij aanvoert, voorzien de bestreden akten niet in enig gevolg dat verband zou houden met het gebrek aan vaccinatie. De gevolgen van een vaccinatiecertificaat, maar ook van een test- en herstelcertificaat, voor het verkrijgen van een

CST, worden bepaald in de samenwerkingsakkoorden van 14 juli 2021, 27 september 2021 en 28 oktober 2021, die zijn aangehaald in B.2.3.4. Niet alleen toont de verzoekende partij niet aan dat de beperkingen waarop zij zich beroept en die uit het gebrek aan vaccinatie zouden voortvloeien, echt zijn - hetgeen volstaat om vast te stellen dat het aangevoerde nadeel louter hypothetisch is -, maar die eventuele beperkingen vormen evenmin een nadeel dat rechtstreeks zou voortvloeien uit de akten die bij het onderhavige beroep worden bestreden.

In zoverre zij zich beroept op de gevolgen in verband met de niet-vaccinatie tegen COVID-19, doet de verzoekende partij niet blijken van het vereiste belang.

Ten gronde

B.15. Het enige middel is afgeleid uit de schending van artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, met de artikelen 7 en 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, met de artikelen 5, 6, 9 en 35 van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 « betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) » (hierna : de AVG), en met het beginsel van de niet-retroactiviteit van de wetten.

B.16.1. Artikel 22 van de Grondwet bepaalt :

« Ieder heeft recht op eerbiediging van zijn privé-leven en zijn gezinsleven, behoudens in de gevallen en onder de voorwaarden door de wet bepaald.

De wet, het decreet of de in artikel 134 bedoelde regel waarborgen de bescherming van dat recht ».

B.16.2. Artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens bepaalt :

« 1. Eenieder heeft recht op eerbiediging van zijn privé-leven, zijn gezinsleven, zijn huis en zijn briefwisseling.

2. Geen inmenging van enig openbaar gezag is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van dit recht dan voor zover bij de wet is voorzien en in een democratische

samenleving nodig is in het belang van 's lands veiligheid, de openbare veiligheid, of het economisch welzijn van het land, de bescherming van de openbare orde en het voorkomen van strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden, of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen ».

B.16.3. De Grondwetgever heeft gestreefd naar een zo groot mogelijke concordantie tussen artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens (*Parl. St.*, Kamer, 1992-1993, nr. 997/5, p. 2).

De draagwijdte van dat artikel 8 is analoog aan die van de voormelde grondwetsbepaling, zodat de waarborgen die beide bepalingen bieden, een onlosmakelijk geheel vormen.

B.16.4. Het recht op eerbiediging van het privéleven, zoals gewaarborgd in de voormelde grondwets- en verdragsbepalingen, heeft als essentieel doel de personen te beschermen tegen inmengingen in hun privéleven.

Dat recht heeft een ruime draagwijdte en omvat, onder meer, de eerbiediging van de fysieke integriteit van de persoon (EHRM, grote kamer, 8 april 2021, *Vavříčka e.a. t. Tsjechië*, ECLI:CE:ECHR:2021:0408JUD004762113, § 261) en de bescherming van persoonsgegevens en van persoonlijke informatie met betrekking tot de gezondheid (EHRM, 25 februari 1997, *Z. t. Finland*, ECLI:CE:ECHR:1997:0225JUD002200993, § 95; 10 oktober 2006, *L.L. t. Frankrijk*, ECLI:CE:ECHR:2006:1010JUD000750802, § 32; 27 februari 2018, *Mockuté t. Litouwen*, ECLI:CE:ECHR:2018:0227JUD006649009, § 93). Uit de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens blijkt dat, onder meer, de volgende gegevens en informatie betreffende personen vallen onder de bescherming van dat recht : de naam, het adres, de professionele activiteiten, de persoonlijke relaties, digitale vingerafdrukken, camerabeelden, foto's, communicatiegegevens, DNA-gegevens, gerechtelijke gegevens (veroordeling of verdenking), financiële gegevens, informatie over bezittingen en medische gegevens (zie onder meer EHRM, 26 maart 1987, *Leander t. Zweden*, ECLI:CE:ECHR:1987:0326JUD000924881, §§ 47-48; grote kamer, 4 december 2008, *S. en Marper t. Verenigd Koninkrijk*, ECLI:CE:ECHR:2008:1204JUD003056204, §§ 66-68; 17 december 2009, *B.B. t. Frankrijk*, ECLI:CE:ECHR:2009:1217JUD000533506, § 57; 10 februari 2011, *Dimitrov-Kazakov t. Bulgarije*, ECLI:CE:ECHR:2011:0210JUD001137903, §§ 29-31; 18 oktober 2011, *Khelili t. Zwitserland*, ECLI:CE:ECHR:2011:1018JUD001618807, §§ 55-57; 9 oktober 2012, *Alkaya t. Turkije*, ECLI:CE:ECHR:2012:1009JUD004281106, § 29; 18 april 2013, *M.K. t. Frankrijk*,

ECLI:CE:ECHR:2013:0418JUD001952209, § 26; 18 september 2014, *Brunet t. Frankrijk*, ECLI:CE:ECHR:2014:0918JUD002101010, § 31; 13 oktober 2020, *Frâncu t. Roemenië*, ECLI:CE:ECHR:2020:1013JUD006935613, § 51).

De bescherming van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid is niet alleen van fundamenteel belang voor de eerbiediging van het privéleven van de persoon, maar ook voor zijn of haar vertrouwen in de gezondheidszorg (EHRM, 25 februari 1997, *Z. t. Finland*, ECLI:CE:ECHR:1997:0225JUD002200993, § 95). Zonder die bescherming zouden personen ervan kunnen worden afgehouden om gevoelige en persoonlijke informatie te delen met zorgverstrekkers of met diensten van de gezondheidszorg waardoor ze niet alleen hun eigen gezondheid, maar, in geval van besmettelijke ziekten, ook de samenleving in gevaar kunnen brengen (*ibid.*, § 95).

B.16.5. Het recht op eerbiediging van het privéleven is evenwel niet absoluut. Artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens sluiten een overheidsinmenging in de uitoefening van dat recht niet uit, voor zover zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling, zij beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving en zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling. Die bepalingen houden voor de overheid bovendien de positieve verplichting in om maatregelen te nemen die een daadwerkelijke eerbiediging van het privéleven garanderen, zelfs in de sfeer van de onderlinge verhoudingen tussen individuen (EHRM, 27 oktober 1994, *Kroon e.a. t. Nederland*, ECLI:CE:ECHR:1994:1027JUD001853591, § 31; grote kamer, 12 november 2013, *Söderman t. Zweden*, ECLI:CE:ECHR:2013:1112JUD000578608, § 78).

Wanneer zij de afweging maken tussen het belang van de Staat bij de verwerking van persoonsgegevens en het individueel belang bij de bescherming van de vertrouwelijkheid van die gegevens, beschikken de nationale autoriteiten over een zekere beoordelingsmarge (*ibid.*, § 99). Gezien het fundamentele belang van de bescherming van persoonsgegevens is die marge evenwel vrij beperkt (EHRM, 26 januari 2017, *Surikov t. Oekraïne*, ECLI:CE:ECHR:2017:0126JUD004278806, § 73). Opdat een norm verenigbaar is met het recht op eerbiediging van het privéleven, is vereist dat een billijk evenwicht wordt bereikt tussen alle rechten en belangen die in het geding zijn. Bij de beoordeling van dat evenwicht dient rekening te worden gehouden met de bepalingen van het Verdrag van de Raad van Europa

van 28 januari 1981 tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens (hierna : het Verdrag nr. 108) (EHRM, 25 februari 1997, *Z t. Finland*, ECLI:CE:ECHR:1997:0225JUD002200993, § 95; grote kamer, 4 december 2008, *S. en Marper t. Verenigd Koninkrijk*, ECLI:CE:ECHR:2008:1204JUD003056204 § 103; 26 januari 2017, *Surikov t. Oekraïne*, ECLI:CE:ECHR:2017:0126JUD004278806, § 74).

Het Verdrag nr. 108 bevat onder meer de beginselen inzake de verwerking van persoonsgegevens : rechtmatigheid, behoorlijkheid, transparantie, doelbinding, evenredigheid, juistheid, opslagbeperking, integriteit en vertrouwelijkheid, en verantwoordingsplicht.

Datzelfde Verdrag is geactualiseerd bij een protocol tot amendering dat op 10 oktober 2018 voor ondertekening is opengesteld.

Uit het Verdrag nr. 108 vloeit voort dat het nationale recht in het bijzonder moet garanderen dat persoonsgegevens relevant en niet excessief zijn in het licht van de doeleinden waarvoor ze worden verzameld of bijgehouden, dat de gegevens worden bewaard in een vorm die de identificatie van de betrokkenen niet langer dan vereist mogelijk maakt, en dat de bijgehouden data op efficiënte wijze worden beschermd tegen verkeerdelijk gebruik en misbruik. Het heeft ook erop gewezen dat het van essentieel belang is dat het nationale recht duidelijke en gedetailleerde regels bevat inzake de reikwijdte en toepassing van de betrokken maatregelen, en ook minimumwaarborgen bevat inzake, onder andere, de duurtijd, de bewaring, het gebruik, de toegang van derden, procedures voor het behoud van de integriteit en vertrouwelijkheid van gegevens en procedures voor de vernietiging ervan, zodat in elke fase van de gegevensverwerking er voldoende waarborgen zijn tegen het risico van misbruik en willekeur (EHRM, 26 januari 2017, *Surikov t. Oekraïne*, ECLI:CE:ECHR:2017:0126JUD004278806, § 74).

B.16.6. Binnen de werkingssfeer van het Europees Unierecht waarborgen artikel 22 van de Grondwet, artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en artikel 7 van het Handvest analoge grondrechten (HvJ, grote kamer, 9 november 2010, C-92/09 en C-93/09, *Volker und Markus Schecke GbR e.a.*, ECLI:EU:C:2010:662), terwijl artikel 8 van dat Handvest een specifieke rechtsbescherming van persoonsgegevens beoogt.

B.16.7. Het Hof van Justitie van de Europese Unie oordeelt dat de eerbiediging van het recht op persoonlijke levenssfeer bij de verwerking van persoonsgegevens gelijk welke informatie betreft aangaande een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (HvJ, grote kamer, 9 november 2010, C-92/09 en C-93/09, *Volker und Markus Schecke GbR e.a.*, ECLI:EU:C:2010:662, punt 52; 16 januari 2019, C-496/17, *Deutsche Post AG*, ECLI:EU:C:2019:26, punt 54).

B.16.8. De in de artikelen 7 en 8 van het Handvest verankerde grondrechten hebben evenmin een absolute gelding (HvJ, grote kamer, 16 juli 2020, C-311/18, *Data Protection Commissioner*, ECLI:EU:C:2020:559, punt 172).

Overeenkomstig artikel 52, lid 1, eerste volzin, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie moeten beperkingen op de uitoefening van de daarin erkende rechten en vrijheden, waaronder met name het door artikel 7 gewaarborgde recht op eerbiediging van het privéleven en het in artikel 8 ervan neergelegde recht op bescherming van persoonsgegevens, bij wet worden gesteld, de wezenlijke inhoud van die rechten eerbiedigen en, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel, noodzakelijk zijn en daadwerkelijk beantwoorden aan een doelstelling van algemeen belang of aan de eisen van de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen (HvJ, grote kamer, 6 oktober 2020, C-623/17, *Privacy International*, ECLI:EU:C:2020:790, punt 64). In diezelfde zin moeten overeenkomstig artikel 23 van de AVG beperkingen van bepaalde daarin opgenomen verplichtingen van de verwerkingsverantwoordelijken en de rechten van de betrokkenen worden ingesteld bij wet, de wezenlijke inhoud van de grondrechten en fundamentele vrijheden onverlet laten, in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel zijn ter verwezenlijking van het nagestreefde doel, en de in het tweede lid geformuleerde specifieke vereisten naleven (HvJ, grote kamer, 6 oktober 2020, C-511/18, C-512/18 en C-520/18, *La Quadrature du Net e.a.*, ECLI:EU:C:2020:791, punten 209-210; 10 december 2020, C-620/19, *Land Nordrhein-Westfalen*, ECLI:EU:C:2020:1011, punt 46).

B.16.9. Bij artikel 22 van de Grondwet wordt aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehouden om te bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven. Het waarborgt aldus aan elke burger dat geen inmenging in de uitoefening van dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering.

Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettigheidsbeginsel, voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld.

Bijgevolg moeten de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens in de wet, het decreet of de ordonnantie zelf worden vastgelegd. In dat verband maken de volgende elementen, ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, in beginsel essentiële elementen uit : (1°) de categorie van verwerkte gegevens; (2°) de categorie van betrokken personen; (3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; (4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens en (5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens (advies van de algemene vergadering van de afdeling wetgeving van de Raad van State nr. 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp van wet « betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie » (*Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 55-1951/001, p. 119).

B.16.10. Naast het formele wettigheidsvereiste legt artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en met de artikelen 7, 8 en 52 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, de verplichting op dat de inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven en in het recht op bescherming van persoonsgegevens in duidelijke en voldoende nauwkeurige bewoordingen wordt geformuleerd die het mogelijk maken de hypothesen te voorzien waarin de wetgever een dergelijke inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven toestaat.

Inzake de bescherming van de persoonsgegevens impliceert dat vereiste van voorzienbaarheid dat voldoende precies moet worden bepaald in welke omstandigheden de verwerkingen van persoonsgegevens zijn toegelaten (EHRM, grote kamer, 4 mei 2000, *Rotaru t. Roemenië*, ECLI:CE:ECHR:2000:0504JUD002834195, § 57; grote kamer, 4 december 2008, *S. en Marper t. Verenigd Koninkrijk*, ECLI:CE:ECHR:2008:1204JUD003056204, § 99). Het vereiste dat de beperking bij wet dient te worden ingesteld, houdt met name in dat de rechtsgrond die de inmenging in die rechten toestaat, zelf de reikwijdte van de beperking op de uitoefening van het betrokken recht moet bepalen (HvJ, 6 oktober 2020, C-623/17, *Privacy International*, ECLI:EU:C:2020:790, punt 65).

Derhalve moet eenieder een voldoende duidelijk beeld kunnen hebben van de verwerkte gegevens, de bij een bepaalde gegevensverwerking betrokken personen en de voorwaarden voor en de doeleinden van de verwerking.

B.16.11. Artikel 5 van de AVG, met als opschrift « Beginselen inzake verwerking van persoonsgegevens », bepaalt :

« 1. Persoonsgegevens moeten :

a) worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is (‘ rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie ’);

b) voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt; de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden wordt overeenkomstig artikel 89, lid 1, niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden beschouwd (‘ doelbinding ’);

c) toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (‘ minimale gegevensverwerking ’);

d) juist zijn en zo nodig worden geactualiseerd; alle redelijke maatregelen moeten worden genomen om de persoonsgegevens die, gelet op de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt, onjuist zijn, onverwijld te wissen of te rectificeren (‘ juistheid ’);

e) worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, lid 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen (‘ opslagbeperking ’);

f) door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (‘ integriteit en vertrouwelijkheid ’).

2. De verwerkingsverantwoordelijke is verantwoordelijk voor de naleving van lid 1 en kan deze aantonen (‘ verantwoordingsplicht ’) ».

Artikel 6 van de AVG, met als opschrift « Rechtmatigheid van de verwerking », bepaalt :

« 1. De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan :

a) de betrokkene heeft toestemming gegeven voor de verwerking van zijn persoonsgegevens voor een of meer specifieke doeleinden;

b) de verwerking is noodzakelijk voor de uitvoering van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is, of om op verzoek van de betrokkene vóór de sluiting van een overeenkomst maatregelen te nemen;

c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust;

d) de verwerking is noodzakelijk om de vitale belangen van de betrokkene of van een andere natuurlijke persoon te beschermen;

e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen;

f) de verwerking is noodzakelijk voor de behartiging van de gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde, behalve wanneer de belangen of de grondrechten en de fundamentele vrijheden van de betrokkene die tot bescherming van persoonsgegevens nopen, zwaarder wegen dan die belangen, met name wanneer de betrokkene een kind is.

De eerste alinea, punt f), geldt niet voor de verwerking door overheidsinstanties in het kader van de uitoefening van hun taken.

2. De lidstaten kunnen specifiekere bepalingen handhaven of invoeren ter aanpassing van de manier waarop de regels van deze verordening met betrekking tot de verwerking met het oog op de naleving van lid 1, punten c) en e), worden toegepast; hiertoe kunnen zij een nadere omschrijving geven van specifieke voorschriften voor de verwerking en andere maatregelen om een rechtmatige en behoorlijke verwerking te waarborgen, ook voor andere specifieke verwerkingssituaties als bedoeld in hoofdstuk IX.

3. De rechtsgrond voor de in lid 1, punten c) en e), bedoelde verwerking moet worden vastgesteld bij :

a) Unierecht; of

b) lidstatelijk recht dat op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is.

Het doel van de verwerking wordt in die rechtsgrond vastgesteld of is met betrekking tot de in lid 1, punt e), bedoelde verwerking noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of voor de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is verleend. Die rechtsgrond kan specifieke bepalingen bevatten om de toepassing van de regels van deze verordening aan te passen, met inbegrip van de algemene voorwaarden inzake de rechtmatigheid van verwerking door de

verwerkingsverantwoordelijke; de types verwerkte gegevens; de betrokkenen; de entiteiten waaraan en de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt; de doelbinding; de opslagperioden; en de verwerkingsactiviteiten en -procedures, waaronder maatregelen om te zorgen voor een rechtmatige en behoorlijke verwerking, zoals die voor andere specifieke verwerkingssituaties als bedoeld in hoofdstuk IX. Het Unierecht of het lidstatelijke recht moet beantwoorden aan een doelstelling van algemeen belang en moet evenredig zijn met het nagestreefde gerechtvaardigde doel.

4. Wanneer de verwerking voor een ander doel dan dat waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld niet berust op toestemming van de betrokkene of op een Unierechtelijke bepaling of een lidstaatrechtelijke bepaling die in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel vormt ter waarborging van de in artikel 23, lid 1, bedoelde doelstellingen houdt de verwerkingsverantwoordelijke bij de beoordeling van de vraag of de verwerking voor een ander doel verenigbaar is met het doel waarvoor de persoonsgegevens aanvankelijk zijn verzameld onder meer rekening met :

a) ieder verband tussen de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld, en de doeleinden van de voorgenomen verdere verwerking;

b) het kader waarin de persoonsgegevens zijn verzameld, met name wat de verhouding tussen de betrokkenen en de verwerkingsverantwoordelijke betreft;

c) de aard van de persoonsgegevens, met name of bijzondere categorieën van persoonsgegevens worden verwerkt, overeenkomstig artikel 9, en of persoonsgegevens over strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten worden verwerkt, overeenkomstig artikel 10;

d) de mogelijke gevolgen van de voorgenomen verdere verwerking voor de betrokkenen;

e) het bestaan van passende waarborgen, waaronder eventueel versleuteling of pseudonimisering ».

Artikel 9 van de AVG, met als opschrift « Verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens », bepaalt :

« 1. Verwerking van persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen, of het lidmaatschap van een vakbond blijken, en verwerking van genetische gegevens, biometrische gegevens met het oog op de unieke identificatie van een persoon, of gegevens over gezondheid, of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid zijn verboden.

2. Lid 1 is niet van toepassing wanneer aan een van de onderstaande voorwaarden is voldaan :

a) de betrokkene heeft uitdrukkelijke toestemming gegeven voor de verwerking van die persoonsgegevens voor een of meer welbepaalde doeleinden, behalve indien in Unierecht of lidstatelijk recht is bepaald dat het in lid 1 genoemde verbod niet door de betrokkene kan worden opgeheven;

[...]

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

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

[...]

3. De in lid 1 bedoelde persoonsgegevens mogen worden verwerkt voor de in lid 2, punt h), genoemde doeleinden wanneer die gegevens worden verwerkt door of onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden.

4. De lidstaten kunnen bijkomende voorwaarden, waaronder beperkingen, met betrekking tot de verwerking van genetische gegevens, biometrische gegevens of gegevens over gezondheid handhaven of invoeren ».

Artikel 35 van de AVG, met als opschrift « Gegevensbeschermingseffectbeoordeling », bepaalt :

« 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. Eén beoordeling kan een reeks vergelijkbare verwerkingen bestrijken die vergelijkbare hoge risico's inhouden.

2. Wanneer een functionaris voor gegevensbescherming is aangewezen, wint de verwerkingsverantwoordelijke bij het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling diens advies in.

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

a) een systematische en uitgebreide beoordeling van persoonlijke aspecten van natuurlijke personen, die is gebaseerd op geautomatiseerde verwerking, waaronder profilering, en waarop besluiten worden gebaseerd waaraan voor de natuurlijke persoon rechtsgevolgen zijn verbonden of die de natuurlijke persoon op vergelijkbare wijze wezenlijk treffen;

b) grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9, lid 1, of van gegevens met betrekking tot strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten als bedoeld in artikel 10; of

c) stelselmatige en grootschalige monitoring van openbaar toegankelijke ruimten.

4. De toezichthoudende autoriteit stelt een lijst op van het soort verwerkingen waarvoor een gegevensbeschermingseffectbeoordeling overeenkomstig lid 1 verplicht is, en maakt deze openbaar. De toezichthoudende autoriteit deelt die lijsten mee aan het in artikel 68 bedoelde Comité.

5. De toezichthoudende autoriteit kan ook een lijst opstellen en openbaar maken van het soort verwerking waarvoor geen gegevensbeschermingseffectbeoordeling is vereist. De toezichthoudende autoriteit deelt deze lijst mee aan het Comité.

6. Wanneer de in de leden 4 en 5 bedoelde lijsten betrekking hebben op verwerkingen met betrekking tot het aanbieden van goederen of diensten aan betrokkenen of op het observeren van hun gedrag in verschillende lidstaten, of op verwerkingen die het vrije verkeer van persoonsgegevens in de Unie wezenlijk kunnen beïnvloeden, past de bevoegde toezichthoudende autoriteit voorafgaand aan de vaststelling van die lijsten het in artikel 63 bedoelde coherentiemechanisme toe.

7. De beoordeling bevat ten minste :

a) een systematische beschrijving van de beoogde verwerkingen en de verwerkingsdoeleinden, waaronder, in voorkomend geval, de gerechtvaardigde belangen die door de verwerkingsverantwoordelijke worden behartigd;

b) een beoordeling van de noodzaak en de evenredigheid van de verwerkingen met betrekking tot de doeleinden;

c) een beoordeling van de in lid 1 bedoelde risico's voor de rechten en vrijheden van betrokkenen; en

d) de beoogde maatregelen om de risico's aan te pakken, waaronder waarborgen, veiligheidsmaatregelen en mechanismen om de bescherming van persoonsgegevens te garanderen en om aan te tonen dat aan deze verordening is voldaan, met inachtneming van de rechten en gerechtvaardigde belangen van de betrokkenen en andere personen in kwestie.

8. Bij het beoordelen van het effect van de door een verwerkingsverantwoordelijke of verwerker verrichte verwerkingen, en met name ter wille van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling, wordt de naleving van de in artikel 40 bedoelde goedgekeurde gedragscodes naar behoren in aanmerking genomen.

9. De verwerkingsverantwoordelijke vraagt in voorkomend geval de betrokkenen of hun vertegenwoordigers naar hun mening over de voorgenomen verwerking, met inachtneming van de bescherming van commerciële of algemene belangen of de beveiliging van verwerkingen.

10. Wanneer verwerking uit hoofde van artikel 6, lid 1, onder c) of e), haar rechtsgrond heeft in het Unierecht of in het recht van de lidstaat dat op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is, de specifieke verwerking of geheel van verwerkingen in kwestie daarbij wordt geregeld, en er reeds als onderdeel van een algemene effectbeoordeling in het kader van de vaststelling van deze rechtsgrond een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is uitgevoerd, zijn de leden 1 tot en met 7 niet van toepassing, tenzij de lidstaten het noodzakelijk achten om voorafgaand aan de verwerkingen een dergelijke beoordeling uit te voeren.

11. Indien nodig verricht de verwerkingsverantwoordelijke een toetsing om te beoordelen of de verwerking overeenkomstig de gegevensbeschermingseffectbeoordeling wordt uitgevoerd, zulks ten minste wanneer sprake is van een verandering van het risico dat de verwerkingen inhouden ».

B.16.12. De niet-retroactiviteit van de wetten is een waarborg die tot doel heeft rechtsonzekerheid te voorkomen. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende de gevolgen van een bepaalde handeling in redelijke mate kan voorzien op het ogenblik dat die handeling wordt gesteld. De terugwerkende kracht is enkel verantwoord indien die absoluut noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang.

Indien blijkt dat de terugwerkende kracht bovendien tot doel of tot gevolg heeft dat de afloop van gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat de rechtscolleges worden verhinderd zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vereist de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang het optreden van de wetgever verantwoorden, dat, ten nadele van een categorie van burgers, afbreuk doet aan de aan allen geboden jurisdictionele waarborgen.

B.17. De grieven van de verzoekende partij hebben betrekking op de volgende aspecten :

I. de doeleinden van de verwerking van de vaccinatiegegevens, bedoeld in artikel 4, § 2 (eerste onderdeel) (B.18-B.24);

II. de aan het Informatieveiligheidscomité verleende machtiging om de mededeling van persoonsgegevens aan derden toe te staan, bedoeld in artikel 5 (eerste onderdeel) (B.25-B.32);

III. de bewaringstermijn van de in « Vaccinnet » geregistreerde gegevens, bedoeld in artikel 6 (tweede onderdeel) (B.33-B.38);

IV. de ontstentenis van een voorafgaande effectbeoordeling, vereist bij artikel 35 van de AVG (tweede onderdeel) (B.39-B.45);

V. de terugwerkende kracht van de gevolgen van het samenwerkingsakkoord tot 24 december 2020, bedoeld in artikel 12 (derde onderdeel) (B.46-B.50).

I. Wat betreft de doeleinden van de verwerking van de vaccinatiegegevens, bedoeld in artikel 4, § 2 (eerste onderdeel)

B.18. In het eerste onderdeel van het middel is de verzoekende partij van mening dat de elf doeleinden die zijn omschreven in artikel 4, § 2, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021, niet voldoende « welbepaald en uitdrukkelijk omschreven » zijn, zodat ten aanzien van essentiële elementen van de verwerking van gevoelige persoonsgegevens de beginselen van wettigheid en van voorzienbaarheid niet in acht worden genomen. Zij bekritiseert meer bepaald het ruime karakter van het in het 1^o bedoelde doeleinde en de noodzaak van het in het 11^o bedoelde doeleinde.

B.19. Artikel 4, § 2, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 bepaalt :

« De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 3, § 2, beoogt de volgende verwerkingsdoeleinden :

1^o het verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen, zoals bedoeld in artikel 9, 2, h van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, wat uitsluitend beoogd wordt door de vaccinatie en de ondersteunings-, de informatie- en de sensibiliseringsmaatregelen ten aanzien van de burgers voor wat de vaccinatie betreft;

2° de geneesmiddelenbewaking van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig artikel 12*sexies* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de ‘ Module VI - Verzameling, beheer en indiening van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen (GVP) ’, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie, en zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, 3e lid, 3°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3° de traceerbaarheid van de vaccins tegen COVID-19 teneinde de opvolging van ‘ rapid alerts van vigilantie ’ en ‘ rapid alerts van kwaliteit ’ te verzekeren zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, 3e lid, 3°, e, en 4°, j, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° het beheren van schema's voor vaccinatie tegen COVID-19 per te vaccineren of gevaccineerde persoon en het inplannen van vaccinatiemomenten, onder meer door de vaccinatiecentra;

5° de logistieke organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19, na anonimisering van de gegevens of ten minste pseudonimisering van de gegevens voor het geval dat de anonimisering de logistieke organisatie niet mogelijk zou maken;

6° het bepalen van de anonieme vaccinatiegraad tegen COVID-19 van de bevolking;

7° het organiseren van de contactopsporing in uitvoering van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano;

8° het uitvoeren van de monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins overeenkomstig de goede praktijken aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, na anonimisering van de gegevens of ten minste pseudonimisering van de gegevens voor het geval dat de anonimisering de monitoring en surveillance na vergunning niet mogelijk zou maken;

9° onverminderd de regelgeving inzake de ziekteverzekering, de berekening van de verdeling van de kosten voor de vaccinatie tussen de Federale Staat en de gefedereerde entiteiten, na anonimisering van de gegevens of ten minste pseudonimisering van de gegevens voor het geval dat de anonimisering de berekening van de verdeling niet mogelijk zou maken;

10° het uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies, in overeenstemming met artikel 89, § 1 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en in voorkomend geval met artikel 89, §§ 2 en 3 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en titel 4 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, na anonimisering, of minstens pseudonimisering, voor het geval dat anonimisering niet zou toelaten de wetenschappelijke of statistische studie uit te voeren;

11° het informeren en sensibiliseren van personen met betrekking tot de COVID-19 vaccinatie door zorgverleners en verzekeringsinstellingen ».

B.20.1. Wat de in artikel 4 bedoelde doeleinden betreft, wordt in de algemene toelichting bij het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 vermeld :

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

- een kwalitatieve zorgverstrekking aan de betrokkene wat uitsluitend beoogd wordt door de vaccinatie en de ondersteunings-, informatie- en sensibiliseringsmaatregelen ten aanzien van de burgers voor wat de vaccinatie betreft;

- de geneesmiddelenbewaking;

- de traceerbaarheid van de vaccins;

- het beheren van schema's voor vaccinatie tegen COVID-19 en het inplannen van vaccinatiemomenten, onder meer door de vaccinatiecentra en zorgverleners;

- de logistieke organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19; wat dit betreft, is het nuttig erop te wijzen dat om dit doeleinde te bereiken, zowel de vaccinatiecodes-gegevensbank als de gegevensbank voor registratie van de vaccinaties noodzakelijk zijn, waarbij de laatste databank onder meer toelaat om de eerste te voeden, bijvoorbeeld om te vermijden dat reeds gevaccineerde personen opnieuw uitgenodigd worden of om de behoeftes op het vlak van vaccins of medisch personeel te bepalen rekening houdend met de vaccinaties die nog toegediend moeten worden;

- het bepalen van de anonieme vaccinatiegraad tegen COVID-19 van de bevolking;

- het organiseren van de contactopsporing;

- het uitvoeren van de monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins;

- de berekening van de verdeling van de kosten voor de vaccinatie tussen de Federale Staat en de gefedereerde entiteiten;

- het ondersteunen van wetenschappelijk onderzoek, onder meer inzake de doeltreffendheid en de veiligheid van de vaccins;

- het informeren en sensibiliseren van personen met betrekking tot de vaccinatie tegen COVID-19 door de gezondheidsinspecties van de gefedereerde entiteiten, de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen om een maximale vaccinatiegraad te beogen;

- het uitnodigen, en het aanbieden van ondersteuning bij het uitnodigingsproces, van personen voor vaccinatie tegen COVID-19 door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, de vaccinatiecentra, de federale overheid, de bevoegde gefedereerde entiteiten en de lokale besturen.

Wat het doeleinde inzake monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins betreft, kunnen de volgende elementen worden aangehaald.

Studies over de aanvaarding en het gebruik van de vaccins en de vaccinatiegraad laten toe te achterhalen hoeveel personen bereid zijn om zich te laten vaccineren en hoeveel het ook effectief doen. Meer bepaald laten studies over de vaccinatiegraad toe om het percentage van gevaccineerde personen te ramen binnen specifieke risicogroepen, zoals ouderen of personen met specifieke onderliggende aandoeningen. Deze studies zullen inzicht bieden in de houding van de bevolking ten aanzien van de vaccins en zullen toelaten om lacunes in het vaccinatieprogramma te identificeren.

De opvolging van de doeltreffendheid, de seroprevalentie en de immunogeniciteit van de vaccins laat toe te evalueren in welke mate het vaccin een immuniteitsrespons opwekt en een besmetting voorkomt op lange termijn en in geval van circulatie van nieuwe virusstammen.

Ten slotte is het essentieel om te waken over de kwaliteit van de vaccins en een systeem te implementeren dat toelaat om laattijdige of zeldzame ongewenste nevenwerkingen te detecteren om de veiligheid van de vaccins blijvend te garanderen.

Over het algemeen worden de resultaten van de surveillance na vergunning gebruikt om het vaccinbeleid te sturen en om de zorgverleners en de bevolking in het algemeen te informeren over de resultaten van het COVID-19-vaccinatieprogramma in België.

In elk geval worden deze monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins georganiseerd overeenkomstig de goede praktijken die op dat vlak aanbevolen worden door de Wereldgezondheidsorganisatie.

Het belang van de link met contact tracing dient te worden beklemtoond, aangezien één van de doeleinden de organisatie van contact tracing betreft. De beoogde scenario's waarbij de link gelegd wordt tussen de vaccinatie en de contact tracing moeten noodzakelijk kaderen binnen de exclusieve doelstelling van opvolging van besmettelijke contacten en opvolging van de vaccinatie. Hierbij kan onder meer gedacht worden aan volgende scenario's :

- het advies dat door het contactcenter dient te worden gegeven kan verschillen naargelang iemand al dan niet gevaccineerd is;
- de bron is gevaccineerd maar heeft een aantal contacten besmet; dit betreft een geval van vaccin failure of een variant strain waar het vaccin niet tegen beschermt en dus heel belangrijke informatie voor de volksgezondheid;
- de bron is niet gevaccineerd, waardoor anderen besmet geraakt zijn;
- contacten kunnen gevaccineerd zijn, waardoor de epidemie uitdooft aangezien het vaccin een doeltreffende preventiemaatregel blijkt te zijn;
- contacten zijn niet gevaccineerd, waarbij de epidemie verder actief in kaart moet worden gebracht.

De gegevens die in dit kader vanuit Vaccinnet naar de gegevensbank bij Sciensano worden overgedragen betreffen *a priori* het INSZ, de vaccinatiestatus en het type vaccin maar flexibiliteit blijft noodzakelijk op basis van evoluerende wetenschappelijke inzichten inzake de impact van vaccinatie op besmettingsrisico's.

Daarnaast dient beklemtoond te worden dat de persoonsgegevens nodig zijn voor de medische opvolging van de patiënt in relatie met de vaccinatie tegen COVID-19, aangezien een hoge vaccinatiegraad binnen de bevolking een belangrijke en fundamentele uitdaging op het vlak van volksgezondheid vormt ten aanzien van de ongeziene COVID-19-pandemie, terwijl het op het niveau van het individu ook belangrijk is dat de betrokkene een geïnformeerde keuze kan maken voor zijn persoonlijke gezondheid. Dit vergt inderdaad een combinatie van algemene en gerichte informatie (op initiatief van de behandelend arts of de verzekeringsinstelling voor hun eigen patiënten en leden). Het is onder meer van essentieel belang dat de arts (de huisarts, de specialist), op basis van zijn gedetailleerde kennis van de medische voorgeschiedenis van de aan zijn zorgen toevertrouwde patiënt, oordeelt over het al dan niet belangrijk zijn van de vaccinatie van de patiënt, die zelf naar behoren is geïnformeerd. In dit kader moet tevens worden beklemtoond dat permanent gewaakt moet worden over een voldoende vaccinatiegraad (bijvoorbeeld 70 procent) en het van belang is dit gericht (via campagnes en individueel) te kunnen opvolgen. Vanzelfsprekend kunnen personen, die duidelijk te kennen gegeven hebben dat zij het vaccin weigeren, niet ongewenst worden benaderd.

Wat niet beoogd wordt door het doeleinde van kwalitatieve zorgverstrekking is de toegang tot kwalitatieve zorgverstrekking op enige manier beperken of afhankelijk stellen in functie van de vaccinatiestatus van een persoon.

Vervolgens kan worden opgemerkt dat het bepalen van de anonieme vaccinatiegraad tegen COVID-19 fijnmazig moet kunnen gebeuren (bijvoorbeeld in woonzorgcentra moet een onderscheid gemaakt worden tussen zorgpersoneel en residenten) en dit niet steeds kan worden gerealiseerd aan de hand van anonieme of minstens gepseudonimiseerde persoonsgegevens ingeval de anonimisering niet zou toelaten om het beoogde doel te realiseren.

Bovendien moet worden benadrukt dat in principe alle categorieën van gegevens geregistreerd zowel in de vaccinatiecodes-gegevensbank als in de gegevensbank voor registratie van de vaccinaties voor elk doeleinde kunnen worden verwerkt en bewaard. De tekst van het samenwerkingsakkoord verduidelijkt daarnaast waar het enkel anonieme of minstens gepseudonimiseerde gegevens betreft, ingeval de anonimisering niet zou toelaten om het beoogde doel te realiseren.

De gegevens die in het kader van dit samenwerkingsakkoord worden ingezameld, mogen niet voor andere doeleinden dan die voorzien in dit akkoord worden gebruikt.

De krachtens dit samenwerkingsakkoord verzamelde gegevens mogen niet worden gebruikt voor andere dan de in dit artikel bepaalde doelstellingen, in het bijzonder maar niet uitsluitend politionele, commerciële, fiscale, strafrechtelijke of [aan staatsveiligheid verbonden doelstellingen.]

Ten slotte moet het gebruik van de gegevens uit de gegevensbanken vanzelfsprekend in overeenstemming zijn met artikel 14 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en de wet van 10 mei 2007 ter bestrijding van bepaalde vormen van discriminatie.

Elke zorggebruiker heeft steeds het recht een vaccinatieattest te verkrijgen. Dit kan evenwel nooit leiden tot een discriminatie ten aanzien van de zorggebruikers » (*Belgisch Staatsblad* van 12 april 2021, pp. 32404-32408; zie ook *Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 55-1853/001, pp. 9-13).

B.20.2. In haar advies over het voorontwerp van wet dat de wet van 2 april 2021 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 is geworden, heeft de afdeling wetgeving van de Raad van State met betrekking tot de doeleinden van de gegevensverwerking opgemerkt :

« In paragraaf 2, 9°, wordt als verwerkingsdoeleinde vermeld

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

Overeenkomstig het beginsel van de minimale gegevensverwerking mag niet worden voorzien in de mogelijkheid van pseudonimisering indien de registratie van geanonimiseerde gegevens volstaat om het 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 » (*ibid.*, pp. 51-52; zie ook *Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2020-2021, nr. 708/1, p. 88; *Parl. St.*, Waals Parlement, 2020-2021, nr. 509/1, p. 84; *Parl. St.*, Parlement van de Duitstalige Gemeenschap, 2020-2021, nr. 132/1, pp. 31-32; *Parl. St.*, Verenigde Vergadering van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, 2020-2021, nr. B-65/1, pp. 16-17; *Parl. St.*, Vergadering van de Franse Gemeenschapscommissie, 2020-2021, nr. 45/1, p. 32).

B.20.3. In haar advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021 betreffende het ontwerp van samenwerkingsakkoord dat het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 is geworden, heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit opgemerkt :

« 33. Minstens volgende ruim geformuleerde doeleinden nopen (nog steeds) bijkomende afbakening en precisering :

- ‘ het verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen, zoals bedoeld in artikel 9.2, h) AVG ’,
- ‘ monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins overeenkomstig de goede praktijken aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie ’,
- ‘ uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies ’,
- evenals het nieuw in het ontwerp van samenwerkingsakkoord opgedoken doeleinde ‘ het informeren en sensibiliseren van zorggebruikers met betrekking tot de COVID-19 vaccinatie door zorgverleners ’.

34. In navolging van de opmerking van de Autoriteit in advies nr. 138/2020 (randnr. 34), worden in artikel 4, § 2, 2° en 3° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord de doeleinden ‘ geneesmiddelenbewaking van de vaccins tegen COVID-19 ’ en ‘ traceerbaarheid van de vaccins tegen COVID-19 ’ aangevuld met de terzake geldende regelgeving. De Autoriteit neemt er akte van.

35. Ingevolge artikel 4, § 2, 4° en 5° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord moeten de in Vaccinnet geregistreerde gegevens (waaronder een belangrijk aandeel gevoelige gezondheidsgegevens) ook toelaten vaccinatiemomenten in te plannen evenals de logistieke organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19. De Autoriteit kan zich echter niet van de indruk ontdoen dat de met het ontwerp van samenwerkingsakkoord in het leven geroepen ‘ gegevensbank met vaccinatiecodes ’ (waarin omzeggens geen (op de vaccinatiestatus na) gevoelige gezondheidsgegevens worden opgenomen) net tot doel had het organisatorische en logistieke luik van plannen en uitnodigen voor vaccinatiemomenten af te dekken (zoals ook blijkt uit artikel 4, § 1, 1° en 2° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord). *Quid ?* Betreft de dubbele vermelding (artikel 4, § 1, 1° en § 2, 4°) van een (tekstueel) zelfde doeleinde (beheer van vaccinatieschema’s en inplannen vaccinatiemomenten) mogelijks een vergissing ?

36. In advies nr. 138/2020 merkte de Autoriteit (in randnr. 35) op dat het ‘ bepalen van de vaccinatiegraad tegen COVID-19 ’ een statistisch doeleinde lijkt dat kan worden gerealiseerd aan de hand van anonieme gegevens (of minstens gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor zover anonimisering het bepalen van de vaccinatiegraad niet zou toelaten). De Autoriteit adviseerde dienvolgens zulks uitdrukkelijk in het ontwerp toe te voegen. De Autoriteit stelt vast dat terzake enkel in de Memorie van toelichting het woord ‘ anoniem ’ werd toegevoegd; zij dringt niettemin aan (naar analogie met andere doeleinden die kunnen gerealiseerd worden aan de hand van anonieme/minstens gepseudonimiseerde gegevens) zulks in de tekst van het ontwerp van samenwerkingsakkoord zelf op te nemen.

37. In navolging van de vraag terzake van de Autoriteit in advies nr. 138/2020 (randnr. 36) vult artikel 4, § 2, 7° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord het doeleinde van ‘ het organiseren van de contactopsporing ’ aan met een uitdrukkelijke verwijzing naar ‘ in uitvoering van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 (...) [’].

In de Memorie van Toelichting wordt het belang van de link met contactopsporing aan de hand van volgende scenario's toegelicht :

- ' het advies dat door het contactcenter dient te worden gegeven kan verschillen naargelang iemand al dan niet gevaccineerd is;
- de bron is gevaccineerd maar heeft een aantal contacten besmet; dit betreft een geval van vaccin failure of een variant strain waar het vaccin niet tegen beschermt en dus heel belangrijke informatie voor de volksgezondheid;
- de bron is niet gevaccineerd, waardoor anderen besmet geraakt zijn;
- contacten kunnen gevaccineerd zijn, waardoor de epidemie uitdooft;
- contacten zijn niet gevaccineerd, waarbij de epidemie verder actief in kaart moet worden gebracht. '[.]

38. De Autoriteit neemt akte van deze toelichting en begrijpt de meerwaarde van informatie inzake vaccinatiestatus voor contactopsporing. Zij acht het weliswaar aangewezen in het ontwerp van samenwerkingsakkoord te preciseren welke gegevens dienvolgens vanuit Vaccinnet zullen worden geëxporteerd naar de Gegevensbank(en) van Sciensano, minstens de nodige wijzigingen door te voeren in de bepalingen van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 waarin de gegevenscategorieën van de daarin omkaderde Gegevensbank(en) en hun bronnen worden beschreven. Een gebeurlijke beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité met betrekking tot dergelijke gegevensstroom moet immers stroken met wat de regelgeving terzake, inzonderheid onderhavig ontwerp van samenwerkingsakkoord en meer nog het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 op dat vlak voorschrijven.

39. Artikel 4, § 2, 10° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord vermeldt dat wetenschappelijke of statistische studies zullen worden uitgevoerd ' in overeenstemming met titel 4 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens '. De Autoriteit wijst erop dat titel 4 van de WVG uitvoering geeft aan artikel 89, §§ 2 en 3 AVG en dienvolgens het uitzonderingsregime bepaalt voor onderzoek dat enkel kan worden verwezenlijkt met beperkingen/afwijkingen op de rechten van betrokkenen zoals vermeld in artikelen 15 e.v. van de AVG. *Quid ?*

40. In artikel 4, § 2, 11° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord duikt voor het eerst een nieuw - met de vaccinatieregistratie in Vaccinnet - na te streven doeleinde op, meer bepaald : ' het informeren en sensibiliseren van zorggebruikers met betrekking tot de COVID-19 vaccinatie door zorgverleners '. Het is voor de Autoriteit volstrekt onduidelijk in welke mate de verwezenlijking van een doeleinde als ' informeren en sensibiliseren voor COVID-19-vaccinatie ' nood heeft aan persoonsgegevens. Wanneer het de bedoeling is ' gepersonaliseerd ' te informeren en sensibiliseren van burgers die een vaccin weigeren, moet zulks ook als dusdanig klaar en duidelijk in het ontwerp van samenwerkingsakkoord worden gepreciseerd, teneinde de betrokken parlementen zulks met kennis van zaken al dan niet te laten aanvaarden. Grootschalige sensibilisering[s]campagnes (van bepaalde doelgroepen) kunnen volgens de Autoriteit perfect aan de hand van anonieme gegevens ».

B.20.4. De minister van Volksgezondheid heeft gepreciseerd dat « het samenwerkingsakkoord enkel betrekking heeft op de vaccinatiecampagne in de strijd tegen COVID-19 en dat de gegevens niet voor andere doeleinden gebruikt mogen worden », andere dan die welke « uitsluitend te maken [hebben] met de vaccinatiecampagne » (*Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 55-1853/002, p. 12).

B.21.1. Krachtens het beginsel van minimale gegevensverwerking moeten persoonsgegevens toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (artikel 5, lid 1, c), van de AVG).

B.21.2. Zoals in B.16.4 is vermeld, omvat het recht op eerbiediging van het privéleven de bescherming van persoonsgegevens en van persoonlijke informatie waartoe met name de naam en de gezondheidsgegevens behoren.

De bestreden akten, waarbij instemming wordt verleend met bepalingen die voorzien in de verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van gevoelige gegevens over gezondheid, in de gegevensbank « Vaccinnet », leiden tot een inmenging in het recht op bescherming van persoonsgegevens, dat wordt gewaarborgd door de in B.16 aangehaalde bepalingen.

In artikel 4, lid 15, van de AVG worden « gegevens over gezondheid » gedefinieerd als « persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven ». Aangezien de in de gegevensbank « Vaccinnet » geregistreerde gegevens met name betrekking hebben op gegevens over gezondheid in de zin van de voormelde bepaling, moeten zij worden verwerkt overeenkomstig artikel 9 van de AVG.

Artikel 9, lid 1, van de AVG verbiedt in beginsel de verwerking van gevoelige persoonsgegevens, zoals gegevens over gezondheid. Artikel 9, lid 2, h), van de AVG staat een dergelijke verwerking evenwel toe wanneer zij noodzakelijk is « voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst

met een gezondheidswerker » en wanneer zij onderworpen is aan het beroepsgeheim. Artikel 9, lid 2, i), van de AVG bepaalt dat de verwerking van dergelijke gegevens ook is toegestaan wanneer zij noodzakelijk is « om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim ».

In overweging 54 van de AVG wordt in dat verband vermeld :

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

B.21.3. Krachtens het beginsel van doelbinding moeten persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en moet de eventuele verdere verwerking van die gegevens verenigbaar zijn met die oorspronkelijke doeleinden (artikel 5, lid 1, b), van de AVG).

Zoals in B.16.9 en B.16.10 is vermeld, moet eenieder, krachtens het wettigheidsbeginsel, een voldoende duidelijk beeld hebben van de doeleinden van de verwerking van de gegevens die op hem betrekking hebben.

B.22.1. Met de bestreden akten wordt een legitiem doel nagestreefd dat erin bestaat de verspreiding tegen te gaan van het coronavirus SARS-CoV-2, dat een zeer besmettelijk virus is dat overdraagbaar is via de lucht. De COVID-19-pandemie wordt gekenmerkt door een hoog

reproductiegetal. Zonder sanitaire maatregelen kent dat virus een zeer snelle exponentiële verspreiding.

Zoals in B.2 is vermeld, past de registratie van de vaccinatiegegevens, enerzijds, in het kader van de Belgische vaccinatiestrategie die is vastgesteld op grond van de wetenschappelijke gegevens inzake COVID-19-vaccins, zoals zij beschikbaar waren op het ogenblik dat de bestreden akten werden aangenomen, teneinde de COVID-19-pandemie te bestrijden door de besmettingen met het coronavirus COVID-19 te verminderen, alsook, anderzijds, in het kader van de inzet op Europees niveau van een digitaal EU-COVID-certificaat, op grond onder meer van de bekommernis om interoperabiliteit van de vaccinatiecertificaten.

In die context is de registratie van de vaccinatiegegevens onontbeerlijk voor het nastreven van die doelstellingen, en maakt de centralisatie van de registratie van die gegevens het mogelijk om « het geschikte doseringsschema te bepalen, met name wat de verschillende doses van een toe te dienen vaccin betreft (juiste interval in geval van een vaccin met meerdere dosissen), en strekt zij ertoe de goede werking van de massale vaccinatiecampagne tegen COVID-19 te verzekeren » (*Parl. St.*, Waals Parlement, 2020-2021, nr. 509/1, p. 3).

Een dergelijke maatregel beoogt dan ook de gezondheid van anderen en de volksgezondheid alsook de rechten en vrijheden van anderen te waarborgen.

B.22.2. In het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 worden, in die context, uitdrukkelijk elf doeleinden vastgesteld waarvoor de in artikel 3, § 2, vermelde persoonsgegevens worden verzameld en verwerkt in de gegevensbank « Vaccinnet », en in de algemene toelichting bij het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 wordt uitdrukkelijk gepreciseerd dat die gegevens « niet voor andere doeleinden dan die voorzien in dit akkoord [mogen] worden gebruikt », « in het bijzonder maar niet uitsluitend politionele, commerciële, fiscale, strafrechtelijke of [aan staatsveiligheid verbonden doeleinden] » (*Belgisch Staatsblad* van 12 april 2021, p. 32407).

Door de bestreden akten aan te nemen, hebben de verschillende bevoegde wetgevers, overeenkomstig hetgeen in B.16.9 en B.16.10 is vermeld, zelf de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens geregeld, door de doeleinden van de verwerking van de in de gegevensbank « Vaccinnet » opgenomen gegevens exhaustief te omschrijven.

Daarenboven worden in de algemene toelichting bij het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tal van preciseringen verschaft over de doeleinden, waardoor aldus een antwoord wordt geboden op de kritiek die door de Gegevensbeschermingsautoriteit is geformuleerd in haar in B.20.3 aangehaalde advies.

B.23.1. Om het welbepaalde karakter van de in artikel 4, § 2, van het samenwerkingsakkoord bedoelde doeleinden te onderzoeken, dient het Hof, in de in B.2 in herinnering gebrachte context, rekening te houden met het intrinsiek evolutieve karakter van de wetenschappelijke kennis met betrekking tot de specifieke kenmerken van het coronavirus SARS-CoV-2 en de mogelijke mutaties ervan, maar ook met de doeltreffendheid van de vaccins die kort vóór de start van de vaccinatiecampagne in de handel zijn gebracht en met de doeltreffendheid ervan op middellange en lange termijn.

B.23.2.1. Uit de in B.20 aangehaalde parlementaire voorbereiding blijkt dat de elf doeleinden die in artikel 4, § 2, zijn omschreven, rechtstreeks verband houden met de massale vaccinatiecampagne die op nationaal niveau is gevoerd, op grond van de wetenschappelijke kennis die beschikbaar was op het ogenblik van de start van die campagne.

Het loutere feit dat er elf doeleinden van een gegevensverwerking zijn, maakt het niet mogelijk om, zoals de verzoekende partij aanvoert, te besluiten dat die doeleinden op zich buitensporig zouden zijn. Het welbepaalde karakter van een doeleinde moet immers worden beoordeeld op grond van de voorliggende omstandigheden en het expliciteren van de verschillende doeleinden kan een waarborg vormen voor de gegevensverwerking (advies 03/2013 over doelbinding, 2 april 2013, Groep gegevensbescherming artikel 29, p. 15).

B.23.2.2. Aldus zijn de doeleinden « geneesmiddelenbewaking van de vaccins tegen COVID-19 » (2°), « traceerbaarheid van de vaccins » (3°), « beheren van schema's voor vaccinatie » (4°), « logistieke organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19 » (5°), « bepalen van de anonieme vaccinatiegraad tegen COVID-19 van de bevolking » (6°) en « uitvoeren van de monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins » (8°) precies en houden zij rechtstreeks verband met de organisatie van de op nationaal niveau gevoerde massale vaccinatiecampagne tegen COVID-19.

Die verschillende elementen zijn immers noodzakelijk om de logistieke organisatie van de vaccinatie te regelen, rekening houdend met de verschillende doelgroepen die moeten worden uitgenodigd en met het aantal toe te dienen doses, maar ook om de vaccinatiegraad te beoordelen, te evalueren in welke mate het vaccin een immuniteitsrespons kan opwekken en de eventuele ongewenste bijwerkingen van dat vaccin te detecteren. De monitoring en surveillance van de vaccins na vergunning worden geregeld overeenkomstig de goede praktijken van de Wereldgezondheidsorganisatie ter zake. In het kader van het doeleinde « geneesmiddelenbewaking van de vaccins » voorziet artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 « houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg » in het opnemen van in « Vaccinnet » vermelde gegevens in een federale databank, waarvan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten de verwerkingsverantwoordelijke is.

In tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partij aanvoert, werd het doeleinde met betrekking tot het « verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen » in artikel 4, § 2, 1^o, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 uitdrukkelijk in die zin beperkt dat het « uitsluitend [...] de vaccinatie en de ondersteunings-, de informatie- en de sensibiliseringsmaatregelen ten aanzien van de burgers voor wat de vaccinatie betreft » beoogt, onder verwijzing naar artikel 9, lid 2, h), van de AVG. Er werd eveneens gepreciseerd dat dat doeleinde geenszins beoogt « de toegang tot kwalitatieve zorgverstrekking op enige manier [te] beperken of afhankelijk [te] stellen in functie van de vaccinatiestatus van een persoon » (algemene toelichting bij het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021, *Belgisch Staatsblad* van 12 april 2021, p. 32407). Daaruit vloeit voort dat dat doeleinde eveneens precies is en rechtstreeks verband houdt met de vaccinatie tegen COVID-19 en met de medische monitoring van de gevaccineerde persoon.

Het in artikel 4, § 2, 1^o, bedoelde doeleinde houdt aldus eveneens verband met het in artikel 4, § 2, 10^o, bedoelde doeleinde « uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies », alsook met het in artikel 4, § 2, 11^o, bedoelde doeleinde betreffende « het informeren en sensibiliseren van personen met betrekking tot de COVID-19 vaccinatie ». Uit de beginselen waartoe inzake de vaccinatiestrategie is beslist, blijkt immers dat België ernaar streeft een vorm van groepsimmunitet via een voldoende vaccinatiegraad van 70 % van de bevolking te bereiken. De verwerking van gegevens met het oog op wetenschappelijk en statistisch onderzoek wordt met name beoogd in artikel 89, lid 1, van de AVG, dat voorziet in het beginsel

van minimale gegevensverwerking, met name pseudonimisering waarin minstens wordt voorzien in artikel 4, § 2, 10°, voor het geval dat anonimisering het niet mogelijk zou maken de wetenschappelijke of statistische studie uit te voeren. In dat verband werd beklemtoond dat een « hoge vaccinatiegraad binnen de bevolking een belangrijke en fundamentele uitdaging op het vlak van volksgezondheid vormt ten aanzien van de ongeziene COVID-19-pandemie, terwijl het op het niveau van het individu ook belangrijk is dat de betrokkene een geïnformeerde keuze kan maken voor zijn persoonlijke gezondheid » (algemene toelichting bij het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021, *Belgisch Staatsblad* van 12 april 2021, p. 32407), zodat statistische studies over die vaccinatiegraad noodzakelijk zijn. Studies over de vaccinatiegraad maken het mogelijk om het percentage gevaccineerde personen in specifieke risicogroepen in te schatten en helpen om in het vaccinatieprogramma eventuele lacunes vast te stellen die zouden moeten worden weggewerkt, in voorkomend geval door gericht te informeren en te sensibiliseren, door middel van algemene campagnes of individueel, op grond van de vastgestelde houding van de bevolking. Het feit dat de vaccinatie op vrijwillige basis geschiedt, maakt het doeleinde « informeren en sensibiliseren » noodzakelijk ten aanzien van het doel een voldoende vaccinatiegraad te bereiken. Op grond van die kennis kan de rol van de arts bij die gerichte informatie belangrijk blijken te zijn, ook al is het verboden om personen te contacteren die uitdrukkelijk hebben verklaard dat zij het vaccin weigeren (*ibid.*).

B.23.2.3. Het doeleinde met betrekking tot de « contactopsporing » (7°) houdt verband met het feit dat de vaccinatiestatus, binnen de exclusieve doelstelling van het onderzoek van besmettelijke contacten, het besmettingsrisico rechtstreeks beïnvloedt. De gegevens die in dat kader vanuit « Vaccinnet » naar de gegevensbank van Sciensano worden overgedragen, zijn beperkt, maar « flexibiliteit blijft noodzakelijk op basis van evoluerende wetenschappelijke inzichten inzake de impact van vaccinatie op besmettingsrisico's » (*ibid.*, p. 32406).

B.23.2.4. Het doeleinde met betrekking tot de « berekening van de verdeling van de kosten voor de vaccinatie » (9°) tussen de federale overheid en de deeltentiteiten houdt verband met het feit dat de kosteloze vaccinatiecampaagne werd georganiseerd via een samenwerkingsakkoord tussen de bevoegde overheden, en dat de partijen bij dat akkoord die vaccinatie moeten financieren.

Het feit dat de gegevens, zoals de afdeling wetgeving van de Raad van State beklemtoont, mogelijk niet worden geanonimiseerd maar enkel worden gepseudonimiseerd, kan worden

verantwoord, zoals in de algemene toelichting bij het samenwerkingsakkoord wordt vermeld ten aanzien van de anonieme vaccinatiegraad tegen COVID-19, door het feit dat anonimisering het nagestreefde doel mogelijk niet kan bereiken (*ibid.*, p. 32407), maar artikel 4, § 2, 8°, waarborgt dat de desbetreffende gegevens minstens zullen worden gepseudonimiseerd. Op grond van dat doeleinde heeft het protocolakkoord van 9 februari 2022 tussen de federale Regering en de in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet bedoelde overheden « inzake de cofinanciering van het COVID-19 vaccinatieprogramma » de kosten voor de vaccinatie tegen COVID-19 verdeeld tussen de verschillende overheden.

Wat de anonimisering of de pseudonimisering betreft, moet worden vastgesteld dat het om technische en organisatorische maatregelen gaat die moeten worden genomen om de verwerking van persoonsgegevens te beschermen, maar die allebei waarborgen dat de identiteit van de betrokken persoon niet zal worden onthuld. Sommige elementen kunnen immers « fijnmazig » moeten worden bepaald: in de algemene toelichting bij het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 wordt in dat verband het voorbeeld vermeld van de woonzorgcentra waarin een onderscheid moet worden gemaakt tussen zorgpersoneel en residenten (*ibid.*, p. 32407). De evolutie van de omstandigheden en van de epidemiologische werkelijkheid kan immers vereisen dat de situatie veeleer door de ene maatregel dan door de andere wordt geregeld, zonder dat de mogelijkheid om gebruik te maken van een van beide maatregelen kan worden beschouwd als een nalatigheid wat betreft het bepalen van een essentieel element van de doeleinden van de gegevensverwerking.

B.23.3. Uit het voorgaande vloeit voort dat de in artikel 4, § 2, van het samenwerkingsakkoord omschreven doeleinden rechtstreeks verband houden met de op nationaal niveau gevoerde massale vaccinatiecampagne, voldoende precies en welbepaald zijn en zich beperken tot wat strikt noodzakelijk is in verband met die vaccinatie.

B.24. Doordat het is gericht tegen de bestreden akten in zoverre daarbij instemming wordt verleend met artikel 4, § 2, van het samenwerkingsakkoord, is het eerste onderdeel van het enige middel, niet gegrond.

II. Wat betreft de in artikel 5 bedoelde machtiging aan het Informatieveiligheidscomité om de mededeling van persoonsgegevens aan derden toe te staan (eerste onderdeel)

B.25.1. In het eerste onderdeel van het middel is de verzoekende partij van mening dat de in artikel 5 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 vastgestelde categorieën van ontvangers van de persoonsgegevens onvoldoende waarborgen inzake voorzienbaarheid bieden. Bovendien wordt bij artikel 5, derde lid, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 aan het Informatieveiligheidscomité de bevoegdheid gedelegeerd om essentiële elementen te bepalen, namelijk de derde instanties die de verzamelde gegevens kunnen verwerken, alsook de doeleinden van de verwerking van die gegevens.

B.25.2. Zoals in B.10.1 is vermeld, hebben de grieven van de verzoekende partij enkel betrekking op de gegevensbank « Vaccinnet », zodat het Hof het middel dat tegen artikel 5 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 is gericht, enkel onderzoekt in zoverre het betrekking heeft op de mededeling van de in artikel 3, § 2, van het voormelde samenwerkingsakkoord bedoelde gegevens die in de gegevensbank « Vaccinnet » zijn geregistreerd.

B.26.1. Artikel 5 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 bepaalt :

« Met als uitsluitend doel de in artikel 4 opgesomde doeleinden te realiseren, mogen de in artikel 3 bedoelde persoonsgegevens worden meegedeeld aan personen of instanties die zijn belast met een taak van algemeen belang door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie op voorwaarde dat deze mededeling noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdracht van algemeen belang van de betrokken personen of instanties en dat enkel de nodige gegevens gelet op de doeleinden van artikel 4 worden meegedeeld.

De in artikel 3 bedoelde persoonsgegevens worden meegedeeld aan onderzoeksinstituten indien ze noodzakelijk zijn voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek, na anonimisering of op zijn minst pseudonimisering van de gegevens voor het geval dat anonimisering niet zou toelaten het wetenschappelijk of statistisch onderzoek uit te voeren.

Elke gegevensmededeling vereist een beraadslaging van de kamer ‘ sociale zekerheid en gezondheid ’ van het informatieveiligheidscomité teneinde de naleving van de in dit artikel vermelde voorwaarden te kunnen nagaan.

Het Informatieveiligheidscomité publiceert op het eGezondheidsportaal een precieze functionele beschrijving van de informatiesystemen die worden opgezet voor de uitvoering van dit samenwerkingsakkoord en de informatiestromen tussen deze informatiesystemen die het

voorwerp hebben uitgemaakt van een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité, inzonderheid met betrekking tot de informatieverwerking, de processen en de gegevensbanken.

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

B.26.2. Wat betreft de in artikel 5 bedoelde mededeling van gegevens aan derden wordt in de algemene toelichting bij het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 vermeld :

« Met als uitsluitend doel de in artikel 4 opgesomde doeleinden te realiseren, mogen de in artikel 3 bedoelde persoonsgegevens worden meegedeeld aan personen of instanties die zijn belast met een taak van algemeen belang door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie op voorwaarde dat deze mededeling noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdracht van algemeen belang van de betrokken personen of instanties en dat enkel de nodige gegevens gelet op de doeleinden van artikel 4 worden meegedeeld.

De in artikel 3 bedoelde persoonsgegevens worden na anonimisering of op zijn minst pseudonimisering van de gegevens meegedeeld aan onderzoeksinstanties indien ze noodzakelijk zijn voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek. (terminologie van artikel 89 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming).

Elke gegevensmededeling vereist een beraadslaging van de kamer ‘ sociale zekerheid en gezondheid ’ van het informatieveiligheidscomité teneinde de naleving van de in dit artikel vermelde voorwaarden te kunnen nagaan.

Het Informatieveiligheidscomité kan enkel beraadslagingen verlenen voor concrete gegevensuitwisselingen binnen het kader van huidig samenwerkingsakkoord en dus in geen geval zelf andere verwerkingsdoeleinden noch categorieën van persoonsgegevens vaststellen. Het is geenszins bevoegd om een essentieel element van de verwerking van persoonsgegevens te bepalen, overeenkomstig het principe van wettelijkheid zoals bepaald in artikel 22 van de Grondwet. Het is dus niet belast met een dergelijke opdracht op grond van dit samenwerkingsakkoord.

Het Informatieveiligheidscomité publiceert op het eGezondheidsportaal een precieze functionele beschrijving van de informatiesystemen die worden opgezet voor de uitvoering van dit akkoord en de informatiestromen tussen deze informatiesystemen die het voorwerp hebben uitgemaakt van een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité inzonderheid met betrekking tot de informatieverwerking, de processen en de gegevensbanken.

Daarnaast worden de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité systematisch gepubliceerd op de website van het eHealth-platform. De beraadslagingen van het informatieveiligheidscomité bevatten steeds de verschillende aspecten die nodig zijn voor het beoordelen van de eerbiediging van de regelgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij de verwerking van persoonsgegevens (in het bijzonder de Algemene Verordening Gegevensbescherming). Aldus worden telkens uitdrukkelijk de betrokken partijen (verwerkingsverantwoordelijken) vermeld, alsmede de door hen beoogde doeleinden en een (doorgaans exhaustief) overzicht van de persoonsgegevens die voor diezelfde doeleinden moeten worden verwerkt. Het informatieveiligheidscomité gaat onder meer na of de verwerking

van persoonsgegevens rechtmatig is (en dus beantwoordt aan één van de voorwaarden van artikel 6 van de GDPR) en de basisbeginselen worden gerespecteerd (doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid).

Het gebruik van een gemeenschappelijke gegevensbank sluit niet uit dat verschillende, eventueel gefedereerde entiteit-specifieke eindgebruikersinterfaces worden gebruikt voor het voeden of raadplegen van de gemeenschappelijke gegevensbank.

Het is belangrijk erop te wijzen dat de gegevens die op grond van dit akkoord worden ingezameld slechts in twee gevallen mogen worden meegedeeld, die op strikt limitatieve wijze zijn vastgesteld :

- ofwel is de derde, op cumulatieve wijze, belast met een opdracht van algemeen belang en is die gemachtigd om dergelijke gegevens te verwerken door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie die uitdrukkelijk een doeleinde beoogt waarin voorzien wordt door dit akkoord;

- ofwel is de derde een onderzoeksinstelling voor wetenschappelijke en statistische studies. In dat geval worden enkel geanonimiseerde gegevens meegedeeld of gepseudonimiseerde gegevens ingeval de anonimisering niet toelaat om het doeleinde te bereiken.

Onder derden kunnen onder meer de zorgverstrekkers, die een therapeutische relatie hebben met de zorggebruiker, en de verzekeringsinstellingen worden begrepen, vanzelfsprekend binnen de grenzen van hun respectievelijke opdrachten.

Indien het niet mogelijk of niet relevant is om deze derden bij name aan te wijzen in een samenwerkingsakkoord, zullen deze criteria niettemin toelaten om de betrokken categorieën van derden te omkaderen en strikt te beperken. De rol van het Informatieveiligheidscomité is er voorts op gericht een bijkomende filter toe te voegen om ervoor te zorgen dat de gegevensstroom wel degelijk kadert binnen de beoogde doelstelling en binnen de wens om de mededeling van dergelijke gegevens zoveel mogelijk te beperken. Daarbij biedt het de nodige flexibiliteit (door geen stromen van evolutieve gegevens uit te sluiten bijvoorbeeld) en versterkt het de waarborgen op het vlak van bescherming van de privacy door een feitelijke controle. Er wordt immers vermeden dat een automatische stroom wordt gegenereerd zonder dat er voorafgaandelijk wordt gecontroleerd of die effectief is toegelaten. Zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit benadrukt in haar advies 16-2021 van 18 februari 2021, biedt een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité een meerwaarde door de uitvoeringsmodaliteiten nader te bepalen, onder meer op het vlak van informatieveiligheid en proportionaliteit beoogd door de wet.

In antwoord op het advies van de Raad van State 68/844/VR van 18 februari 2021 en gelet op het voorgaande, wordt erop gewezen dat het voorleggen van de mededeling van persoonsgegevens aan een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité een door de federale wet vastgestelde regel is en een maatregel van gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen vormt in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Het is gebaseerd op de artikelen 6, § 2 en 9, § 4 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

In de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité wordt namelijk gespecificeerd welke informatiebeveiligingsmaatregelen door de actoren van een gegevensmededeling moeten

worden nageleefd en wordt preventief beoordeeld of er niet meer persoonsgegevens aan de verwervende organisatie worden verstrekt dan strikt nodig is om de legitieme doeleinden van de verwerking te verwezenlijken.

De beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité zijn bindend voor de actoren van de gegevensuitwisseling. Anderzijds hebben zij tot doel de actoren van de gegevensuitwisseling rechtszekerheid te bieden, zodat een effectieve en efficiënte gegevensuitwisseling niet onnodig wordt belemmerd door een gebrek aan duidelijkheid over de ten uitvoer te leggen informatiebeveiligingsmaatregelen of over de legitimiteit van de openbaarmaking van persoonsgegevens.

De beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité hebben alleen betrekking op de (elektronische) uitwisseling van gegevens. Bij zijn beraadslagingen is het Informatieveiligheidscomité gebonden aan de wettelijke bepalingen betreffende de verwerkingsdoeleinden van de instanties die de gegevens ontvangen. De beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité maken slechts een rechtsgrond uit, die een orgaan dat persoonsgegevens verwerkt op basis van legitieme doeleinden in staat stelt om deze persoonsgegevens aan andere organen mee te delen, in het kader van legitieme doeleinden waarvoor het ontvangende orgaan persoonsgegevens kan verwerken.

De beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité vormen geen rechtsgrondslag voor de eerste verzameling en verwerking van persoonsgegevens door de verstreckende instantie. Ook de ontvangende instantie moet de persoonsgegevens verwerken op basis van de rechtsgronden die haar ter beschikking staan. Het Informatieveiligheidscomité kan derhalve de verwerkingsdoeleinden van de eerste verwerking door de gegevensverstreckende instantie niet uitbreiden, noch kan het een rechtsgrondslag bieden voor andere doeleinden van verwerking door de ontvangende instantie dan die welke bij of krachtens de wet zijn voorzien. De beraadslagingen staan de uitwisseling van gegevens toe op voorwaarde dat de in de beraadslaging over het informatiebeveiligingsplan beschreven modaliteiten worden nageleefd en het evenredigheidsbeginsel wordt nageleefd, maar leggen dit niet op.

Het Informatieveiligheidscomité is geen toezichthoudende autoriteit in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Het is dus niet bevoegd om toezicht te houden op de naleving, problemen en geschillen op te lossen of klachten te behandelen. Het is inderdaad de Gegevensbeschermingsautoriteit die voor deze zaken bevoegd is. De Gegevensbeschermingsautoriteit kan te allen tijde elke beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité vergelijken met hogere wettelijke normen en, in geval van niet-naleving, het Informatieveiligheidscomité verzoeken zijn beraadslaging over de door hem aangegeven punten te heroverwegen.

Het beroep op het Informatieveiligheidscomité moet aldus voor de betrokken partijen bij deze samenwerkingsovereenkomst niet worden opgevat als een afstand van bevoegdheid als gevolg van het toepassen van de regels » (*Belgisch Staatsblad* van 12 april 2021, pp. 32408-32411; zie ook *Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 55-1853/001, pp. 13-16).

B.27.1. In haar advies over het voorontwerp van wet dat de wet van 2 april 2021 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 is geworden, heeft de afdeling wetgeving van de Raad van State opgemerkt :

« 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 gevoelige aard van de persoonsgegevens die opgenomen zijn in de gegevensbanken, is een dergelijke beschrijving van de derden aan wie toegang verleend zou kunnen worden tot de gegevens te ruim. Het samenwerkingsakkoord moet nog nader gepreciseerd worden op dat punt » (*Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 55-1853/001, p. 45; zie ook *Parl. St.*, Waals Parlement, 2020-2021, nr. 509/1, p. 81).

Voor zover het de bedoeling van de auteurs van het samenwerkingsakkoord zou zijn om een verordenende bevoegdheid te behouden voor de kamer « sociale zekerheid en gezondheid » van het Informatieveiligheidscomité, verwijst de afdeling wetgeving van de Raad van State naar de opmerking die is geformuleerd in het advies 67.719 van 15 juli 2020 over een voorontwerp dat de wet van 9 oktober 2020 « houdende instemming met 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 » is geworden, over de (verordenende) bevoegdheden die aan de kamer « sociale zekerheid en gezondheid » van het Informatieveiligheidscomité waren gedelegeerd :

« 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, is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking, de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving, en de duidelijke plaats in de hiërarchie der normen. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt voor zover zij zeer beperkt zijn en een niet-beleidsmatig 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.

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 » (*ibid.*, pp. 52-54; zie ook *Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2020-2021, nr. 708/1, pp. 88-89; *Parl. St.*, Waals Parlement, 2020-2021, nr. 509/1, p. 85; *Parl. St.*, Parlement van de Duitstalige Gemeenschap, 2020-2021, nr. 132/1, pp. 32-33; *Parl. St.*, Verenigde Vergadering van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, 2020-2021, nr. B-65/1, pp. 17-18; *Parl. St.*, Vergadering van de Franse Gemeenschapscommissie, 2020-2021, nr. 45/1, p. 33).

B.27.2. In haar advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021 over het voorontwerp van samenwerkingsakkoord dat het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 is geworden, heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit opgemerkt :

« 43. De Autoriteit neemt weliswaar akte van het feit dat artikel 5 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord uitdrukkelijk verwijst naar diens artikel 4, § 3 (‘ De gegevens die in het kader van dit samenwerkingsakkoord worden ingezameld, mogen niet voor andere doeleinden dan die voorzien in dit akkoord worden gebruikt. ’).

Aangezien de Autoriteit reeds in haar advies nr. 138/2020 en ook in onderhavig advies weerom vaststelt dat sommige in het ontwerp van samenwerkingsakkoord vermelde doeleinden dermate ruim zijn geformuleerd - waardoor ze niet beantwoorden aan de terzake geldende vereiste van welbepaald en uitdrukkelijk omschreven (zie artikel 5.1.b) AVG) - biedt de verwijzing in artikel 5 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord naar artikel 4, § 3, onvoldoende garanties voor de betrokkenen op het vlak van voorzienbaarheid.

Zoals reeds aangehaald onder randnr.10 van onderhavig advies, vereist het wettelijkheidsbeginsel dat een inmenging in het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt omkaderd door een norm die niet alleen noodzakelijk is en in verhouding staat tot het nagestreefde doel, maar die ook voldoende duidelijk en nauwkeurig is en waarvan de toepassing voor de betrokken personen te voorzien is. Een gebrekkige voorzienbaarheid tast dus onvermijdelijk ook de wettelijkheid van de norm aan.

[...]

45. In de mate dat het ontwerp van samenwerkingsakkoord in een duidelijker opgave voorziet van de geïsoleerde categorieën van ontvangers, evenals de duidelijkere afbakening van

de doeleinden (waarvoor deze derden de gegevens in kwestie kunnen aanwenden), kan een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité uiteraard een meerwaarde leveren op het vlak van het bijkomend preciseren van de uitvoeringsmodaliteiten, inzonderheid op het vlak van informatiebeveiliging.

De Autoriteit dringt er daarbij op aan dat - naast de functionele beschrijving van de informatiesystemen en van de informatiestromen die het voorwerp hebben uitgemaakt van een beraadslaging (zie artikel 5, laatste lid van het ontwerp van samenwerkingsakkoord) - ook de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité zelf onverwijld en integraal worden gepubliceerd en voor een lange termijn raadpleegbaar worden gemaakt ».

B.27.3. De minister van Volksgezondheid heeft dienaangaande gepreciseerd dat « de taak van het Informatieveiligheidscomité [...] strikt afgebakend [is]. Het zal enkel kunnen beraadslagen voor gegevensmededelingen die gebeuren in het kader van dit samenwerkingsakkoord. In geen geval kan het Comité zelf andere doeleinden of andere categorieën van persoonsgegevens bepalen » (*Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 55-1853/002, p. 13).

De Waalse minister van Gezondheid heeft ook gepreciseerd dat « enkel derden die belast zijn met een openbare opdracht en die wettelijk gemachtigd zijn om de persoonsgegevens te verwerken, de gegevens kunnen ontvangen » (*Parl. St.*, Waals Parlement, C.R.I, nr. 25, 2020-2021, 31 maart 2021, p. 73).

B.28. Wat de in de gegevensbank « Vaccinnet » vermelde persoonsgegevens betreft, bepaalt artikel 5 van het samenwerkingsakkoord twee categorieën van derden waaraan die gegevens kunnen worden meegedeeld : enerzijds, « personen of instanties die zijn belast met een taak van algemeen belang door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie », waaraan, onder de in artikel 3, § 2, bedoelde gegevens, enkel de nodige gegevens gelet op de doeleinden van artikel 4, § 2, mogen worden meegedeeld en enkel indien die mededeling noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdracht van algemeen belang van die personen of instanties; anderzijds, « onderzoekinstellingen » indien de gegevens noodzakelijk zijn om wetenschappelijk of statistisch onderzoek te doen, na anonimisering of op zijn minst pseudonimisering voor het geval dat uitvoeren van de anonimisering wetenschappelijk of statistisch onderzoek niet mogelijk zou maken.

Bij artikel 5, derde lid, wordt de mededeling van die persoonsgegevens evenwel afhankelijk gesteld van een beraadslaging van de kamer « sociale zekerheid en gezondheid » van het Informatieveiligheidscomité, teneinde de naleving van de in dat artikel vermelde voorwaarden na te gaan.

B.29.1. Zoals in B.16.9 en B.16.10 is vermeld, waarborgt artikel 22 van de Grondwet, door aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voor te behouden om te bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privé- en gezinsleven, aan elke burger dat geen inmenging in dat recht zal kunnen plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering.

Een delegatie aan een andere macht is niet in strijd met het wettigheidsbeginsel, voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever worden vastgesteld.

B.29.2. Artikel 6, lid 2, van de AVG bepaalt dat de lidstaten « specifiekere bepalingen » kunnen handhaven of invoeren ter aanpassing van de manier waarop de regels van de AVG worden toegepast met betrekking tot de verwerking die noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust (artikel 6, lid 1, c)) en de verwerking die noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen (artikel 6, lid 1, e)). Artikel 9, lid 2, h), van de AVG maakt de verwerking van gevoelige gegevens voor doeleinden van preventieve geneeskunde mogelijk, omringd met verschillende waarborgen, met name het beroepsgeheim. Artikel 9, lid 2, i), van de AVG bepaalt dat het Unierecht of lidstatelijk recht krachtens hetwelk de verwerking van gevoelige gegevens noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, voorziet in « passende en specifieke maatregelen » ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim. Artikel 9, lid 4, bepaalt dat de lidstaten « bijkomende voorwaarden, waaronder beperkingen, » met betrekking tot onder meer de verwerking van gegevens over gezondheid kunnen handhaven of invoeren.

B.30.1. Het Informatieveiligheidscomité werd opgericht bij artikel 2, § 1, van 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 » (hierna : de wet van 5 september 2018). In tegenstelling tot de sectorale comités die zijn afgeschaft bij de wet van 3 december 2017 « tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit » die ze opvolgt en die waren opgenomen in de vroegere Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, werd het Informatieveiligheidscomité opgericht als een nieuw onafhankelijk orgaan van de Gegevensbeschermingsautoriteit op grond van de voormelde artikelen 6, lid 2, en 9, lid 4, van de AVG (*Parl. St.*, Kamer, 2017-2018, DOC 54-3185/001, pp. 6-7 en 30; DOC 54-3185/005, pp. 7-10). Uit de parlementaire voorbereiding van de wet van 5 september 2018 blijkt dat de wetgever heeft gewild dat het Informatieveiligheidscomité noch als een verwerkingsverantwoordelijke, noch als een toezichthoudende autoriteit in de zin van de AVG werd beschouwd (*Parl. St.*, Kamer, 2017-2018, DOC 54-3185/001, pp. 8-10).

Overeenkomstig artikel 2, § 2, van de wet van 5 september 2018 bestaat het Informatieveiligheidscomité uit twee kamers : een kamer « sociale zekerheid en gezondheid » en een kamer « federale overheid ». De artikelen 2, § 1, en 4, § 1, eerste lid, van dezelfde wet bepalen dat de leden ervan voor een hernieuwbare termijn van zes jaar worden benoemd door de Kamer van volksvertegenwoordigers, die hen ook van hun opdracht kan ontheffen. Artikel 5 van dezelfde wet bepaalt dat de leden van het Informatieveiligheidscomité « van niemand onderrichtingen [krijgen] ». Uit de parlementaire voorbereiding blijkt dat de wetgever het Informatieveiligheidscomité heeft willen onttrekken aan elke hiërarchische controle (*Parl. St.*, Kamer, 2017-2018, DOC 54-3185/001, p. 10).

De bevoegdheid om administratieve beslissingen te nemen die wordt toevertrouwd aan de kamer « sociale zekerheid en gezondheid » van het Informatieveiligheidscomité bij artikel 5 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 (de mededeling van persoonsgegevens toestaan of weigeren), is analoog aan die welke wordt toevertrouwd aan die kamer bij artikel 15, § 1, eerste lid, van de wet van 15 januari 1990 « houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid », vervangen bij artikel 18 van de wet van 5 september 2018, bij artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 « houdende diverse bepalingen

betreffende gezondheid », zoals gewijzigd bij artikel 43 van de wet van 5 september 2018, en bij artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 « houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen », zoals gewijzigd bij artikel 50 van de wet van 5 september 2018. Die bepalingen machtigen de kamer « sociale zekerheid en gezondheid » van het Informatieveiligheidscomité om de mededeling toe te staan van, respectievelijk, (1) sociale gegevens van persoonlijke aard door de Kruispuntbank van de sociale zekerheid of door een instelling van sociale zekerheid aan een andere instelling van sociale zekerheid of aan een andere instantie dan een federale overheidsdienst, een programmatorische overheidsdienst of een federale instelling van openbaar nut, (2) persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en (3) persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform. Bij de uitoefening van hun toestemmingsbevoegdheid beperken de kamers van het Informatieveiligheidscomité zich ertoe na te gaan of de desbetreffende mededeling van persoonsgegevens de in de AVG omschreven beginselen van doelbinding, evenredigheid en veiligheid in acht neemt (*Parl. St., Kamer, 2017-2018, DOC 54-3185/001, pp. 6, 8 en 9*).

Artikel 46, § 2, eerste lid, van de wet van 15 januari 1990 « houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid », vervangen bij artikel 39 van de wet van 5 september 2018, bepaalt dat de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité « een algemene bindende draagwijdte tussen partijen en jegens derden » hebben. Volgens de parlementaire voorbereiding van de wet van 5 september 2018 hebben die beraadslagingen « een normatieve waarde (wet in materiële zin), overeenkomstig de grondwettelijke bepalingen en kunnen [zij] worden betwist volgens de geldende rechtsmiddelen indien ze tegenstrijdig zijn met hogere juridische normen » (*ibid.*, p. 8). Het tweede lid van dezelfde bepaling luidt :

« De Gegevensbeschermingsautoriteit kan elke beraadslaging van het informatieveiligheidscomité te allen tijde, ongeacht wanneer zij werd verleend, toetsen aan hogere rechtsnormen. Onverminderd haar andere bevoegdheden kan zij, als ze op een gemotiveerde wijze vaststelt dat een beraadslaging niet in overeenstemming is met een hogere rechtsnorm, het informatieveiligheidscomité vragen om die beraadslaging op de punten die ze aangeeft binnen de vijfenveertig dagen en uitsluitend voor de toekomst te heroverwegen. In voorkomend geval legt het informatieveiligheidscomité de gewijzigde beraadslaging ter advies voor aan de Gegevensbeschermingsautoriteit. Voor zover die niet binnen de vijfenveertig dagen bijkomende opmerkingen formuleert, wordt de gewijzigde beraadslaging geacht definitief te zijn ».

Artikel 46, § 1, 8°, van de wet van 15 januari 1990 « houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid », vervangen bij artikel 39 van de wet van

5 september 2018, bepaalt daarenboven dat het Informatieveiligheidscomité jaarlijks op de website van de Kruispuntbank en op de website van het eHealth-platform een beknopt verslag publiceert over de vervulling van zijn opdrachten tijdens het afgelopen jaar. In de parlementaire voorbereiding van de wet van 5 september 2018 wordt ten slotte vermeld dat tegen de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité beroep kan worden ingesteld bij de Raad van State (*Parl. St.*, Kamer, 2017-2018, DOC 54-3185/001, pp. 10 en 31).

B.30.2. Uit het voorgaande blijkt dat, zoals het Hof bij zijn arrest nr. 110/2022 van 22 september 2022 (ECLI:BE:GHCC:2022:ARR.110) heeft geoordeeld, de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité met name voor de personen wier verwerking van persoonsgegevens door dat Comité wordt toegestaan, een bindende draagwijdte hebben. Die beraadslagingen worden aan een zwakke controle van de Gegevensbeschermingsautoriteit onderworpen omdat die het Informatieveiligheidscomité enkel kan vragen om een beslissing die zij onwettig zou achten, te « heroverwegen » en advies te verlenen over de ingevolge die vraag gewijzigde beraadslaging. Hoewel aan de betrokken personen geen jurisdictioneel beroep tegen de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité wordt ontzegd, wordt hun wel de waarborg ontnomen dat die aan parlementaire controle worden onderworpen. Noch de benoeming en de ontheffing van hun opdracht van de leden van het Informatieveiligheidscomité door de Kamer van volksvertegenwoordigers, noch de verplichting om jaarlijks het beknopt verslag over de vervulling van de opdrachten van het Informatieveiligheidscomité op de website van de Kruispuntbank en op de website van het eHealth-platform te publiceren, lijken immers op een dergelijke controle.

B.31. Zoals de afdeling wetgeving van de Raad van State heeft opgemerkt in haar advies over het voorontwerp van wet dat de wet van 2 april 2021 is geworden, is een dergelijke delegatie aan een instelling zoals het Informatieveiligheidscomité « in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt », in zoverre « de waarborgen [...] inzake de bekendmaking, de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving, en de duidelijke plaats in de hiërarchie der normen » ontbreken (*Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 55-1853/001, p. 53). Dergelijke delegaties zouden enkel kunnen worden verantwoord voor zover zij zeer beperkt zouden zijn door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte, hetgeen te dezen niet het geval is. De bepalingen, maatregelen en voorwaarden die de lidstaten krachtens artikel 6, lid 2,

artikel 9, lid 2, i), en artikel 9, lid 4, van de AVG kunnen aannemen, doen niets af aan die vaststelling.

Door de kamer « sociale zekerheid en gezondheid » van het Informatieveiligheidscomité, waarvan het statuut niet wordt gepreciseerd in de wet, noch de beoordelingsbevoegdheid erbij wordt afgebakend, te machtigen tot het nemen van beslissingen inzake de verwerking van persoonsgegevens die voor derden bindend zijn, zonder dat dergelijke beslissingen aan parlementaire controle kunnen worden onderworpen, ontzegt artikel 5 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 de betrokken personen de garantie van een dergelijke controle, zonder dat zulks te rechtvaardigen valt op grond van een vereiste die voortvloeit uit het recht van de Europese Unie.

B.32. Doordat het is gericht tegen de bestreden akten in zoverre daarbij instemming wordt verleend met artikel 5 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021, het eerste onderdeel van het enige middel, gegrond voor zover dat artikel betrekking heeft op de mededeling van de in artikel 3, § 2, van het voormelde samenwerkingsakkoord bedoelde gegevens die in de gegevensbank « Vaccinnet » zijn geregistreerd.

De bestreden akten moeten in die mate worden vernietigd in zoverre daarbij instemming wordt verleend met artikel 5 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021.

III. Wat betreft de bewaringstermijn van de in « Vaccinnet » geregistreerde gegevens, bedoeld in artikel 6, § 2 (tweede onderdeel)

B.33. In het tweede onderdeel van het middel is de verzoekende partij van mening dat de in artikel 6, § 2, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 bedoelde bewaringstermijn van de in « Vaccinnet » geregistreerde gegevens onevenredig is, enerzijds, in zoverre de termijn van 30 jaar voor het bewaren van de gegevens vanaf de datum van vaccinatie tegen COVID-19 buitensporig zou zijn en, anderzijds, bij gebrek aan een maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.

B.34.1. Artikel 6, § 2, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 bepaalt :

« De gegevens bedoeld in artikel 3, § 2, worden bewaard tot aan het overlijden van de persoon waaraan het vaccin tegen COVID-19 werd toegediend en minimum gedurende 30 jaar na de vaccinatie ».

B.34.2. Wat de in artikel 6 bedoelde bewaringstermijn van de gegevens betreft, wordt in de algemene toelichting bij het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 vermeld :

« De gegevens m.b.t. de vaccinaties worden bewaard tot 5 dagen na de dag van publicatie van het koninklijk besluit dat het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19-epidemie afkondigt. Zolang de pandemie duurt is in dit kader immers een nauwgezette opvolging noodzakelijk.

Daarnaast regelt het artikel de bewaringstermijn van de persoonsgegevens van Vaccinnet tot aan het overlijden van de persoon waaraan het vaccin tegen COVID-19 werd toegediend en minimum gedurende 30 jaar na de vaccinatie.

Naast het belang voor de zorggebruiker en de zorgverleners om [te] allen tijde een juist beeld te hebben van de toegediende vaccinaties is deze bewaringstermijn vereist voor een correcte opvolging m.b.t. noodzakelijke hernieuwingen, zeker voor vaccins waarvan de duur van de bescherming vandaag nog niet bekend is. Algemeen worden persoonsgegevens die de gezondheid betreffen standaard minimum 30 jaar na het laatste contact bewaard in het medisch dossier. De bewaartermijn laat daarnaast een longitudinale opvolging voor wetenschappelijk onderzoek toe. Ten slotte is deze bewaartermijn van belang in het kader van de aansprakelijkheidsregels ten aanzien van betrokken actoren, gelet op de onzekerheid inzake de mogelijke ongewenste bijwerkingen op lange termijn.

Bedoeling is dat een vaccin liefst levenslang werkt. Daarom geeft men veel vaccins op jonge leeftijd en zijn er voor verschillende ziekten waartegen er gevaccineerd wordt achteraf geen nieuwe herhalingsvaccins nodig. Het is daarom wel van belang om ook na bv. 30 jaar nog te weten of iemand een bepaald vaccin gehad heeft. Het is belangrijk voor de arts maar ook voor de gevaccineerde om de vaccinatiestatus te kennen ook van reeds lang geleden geplaatste vaccins.

Anderzijds is het bij de wetenschappelijke opvolging van de werkzaamheid van vaccins ook nodig om zelfs na meer dan 30 jaar na te gaan of iemand gevaccineerd werd. Zo heeft men bijvoorbeeld gemerkt dat het vaccin tegen kinkhoest bij ouderen aan kracht verliest waardoor men een herhalingsvaccin plaatst. Om deze studies te doen moet men uiteraard weten of er vaccinatie was.

Ten laatste verschijnen de nevenwerkingen van geneesmiddelen waartoe vaccins behoren soms pas na vele jaren. Een klassiek voorbeeld van een geneesmiddel is diëthylstilbestrol (DES)[,] een hormoon dat aan vrouwen gegeven werd. Vele dochters geboren van de DES moeders bleken op volwassen leeftijd een verhoogd risico te hebben voor vagina- en baarmoederhalskanker. Indien men die data vernietigd zou hebben, had men misschien de link niet kunnen leggen. Maar laattijdige effecten kunnen ook positief zijn. Zo is er de hypothese dat mensen (bv. kinderen) die zelfs lang geleden een BCG vaccin tegen TBC kregen eventueel minder vatbaar zouden zijn voor COVID-19.

Ten slotte mag een beperkte set van gegevens gelinkt aan laboresultaten uit Gegevensbank I van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 niet gewist worden na 60 dagen. Deze gegevens zijn namelijk nodig voor de operationele processen en de doeleinden gelinkt aan de vaccinatieregistraties. Het gaat daarbij enerzijds om het doeleinde van geneesmiddelenbewaking. Voor dit doeleinde kan er in het kader van zogenaamde ‘break through cases’, waarbij een gevaccineerde persoon alsnog COVID-19 krijgt, aan het betrokken labo gevraagd worden om een ‘whole genome sequencing’ uit te voeren om de oorzaak van vaccin failure te kunnen onderzoeken. Daarnaast is de bewaring van deze gegevens ook langer nodig voor het doeleinde van logistieke organisatie van de vaccinaties tegen COVID-19. Gegevens over voorgaande besmettingen, waarbij er reeds een zekere immuniteit aanwezig is, kunnen namelijk relevant zijn in de keuzes voor prioritisering van vaccinatie-doelgroepen » (*Belgisch Staatsblad* van 12 april 2021, pp. 32411-32412; zie ook *Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 55-1853/001, pp. 16-18).

B.35.1. In haar advies over het voorontwerp van wet dat de wet van 2 april 2021 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 is geworden, heeft de afdeling wetgeving van de Raad van State opgemerkt :

« 30. Overeenkomstig de Nederlandse tekst van artikel 6, § 2 van het samenwerkingsakkoord worden de gegevens uit de Vaccin[n]et-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.

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’ » (*ibid.*, pp. 54-55; zie ook *Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2020-2021, nr. 708/1, p. 90; *Parl. St.*, Waals Parlement, 2020-2021, nr. 509/1, pp. 85-86; *Parl. St.*, Parlement van de Duitstalige Gemeenschap, 2020-2021, nr. 132/1, pp. 32-33; *Parl. St.*, Verenigde Vergadering van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, 2020-2021, nr. B-65/1, pp. 18-19; *Parl. St.*, Vergadering van de Franse Gemeenschapscommissie, 2020-2021, nr. 45/1, pp. 33-34).

B.35.2. In haar advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021 over het voorontwerp van samenwerkingsakkoord dat het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 is geworden, heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit opgemerkt :

« 51. De in toepassing van het ontwerp van samenwerkingsakkoord in Vaccinnet geregistreerde persoonsgegevens worden, in navolging van diens artikel 6, § 2, 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.

52. De Autoriteit is van oordeel dat de in het ontwerp van samenwerkingsakkoord voorziene bewaartermijn van 30 jaar gebeurlijk kan worden weerhouden voor gepseudonimiseerde gegevens in het kader van eerder wetenschappelijke/statistische doeleinden. Voor meer operationele doeleinden komt deze uitermate lange bewaartermijn overmatig voor ».

B.35.3. Wat de bewaringstermijn van de gegevens betreft, heeft de Waalse minister van Gezondheid eraan herinnerd dat « de geldigheidsduur van het vaccin thans nog niet bekend is » en dat « het belangrijk is om de vaccinatiestatus van een persoon te kennen, ook vele jaren na de vaccinatie » (*Parl. St.*, Waals Parlement, C.R.I., nr. 25, 2020-2021, 31 maart 2021, p. 74).

B.35.4. Voor de Vergadering van de Franse Gemeenschapscommissie heeft de minister van Gezondheid eveneens gepreciseerd :

« Wat betreft de gegevensbank Vaccinnet+, bedraagt de bewaringstermijn van de gegevens 30 jaar omdat die duur reeds bestond vóór het samenwerkingsakkoord. Dat lijkt lang maar werd door wetenschappers noodzakelijk bevonden. Het is immers uiterst belangrijk dat de gevaccineerde persoon en de zorgverleners zich een beeld kunnen vormen van de vaccinaties die tijdens het leven van die persoon werden toegediend.

Dat kan ook nuttig zijn in het kader van herhalingsvaccins. De duur van de bescherming van het vaccin tegen COVID-19 is nog niet bekend. Het is onmogelijk om vandaag te weten wat er zal gebeuren over zes maanden, een jaar, of zelfs twee jaar. Het is dus belangrijk om op dat ogenblik de gelegenheid te hebben om de vaccinatiedossiers van de burgers te raadplegen teneinde exact te weten welke vaccins zij hebben gekregen, binnen welke termijnen, enz.

Voor de studies met betrekking tot de wetenschappelijke opvolging van de werkzaamheid van de vaccins is het ook nodig om na meer dan 30 jaar na te gaan of een burger werd gevaccineerd. Als voorbeeld haalt hij het vaccin tegen kinkhoest aan, dat bij ouderen aan kracht verliest en een herhaling vereist.

Die bewaringstermijn is dus belangrijk, in het kader van de aansprakelijkheidsregels ten aanzien van de betrokken actoren. Gezien de onzekerheid inzake de mogelijke ongewenste bijwerkingen op lange termijn, hoewel die zeldzaam zijn, en zelfs uiterst zeldzaam, is het dan ook uiterst belangrijk om vele jaren na het toedienen van een vaccin anamneses te kunnen uitvoeren » (*Parl. St.*, Vergadering van de Franse Gemeenschapscommissie, 2020-2021, nr. 45/2, p. 12).

B.36.1. Overeenkomstig het beginsel van opslagbeperking van de gegevens moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is (artikel 5, lid 1, punt e), van de AVG).

B.36.2. Artikel 6, § 2, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 voorziet in een maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.

De in de gegevensbank « Vaccinnet » geregistreerde gegevens worden minstens 30 jaar en maximaal tot de datum van het overlijden van de betrokken persoon bewaard.

B.37.1. De noodzaak van de bewaringstermijn van de gegevens wordt beoordeeld ten aanzien van de voorliggende omstandigheden, en rekening houdend met het feit dat de algemeen aanvaarde termijn voor het bewaren van gezondheidsdossiers en in het kader van wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot gezondheid vrij lang is.

B.37.2. Krachtens artikel 9, § 1, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt heeft de patiënt « ten opzichte van de beroepsbeoefenaar recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier » en, op zijn verzoek, « voegt de beroepsbeoefenaar door de patiënt verstrekte documenten toe aan het hem betreffende patiëntendossier ».

In de parlementaire voorbereiding van die bepaling wordt vermeld :

« In het eerste lid van artikel 9, § 1, wordt aan de patiënt het recht toegekend op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier. De normen waaraan het patiëntendossier moet voldoen, [onder meer] op inhoudelijk vlak, worden niet in dit ontwerp geregeld. Hiervoor kan [onder meer] worden verwezen naar het K.B. van 3 mei 1999 betreffende het algemeen medisch dossier en het K.B. van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen[,] dient te voldoen » (*Parl. St.*, Kamer, 2001-2002, DOC 50-1642/001, p. 29).

In artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 « betreffende het Algemeen Medisch Dossier » wordt het « Algemeen Medisch Dossier » (AMD) omschreven als « een functionele en selectieve verzameling van relevante medische, sociale en administratieve gegevens m.b.t.

een patiënt, die het voorwerp uitmaken van een manuele of geïnformatiseerde verwerking », en dat met name « ziektegeschiedenis en antecedenten (doorgestane ziekten, operaties, vaccinatiestatus) » omvat.

Artikel 1, § 3, van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 « houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden [waaraan] het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen », bepaalt dat het medisch dossier dat voor elke patiënt in een ziekenhuis wordt aangelegd, « gedurende minstens dertig jaar in het ziekenhuis bewaard [dient] te worden ».

Artikel 35 van de wet van 22 april 2019 « inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg » bepaalt :

« De gezondheidszorgbeoefenaar bewaart het patiëntendossier gedurende minimum 30 jaar en maximum 50 jaar te rekenen vanaf het laatste patiëntencontact ».

Artikel 24 van de Code van medische deontologie bepaalt :

« De arts bewaart de patiëntendossiers veilig en met inachtneming van het beroepsgeheim gedurende dertig jaar na het laatste contact met de patiënt. Daarna mag hij die patiëntendossiers vernietigen.

De arts die zijn praktijk stopzet, bezorgt de arts die de patiënt aanwijst, of de patiënt alle nuttige inlichtingen voor de continuïteit van de zorg ».

Uit het voorgaande vloeit voort dat een bewaringstermijn van minstens 30 jaar de gewoonlijk aanvaarde termijn inzake gegevens over gezondheid vormt.

B.37.3. Er dient eveneens rekening te worden gehouden met de pandemische noodomstandigheden die de totstandkoming, de vergunning voor het in de handel brengen, de productie en de toediening van de vaccins tegen COVID-19 omringen en met de noodzaak om, op middellange en lange termijn, de doeltreffendheid van die vaccins en de eventuele ongewenste bijwerkingen ervan te kunnen beoordelen. Het is met name met het oog op die beoordeling dat de doeleinden met betrekking tot het verstrekken van gezondheidszorg en behandelingen (artikel 4, § 2, 1^o), de geneesmiddelenbewaking van de vaccins (artikel 4, § 2,

2°), de monitoring en surveillance na vergunning van de vaccins (artikel 4, § 2, 8°) of het uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies (artikel 4, § 2, 10°) werden bepaald.

B.37.4. Gelet op het voorgaande, gaat de bewaring van de vaccinatiegegevens tegen COVID-19 tot aan het overlijden van de gevaccineerde persoon niet verder dan wat noodzakelijk is ten aanzien van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

B.38. Doordat het is gericht tegen de bestreden akten in zoverre daarbij instemming wordt verleend met artikel 6, § 2, van het samenwerkingsakkoord, is het tweede onderdeel van het enige middel, niet gegrond.

IV. Wat betreft de ontstentenis van een voorafgaande effectbeoordeling, vereist bij artikel 35 van de AVG (tweede onderdeel)

B.39. De verzoekende partij bekritiseert het niet uitvoeren van een voorafgaande gegevensbeschermingseffectbeoordeling in de zin van artikel 35 van de AVG, zodat de in het middel bedoelde bepalingen, bij gebrek aan die effectbeoordeling, zouden zijn geschonden.

B.40. In de algemene toelichting bij het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 wordt vermeld :

« Het samenwerkingsakkoord werd voor advies voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies 16-2021 van 10 februari 2021), de ‘ Vlaamse Toezichtscommissie ’ (advies 2021/13 van 17 februari 2021), de adviezen van de Raad van State (68.832/VR, 68836/VR, 68837/VR[,] 68.839/VR, 68.840/VR, 68/844/VR van 18 februari 2021), de Vlaamse Raad WVG (advies van 16 februari 2021), het inter-Franstalig overlegorgaan en het overleg in het intra-Franstalige ministerieel comité voor overleg (advies van 15 februari 2021).

Een gegevensbeschermingseffectbeoordeling wordt opgesteld met toepassing van de artikelen 35 en 36 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming » (*Belgisch Staatsblad* van 12 april 2021, p. 32398).

B.41.1. In haar advies over het voorontwerp van wet dat de wet van 2 april 2021 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 is geworden, heeft de afdeling wetgeving van de Raad van State opgemerkt :

« 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 » (*Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 55-1853/001, p. 46; zie ook *Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2020-2021, nr. 708/1, p. 82; *Parl. St.*, Waals Parlement, 2020-2021, nr. 509/1, pp. 81-82; *Parl. St.*, Parlement van de Duitstalige Gemeenschap, 2020-2021, nr. 132/1, pp. 27-28; *Parl. St.*, Verenigde Vergadering van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, 2020-2021, nr. B-65/1, pp. 11-12; *Parl. St.*, Vergadering van de Franse Gemeenschapscommissie, 2020-2021, nr. 45/1, p. 29).

B.41.2. In haar advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021 heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit opgemerkt, zoals zij dat reeds had gedaan in haar advies nr. 138/2020 van 18 december 2020 met betrekking tot het koninklijk besluit van 24 december 2020 (punt 21) :

« Aangezien de in het ontwerp van samenwerkingsakkoord omkaderde gegevensregistraties inzake COVID-19-vaccinaties, gepaard gaan met een grootschalige verwerking van een bijzondere categorie van persoonsgegevens, nl. gegevens over gezondheid, is(/zijn) de verwerkingsverantwoordelijke(n), krachtens artikel 35.3 van de AVG verplicht om vóór de verwerking een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uit te voeren. Hoewel de Autoriteit reeds op het belang van deze bepaling wees in haar advies nr. 138/2020, geeft de aanvrager in het formulier voor het aanvragen van een advies nog steeds aan dat de met het ontwerp van samenwerkingsakkoord beoogde verwerkingen niet werden onderworpen aan dergelijke gegevensbeschermingseffectbeoordeling. De Autoriteit dringt hierop ook in onderhavig advies nogmaals aan » (punt 19).

B.41.3. In het verslag van 23 maart 2021 heeft de minister van Volksgezondheid aangegeven :

« De gegevensbeschermingseffectbeoordeling (*data protection impact assessment*) is uitgevoerd en een samenvatting is beschikbaar » (*Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 55-1853/002, p. 14).

B.42. Indien de verwerking van persoonsgegevens waarschijnlijk een « hoog risico » inhoudt « voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen », moet de verwerkingsverantwoordelijke, overeenkomstig artikel 35 van de AVG, vóór de verwerking een beoordeling uitvoeren van het effect van de beoogde verwerkingsactiviteiten op de

bescherming van de persoonsgegevens. Krachtens artikel 36 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke voorafgaand aan de verwerking de toezichthoudende autoriteit raadplegen, wanneer uit de effectbeoordeling blijkt dat de verwerking een hoog risico zou opleveren indien de verwerkingsverantwoordelijke geen maatregelen neemt om het risico te beperken.

B.43. Bij artikel 35 van de AVG wordt het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling opgelegd vóór de materiële handeling van de verwerking die een hoog risico kan inhouden voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen, maar wordt die niet opgelegd vóór of bij de totstandkoming van een wetsbepaling met betrekking tot een dergelijke verwerking. Aangezien het voorafgaande karakter van de effectbeoordeling een materiële handeling van de verwerking betreft, behoort het niet tot de bevoegdheid van het Hof maar wel tot de bevoegdheid van de justitiële of administratieve rechter.

Die vaststelling doet geen afbreuk aan de verplichting voor de lidstaten om «de toezichthoudende autoriteit [te raadplegen] bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking», overeenkomstig artikel 36, lid 4, van de AVG, verplichting waaraan de wetgever te dezen heeft voldaan.

B.44.1. Ten slotte is de kritiek die is gericht tegen de vertrouwelijkheid van de effectbeoordeling, die door de verzoekende partij is opgeworpen in haar memorie van antwoord, niet ontvankelijk, omdat zij erop neerkomt dat de draagwijdte van het tweede onderdeel van het middel wordt gewijzigd, dat zich beperkte tot het bekritisieren van de ontstentenis van een voorafgaande effectbeoordeling.

Het staat immers niet aan een verzoekende partij in haar memorie van antwoord het middel, zoals door haarzelf omschreven in het verzoekschrift, te wijzigen. Een bezwaar dat, zoals te dezen, in een memorie van antwoord wordt aangebracht maar dat verschilt van datgene dat in het verzoekschrift is geformuleerd, is dan ook een nieuw middel en is onontvankelijk.

B.44.2. Voor het overige legt de AVG niet de verplichting op om die beoordeling te publiceren (Richtsnoeren voor gegevensbeschermingseffectbeoordelingen en bepaling of een

verwerking « waarschijnlijk een hoog risico inhoudt » in de zin van Verordening 2016/679, 4 april 2017, laatstelijk gewijzigd op 4 oktober 2017, Groep gegevensbescherming artikel 29, p. 22). De vertrouwelijkheid kan immers worden verantwoord door het feit dat de effectbeoordeling betrekking heeft op eventuele veiligheidsrisico's, en met name op de technische beschrijving van de geplande maatregelen om die risico's te beperken. Die analyse openbaar maken zou de beveiliging van de verwerking van die gegevens bijgevolg in gevaar kunnen brengen, en zou dan ook het recht op eerbiediging van het privéleven en de bescherming van persoonsgegevens in gevaar kunnen brengen.

B.45. Doordat het is gericht tegen de bestreden akten in zoverre zij niet zouden zijn voorafgegaan door een voorafgaande effectbeoordeling, is het tweede onderdeel van het enige middel, niet gegrond.

V. Wat betreft de terugwerkende kracht van de gevolgen van het samenwerkingsakkoord tot 24 december 2020, bedoeld in artikel 12 (derde onderdeel)

B.46. In het derde onderdeel van het middel is de verzoekende partij van mening dat de bestreden akten in strijd zijn met het beginsel van de niet-retroactiviteit van de wetten dat vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht.

Aldus bepaalt artikel 12 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 dat de bepalingen van dat akkoord terugwerkende kracht hebben tot de dag van de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 24 december 2020, terwijl het in artikel 4, § 2, van het samenwerkingsakkoord vermelde elfde doeleinde, zo beklemtoont de verzoekende partij, niet voorkwam in het koninklijk besluit van 24 december 2020.

B.47.1. Artikel 12 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 bepaalt :

« Dit samenwerkingsakkoord heeft uitwerking met ingang van 24 december 2020 voor wat betreft de bepalingen die inhoudelijk overeenstemmen met het koninklijk besluit van 24 december 2020 betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot

vaccinaties tegen COVID-19 en met ingang van 11 februari 2021 voor wat betreft de andere bepalingen.

Dit samenwerkingsakkoord heeft uitwerking tot de herziening of de herroeping ervan nadat de Centrale Secretarie van het Overlegcomité het schriftelijk akkoord heeft ontvangen van alle partijen om een einde te stellen aan het samenwerkingsakkoord en na de bekendmaking van een bericht in het *Belgisch Staatsblad* met de bevestiging van dit schriftelijk akkoord ».

B.47.2. In de algemene toelichting bij het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 wordt vermeld :

« Artikel 12 regelt de uitwerking in de tijd van het samenwerkingsakkoord en voorziet in de mogelijkheid van de herziening of de opheffing ervan » (*Belgisch Staatsblad* van 12 april 2021, p. 32413; zie ook *Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 55-1853/001, p. 19).

B.48. In haar advies over het voorontwerp van wet dat de bestreden wet van 2 april 2021 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 is geworden, heeft de afdeling wetgeving van de Raad van State opgemerkt :

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

De niet-retroactiviteit van regels op het hiërarchische niveau van een wetgevende norm is een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. De terugwerkende kracht kan enkel worden verantwoord wanneer ze onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang.

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 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 » (*Parl. St.*, Kamer, 2020-2021,

DOC 55-1853/001, pp. 56-57; zie ook *Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2020-2021, nr. 708/1, p. 92; *Parl. St.*, Waals Parlement, 2020-2021, nr. 509/1, pp. 86-87; *Parl. St.*, Parlement van de Duitstalige Gemeenschap, 2020-2021, nr. 132/1, pp. 34-35; *Parl. St.*, Verenigde Vergadering van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, 2020-2021, nr. B-65/1, pp. 20-21; *Parl. St.*, Vergadering van de Franse Gemeenschapscommissie, 2020-2021, nr. 45/1, p. 35).

B.49.1. In de in B.2 in herinnering gebrachte context moet worden beklemtoond dat het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 werd gesloten binnen een termijn van minder dan drie maanden, gelijktijdig met de start van de vaccinatiecampagne in januari 2021 in omstandigheden van dringende noodzakelijkheid, teneinde de COVID-19-pandemie te bestrijden.

Bij het koninklijk besluit van 24 december 2020, dat is genomen overeenkomstig artikel 11 van de wet van 22 december 2020, alsook bij het protocolakkoord van 27 januari 2021 hebben de verschillende overheden van het land de rechtsgrond aangenomen die de registratie van de vaccinatiegegevens mogelijk maakt, in afwachting van een samenwerkingsakkoord.

B.49.2. Zoals in B.4 is vermeld, wordt in de inhoud van het samenwerkingsakkoord de inhoud overgenomen van het protocolakkoord van 27 januari 2021 dat zelf de inhoud van het koninklijk besluit van 24 december 2020 overnam, met enkele aanpassingen. De datum van opheffing van het koninklijk besluit van 24 december 2020, alsook die van het protocolakkoord van 27 januari 2021, worden vastgesteld op de datum waarop het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 uitwerking heeft.

Uit het voorgaande vloeit voort dat de in artikel 12 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 vervatte terugwerkende kracht wordt verantwoord door het doel van algemeen belang dat erin bestaat de rechtszekerheid te garanderen door de wettelijke basis van de registratie van de vaccinatiegegevens in « Vaccinnet » te consolideren en te vervangen. Zoals de afdeling wetgeving van de Raad van State heeft beklemtoond, wordt met die 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 » (*Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 55-1853/001, p. 56).

B.49.3. Die terugwerkende kracht heeft daarenboven geen onevenredige gevolgen. Door te bepalen dat het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 uitwerking heeft met ingang van

24 december 2020 voor wat betreft de bepalingen die inhoudelijk overeenstemmen met het koninklijk besluit van 24 december 2020 « betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19 » en met ingang van 11 februari 2021 voor wat betreft de andere bepalingen, doet artikel 12 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 immers geen afbreuk aan de rechtszekerheid en aan de legitieme verwachtingen, aangezien het geen wijziging van de inhoud van de voorheen bestaande regeling met zich meebrengt, maar zich ertoe beperkt die te consolideren.

Er moet immers worden vastgesteld dat het samenwerkingsakkoord, voor de elementen die overeenstemmen met de verwerking van persoonsgegevens zoals erin was voorzien bij het koninklijk besluit van 24 december 2020, uitwerking heeft op de datum van inwerkingtreding van dat koninklijk besluit, terwijl het samenwerkingsakkoord, voor de nieuwe elementen die niet overeenstemmen met de verwerking van persoonsgegevens zoals die in de feiten concreet heeft plaatsgevonden sedert die datum, uitwerking heeft op de datum van inwerkingtreding van het protocolakkoord van 27 januari 2021, zijnde op 11 februari 2021. In dat verband moet worden vastgesteld dat het in artikel 4, § 2, 11^o, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 bedoelde doeleinde, dat de verzoekende partij bekritiseert, reeds in het protocolakkoord van 27 januari 2021 was vervat.

B.50. Doordat het is gericht tegen de bestreden akten in zoverre daarbij instemming wordt verleend met artikel 12 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021, is het derde onderdeel van het enige middel, niet gegrond.

Wat betreft het verzoek tot handhaving van de gevolgen

B.51. De institutionele partijen verzoeken om de gevolgen van de bestreden akten te handhaven in geval van vernietiging.

B.52.1. Wanneer een beroep tot vernietiging, gericht tegen een wetskrachtige norm, gegrond is, heeft het Hof, krachtens artikel 8, eerste lid, van de bijzondere wet van 6 januari 1989, enkel de bevoegdheid om de betrokken akte geheel of gedeeltelijk te vernietigen.

Wanneer het, zoals te dezen het geval is, een wetkrachtige norm vernietigt, kan het Hof, krachtens artikel 8, derde lid, van de bijzondere wet, de gevolgen van een vernietigde bepaling voorlopig handhaven tot de wetgever een einde heeft gesteld aan de vastgestelde ongrondwettigheid, en voor de termijn die het bepaalt.

B.52.2. Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie blijkt dat de beginselen van de voorrang en van de volle werking van het recht van de Europese Unie zich verzetten tegen een voorlopige handhaving van nationale maatregelen die in strijd zijn met het rechtstreeks toepasselijke Unierecht (HvJ, grote kamer, 8 september 2010, C-409/06, *Winner Wetten GmbH*). Op grond van die rechtspraak vermag het Grondwettelijk Hof dus geen gevolg te verlenen aan een verzoek tot handhaving van de gevolgen van een vernietigde wetgevende akte, doordat afbreuk zou worden gedaan aan de volle werking van het Unierecht.

B.52.3. Voor het overige bestaat er geen aanleiding om dat verzoek in te willigen, rekening houdend met de beperkte draagwijdte van de uitgesproken vernietiging.

Om die redenen,

het Hof

- vernietigt de wet van 2 april 2021, het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 2 april 2021, het decreet van de Duitstalige Gemeenschap van 29 maart 2021, de ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 2 april 2021, het decreet van het Waalse Gewest van 1 april 2021 en het decreet van de Franse Gemeenschapscommissie van 1 april 2021 « houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 12 maart 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 », in zoverre daarbij instemming wordt verleend met artikel 5 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021, voor zover dat artikel betrekking heeft op de mededeling van de in artikel 3, § 2, van het voormelde samenwerkingsakkoord bedoelde gegevens die in de gegevensbank « Vaccinnet » zijn geregistreerd;

- verwerpt het beroep voor het overige.

Aldus gewezen in het Frans, het Nederlands en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op 1 juni 2023.

De griffier,

De voorzitter,

F. Meersschaut

P. Nihoul