



RAAD VAN STATE

afdeling Wetgeving

advies 70.709/3
van 31 januari 2022

over

een voorontwerp van decreet van de Vlaamse Gemeenschap ‘tot
oprichting van het platform Vitalink’

Op 15 december 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van decreet van de Vlaamse Gemeenschap ‘tot oprichting van het platform Vitalink’.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 11 januari 2022. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Cedric JENART, auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 31 januari 2022.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van decreet beoogt het platform ‘Vitalink’ op bredere basis op te richten. Vitalink is een centrale gegevensbank die fungeert als eerstelijnskluis voor de verwerking van persoonsgegevens inzake gezondheids- en welzijnsbeleid in Vlaanderen. Volgens de memorie van toelichting kan zulk een centrale gegevensbank meer garanties bieden dan de decentrale bewaring van gezondheidsgegevens door alle verschillende actoren.

Hoofdstuk 1 van het voorontwerp vermeldt dat het aan te nemen decreet een gemeenschapsaangelegenheid regelt en bevat een aantal definities (artikelen 1 en 2).

Hoofdstuk 2 bevat een aantal regels inzake de organisatie en de werking van Vitalink, namelijk met betrekking tot de organisatie en het doel van Vitalink (artikelen 3 tot 5), de verwerking van persoonsgegevens en de uitwisseling van gegevens via Vitalink (artikelen 6 en 7), de verantwoordelijke voor de verwerking (artikel 8), de bewaartermijnen (artikel 9), de veiligheidsmaatregelen (artikelen 10 tot 12), de rechten en de rol van de zorggebruiker bij de aanwending van de gegevens (artikelen 13 en 14), alsook de werkingsprincipes van Vitalink (artikelen 15 en 16).

Hoofdstuk 3 heeft betrekking op het beheer van Vitalink (artikel 17).

Hoofdstuk 4 betreft de toegang tot Vitalink (artikel 18).

Hoofdstuk 5 delegeert de vaststelling van “de datum en de modaliteiten van de inwerkingtreding” van het aan te nemen decreet aan de Vlaamse Regering (artikel 19).

BEVOEGDHEID

3. Uit verscheidene bepalingen van het voorontwerp kan worden opgemaakt dat het van toepassing is op de actoren in het gezondheidsbeleid en in het welzijnsbeleid. Het precieze toepassingsgebied van de ontworpen regeling kan evenwel enkel worden afgeleid uit de combinatie van verscheidene definities die op elkaar inhaken. In de definities van “voorziening” en van “zorg” in artikel 2, 14° en 15°, van het voorontwerp wordt namelijk verwezen naar het “gezondheidsbeleid” en het “welzijnsbeleid”. In de toelichting bij artikel 1 van het voorontwerp wordt bovendien verduidelijkt dat aangelegenheden worden geregeld zoals bedoeld in artikel 5,

¹ Aangezien het om een voorontwerp van decreet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

§ 1, I en II², van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’. Aangezien in de definities van “hulpverlener” en van “zorggebruiker” ook melding wordt gemaakt van het aldus bevoegdheidsrechtelijk omschreven begrip “zorg”, kan de ontworpen regeling in beginsel worden ingepast in de bevoegdheden van de Vlaamse Gemeenschap en blijkt niet dat aangelegenheden worden betreden waarvoor de federale overheid over een voorbehouden of residuaire bevoegdheid beschikt, zoals onder meer de organieke wetgeving in de zin van artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1^o, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, de uitoefening van de geneeskunde of de dringende geneeskundige hulpverlening.

Deze bevoegdheidsrechtelijke begrenzing van de ontworpen regeling zou evenwel duidelijker tot uiting moeten komen in het voorontwerp, bijvoorbeeld door in een inleidende bepaling³ die uitdrukkelijk gewijd wordt aan het toepassingsgebied, te vermelden dat Vitalink enkel wordt gebruikt voor de verwerking van gegevens die betrekking hebben op het gezondheidsbeleid en het welzijnsbeleid.

4.1. In de memorie van toelichting wordt met betrekking tot de definitie van de term ‘administratie’ in artikel 2, 2^o van het voorontwerp,⁴ het volgende uiteengezet:

“Echter zijn ook de diensten van de regeringen van het federale niveau en het regionale niveau zoals de Waalse Gewestregering en de Duitstalige Gemeenschapsregering uitdrukkelijk inbegrepen in het begrip van administratie. Wat [betreft] gezondheids- of welzijnsbeleid hoeft dit niet te verbazen, er zijn immers situaties denkbaar waarin een administratie van de Waalse regering gegevens wenst uit te wisselen met een andere administratie via Vitalink. Ook buiten het typische gezondheids- of welzijnsbeleid zijn er administraties die geaggregeerde rapporten van Vitalink nuttig kunnen gebruiken voor hun diensten, zonder dat hierbij de privacy van de Vitalink gebruikers in het gedrang komt.”

De gemachtigde gaf hierover het volgende voorbeeld:

“Vanuit een louter hypothetische insteek, zou men weliswaar kunnen bedenken dat de Waalse regering bijv. statistieken zou opvragen bij Vitalink[,] dit met betrekking tot de enige zorgverleners die actief zijn op Vitalink (met andere woorden Vitalink gebruiken en onder hun bevoegdheid vallen). Dit secundair gebruik van de data, conform de principes van de AVG moet kunnen en middels duidelijke gebruikersafspraken, die dienen te worden vastgelegd alvorens dergelijke gegevensstromen worden opgezet.”

De Vlaamse Gemeenschap is echter niet bevoegd om een eenzijdig uitgevaardigde regeling vast te stellen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens inzake gezondheid en welzijn door de federale overheid en andere deelstaten. Een dergelijke regeling kan alleen tot stand komen in de vorm van een samenwerkingsakkoord waarvoor bovendien de parlementaire instemming is vereist, aangezien ze Belgen persoonlijk kan binden en betrekking

² Met uitzondering van het beleid inzake onthaal en integratie van inwijkelingen.

³ Een dergelijke bepaling zou bijvoorbeeld na het huidige artikel 2 in het voorontwerp kunnen worden opgenomen, als een onderdeel van het huidige hoofdstuk 1 (“Algemene bepalingen”).

⁴ Namelijk “een administratie van de Vlaamse Regering, of in voorkomend geval van een andere deelstaat of de federale overheid”.

heeft op aangelegenheden die – gelet op het in artikel 22 van de Grondwet vervatte wettigheidsbeginsel – bij een wetgevende norm moeten worden geregeld.⁵

Het is wel mogelijk om, naar analogie met hetgeen is uitgewerkt in de federale regeling van het eHealth-platform (zie daarover opmerking 4.2) te voorzien in de mogelijkheid voor de federale overheid en voor andere deelstaten om op louter facultatieve wijze toegang te krijgen tot de gegevens van Vitalink, voor zover daarbij de toepasselijke regelingen inzake de verwerking van persoonsgegevens worden nageleefd en er niet wordt geregeld op welke wijze die gegevens worden verwerkt door die andere overheden.

4.2. Volgens artikel 15 van het voorontwerp gebruiken de actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, van dit decreet, waaronder de administratie en de (niet nader gedefinieerde) andere overheden, de diensten van het eHealth-platform dat is opgericht bij artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’, om toegang te krijgen tot Vitalink en om gegevens uit te wisselen via Vitalink.

In advies 54.889/3 van 21 januari 2014 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van 25 april 2014 ‘betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg’ heeft de Raad van State het volgende uiteengezet over het gebruik van dit eHealth-platform:⁶

“(…) Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’ heeft het eHealth-platform onder meer als opdracht ‘als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 (...), [het] verzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg’. Hieruit volgt dat enkel een beroep kan worden gedaan op het eHealth-platform voor het delen van gegevens die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg.

Artikel 1 van het koninklijk besluit van 20 september 2012 ‘tot uitbreiding van de lijst van instanties die het eHealth-platform kunnen vragen om als intermediaire organisatie op te treden’ bepaalt weliswaar dat het eHealth-platform de voormelde opdracht ook kan vervullen ‘op vraag van de overheidsdiensten van de Gemeenschaps- en Gewestregeringen en de openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de Gemeenschappen en Gewesten ressorteren, voor zover hun opdrachten betrekking hebben op een aangelegenheid bedoeld in artikel 5, § 1, I en II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980’. Die laatste verwijzing slaat uiteraard zowel op het gezondheids- als op het welzijnsbeleid, maar dit neemt niet weg dat de betrokken instellingen en diensten met opdrachten in één van beide beleidsdomeinen via het eHealth-platform enkel gegevens kunnen delen met een finaliteit in de gezondheidszorg, en dus geen gegevens die enkel een finaliteit hebben in de welzijnszorg, gelet op artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008.

⁵ Zoals bijvoorbeeld is gebeurd in het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 gesloten 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’, veeleer dan in een decreet van de Vlaamse Gemeenschap.

⁶ *Parl.St.* VI.Parl. 2013-14, nr. 2430/1, 190-191 (opmerking 8).

De conclusie is dat het eHealth-platform niet kan fungeren als dienstenintegrator voor welzijnsspecifieke gegevens. Bovendien bevat het ontwerp ook geen bepalingen met betrekking tot de dienstenintegrator die in dat geval wordt aangewezen ten behoeve van de zorgverleners en van de hulpverleners en voorzieningen die niet behoren tot de administratie.”

Op dit advies gewezen, reageerde de gemachtigde thans als volgt:

“Het eHealth-platform treedt op als een dienstintegrator en ze treedt hier op als een verwerker. Inderdaad, het eHealth-platform wordt gebruikt voor louter een technische uitoefening middels de basisdienstverlening van eHealth platform. Zo staan ze in voor de controle van gebruikersafspraken, bijvoorbeeld om na te gaan [of er een] therapeutische relatie bestaat. Softwareleveranciers moet[en] de basisdienst van authenticatie van eHealth-platform gebruiken en inbouwen, om gebruikers uniek te identificeren en een rol te bepalen.”

Dat het eHealth-platform enkel als een dienstenintegrator wordt gebruikt en een louter technische functie heeft in de uitwisseling van gegevens doet geen afbreuk aan hetgeen is uiteengezet in het voormelde advies. Opdat op facultatieve wijze gebruik kan worden gemaakt van het federaal geregeld eHealth-platform voor gegevens die enkel een finaliteit hebben in de welzijnzorg, moet eerst artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’ door de federale overheid worden aangepast teneinde het optreden van dat platform als intermediaire organisatie voor de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot welzijnzorg mogelijk te maken.

VORMVEREISTEN

5. Het ontwerp bevat bepalingen die verband houden met de verwerking van persoonsgegevens. Bij de adviesaanvraag is advies nr. 2021/59 gevoegd dat de Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens op 7 september 2021 over het ontwerp heeft uitgebracht.

Zoals de Raad van State, afdeling Wetgeving, reeds in tal van adviezen heeft opgemerkt, dient met betrekking tot die bepalingen niet enkel het advies te worden ingewonnen van de Vlaamse toezichtcommissie, maar ook het advies van de (federale) Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’. Het is immers die autoriteit die belast is met het toezicht op de naleving van de ‘algemene’ regels inzake de verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van de algemene regels die de federale overheid ter uitvoering van de algemene verordening gegevensbescherming⁷ heeft vastgesteld. Daaronder valt ook de bevoegdheid om, wat die regels betreft, advies te geven teneinde te voldoen aan de voormelde adviesverplichting.⁸

⁷ 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)’.

⁸ Adv.RvS 61.267/AV van 27 juni 2017 over het voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 3 december 2017, *Parl.St.* Kamer 2016-17, nr. 54-2648/001, 106-115 (opmerkingen 1 tot 6) en 117 (opmerking 3).

De conclusie is dan ook dat het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit alsnog moet worden ingewonnen vooraleer het ontwerp doorgang kan vinden.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het inwinnen van dat advies nog wijzigingen zou ondergaan,⁹ moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Legaliteitsbeginsel inzake de bescherming van persoonsgegevens

6. Krachtens artikel 22 van de Grondwet geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke schending van het recht op het privéleven, dat het formeel legaliteitsbeginsel dient te worden nageleefd. Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de “essentiële elementen” voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.¹⁰

Bijgevolg moeten de ‘essentiële elementen’ van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel ‘essentiële elementen’ uitmaken: 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.¹¹

7. De ruime en onbepaalde invulling van Vitalink doet problemen rijzen in het licht van het voormelde legaliteitsbeginsel.

⁹ Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

¹⁰ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

¹¹ Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 ‘betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie’, *Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-1951/001, 119.

7.1. Artikel 4, tweede lid, 4°, van het voorontwerp vermeldt als één van de verwerkingsdoeleinden: “doeleinden in het kader van de preventieve gezondheidszorg”.¹² Een dergelijke doelstelling, die even ruim is omschreven als de overeenstemmende bevoegdheidscategorie van de Vlaamse Gemeenschap,¹³ is te algemeen geformuleerd en moet nader worden gepreciseerd.

7.2. Overeenkomstig artikel 6, tweede lid, 2°, van het voorontwerp kunnen onder meer “gezondheidsgegevens van de zorggebruiker” worden verwerkt via Vitalink. Artikel 2, 5° en 6°, van het voorontwerp definiëren respectievelijk de term “gegevens over gezondheid” als “gegevens over gezondheid zoals vermeld in artikel 4, 15), van de algemene verordening gegevensbescherming”¹⁴ en de term “gezondheidsgegevens” als “persoonsgegevens gerelateerd aan de gezondheid, met inbegrip van gegevens over gezondheid en andere gegevens nodig voor het verlenen van zorg en ondersteuning”. De tweede term is ruimer omschreven want hij omvat ook gegevens die in een gezondheidscontext worden verwerkt maar die geen gegevens over gezondheid zijn. In de memorie van toelichting wordt die tweede term als volgt omschreven:

“Dit begrip omvat de ‘gegevens over gezondheid’ zoals begrepen in de algemene verordening gegevensbescherming (bv. medicatieschema’s en vaccinatiegegevens van de zorggebruiker) en de relevante gegevens nodig voor het verlenen van zorg en ondersteuning, andere dan de loutere gegevens over gezondheid. Deze laatste gegevens hebben bijvoorbeeld betrekking op de sociale status van de zorggebruiker, de aangewezen zorgtaken voor deze zorggebruiker, of over de zorgplanning en de coördinatie. Aanvullend kan dit ook gaan over een verzameling van gegevens die de graad van zorgbehoefte van een burger meten (BelRAI). In het licht van bovengenoemde doelstelling van integrale zorgverlening kan ook verwezen worden naar de levens- en zorgdoelen van de zorggebruiker. Deze levensdoelen die in de strikte zin niet vallen onder gezondheidsgegevens, zijn wel noodzakelijk teneinde de zorggebruiker een optimale levenskwaliteit te kunnen bieden. Deze gegevens zijn dus absoluut wel relevant voor de zorgverlening en dienen dus ook onder deze definitie van gezondheidsgegevens te vallen.”

Een dergelijke omschrijving van de term “gezondheidsgegevens” is te ruim omschreven in het licht van het voormelde legaliteitsbeginsel, zeker wanneer in de memorie van toelichting wordt voorgehouden dat zelfs de “sociale status”¹⁵ en “levensdoelen”¹⁶ daaronder kunnen vallen. Met een dergelijke ruime omschrijving kan haast elk persoonsgegeven op één of

¹² De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “We delen gegevens over de bevolkingsonderzoeken, dat past binnen de preventieve gezondheidszorg. Hetzelfde geldt ook voor informatie over vaccinaties.”

¹³ Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 8°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

¹⁴ Namelijk “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”.

¹⁵ De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “Sociale status betreft bijvoorbeeld het feit dat iemand alleen woont of afhankelijk is van de middelen die iemand via bijv. het OCMW krijgt. Stel bijv. een jonge moeder met een drieling woont alleen, dit kan belangrijke informatie zijn voor bijv. de dienst van gezinszorg. Immers, een dergelijke sociale status zal zijn gevolgen hebben naar praktische, en andere modaliteiten.”

¹⁶ De gemachtigde lichtte die notie toe als volgt: “Levensdoelen worden beschouwd als persoonsgegevens, ze kunnen aanleiding geven tot identificatie van een persoon. En ze zijn gelinkt aan zorgdoelen en de zorg. Het is immers niet ondenkbaar dat er een nood ontstaat waarbij zal worden nagaan in welke mate geleverde zorg beantwoordt aan de levensdoelen.”

andere manier in verband worden gebracht met gezondheid, wat zou leiden tot een uitholling van het legaliteitsbeginsel.

7.3. Bij artikel 6, derde lid, van het voorontwerp wordt de Vlaamse Regering gemachtigd om de lijst van de te verwerken persoonsgegevens, inclusief de gezondheidsgegevens, nader te preciseren. Om te stroken met het voormelde legaliteitsbeginsel mag deze machtiging niet zo ruim worden begrepen dat de Vlaamse Regering de categorieën van verwerkte gegevens mag aanvullen. Een dergelijke aanvulling kan enkel bij decreet worden geregeld.

7.4. Overeenkomstig artikel 7 van het voorontwerp worden de persoonsgegevens vermeld in artikel 6 uitgewisseld via Vitalink tussen of met de actoren in de zorg, de zorggebruikers, de administratie, andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheidsgegevens beheren, andere overheden, alsook onderzoeksinstituten na pseudonimisering van de gegevens. Een dergelijk ruime omschrijving van de categorieën van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens staat op gespannen voet met het voormelde legaliteitsbeginsel. Er moet dan ook worden voorzien in een meer specifieke omschrijving van de betrokken personen die daadwerkelijk toegang moeten krijgen tot de verwerkte gegevens.

Die opmerking geldt ook voor artikel 16, eerste lid, van het voorontwerp dat bepaalt dat de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, via Vitalink de persoonsgegevens kan ophalen uit of wegschrijven naar externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs. Het voorontwerp geeft geen enkele inperking of zelfs indicatie van welke ‘externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs’ dit kunnen zijn en welke categorieën van personen daar toegang toe hebben.¹⁷

7.5. Artikel 9 van het voorontwerp stelt dat de Vlaamse Regering de termijnen bepaalt gedurende welke de verwerkte persoonsgegevens maximaal worden bewaard, “rekening houdend met het principe van opslagbeperking”. Ook al heeft het Grondwettelijk Hof eerder geoordeeld dat de wetgever de duur van de bewaring van persoonsgegevens op een algemene wijze kan regelen, rekening houdend met het feit dat hij niet voor alle specifieke gevallen in afzonderlijke en precieze regels kan voorzien,¹⁸ dat neemt niet weg dat het Hof recent nog overwoog dat enkel in afwachting van de inwerkingtreding van een nieuw wetgevend kader inzake dataretentie aanvaard kon worden dat de toepasselijke wetgeving tijdelijk niet in een specifieke bewaartermijn voorziet.¹⁹ Er moet dan ook in dit voorontwerp worden voorzien in een maximale termijn voor de bewaring van de betrokken persoonsgegevens, eventueel aangevuld met een machtiging aan de Vlaamse Regering om deze termijn in specifieke gevallen in te korten.

¹⁷ De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “In dergelijk geval zijn er terug gebruikersafspraken van toepassing, en met de betrokken verantwoordelijken van het systeem worden ook afspraken gemaakt. De grenzen worden dus bepaald middels het bestuursorgaan dat de governance van Vitalink regelt. In die zin, kan niet voldoende onderlijnd worden dat er binnen Vitalink niks gebeurt zolang er geen formele beslissing – op basis waarvan afspraken worden gemaakt – wordt genomen.”

¹⁸ GwH 15 maart 2018, nr. 29/2018, B.23.

¹⁹ GwH 18 november 2021, nr. 158/2021, B.16.6.

B. Gebruikersafspraken

8. Volgens artikel 5, derde lid, tweede zin, van het voorontwerp leggen de eigenaar en de door de Vlaamse Regering aangewezen instantie hun afspraken over de uitwisseling van gegevens met de aanvrager schriftelijk vast. In de memorie van toelichting wordt daarover het volgende uiteengezet: “Vitalink respecteert [de controle over digitale gegevensdeling] door gebruikersafspraken na te leven, en deze geven aan hoe Vitalink de toegang tot informatie in zijn systeem moet reguleren. Deze afspraken kennen een evolutief karakter en wijzigen doorheen de tijd.” Ook in artikel 8, derde lid, tweede zin, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van afspraken die het agentschap en de ontvanger van persoonsgegevens schriftelijk vastleggen met betrekking tot de gegevensuitwisseling wanneer ze optreden als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken.

Op de vraag om de draagwijdte en de bindende kracht van dergelijke gebruikersafspraken toe te lichten, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Dit (...) hangt tevens samen met de technische implementatie in front-end en back-end applicatie. Daar Vitalink ook ten alle tijden zal dienen te voldoen aan de beginselen van de AVG, zal zij ten alle tijden dus de nodige passende technische en organisatorische maatregelen moeten nemen. Deze moeten evolutief kunnen zijn conform de geest van de AVG. Wat vandaag als passende maatregelen wordt gezien en als gegevensbescherming door ontwerp, kan binnen een jaar volledig zijn achterhaald.

Hierbij kan louter illustratief volgend voorbeeld worden gegeven: een huidige afspraak is om de toegang tot de data te regelen op basis van een rechtenmatrix. Echter, vandaag is er een debat gaande om dit niet langer op dergelijke manier te doen, maar bijv. enkel te kijken naar therapeutische relatie met de zorggebruiker in combinatie met nog een aantal andere waarborgen. Zoals gezegd, betreft het hier een actuele en lopende bespreking. Het zal bijv. pas zijn wanneer hierbij de knoop wordt doorgemaakt, dat door het bestuursorgaan dit zal komen vast te liggen in afspraken, waarnaar in de MvT wordt verwezen. Deze afspraken zullen dienen te worden nageleefd. Maw deze afspraken worden niet zomaar in het leven geroepen. Dit gebeurt vanuit een governance model door middel van het bestuursorgaan, waarbij telkenmale wordt gekeken naar een voldoende draagvlak.”

Dergelijke gebruikersafspraken kunnen enkel een concretisering inhouden van elementen die reeds worden bepaald in het aan te nemen decreet of de uitvoeringsbesluiten ervan. Ze kunnen geen andere nieuwe verplichtingen inhouden ten aanzien van derden. *A fortiori* kunnen er ook geen essentiële elementen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in worden opgenomen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 5

9. Luidens artikel 5, derde lid, van het voorontwerp wordt de eigenaar van de authentieke bron op de hoogte gebracht van het verzoek indien persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van wetenschappelijk of statistisch onderzoek en het verzoek om gegevens betrekking heeft op gegevens uit een authentieke bron. De gemachtigde verduidelijkte dat het hier

een authentieke gegevensbron betreft zoals vermeld in de artikelen III.66 en III.67 van het Bestuursdecreet van 7 december 2018. Het verdient aanbeveling om dit minstens in de memorie van toelichting te vermelden.

10. Bovendien is niet duidelijk waarom, in het licht van het gelijkheidsbeginsel, enkel bij wetenschappelijk of statistisch onderzoek de eigenaar van de authentieke bron op de hoogte gebracht wordt. Die verschillende behandeling moet kunnen worden verantwoord.

Artikel 6

11. In artikel 6, derde lid, van het voorontwerp moet worden verwezen naar het tweede lid van dat artikel in plaats van naar het eerste lid ervan.

Artikel 14

12. Volgens artikel 14, eerste lid van het voorontwerp is de toestemming, vermeld in de toepasselijke Vlaamse of federale wetgeving, vereist voor de gegevensdeling van gezondheidsgegevens van de zorggebruiker. De toestemming kan altijd worden ingetrokken door de zorggebruiker.

Aan de gemachtigde werd gevraagd wat precies bedoeld wordt met “toestemming, vermeld in de toepasselijke Vlaamse of federale wetgeving”. Het is niet duidelijk of de ontworpen regeling zelf steeds toestemming vereist voor de gegevensdeling van gezondheidsgegevens van de zorggebruiker, dan wel of een dergelijke toestemming enkel vereist is indien andere Vlaamse of federale wetgeving reeds in die verplichting voorziet. De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:

“Er is nog steeds instemming vereist, dit overeenkomst[ig] de afspraken beschreven in de beraadslaging van het IVC. Het betreft hier een andere toestemming dan deze gedefinieerd in de zin van de AVG. Het betreft hier eigenlijk een vorm van instemming zoals uitgeschreven in het decreet gegevensdeling en de kwaliteitswet. Verder is deze beschreven in de beraadslaging van het IVC.”

Dit moet worden verduidelijkt, op zijn minst in de memorie van toelichting.

Artikel 17

13. Volgens artikel 17, § 1, eerste lid van het voorontwerp richt de Vlaamse Regering binnen een instantie die zij aanwijst een bestuursorgaan op, belast met de leiding, het strategisch beleid en de visie van Vitalink. Dit bestuursorgaan adviseert aan de instantie, onder meer over het uitvaardigen van nadere regels over de inhoud en de vorm van de gegevens met het oog op het delen via Vitalink en het uitvaardigen van nadere regels over de inhoud en de vorm van de gegevens die worden gedeeld via Vitalink. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst (namelijk het Agentschap Zorg en Gezondheid) ontvangt aldus tevens een regelgevende bevoegdheid.

Een dergelijke delegatie aan een instantie die geen politieke verantwoordelijkheid draagt ten opzichte van een democratisch verkozen vergadering is in principe ontoelaatbaar, omdat afbreuk wordt gedaan aan het beginsel van de eenheid van verordenende macht en aan het beginsel van de politieke verantwoordelijkheid van de ministers. Enkel wanneer het gaat om maatregelen die een beperkte en technische draagwijdte hebben, kan een dergelijke delegatie worden aanvaard.

De ‘vorm’ van de gegevens kan aanvaard worden als een maatregel die een beperkte en technische draagwijdte heeft, maar de bevoegdheid om de ‘inhoud’ van de gegevens te regelen betreft een te verre gaande machtiging in hoofde van de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst. Hoogstens kan de Vlaamse Regering worden gemachtigd om de nadere regels te bepalen over de inhoud van de betrokken gegevens.

Artikel 19

14. Volgens artikel 19 van het voorontwerp bepaalt de Vlaamse Regering de datum en de “modaliteiten” van de inwerkingtreding van het aan te nemen decreet. De gemachtigde bevestigde dat de vermelding van de “modaliteiten” van de inwerkingtreding beter kan worden weggelaten.

Tevens is het raadzaam om een uiterste datum te bepalen waarop het aan te nemen decreet in werking treedt indien de Vlaamse Regering zou nalaten binnen een redelijke termijn de datum van inwerkingtreding ervan vast te stellen.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH