



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 18/2022 van 4 februari 2022**

**Betreft: een voorontwerp van wet houdende de vaccinatie en de toediening, door apothekers die hun beroep uitoefenen in voor het publiek opgestelde apotheken, van vaccins vergund voor de profylaxe van Covid-19 en het afnemen, uitvoeren en interpreteren van snelle antigeentesten (CO-A-2022-020)**

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps en de heren Yves-Alexandre de Montjoye en Bart Preneel;

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

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

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

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 17/01/2022;

Gelet op het verzoek om behandeling van de adviesaanvraag bij hoogdringendheid;

Brengt op 4 februari 2022 het volgend advies uit:

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

1. De aanvrager verzoekt, bij hoogdringendheid, om het advies van de Autoriteit aangaande artikel 4 van een voorontwerp van wet *houdende de vaccinatie en de toediening, door apothekers die hun beroep uitoefenen in voor het publiek opengestelde apotheken, van vaccins vergund voor de profylaxe van Covid-19 en het afnemen, uitvoeren en interpreteren van snelle antigeentesten* (hierna "het voorontwerp").

### **Context en voorgaanden**

2. Artikel 4 van het voorontwerp moet het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna "FAGG") toelaten om de gegevens in het kader van geneesmiddelenbewaking inzake de Covid-19 vaccins die werden gerapporteerd via VACCINNET+, op geautomatiseerde wijze over te nemen in de farmacovigilantiedatabank (VONS) van het FAGG.<sup>1</sup>

3. Ingevolge artikel 12<sup>sexies</sup>, §1, eerste en tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 *op de geneesmiddelen* beschikt het FAGG over een "geneesmiddelenbewakingssysteem (...) om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen. Die informatie betreft in het bijzonder bijwerkingen bij de mens als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel (...)". Dit geneesmiddelenbewakingssysteem moet "de registratie, melding en opvolging van alle op het Belgische grondgebied optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten worden gemeld" mogelijk maken.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> De Memorie van toelichting (p. 12) verduidelijkt als volgt: "Veel van de gegevens die tijdens de vaccinatie in het VACCINNET+ systeem worden geregistreerd, zijn dezelfde gegevens die het FAGG nodig heeft om een bijwerking te registreren. Door deze gegevens uit de VACCINNET+-databank te laden wanneer een melding van een bijwerking wordt gedaan, wordt het meldingsproces versneld en is de kans op fouten in de melding vrijwel nihil. Zonder deze aanpak moet een arts die een bijwerking bij een van zijn patiënten meldt, handmatig het hele meldingsformulier invullen, wat betekent dat hij eerst de vaccinatiedatabank moet raadplegen om na te gaan welk vaccin aan zijn patiënt werd toegediend, het lotnummer, en wanneer de patiënt werd gevaccineerd. Dit vergt tijd en het risico van fouten bij het overschrijven van informatie uit de VACCINNET+-databank is reëel."

<sup>2</sup> Ook ingevolge artikel 4, §1, 3<sup>o</sup>, a), d) en e), van de wet van 20 juli 2006 *betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten* heeft het FAGG als opdracht "vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik" (...) "Het is met name bevoegd voor (...):

3<sup>o</sup> op het gebied van *vigilantie*: alle relevante informatie betreffende de in het eerste lid bedoelde producten verzamelen en evalueren om de bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden, door:

a. het centraliseren en evalueren van de kennisgevingen van bijwerkingen of incidenten, uitgebracht door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door de patiënten alsook van de vigilantierapporten; (...)

d. het opzetten van interventies in geval van risico's;

e. het behandelen van "rapid alerts van *vigilantie*";"

4. Artikel 4 van het voorontwerp herneemt<sup>3</sup> quasi letterlijk 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 dat thans voormelde automatische overzetting van gegevens uit VACCINNET+ naar de farmacovigilantiedatabank van het FAGG wettelijk omkadert. Hieromtrent bracht de Autoriteit op 5 februari 2021 advies nr. 07/2021 uit, waarin -in het bijzonder- volgende opmerkingen werden gemaakt:

- herformulering van het ontwerpartikel teneinde nauwer aan te sluiten bij de verwerking die daadwerkelijk beoogd wordt (inclusief tekstvoorstel<sup>4</sup>);
- afstemmen van de bewaartermijn op de *Guideline on good pharmacovigilance practices* van het Europees Geneesmiddelenbureau (inclusief tekstvoorstel<sup>5</sup>);
- aantonen van de noodzakelijkheid van "de plaats van vaccinatie en informatie m.b.t. de vaccinator" in het licht van het doeleinde van geneesmiddelenbewaking (zie randnr. 24 van advies nr. 07/2021).

5. De aanvrager geeft aan dat de in het kader van voormeld advies nr. 07/2021 geformuleerde opmerkingen werden in rekening gebracht in het thans voorliggende artikel 4 van het voorontwerp. De Autoriteit zal zulks hierna onderzoeken.

## II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

### Voorafgaande algemene opmerking

6. De Autoriteit wijst erop dat de verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer (waaronder persoonsgegevens), dat is vastgelegd in artikel 8 EVRM en in artikel 22 van de *Grondwet*. Dit recht is echter niet absoluut. De artikelen 8 EVRM en 22 van de *Grondwet* sluiten overheidsinmenging in het recht op bescherming van het privéleven (waaronder persoonsgegevens) niet uit, maar vereisen dat zij wordt toegestaan

<sup>3</sup> De aanvrager licht toe dat deze gegevensverwerking in het kader van geneesmiddelenbewaking met artikel 4 van het voorontwerp een duurzaam karakter en bestendige rechtsgrond krijgt. Het huidige artikel 45 van voormelde wet van 13 juni 2021 heeft immers geen duurzaam karakter en zal buiten werking treden bij het einde van de federale fase van het nationaal noodplan, geactiveerd in het kader van de COVID-19-pandemie. De aanvrager verduidelijkt dat de continuïteit van de farmacovigilantie evenwel dient te worden gewaarborgd.

<sup>4</sup> De Autoriteit is van oordeel dat de tekst beter moet aansluiten op wat concreet wordt beoogd en formuleert terzake volgende tekstvoorstel: "Naar aanleiding van de melding van een bijwerking van een COVID-19 vaccin, worden de gegevens die het FAGG nodig heeft met het oog op zijn geneesmiddelenbewakingssysteem geïntegreerd in het meldingsformulier. Het betreft meer in het bijzonder gegevens m.b.t. de patiënt, het vaccin, de vaccinatie, [de vaccinator]. Deze gegevens zullen nader gepreciseerd worden door [de Koning] [in het Samenwerkingsakkoord]." (zie randnr. 22 van advies nr. 07/2021).

<sup>5</sup> Rekening houdend met het feit dat het momenteel niet duidelijk is hoelang de COVID-19 vaccins zullen vergund worden, enerzijds, en de vereiste vervat in de *Guideline on good pharmacovigilance practices*, anderzijds, formuleert de Autoriteit inzake bewaartermijn, volgende tekstvoorstel: "Met het oog op de risicobeoordeling van de langetermijneffecten van de COVID-19 vaccins bewaart het FAGG de gepseudonimiseerde persoonsgegevens m.b.t. de gemelde bijwerkingen van deze vaccins, behoudens andersluidende Europese of wettelijke bepaling, tot 10 jaar nadat de toelating om het product te verkopen is verstreken." (zie randnr. 26 van advies nr. 07/2021).

door een voldoende precieze wettelijke bepaling; dat zij beantwoordt aan een algemeen maatschappelijk belang en dat zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling.<sup>6</sup>

7. Elke norm die de verwerking van persoonsgegevens regelt (en die van nature een inmenging vormt in het recht op bescherming van persoonsgegevens) moet niet alleen noodzakelijk en evenredig zijn, maar ook voldoen aan de eisen van voorspelbaarheid en nauwkeurigheid, zodat de betrokkenen, over wie gegevens worden verwerkt, een duidelijk beeld krijgen van de verwerking van hun gegevens. Krachtens artikel 6.3 van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 22 van de *Grondwet* en artikel 8 van het EVRM, moet dergelijke wettelijke norm de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen beschrijven.<sup>7</sup> Het gaat hierbij minstens om:

- het (de) precieze en concrete doeleinde(n) van de gegevensverwerkingen;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.

Voor zover de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigen<sup>8</sup>, wat *in casu* het geval lijkt te zijn<sup>9</sup>, omvat de wettelijke bepaling terzake tevens volgende (aanvullende) essentiële elementen:

- de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
- de (categorieën van) betrokkenen wiens persoonsgegevens worden verwerkt;
- de (categorieën van) bestemmingen van de persoonsgegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens.

---

<sup>6</sup> Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bv. GwH, Arrest van 4 april 2019, nr. 49/2019 ("*Zij sluiten een overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven niet uit, maar vereisen dat zij wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling, dat zij beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving en dat zij evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling*").

<sup>7</sup> Zie DEGRAVE, E., "*L'égouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle*", Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m.: EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000). Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26).

<sup>8</sup> Er zal veelal sprake zijn van een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van betrokkenen wanneer een gegevensverwerking (een of) meer van volgende kenmerken vertoont: de verwerking heeft betrekking op speciale categorieën van (gevoelige) persoonsgegevens in de zin van art. 9 of 10 AVG, de verwerking betreft kwetsbare personen, de verwerking vindt plaats voor toezichts- of controledoeleinden (met gebeurlijke negatieve gevolgen voor de betrokkenen), de verwerking impliceert de kruising of koppeling van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen, het gaat om een grootschalige verwerking vanwege de grote hoeveelheid gegevens en/of betrokkenen, de verwerkte gegevens worden meegedeeld of zijn toegankelijk voor derden, ....

<sup>9</sup> Zoals door de aanvrager ook zelf in het adviesaanvraagformulier opgegeven, betreft de beoogde grootschalige gegevensverwerking o.a. een bijzondere categorie van persoonsgegevens (gevoelige gezondheidsgegevens) welke een koppeling of kruising impliceert van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen en zulks op basis van een unieke identificator (INSZ/RRN).

8. Zulks neemt uiteraard niet weg dat, voor zover de essentiële elementen van de beoogde gegevensverwerkingen in de wet worden beschreven, verdere details en nadere modaliteiten door uitvoeringsbepalingen kunnen worden uitgewerkt.

#### **Toetsing van artikel 4 van het voorontwerp aan advies nr. 07/2021**

9. Het ingevolge *Hoofdstuk 3. Herneming van de verwerking van gegevens bedoeld in 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* van het voorontwerp in te voeren artikel 4 luidt thans als volgt:

*"Bij de melding van een bijwerking van een vaccin tegen COVID-19 worden de gegevens van het VACCINNET+ systeem die het FAGG nodig heeft voor zijn geneesmiddelenbewakingssysteem, in het meldingsformulier opgenomen. Het gaat meer bepaald om gegevens betreffende de patiënt, het vaccin, de vaccinatie en de vaccinator. Deze gegevens worden gespecificeerd in 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.*

*De in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens worden verwerkt in gepseudonimiseerde vorm in een federale databank, waarvan het FAGG de verwerkingsverantwoordelijke is.*

*De verwerking van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens, heeft als finaliteit de uitwerking van een geneesmiddelenbewakingssysteem van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig artikel 12sexies 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, 3<sup>e</sup> lid, 3<sup>o</sup>, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.*

*Met het oog op de evaluatie van de risico's verbonden aan de langetermijneffecten van de vaccins tegen COVID-19 bewaart het FAGG gepseudonimiseerde persoonsgegevens betreffende de gemelde bijwerkingen van deze vaccins tot 10 jaar na het aflopen van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin behoudens andersluidende Europese of wettelijke bepalingen."*

10. De Autoriteit stelt vast dat de aanvrager aan de slag ging met de in advies nr. 07/2021 geformuleerde tekstvoorstellen, welke terug te vinden zijn in lid 1 en lid 4 van artikel 4 van het voorontwerp. De Autoriteit neemt er akte van.

11. Wat de in lid 1 opgenomen verwijzing naar de te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens betreft, sluit de Autoriteit zich aan bij de bemerking terzake door de Raad van State<sup>10</sup> om duidelijker de beoogde bepaling of bepalingen uit het Samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 te vermelden; zulks zal de duidelijkheid en voorzienbaarheid van artikel 4 van het voorontwerp ten goede zal komen.

12. In randnr. 24 van haar advies nr. 07/2021 bevroeg de Autoriteit zich omtrent de relevantie en noodzakelijkheid van *"de plaats van vaccinatie en informatie m.b.t. de vaccinator"* in het licht van het doeleinde van geneesmiddelenbewaking.

De Memorie van toelichting (p. 12) bij artikel 4 van het voorontwerp stelt terzake:

*"Er werd echter voor gekozen deze gegevens te bewaren. Deze keuze wordt gerechtvaardigd door het feit dat een cluster van gebeurtenissen die verband houden met een vaccinator of een vaccinatiecentrum (bijvoorbeeld als gevolg van een probleem dat verband houdt met de wijze waarop de vaccinaties worden uitgevoerd of de gebruikte materialen) alleen kan worden geïdentificeerd als de identiteit van de vaccinatoren bekend is. Bovendien kunnen vaccinatoren of vaccinatiecentra aan de hand van deze gegevens op de hoogte worden gebracht van een probleem in samenhang met de door hen toegediende vaccins, zodat zij passende maatregelen kunnen nemen. Als veel meldingen van dezelfde plaats komen, wijst dit er ook op dat de oorzaak van de melding specifiek is voor die plaats en niet voor het gebruikte vaccin."*

De Autoriteit neemt akte van deze rechtvaardiging.

---

<sup>10</sup> Zie advies 70.682/2 van 20 december 2021 (p. 25): *"Met het oog op de naleving van het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet en van het beginsel inzake minimale gegevensverwerking, dat afgeleid is uit het evenredigheidsbeginsel dat daaraan verbonden is en opgenomen is in artikel 5, lid 1, c), van de AVG, moet het eerste lid aldus herzien worden dat daarin nauwkeurig de beoogde bepaling of bepalingen vermeld worden van 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."*

## **OM DEZE REDENEN**

**de Autoriteit,**

**Is van oordeel dat volgende aanpassing zich opdringt in het voorontwerp:**

- duidelijker de beoogde bepaling(en) uit het Samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 vermelden houdende de te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens (zie randnr. 11).

Voor het Kenniscentrum,

(get.) Rita Van Nuffelen - Verantwoordelijke a.i. van het Kenniscentrum