

# PRIVACYVERKLARING OVER DE GEGEVENSVERWERKING EN BESCHERMING IN HET KADER VAN VACCINATIEREGISTRATIES COVID-19

Versie 1 verschenen op 23/12/2020

De gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken respecteren uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens. In deze verklaring vindt u hoe we uw persoonsgegevens verzamelen, verwerken en gebruiken. Deze privacyverklaring geeft specifiek het beleid aan op het vlak van gegevensverwerking en -bescherming in het kader van de vaccinatieregistratie Covid-19.

- **Het Agentschap Zorg en Gezondheid** gelegen in de Koning Albert II-laan 33, bus 35 te 1030 Brussel, treedt op als verwerkingsverantwoordelijke voor Vlaanderen.
- **L'Office de la Naissance et de l'Enfance** gelegen in Chaussée de Charleroi 95, 1060 Saint-Gilles verwerkt de persoonsgegevens van de kinderen, leerlingen en studenten die gevaccineerd worden in het Waalse Gewest en het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad tegen COVID-19 en de persoonsgegevens van de personen die hen deze vaccinatie toedienen
- **L'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, de handicap et des familles (AVIQ)** gelegen Rue de la Rivelaïne 21, 6061 Charleroi, verwerkt de persoonsgegevens van de volwassenen die gevaccineerd worden in het Waalse Gewest tegen COVID-19 en de persoonsgegevens van de personen die hen deze vaccinatie toedienen.
- **Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie** gelegen Belliardstraat 71 bus 1, 1040 Brussel, verwerkt de persoonsgegevens van personen die wonen in / gevaccineerd worden in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad tegen COVID-19 en de persoonsgegevens van de personen die hen deze vaccinatie toedienen.
- **Commission communautaire française** gelegen Rue des Palais 42, 1030 Schaerbeek verwerkt de persoonsgegevens uit Vaccinnet voor hun bevoegdheden.
- **Ministerium Deutschsprachigen Gemeinschaft Belgien** gelegen Gospertstraße 1, 4700 Eupen, verwerkt de persoonsgegevens van de personen die in de Duitstalige Gemeenschap tegen COVID-19 worden gevaccineerd en de persoonsgegevens van de personen die hen deze vaccinatie toedienen.
- **Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)** gelegen Victor Hortaplein 40/40, 1060 Brussel, heeft als doeleinde om alle relevante informatie betreffende

geneesmiddelen en gezondheidsproducten te verzamelen en te evalueren om de bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden. Via Vaccinnet kunnen de personen die toegang hebben tot Vaccinnet een mogelijk neveneffect toevoegen bij een geregistreerde Covid-19 vaccinatie. De geregistreerde neveneffecten van de Covid-19 vaccinaties kunnen in het kader van haar doeleinden worden overgemaakt aan het FAGG.

- **Sciensano** gelegen in de Juliette Wytsmanstraat 14 te 1050 Elsene, verwerkt de gegevens in het kader van een post-autorisatie monitoring en surveillance van COVID-19 vaccins, wetenschappelijk onderzoek en statistische analyses. Daarnaast zal Sciensano als verwerkingsverantwoordelijke van Gegevensbank I Contact Tracing gegevens uit Vaccinnet verwerken in het kader van aangepaste contact tracing richtlijnen op basis van de vaccinatiecampagne.

### **Verwerker van de gegevens**

- **Opgroeien Regie** gelegen Hallepoort 27, 1060 Sint-Gillis verwerkt de gegevens voor de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken met als doel:
  1. het beschikbaar houden van de toepassing Vaccinnet, het nemen van de nodige back-ups en het aanbieden van recovery faciliteiten, het opvolgen en implementeren van updates, versies en patches van de gebruikte systeemsoftware;
  2. een tweedelijns helpdeskondersteuning tijdens de werkuren (8u tot 17u) voor technische problemen;
  3. operationele ondersteuning:
    - het exporteren van data voor statistieken
    - beheer up-to-date houden personenbestand via MAGDA services
    - beheer van de vaccinatie uploads via de batch upload webservice
    - beheer van de vaccinatie uploads vanuit Vaccinnet naar Vitalink (enkel Vaccinnet zijde)
  4. correctief en adaptief applicatie-onderhoud: technische support, bugfixing, kleine aanpassingen, opvolgen en installeren nieuwe versies

### **Wat is een verwerking van persoonsgegevens? Enkele verduidelijkende begrippen (art.4 GDPR)**

“**Persoonsgegevens**”: alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (“de betrokkene”)( dus geen vennootschap bv.); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identicator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identicator of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon;

**"Verwerking"**: een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens;

**"Verwerkingsverantwoordelijke"**: een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat, alleen of samen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt;

**"Verwerker"**: een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt;

**"Pseudonimisering"**: het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld

## **Welke gegevens verwerken we over u?**

**1° identiteitsgegevens betreffende de persoon waaraan het vaccin wordt toegediend**, met name het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de naam, de voornaam, het geslacht, de geboorteplaats en geboortedatum, de hoofdverblijfplaats, en, in voorkomend geval, de overlijdensdatum. Deze gegevens worden, voor zover ze beschikbaar zijn, op basis van het vermelde identificatienummer betrokken bij het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters bedoeld in artikel 4 van vermelde wet van 15 januari 1990;

**2° identiteitsgegevens betreffende de persoon die het vaccin heeft toegediend**, met name het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid of het RIZIV-nummer;

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

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

**5° gegevens over het vaccinatieplan van de persoon waaraan het vaccin wordt toegediend**;

6° gegevens over de ongewenste bijwerkingen van de vaccinatie, voor zover de gevaccineerde persoon de persoon die het vaccin heeft toegediend of diens gevolmachtigde daarvan heeft ingelicht of voor zover de persoon die het vaccin heeft toegediend of zijn gevolmachtigde ze heeft vastgesteld.

## Hoe lang bewaren we uw persoonsgegevens?

De persoonsgegevens zullen in Vaccinnet bewaard worden tot aan het overlijden van de gevaccineerde persoon. Wanneer een persoon overleden is, kunnen de vaccinatiegegevens voor deze persoon niet meer geraadpleegd worden in Vaccinnet.

Voor de koppeling met de gegevens van Gegevensbank I Contact Tracing gelden de bewaartermijnen zoals bepaald in het artikel 15 van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 en/of de bewaartermijnen zoals bepaald in

- (Voorstel van) Wet 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 van xx december 2020 , artikel 11
- Ontwerp van koninklijk besluit van xxx betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19.
- [XX.XX.2021] 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

indien zij een impact hebben op de bewaartermijn in het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020.

## Doorgifte

Wij geven uw gegevens niet door aan andere partijen, tenzij er daarvoor een wettelijke basis is. Als we voor het uitvoeren van een taak of voor het opstellen van een dossier beroep moeten doen op een andere overheidsinstelling of op een extern bedrijf (bijv. een softwarefirma of adviesbureau), dan mogen zij uw gegevens alleen verwerken binnen het afgesproken kader.

Wij wisselen uw gegevens niet uit met een land buiten de Europese Economische Ruimte.

## Hoe worden uw persoonsgegevens beveiligd?

We nemen passende maatregelen om de veiligheid, de vertrouwelijkheid, de integriteit en de beschikbaarheid van uw gegevens te waarborgen, rekening houdend met de stand van de techniek, de omvang en de context van de verwerkingsdoeleinden en het type persoonsgegevens.

We nemen gepaste fysieke, administratieve, organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen om uw persoonsgegevens te beschermen tegen, verlies, onbevoegde toegang, onbevoegd gebruik en onbevoegde onthulling.

We leggen aan onze verwerker contractueel dezelfde veiligheidsmaatregelen op.

## **Doeleinden en verwerkingsgronden**

### **Wat is het doel om uw gegevens te verwerken**

- **Het verstrekken van preventieve gezondheidszorg en behandelingen**

De gefedereerde entiteiten zijn verantwoordelijk voor de preventieve gezondheidszorg, waaronder de initiatieven om een verdere verspreiding van schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren, te voorkomen. In dit kader stellen de gefedereerde entiteiten vaccinatieschema's op en nemen zij initiatieven om de vaccinatiegraad zo hoog mogelijk te houden.

In het kader van deze bevoegdheden van de gefedereerde entiteiten is het aldus nodig om een goed zicht te krijgen op de toegediende vaccinaties, enerzijds voor het beheren van de schema's voor vaccinatie tegen COVID-19 per te vaccineren of gevaccineerde persoon, anderzijds voor de organisatie van de vaccinatie tegen COVID-19 en het bepalen van de vaccinatiegraad tegen COVID-19 en de ondersteuning van het vaccinatiebeleid tegen COVID-19.

Het registreren van deze gegevens over de vaccins is ook nodig om de personen die een vaccin toedienen een duidelijk zicht te geven op de vaccinatiestatus van de persoon. In het bijzonder bij COVID-19 omdat moet kunnen worden nagegaan wanneer de betrokken persoon mogelijk een opvolgvaccin moet ontvangen. Ook voor personen die nog geen vaccinatie toegediend hebben gekregen moet de persoon die de vaccinatie toedient de vaccinatiestatus kunnen controleren.

De vaccinatiestatus kan ook een impact hebben voor de evaluatie van gewenste acties inzake contactopsporing door het contactcentrum van de regionale overheden.<sup>1</sup>

- **Geneesmiddelenbewaking en de traceerbaarheid van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig de geldende regelgeving.**

Het Federaal Agentschap voor de Geneesmiddelen en de Gezondheidsproducten heeft als doeleinde om alle relevante informatie betreffende geneesmiddelen en gezondheidsproducten te verzamelen en te evalueren om de bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden. Via Vaccinnet kunnen de personen die toegang hebben tot Vaccinnet een mogelijk neveneffect toevoegen

---

<sup>1</sup> Artikel 12 § 3 van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 bepaalt: "Een mededeling van persoonsgegevens uit andere authentieke bronnen aan de Gegevensbank I vereist een beraadslaging van de Kamer "sociale zekerheid en gezondheid" van het Informatieveiligheidscomité. Dergelijke mededeling zal enkel mogelijk zijn op voorwaarde dat de mededeling van aanvullende persoonsgegevens noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de in artikel 3 omschreven verwerkingsdoeleinden." De nodige machtiging zal worden aangevraagd om Vaccinnet als een authentieke bron voor Gegevensbank I toe te voegen.

bij een geregistreerde Covid-19 vaccinatie De geregistreerde neveneffecten van de Covid-19 vaccinaties kunnen in het kader van haar doeleinden worden overgemaakt aan het FAGG.

- **Post-autorisatie monitoring en surveillance**

De registratie van Covid-19-vaccins is noodzakelijk voor de controle inzake hun werkzaamheid en veiligheid ook in de periode nadat ze geautoriseerd werden om in de handel brengen ervan (= controle na de marktautorisatie). De beschikbare gegevens over de werkzaamheid op basis van klinische proeven (clinical trials) weerspiegelen immers niet de werkelijke omstandigheden (bv. onder- of zelfs niet-representatie van bepaalde risicogroepen zoals ouderen met co-morbiditeiten). Daarnaast maken de korte duur en het aantal deelnemers aan deze proeven het niet mogelijk om zeer zeldzame schadelijke effecten op te sporen. Daarom moet het toezicht, net als bij elk nieuw vaccin, worden uitgebreid tot buiten de klinische proeven. Deze monitoring en surveillance zal gebeuren op basis van gepseudonimiseerde gegevens.

- **Uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies**

De registratie van de Covid-19 vaccins is eveneens noodzakelijk voor wetenschappelijke of statistische doeleinden, om bijvoorbeeld de effectiviteit van de toegediende vaccinaties te kunnen nagaan, het nagaan van het effect van de vaccinatie op het aantal besmettingen.

Voor deze wetenschappelijke of statistische studies wordt er gewerkt met geanonimiseerde gegevens, in de mate waarin anonieme gegevens niet toelaten om het wetenschappelijke doeleinde te bekomen zal er worden gewerkt met gepseudonimiseerde gegevens, wanneer het wetenschappelijke doeleinde niet toelaat om met gepseudonimiseerde gegevens te werken, zullen zuivere persoonsgegevens worden verwerkt.

Het opvolgen van de registraties is ook belangrijk om zicht te krijgen op de vaccinatiegraad (bv. op basis van leeftijdsgroepen, geslacht, kwetsbare groepen) en de mate waarin mensen ingaan op het vaccinatie aanbod. Hierbij kunnen locoregionale verschillen gedetecteerd worden om in die zones eventueel extra inspanningen te doen om de vaccinatiegraad te verhogen of specifieke sensibilisatiecampagnes te ontwikkelen voor specifieke doelgroepen.

Sciensano zal de gegevens van Vaccinnet ontvangen voor het bestaande informatiesysteem van contactopsporing en de doeleinden van post-autorisatie monitoring, surveillance en wetenschappelijk onderzoek met gepseudonimiseerde gegevens. Sciensano zal ook een beperkte set van anonieme gegevens delen met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor geneesmiddelenbewaking. In het kader van internationale samenwerking kunnen hetzij anonieme, hetzij gepseudonimiseerde gegevens uitgewisseld worden met de Wereldgezondheidsorganisatie en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding. Deze internationale organisaties zullen uw identiteit niet kennen.

## Wat zijn de grondslagen voor de verwerking van uw persoonsgegevens?

We beroepen ons op artikel 6, lid 1, c) van de AVG:

- de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijken rust;

Het verbod op de verwerking van gezondheidsgegevens is voor deze gegevensverwerkingen niet van toepassing aangezien de doelstellingen gelinkt zijn aan de vervulling van een taak van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid alsook aan de noodzaak tot wetenschappelijk onderzoek.

- Artikel 9
  - 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;
  - j) de verwerking is noodzakelijk met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.

## Overzicht Wetgeving

(Voorstel van) 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 van [XX.XX.2021]

Wet 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 van 22 december 2020 , artikel 11

Ontwerp van koninklijk besluit van xxx betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19.

Het decreet van 29 mei 2020 tot organisatie van de meldingsplicht en het contactonderzoek in het kader van COVID-19.

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  
Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano

## Rechten

U kunt de gegevens die we over u verwerken, altijd inkijken en, indien nodig, laten verbeteren. Daarnaast heeft u ook het recht op bezwaar, en recht op beperking.

## Informatie

Deze rechten en alle privacygerelateerde vragen over de manier waarop we uw persoonsgegevens verwerken bij Vaccinnet+ , kunt u richten aan de functionaris voor gegevensbescherming van uw gewest of gemeenschap met vermelding van VACCINNET+:

VOOR VLAANDEREN

aan de functionaris voor gegevensbescherming (FG) van het **Agentschap Zorg en Gezondheid** door te mailen naar [veiligheidsconsulent.zg@vlaanderen.be](mailto:veiligheidsconsulent.zg@vlaanderen.be)

VOOR BRUSSEL

Aan de functionaris voor gegevensbescherming van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie door te mailen naar [dataprotection@ccc.brussels](mailto:dataprotection@ccc.brussels).

VOOR het WAALS GEWEST

aan de functionaris voor gegevensbescherming (FG) van L'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, de handicap et des familles (AVIQ) door te mailen naar [DPO@aviq.be](mailto:DPO@aviq.be).

VOOR de DUITSTALIGE GEMEENSCHAP

aan de functionaris voor gegevensbescherming (FG) van het Ministerium Deutschsprachigen Gemeinschaft Belgien door te mailen naar [datenschutz@dgov.be](mailto:datenschutz@dgov.be).

**Sciensano** is verwerkingsverantwoordelijke voor het datawarehouse waar de gegevens van Vaccinnet+ voor de doeleinden van Post-autorisatie monitoring en surveillance alsook wetenschappelijk onderzoek in gepseudonimiseerde vorm bewaard en gelinkt zullen worden met andere gegevensbanken. Meer informatie hierover vindt u via de website van Sciensano. Indien u specifieke vragen hebt over deze verwerkingen kunt u contact opnemen met [dpo@sciensano.be](mailto:dpo@sciensano.be).



### **Bezwaar of klacht**

Naast de mogelijkheid om u rechtstreeks tot ons te wenden, heeft u ook de mogelijkheid om contact op te nemen met een Gegevensbeschermingsautoriteit:

#### **Gegevensbeschermingsautoriteit**

Contactgegevens: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/contact>

Drukpersstraat 35, 1000 Brussel

In Vlaanderen kan u ook terecht bij de

#### **Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens**

Contactgegevens: [toezichtcommissie@vlaanderen.be](mailto:toezichtcommissie@vlaanderen.be)

Koning Albert II laan 15, bus 30, 1210 Brussel

### **Algemene informatie**

We hebben het recht om het beleid te wijzigen en aan te passen. Wijzigingen en aanpassingen melden we altijd via de website. In voorkomend geval – een andere manier om wijzigingen en aanpassingen aan de betrokkenen mee te delen