



Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens

Advies wetgeving VTC nr. 2022/112 van 13 december 2022

over

| | |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| tekst | ontwerp van besluit |
| van | van de Vlaamse Regering |
| titel | tot uitvoering van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink |
| roepnaam | (besluit uitvoering Vitalink) |
| datum | zoals principieel goedgekeurd op 25 november 2022 |

De Vlaamse Toezichtcommissie (hierna "de VTC");

Gelet op het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer (hierna: "het e-govdecreet"), inzonderheid artikel 10/4, §1;

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), inzonderheid artikel 36, 4, artikel 57, 1, c) en artikel 58, 3;

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 mevrouw Hilde Crevits, viceminister-president van de Vlaamse Regering, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en gezin van 28 november 2022, ontvangen door de VTC op 28 november 2022;

Gelet op de behandeling op de zitting van 13 december 2022;

Brengt op 13 december 2022 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Vlaamse minister bevoegd voor Volksgezondheid (hierna "de adviesvrager") verzocht om het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie (hierna "VTC") over een ontwerp van besluit *tot uitvoering van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink* (hierna "het Ontwerp"), zonder aanduiding van specifieke artikelen.

2. Aangezien de adviesbevoegdheid van de VTC op grond van artikel 10/4, § 1 van het e-govdecreet betrekking heeft op de verwerkingen van persoonsgegevens, is haar adviesverlening hiertoe beperkt.

Context

3. Het Ontwerp geeft uitvoering aan het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink en laat dit decreet in werking treden. Het platform Vitalink betreft een gegevensdelingsplatform in de zorg- en hulpverlening uitgbaat door het Agentschap Zorg en Gezondheid, dat de digitale gegevensuitwisseling van gegevens betreffende de gezondheid mogelijk maakt.
4. De VTC gaf reeds advies over het voorontwerp van decreet op 7 september 2021¹ en kwam daarbij tot de conclusie dat het voorontwerp in de huidige vorm onvoldoende waarborgen bood.
5. De volgende bepalingen van het Ontwerp hebben betrekking op de verwerking van persoonsgegevens :

“Hoofdstuk 2. Bevoegde instantie

Art. 2.

De Vlaamse Regering wijst het agentschap aan om de opdrachten, vermeld in artikel 3, 10, 11, 16, eerste lid, en artikel 17, §1 en §3, van het decreet van 8 juli 2022, uit te voeren.

Hoofdstuk 3. Voorwaarden voor gegevensuitwisseling

Art. 3.

§1. Als een gebruiker gegevens wil uitwisselen of opvraagt in Vitalink, controleert het agentschap voor de uitwisseling of de mededeling van de gegevens al de volgende elementen:

- 1° *de identiteit en de hoedanigheid van de gebruiker via een vertrouwde derde partij;*
- 2° *de geïnformeerde toestemming voor gegevensdeling van de betrokkene.*

Het agentschap kan voor de uitwisseling of de mededeling van gegevens een of meer van de volgende zaken controleren als dat toepasselijk en opportuun is:

- 1° *de vertrouwensrelatie tussen de betrokkene en de gebruiker;*
- 2° *de toegangsrechten van de gebruiker tot de gegevens;*
- 3° *het bestaan van een toetreding tot de cirkel van vertrouwen als de gebruiker een voorziening is.*

In het tweede lid, 3°, wordt verstaan onder cirkel van vertrouwen: een organisatie die het vertrouwen krijgt omdat ze zelf op een aantal vlakken informatieveiligheidsmaatregelen organiseert en de correcte naleving ervan bewaakt, zodat andere organisaties en burgers kunnen vertrouwen dat deze informatieveiligheidsmaatregelen worden nageleefd en dat de gegevensdeling gebeurt conform de regelgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens.

Als gegevens worden uitgewisseld of opgevraagd in Vitalink voor secundaire doeleinden, met een pseudonimisering als vermeld in artikel 4, 5), van de algemene verordening gegevensbescherming, kan de opvrager niet overgaan tot het koppelen aan of het heridentificeren van de betrokkenen met welke middelen dan ook.

§2. Als het een verwerking betreft die uitgaat van een andere gegevensbron, van gegevens die al ter beschikking zijn van die gegevensbron, controleert het agentschap voor de uitwisseling of de mededeling van de gegevens alleen welke organisatie als verantwoordelijke van die gegevensbron optreedt.

¹ https://overheid.vlaanderen.be/sites/default/files/media/VTC/VTC_A_W_2021_59_advies.pdf

In het eerste lid wordt verstaan onder gegevensbron: een opgeslagen set van gegevens.

In het geval, vermeld in het eerste lid, kan het agentschap een of meer van de volgende zaken controleren als dat toepasselijk en opportuun is:

- 1° de geïnformeerde toestemming voor gegevensdeling van de betrokkene;*
- 2° de toegangsrechten van de gebruiker tot de gegevens;*
- 3° de postcode van de hoofdverblijfplaats van de betrokkene via het rijksregister.*

§3. Als een hub die als gebruiker wordt erkend, gegevens opvraagt uit Vitalink, voert het agentschap de controles, vermeld in paragraaf 1 en 2, niet uit en wordt de hub in kwestie belast, zo nodig contractueel, om de controles, vermeld in paragraaf 1 en 2, uit te voeren.

In het eerste lid wordt verstaan onder hub: een systeem dat de uitwisseling van documenten en gegevens toelaat tussen systemen en actoren in de zorg die aangesloten zijn bij dat systeem.

Art. 4.

In afwijking van artikel 3, §1, eerste lid, 2°, wordt de geïnformeerde toestemming niet door het agentschap gecontroleerd als de gebruiker de betrokkene zelf is voor de opgevraagde gegevens.

Art. 5.

De controle, vermeld in artikel 3, §1, tweede lid, 2°, en §2, derde lid, 2°, wordt niet door het agentschap uitgevoerd als binnen het kader dat wordt uitgewerkt door het bestuursorgaan, vermeld in artikel 17 van het decreet van 8 juli 2022, wordt bepaald dat de controles, vermeld in artikel 3, §1, eerste lid, 2°, en tweede lid, 1°, respectievelijk de controle, vermeld in artikel 3, §2, derde lid, 1°, volstaan voor de toegang tot de gegevens.

Art. 6.

In geval van een noodsituatie of in geval van technische overmacht wordt er geen controle als vermeld in artikel 3, §1, eerste lid, 2°, en tweede lid, 1°, of een controle als vermeld in artikel 3, §2, derde lid, 1°, uitgevoerd. In dat geval worden alleen de identiteit en de hoedanigheid van de gebruiker geverifieerd en wordt in de loggegevens geregistreerd dat de gebruiker het bestaan van een noodsituatie of technische overmacht heeft ingeroepen.

In het eerste lid wordt verstaan onder noodsituatie: een situatie waarbij meteen zorg moet worden aangeboden om de vitale belangen van de betrokkene te beschermen.

Hoofdstuk 4. Verwerking van persoonsgegevens

Art. 7.

De volgende gegevens zijn gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker als vermeld in artikel 6, tweede lid, 2°, van het decreet van 8 juli 2022:

- 1° de gegevens over de lichamelijke gezondheid;*
- 2° de gegevens over de psychische gezondheid;*
- 3° de gegevens over risicosituaties en risicogedragingen;*
- 4° de genetische gegevens in het kader van bevolkingsonderzoek en erfelijkheidsonderzoek;*
- 5° de gegevens over de remediëring.*

Hoofdstuk 5. Bewaartermijnen

Art. 8.

In afwijking van het artikel 9, §1, van decreet van 8 juli 2022 gelden de volgende bepalingen:

- 1° operationele gegevens, namelijk alle gegevens over de operatie en de werking van Vitalink, met inbegrip van maar niet beperkt tot de gegevens over statistieken van Vitalink, worden maximaal zes maanden bewaard;*
- 2° technische loggegevens, namelijk alle automatisch geregistreerde gegevens over de technische gebeurtenissen of handelingen binnen Vitalink, met inbegrip van maar niet beperkt tot de gegevens over systeemfouten en andere technische problemen, worden maximaal zes maanden bewaard. In afwijking daarvan worden de audit- en securitylogging maximaal vijf jaar bewaard.*

Het agentschap bepaalt een bewaringsbeleid voor de verwerkte gegevens in overeenstemming met alle geldende wetgeving.

Hoofdstuk 6. Technische en organisatorische maatregelen

Art. 9.

Het agentschap neemt passende maatregelen om de persoonsgegevens te beschermen die via Vitalink worden uitgewisseld, opgevraagd of op een andere manier worden verwerkt. Vitalink voldoet aan de minimumnormen voor informatieveiligheid en privacy van de Kruispuntbank voor Sociale Zekerheid of zorgt voor technische en organisatorische maatregelen die een gelijkwaardig beschermingsniveau waarborgen.

Hoofdstuk 7. Gegevensbescherming door ontwerp en standaardinstellingen

Art. 10.

Het agentschap neemt de volgende maatregelen in overeenstemming met de principes van gegevensbescherming door ontwerp en standaardinstellingen:

- 1° bij de ontwikkeling van nieuwe functionaliteiten of het aanbieden van nieuwe diensten voor Vitalink wordt de functionaris voor gegevensbescherming van het agentschap altijd in het eerste stadium betrokken om advies te verlenen over de gegevensbeschermingsaspecten;*
- 2° bij de ontwikkeling van nieuwe functionaliteiten of het aanbieden van nieuwe diensten voor Vitalink wordt altijd een gegevensbeschermingseffectbeoordeling opgemaakt en wordt het nodige advies daarover bij de functionaris voor gegevensbescherming ingewonnen, zodat het risico voor de gegevensbescherming adequaat kan worden beoordeeld;*
- 3° het agentschap laat alleen ontwikkelaars toe tot Vitalink als die ontwikkelaars voldoende garanties bieden op het vlak van technische en organisatorische maatregelen voor de bescherming van gegevens door het ontwerp;*
- 4° het agentschap past conform artikel 3 tot en met 6 gepaste controles toe zodat de gegevens niet zomaar beschikbaar zijn;*
- 5° het agentschap ontwikkelt Vitalink zodat de rechten van de betrokkenen altijd op een gepaste manier kunnen worden uitgeoefend binnen de wettelijke termijn op technisch en op organisatorisch vlak.*

De verwerking van gegevens vindt plaats binnen het kader dat door het bestuursorgaan, vermeld in artikel 17 van het decreet van 8 juli 2022, wordt uitgewerkt.

Art. 11.

Het agentschap legt de voorwaarden voor toegang tot de technische omgeving van Vitalink vast in een schriftelijke overeenkomst met de potentiële partners die zich met Vitalink willen verbinden. De voormelde voorwaarden hebben betrekking op informatieveiligheid, interoperabiliteit, confidentialiteit en integriteit.

Bij schending van de voorwaarden, vermeld in het eerste lid, neemt het agentschap gepaste maatregelen, met inbegrip van maar niet beperkt tot het opschorten van de toegang.”

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

0. Bezorgdheden

6. Het advies van de VTC in verband met het voontwerp van decreet was negatief omwille van - samengevat – de volgende redenen :
- Het platform Vitalink dient over een gedegen DPIA te beschikken. De overgemaakte DPIA volstaat niet en geeft geen adequate inschatting van de risico's;
 - Het Ontwerp gaat in tegen het principe van de dataminimalisatie door de permanente dataduplicatie. Vitalink bewaart immers een kopie van bepaalde gezondheidsgegevens uit het elektronisch patiëntendossier van een zorg- of hulpverlener, een kopie van gegevens uit Vaccinnet, Status van bevolkingsonderzoeken en Kindrapporten Opgroeien. Het tijdelijke karakter zou verankerd moeten worden in het Decreet;
 - Het Ontwerp houdt onvoldoende waarborgen in tegen een disproportionele gegevensverwerking. Vitalink wordt gepositioneerd als persoonlijke datakluis, én als datadelingsplatform, én als kruispuntbank/verwijzingsrepertorium, én als bron voor wetenschappelijk onderzoek, zonder dat de vereiste waarborgen voor dergelijke rollen worden ingebed in het Ontwerp;
 - Verder is er ook onvoldoende transparantie naar de zorggebruikers toe en is het niet duidelijk welke rol er voorzien is voor de zorggebruiker;
 - Tenslotte is ook de globale tekst van decreet vaak onduidelijk, vooral naar inhouden en definities toe, bijvoorbeeld de zo essentiële definities van “elektronische persoonsgegevens over de gezondheid”, naast “gegevens over gezondheid” en “gezondheidsgegevens”. Dit maakt de tekst moeilijk om te interpreteren en toe te passen.
7. In de memorie van toelichting werd als volgt geantwoord op het advies :
- Wat betreft de gegevensbeschermingseffectbeoordeling van Vitalink, deze wordt bijgewerkt rekening houdend met de opmerkingen van de VTC. In die zin dient benadrukt te worden dat bij het uitvoeren van een GEB steeds alle risico's effectief moeten worden geïdentificeerd en beoordeeld in het licht van de evolutie van Vitalink. De voormelde opmerking betreft geen kritiek op de tekst van het ontwerp van decreet.
 - Met betrekking tot de dataduplicatie wenst de wetgever te verduidelijken dat er vandaag bepaalde gegevens ontsloten worden uit centrale gegevensbronnen, bijvoorbeeld Vaccinnet, en een relevante set van informatie gesynchroniseerd wordt met Vitalink om die informatie toegankelijk te maken voor de burgers en zorg- en hulpverleners. Deze beperkte duplicatie van gegevens is ingegeven vanuit een technische noodzaak om de performantie van het systeem en een permanente toegang tot informatie te kunnen waarborgen. Dit wordt als

een vorm van technische caching beschouwd om prestatieverbeteringen te realiseren. Dit proces gebeurt volgens het principe van minimale gegevensverwerking zoals bepaald in artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming. Vitalink zet in op dataminimalisatie. Vooreerst delen Vitalinkgebruikers enkel de relevante gegevens in Vitalink die nodig zijn voor de continuïteit van zorg- en hulpverlening. Vitalink evolueert op die manier dat gebruikers niet langer documenten met een brede mix van informatie delen, maar enkel die stukjes informatie die relevant zijn.

- Naar aanleiding van het advies over de onvoldoende waarborgen tegen disproportionele gegevensverwerking en de algemene opmerking van onduidelijkheid is het ontwerp van decreet op verschillende plaatsen aangepast.
- Ten slotte moet het belang van transparantie naar de zorggebruikers benadrukt worden. Daar dit principe in de praktijk dient te worden uitgewerkt, is het een absolute prioriteit om de transparantie naar de zorggebruikers te verhogen. De transparantie naar de zorggebruiker, en naar alle andere gebruikers, regelt Vitalink via zijn governance. In deze governance zijn onder meer de vertegenwoordigers van de zorggebruikers aanwezig. Zij adviseren mee in de verdere evolutie van Vitalink. Dat betekent dat ze de nodige informatie krijgen over hoe Vitalink (technisch) werkt en welke gegevens worden gedeeld met wie. Vitalink wordt gebouwd op basis van afspraken uit die governance. De deelnemers aan de governance hebben een rol in het uitdragen van Vitalink en het toelichten ervan aan de personen of organisaties die ze vertegenwoordigen. Daarnaast bestaat er ook een informatieve website, vitalink.be, waarop de werking van Vitalink wordt beschreven. Daar wordt de gebruiker in alle transparantie geïnformeerd over de werking van Vitalink, hoe gegevensdeling verloopt, welke processen er plaatsvinden enzovoort. Bijkomend stelt Vitalink een API (Application Programming Interface) ter beschikking voor ICT-leveranciers die webtoepassingen voor burgers aanbieden. Met die API kan er een overzicht gevisualiseerd worden van wie wanneer toegang had tot welke informatie van de burger die zich aanmeldde in de webtoepassing. De burger kan ook een verzoek richten aan het agentschap Zorg en Gezondheid om een afschrift te ontvangen van wie wanneer toegang had tot zijn gegevens in een bepaalde periode.
- In functie van het advies zijn de volgende zaken gewijzigd en/of aangevuld in het ontwerp van decreet:
 - o de definitie 'elektronische persoonsgegevens over gezondheid' is geschrapt;
 - o een consequent gebruik van bepaalde termen, bijvoorbeeld het vervangen van 'gezondheidszorg' door 'zorg', en van 'gezondheids- of welzijnsinformatie' door 'gezondheidsgegevens';
 - o de uitbreiding bij artikel 5, 2°, met een rol voor de zorggebruiker om diens gegevens te beheren;
 - o een toevoeging op het einde van artikel 5 omtrent het schriftelijk vastleggen van afspraken bij gegevensverwerking uit andere bronnen;
 - o een toevoeging in artikel 8 omtrent het schriftelijk vastleggen van afspraken over de gegevensverwerking;
 - o de uitbreiding van de titel van afdeling 8 met het woord 'rol';
 - o een toevoeging op het einde van artikel 14 met een bepaling waarbij advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit moet ingewonnen worden.

1. Voorafgaande toelichting

8. De VTC stelt vast dat de personen van wie gegevens worden verzameld en uitgewisseld de volgende zijn: zorggebruikers² en actoren in de zorg³, vertegenwoordigers van zorggebruikers en dat het minstens de volgende gegevens lijkt te betreffen : identificatiegegevens, gezondheidsgegevens, zorggegevens.
9. Het betreft informatie over natuurlijke personen met onder meer identificatiegegevens en dus gaat het om de verwerking van informatie over geïdentificeerde natuurlijke personen, zijnde persoonsgegevens zoals bedoeld in de AVG. De VTC gaat daarom na in hoeverre het Ontwerp en de bestaande decreten in lijn liggen met de principes van het gegevensbeschermingsrecht.

2. Kwaliteit van de regelgevende grondslag

10. De wettelijke basis van het Ontwerp is het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink, artikel 3, 6, derde lid, artikel 7, tweede lid, artikel 9, §2, artikel 10, 11, 12, artikel 14, tweede en vierde lid, artikel 16 en artikel 18, tweede lid.

Die luiden als volgt :

Artikel 3.

De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, organiseert een veilig gedeeld platform dat bestaat uit verschillende ICT-diensten en -infrastructuur, hierna Vitalink te noemen, waar gezondheidsgegevens kunnen worden opgeslagen, geraadpleegd en gedeeld door en tussen actoren in de zorg, zorggebruikers, administraties, onderzoeksinstituten en andere actoren die gezondheidsgegevens beheren conform artikel 7.

Artikel 6.

(...)

De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, de lijst van gegevens, vermeld in het tweede lid, inclusief de gegevens over gezondheid, nader preciseren.

Artikel 7.

(...)

De Vlaamse Regering bepaalt, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, nader tussen welke actoren, vermeld in het eerste lid, persoonsgegevens worden uitgewisseld en voor welke doeleinden als vermeld in artikel 5, eerste lid, van dit decreet. De Vlaamse Regering bepaalt de voorwaarden voor de gegevensuitwisseling.

Artikel 9.

(...)

§ 2. De Vlaamse Regering kan voor specifieke gegevens een bewaartermijn bepalen die korter is dan de bewaartermijn, bepaald in paragraaf 1.

² zorggebruiker: de patiënt of cliënt, namelijk de natuurlijke persoon aan wie zorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek, of elke andere persoon aan wie zorg wordt verleend, al dan niet op eigen verzoek;

³ actoren in de zorg: de zorgverleners, de hulpverleners, de informele zorgverleners en de voorzieningen;

Artikel 10.

De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, neemt passende technische en organisatorische maatregelen conform artikel 32 van de algemene verordening gegevensbescherming om een beveiligingsniveau te waarborgen dat is afgestemd op het risico.

Artikel 11.

De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, zorgt ervoor dat Vitalink en de gegevensdeling in het kader van de doeleinden, vermeld in artikel 5 van dit decreet, voldoen aan de principes van gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen als vermeld in artikel 25 van de algemene verordening gegevensbescherming.

Artikel 12.

De Vlaamse Regering bepaalt de volgende aspecten, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming:

1° de vorm waarin en de wijze waarop gegevens met Vitalink worden uitgewisseld;

2° de technische en organisatorische maatregelen die de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om gegevens uit te wisselen via Vitalink;

3° de nadere uitwerking van de principes gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen.

Artikel 14.

(...)

In afwijking van het eerste lid kan de Vlaamse Regering, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, bepalen in welke specifieke gevallen geen toestemming van de zorggebruiker is vereist voor de gegevensdeling.

(...)

De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, de toestemming, vermeld in het eerste lid, nader preciseren.

Artikel 16.

De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, kan via Vitalink de persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, ophalen uit of wegschrijven naar externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs voor de doeleinden, vermeld in artikel 3, 4 en 5. De externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs kunnen de gegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, ophalen uit of wegschrijven naar Vitalink voor de doeleinden, vermeld in artikel 3, 4 en 5, op voorwaarde dat voormelde actoren voldoen aan de toepasselijke voorwaarden, en, in voorkomend geval, aan de voorwaarden, vermeld in het tweede lid. Bijkomend dient de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst in de hierboven beschreven gevallen voorafgaand advies in te winnen bij het bestuursorgaan van Vitalink, vermeld in artikel 17. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, houdt een publiek toegankelijke lijst bij van externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs die toegang hebben tot Vitalink in de zin van dit artikel.

De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, per gegevensuitwisseling bijkomende voorwaarden bepalen om toegang te krijgen of gegevens uit te wisselen via Vitalink. De Vlaamse Regering bepaalt de nadere voorwaarden om toegang te krijgen tot Vitalink of tot bepaalde gegevens uit Vitalink.

HOOFDSTUK 4. Toegang tot Vitalink

Artikel 18.

(...)

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere voorwaarden voor toegang tot de ICT-omgeving van Vitalink voor technische ontwikkelaars die Vitalink willen integreren met hun applicatie. Daarbij houdt de Vlaamse Regering rekening met de vereiste dat een technische ontwikkelaar adequate garanties moet bieden op het gebied van informatieveiligheid, interoperabiliteit en gebruiksvriendelijkheid, zodat de kwaliteit van Vitalink gewaarborgd kan worden.

11. Volgende bepalingen uit het decreet zijn relevant voor wat de verwerking van persoonsgegevens betreft (onderlijning VTC):

Artikel 3.

De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, organiseert een veilig gedeeld platform dat bestaat uit verschillende ICT-diensten en -infrastructuur, hierna Vitalink te noemen, waar gezondheidsgegevens kunnen worden opgeslagen, geraadpleegd en gedeeld door en tussen actoren in de zorg, zorggebruikers, administraties, onderzoeksinstellingen en andere actoren die gezondheidsgegevens beheren conform artikel 7.

Artikel 4.

Vitalink heeft als doel om de uitwisseling van de persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, te faciliteren door een omgeving aan te bieden waarin gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens als vermeld in artikel 6, tweede lid, op een veilige manier kunnen worden geraadpleegd, opgeslagen en gedeeld.

De verwerking van de gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens als vermeld in artikel 6, tweede lid, in Vitalink kan de volgende verwerkingsdoeleinden hebben:

- 1° in het kader van de zorg, digitale gegevensdeling faciliteren en organiseren tussen actoren in de zorg en met de zorggebruiker met het oog op continue en kwaliteitsvolle zorg aan zorggebruikers;*
- 2° de gezondheidsgegevens in Vitalink beheren;*
- 3° onderhoud en ondersteuning, met inbegrip van het leveren van ondersteuning aan gebruikers;*
- 4° doeleinden in het kader van de preventieve gezondheidszorg teneinde de gezondheid te bevorderen, beschermen of te behouden, door de efficiëntie van het gezondheidsbeleid te verhogen en zo bij te dragen tot de verhoging van de levenskwaliteit;*
- 5° rapporteringsdoeleinden;*
- 6° wetenschappelijke of statistische studies faciliteren en ondersteunen, na anonimisering of pseudonimisering, voor het geval dat anonimisering niet zou toelaten de wetenschappelijke of statistische studie uit te voeren. Als pseudonimisering of anonimisering van de persoonsgegevens onmogelijk of niet geschikt blijken om de voormelde doeleinden te verwezenlijken, worden de gegevens altijd tot het noodzakelijke beperkt, rekening houdend met het beginsel van minimale gegevensverwerking, vermeld in artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming en met inbegrip van passende technische en organisatorische maatregelen en controles als vermeld in de algemene verordening gegevensbescherming en andere toepasselijke wetgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens;*
- 7° automatische rechtentoekenning faciliteren en ondersteunen door gegevens te delen met daarvoor bestemde systemen.*

De gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, mogen niet voor andere doeleinden dan de doeleinden, vermeld in het tweede lid, gebruikt worden.

Artikel 5.

Met behoud van de toepassing van de verwerkingsdoeleinden, vermeld in artikel 4, tweede lid, kunnen de categorieën van persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, in Vitalink uitgewisseld worden voor de volgende doeleinden:

- 1° de actoren in de zorg die bij het aanbieden van zorg aan een zorggebruiker betrokken zijn, over de nodige informatie laten beschikken om de zorg op een kwalitatieve manier aan te bieden;
- 2° zorggebruikers informeren over de gezondheidsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, 1° tot en met 5°, alsook in staat stellen hun gegevens te beheren;
- 3° de administratie in staat stellen het gezondheids- en welzijnsbeleid af te stemmen op de evoluerende maatschappelijke behoeften en de kwaliteit ervan te optimaliseren;
- 4° de administratie toelaten om te voorzien in een passende financiering van de actoren in de zorg;
- 5° de administratie in staat stellen te rapporteren op het niveau van de actoren in de zorg en, in voorkomend geval, de zorggebruiker;
- 6° wetenschappelijke en statistische doeleinden;
- 7° de actoren in de zorg of administratie in staat stellen gerichte acties in het kader van de preventieve gezondheidszorg te ondernemen;
- 8° de doeleinden van automatische rechtentoekenning.

De persoonsgegevens van de zorggebruiker worden voor de doeleinden, vermeld in het eerste lid, 3° en 6°, waar mogelijk geanonimiseerd of gepseudonimiseerd. Als pseudonimisering of anonimisering van de persoonsgegevens onmogelijk of niet geschikt blijken om de doeleinden, vermeld in het eerste lid, 3° en 6°, te verwezenlijken, worden de gegevens altijd tot het noodzakelijke beperkt, rekening houdend met het beginsel van minimale gegevensverwerking, vermeld in artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming en met inbegrip van passende technische en organisatorische maatregelen en controles als vermeld in de algemene verordening gegevensbescherming en andere toepasselijke wetgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens.

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, wordt de eigenaar van de authentieke bron op de hoogte gebracht van het verzoek. De eigenaar en de door de Vlaamse Regering aangewezen instantie leggen hun afspraken over de uitwisseling van gegevens met de aanvrager schriftelijk vast.

De zorggebruiker kan via Vitalink kennismaken van elk rechtmatig secundair gebruik van zijn gegevens.

Artikel 6.

In dit artikel wordt verstaan onder INSZ-nummer: het identificatienummer, vermeld in artikel 8, § 1, 1° of 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

De volgende categorieën van persoonsgegevens over zorggebruikers en actoren in de zorg worden verwerkt via Vitalink. Die gegevens worden verwerkt conform de algemene verordening gegevensbescherming:

- 1° identificatiegegevens van de zorggebruikers en, in voorkomend geval hun vertegenwoordiger, met het oog op de identificatie van de zorggebruiker en, in voorkomend geval hun vertegenwoordiger, met inbegrip van het INSZ-nummer;
- 2° gegevens over gezondheid van de zorggebruiker;
- 3° relevante gegevens die nodig zijn voor het verlenen van zorg en ondersteuning, andere dan louter gegevens over gezondheid van de zorggebruiker, namelijk:

- a) de sociale status van de zorggebruiker, gegevens over de welzijnstoestand van de zorggebruiker;
- b) aangewezen zorgtaken voor de zorggebruiker;
- c) zorgplanning, -coördinatie en -communicatie;
- d) verzameling van gegevens die de graad van zorgbehoefendheid van de zorggebruiker meten;
- e) levens- en zorgdoelen van de zorggebruiker;
- 4° persoonsgegevens met het oog op de identificatie van de actoren in de zorg die bij het aanbieden van zorg aan de zorggebruiker betrokken zijn;
- 5° administratieve gegevens over zorggebruikers;
- 6° technische gegevens over het gebruik van Vitalink.

De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichhoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, de lijst van gegevens, vermeld in het tweede lid, inclusief de gegevens over gezondheid, nader preciseren.

Artikel 7.

De persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, worden via Vitalink uitgewisseld tussen of met de volgende actoren:

- 1° de actoren in de zorg;
- 2° de zorggebruikers;
- 3° de administratie;
- 4° andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheidsgegevens beheren;
- 5° andere overheden;
- 6° onderzoeksinstituten na pseudonimisering van de gegevens.

De Vlaamse Regering bepaalt, na advies van de bevoegde toezichhoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, nader tussen welke actoren, vermeld in het eerste lid, persoonsgegevens worden uitgewisseld en voor welke doeleinden als vermeld in artikel 5, eerste lid, van dit decreet. De Vlaamse Regering bepaalt de voorwaarden voor de gegevensuitwisseling.

Artikel 8.

In dit artikel wordt verstaan onder agentschap: het Agentschap Zorg en Gezondheid, dat is opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap "Zorg en Gezondheid".

Het agentschap is verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het beheer van Vitalink.

Het agentschap en de ontvanger van de persoonsgegevens treden voor de gegevensuitwisselingen, vermeld in artikel 5 en 7 van dit decreet, op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken als vermeld in artikel 26 van de algemene verordening gegevensbescherming. Het agentschap en de ontvanger van persoonsgegevens leggen hun afspraken met betrekking tot de gegevensuitwisseling schriftelijk vast.

De actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, zijn verantwoordelijk voor de inhoud die ze ter beschikking stellen en uitwisselen via Vitalink en voor het zorgvuldig gebruik van de gegevens die ze verkregen hebben via Vitalink.

Dit artikel sluit niet uit dat het agentschap als verwerker optreedt met betrekking tot bepaalde gegevensverwerkingen in Vitalink waar het de gegevens uitsluitend verwerkt ten behoeve van een verwerkingsverantwoordelijke in het kader van een welbepaald project. Het agentschap dient voorafgaand advies in te winnen bij het bestuursorgaan van Vitalink, vermeld in artikel 17.

Artikel 9.

§ 1. De verwerkte persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, 1° tot en met 5°, worden maximaal tot zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker bewaard.

De persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, 6°, worden maximaal tot vijf jaar na de laatste verwerking ervan bewaard.

§ 2. De Vlaamse Regering kan voor specifieke gegevens een bewaartermijn bepalen die korter is dan de bewaartermijn, bepaald in paragraaf 1.

Artikel 10.

De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, neemt passende technische en organisatorische maatregelen conform artikel 32 van de algemene verordening gegevensbescherming om een beveiligingsniveau te waarborgen dat is afgestemd op het risico.

Artikel 11.

De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, zorgt ervoor dat Vitalink en de gegevensdeling in het kader van de doeleinden, vermeld in artikel 5 van dit decreet, voldoen aan de principes van gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen als vermeld in artikel 25 van de algemene verordening gegevensbescherming.

Artikel 12.

De Vlaamse Regering bepaalt de volgende aspecten, na advies van de bevoegde toezichhoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming:
1° de vorm waarin en de wijze waarop gegevens met Vitalink worden uitgewisseld;
2° de technische en organisatorische maatregelen die de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om gegevens uit te wisselen via Vitalink;
3° de nadere uitwerking van de principes gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen.

Artikel 13.

De bepalingen van dit decreet gelden onder voorbehoud van de regels over de rechten van de zorggebruiker voor toegang, inzage en verzet, vermeld in de algemene verordening gegevensbescherming, de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de regelgeving in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid.

Artikel 14.

De toestemming, vermeld in de toepasselijke Vlaamse of federale wetgeving, is vereist voor de gegevensdeling van gezondheidsgegevens van de zorggebruiker. De toestemming kan altijd worden ingetrokken door de zorggebruiker.

In afwijking van het eerste lid kan de Vlaamse Regering, na advies van de bevoegde toezichhoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, bepalen in welke specifieke gevallen geen toestemming van de zorggebruiker is vereist voor de gegevensdeling.

De toestemming, vermeld in het eerste lid, geldt met behoud van de toepassing van de andere verwerkingsgronden, vermeld in artikel 6 en 9 van de algemene verordening gegevensbescherming.

De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichhoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, de toestemming, vermeld in het eerste lid, nader preciseren.

Artikel 15.

De actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, van dit decreet gebruiken de diensten van het eHealthplatform, dat is opgericht bij artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealthplatform en diverse bepalingen om toegang te krijgen tot Vitalink en om gegevens uit te wisselen via Vitalink.

Artikel 16.

De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, kan via Vitalink de persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, ophalen uit of wegschrijven naar externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs voor de doeleinden, vermeld in artikel 3, 4 en 5. De externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs kunnen de gegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, ophalen uit of wegschrijven naar Vitalink voor de doeleinden, vermeld in artikel 3, 4 en 5, op voorwaarde dat voormelde actoren voldoen aan de toepasselijke voorwaarden, en, in voorkomend geval, aan de voorwaarden, vermeld in het tweede lid. Bijkomend dient de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst in de hierboven beschreven gevallen voorafgaand advies in te winnen bij het bestuursorgaan van Vitalink, vermeld in artikel 17. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, houdt een publiek toegankelijke lijst bij van externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs die toegang hebben tot Vitalink in de zin van dit artikel.

De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, per gegevensuitwisseling bijkomende voorwaarden bepalen om toegang te krijgen of gegevens uit te wisselen via Vitalink. De Vlaamse Regering bepaalt de nadere voorwaarden om toegang te krijgen tot Vitalink of tot bepaalde gegevens uit Vitalink.

Artikel 18.

In dit artikel wordt verstaan onder technische ontwikkelaar: een ontwikkelaar van een applicatie voor de zorg die met zijn applicatie een dienst aan zorggebruikers of actoren in de zorg wil aanbieden waarvoor een koppeling met Vitalink nodig is.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere voorwaarden voor toegang tot de ICT-omgeving van Vitalink voor technische ontwikkelaars die Vitalink willen integreren met hun applicatie. Daarbij houdt de Vlaamse Regering rekening met de vereiste dat een technische ontwikkelaar adequate garanties moet bieden op het gebied van informatieveiligheid, interoperabiliteit en gebruiksvriendelijkheid, zodat de kwaliteit van Vitalink gewaarborgd kan worden.

12. Het komt de stellers van het Ontwerp toe om erover te waken dat – en dit ook voor de bestaande wet- en regelgeving – elke verwerking die in onderhavige context zal plaatsvinden een rechtvaardigingsgrond vindt in artikel 6 AVG.
13. Het Ontwerp of de nota aan de Vlaamse Regering vermelden niet expliciet op grond van welke rechtvaardigingsgrond in de AVG de verwerking van persoonsgegevens zal plaatsvinden. De VTC gaat er van uit dat de gegevens verwerkt worden op basis van de rechtvaardigingsgrond “taak van algemeen belang”, waar het gaat om de uitvoering van een decreet dat een nieuw platform creëert. De VTC beveelt aan om dit toe te voegen aan het Ontwerp of de nota.
14. De VTC wenst in herinnering te brengen dat elke overheidsinmenging in de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zoals gewaarborgd door artikel 8 van het EVRM⁴, artikel 7 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie samengelezen met artikel 52.1 van het Handvest en artikel 22 van de Grondwet moet worden voorgeschreven in een 'voldoende precieze wettelijke bepaling' die beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte en evenredig is met de nagestreefde doelstelling. In een dergelijke precieze wettelijke

⁴ Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden.

bepaling moeten de essentiële elementen⁵ van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens omschreven zijn.⁶

15. Voor verwerkingen op basis van artikel 6, lid 1, e), AVG⁷, die niet zozeer betrekking hebben op het privé-leven, maar eerder enkel op de bescherming van persoonsgegevens, moet het doeleinde voldoende duidelijk blijken uit de taak van algemeen belang of voor de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is verleend door unierecht of lidstatelijk recht. Andere elementen van de verwerking die al duidelijk (eventueel impliciet) blijken uit de bestaande wetgeving moeten niet per se herhaald worden. De VTC vindt het niettemin een goede praktijk om dat wel te doen om een uniform kader te creëren waarop verschillende uitvoeringsbesluiten kunnen steunen. Bovendien maakt dit het veel gemakkelijker om de verwerkingen van persoonsgegevens te toetsen aan de AVG, zowel voor de toezichthouder als voor de betrokkenen. Er is dus een onderscheid te maken tussen de legaliteitstoets (eisen waaraan de wettelijke basis moet voldoen om geldig te zijn) en de conformiteitstoets aan de AVG.
16. Aangezien met de vermelding van de essentiële elementen ook minstens gedeeltelijk tegemoetgekomen wordt aan artikel 5, 1, a), AVG, dat bepaalt dat persoonsgegevens moeten worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene behoorlijk en transparant is, zal het ontbreken van deze elementen zwaardere transparantiemaatregelen vragen. Er zal immers niet naar wetgeving waarin de verwerking uitdrukkelijk geregeld is, kunnen verwezen worden.
17. De opstellers van de wettelijke en reglementaire teksten zullen moeten inschatten of de beoogde verwerking een meer uitgewerkte rechtsgrond nodig heeft. Daarbij moet in eerste instantie gekeken worden naar de graad van inmenging van de overheid in het privé-leven.
18. De VTC wijst erop dat er ook sprake is van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9 AVG, namelijk gegevens over de gezondheid van de betrokkenen.
19. Bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van de artikelen 9 en 10 AVG behoeven strengere beveiligingsmaatregelen. De VTC wijst op de toepasselijkheid van de artikelen 9 en 10, §2, WVG die aangeven welke bijkomende veiligheidsmaatregelen moeten voorzien worden:
 - de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;

⁵ Artikel 6, AVG vermeldt de volgende elementen:

- het doel van de verwerking;
- de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens; Deze gegevens moeten bovendien beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt („minimale gegevensverwerking”);
- de betrokkenen;
- de entiteiten waaraan en doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt;
- de opslagperioden;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n).

⁶ EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000; GWH 23 april 2015, arrest nr. 44/2015, 63; GWH 5 oktober 2017, arrest nr. 100/2017, 17; GWH 15 maart 2018, arrest nr. 29/2018, 26; GWH 14 januari 2021, arrest nr. 2/2021, overw. B.22.1.e.e.; GWH 18 november 2021, arrest nr. 158/2021, overw. B.6; GWH 9 december 2021, B.53.1-B.53.2; R.v.St, adv. 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp van wet *betreffende maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie*, Parl.St. Kamer, 2020-2021, doc. nr. 551951/001, 94-98; SCHRAM, F., *Privacy & persoonsgegevens. Handboek*, Brussel, Politeia, 2019, 75-98, 111-116; DEGRAVE, E., *"L'é-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle"*, Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v.

⁷ "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,"

- de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de bevoegde toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming;
 - ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
20. Andere maatregelen kunnen geformuleerd worden op basis van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (zie verder).

3. Doelbinding

21. Persoonsgegevens moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt (artikel 5, 1, b), AVG).
22. Er worden geen doeleinden in het Ontwerp vermeld.
23. Artikel 4 van het decreet geeft daarentegen wel de volgende verwerkingsdoeleinden aan :

“1° in het kader van de zorg, digitale gegevensdeling faciliteren en organiseren tussen actoren in de zorg en met de zorggebruiker met het oog op continue en kwaliteitsvolle zorg aan zorggebruikers;

2° de gezondheidsgegevens in Vitalink beheren;

3° onderhoud en ondersteuning, met inbegrip van het leveren van ondersteuning aan gebruikers;

4° doeleinden in het kader van de preventieve gezondheidszorg teneinde de gezondheid te bevorderen, beschermen of te behouden, door de efficiëntie van het gezondheidsbeleid te verhogen en zo bij te dragen tot de verhoging van de levenskwaliteit;

5° rapporteringsdoeleinden;

6° wetenschappelijke of statistische studies faciliteren en ondersteunen, na anonimisering of pseudonimisering, voor het geval dat anonimisering niet zou toelaten de wetenschappelijke of statistische studie uit te voeren. Als pseudonimisering of anonimisering van de persoonsgegevens onmogelijk of niet geschikt blijken om de voormelde doeleinden te verwezenlijken, worden de gegevens altijd tot het noodzakelijke beperkt, rekening houdend met het beginsel van minimale gegevensverwerking, vermeld in artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming en met inbegrip van passende technische en organisatorische maatregelen en controles als vermeld in de algemene verordening gegevensbescherming en andere toepasselijke wetgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens;

7° automatische rechtentoekening faciliteren en ondersteunen door gegevens te delen met daarvoor bestemde systemen.”

24. De doeleinden zijn soms vaag. De VTC beveelt aan om deze te specificeren in het Ontwerp.
25. Zo is het niet duidelijk wat er bedoeld wordt met rapporteringsdoeleinden. De memorie van toelichting zegt in dat verband :

“De rapporteringsdoeleinden verwijzen naar de praktijk waarbij de gegevens binnen de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst en de overheid worden aangewend voor statistische doeleinden en om verdere verbeteringen in de (digitale) gezondheidszorg te kunnen aanbrengen.”

Wat is dan het verschil met het volgende punt 6° ?

4. Verantwoordelijkheid

26. Artikel 4.7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de **verwerkingsverantwoordelijke** diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.
27. Het decreet duidt het Agentschap Zorg en Gezondheid aan als verwerkingsverantwoordelijke.
28. De decreetgever, de Vlaamse Regering en de verwerkingsverantwoordelijken moeten nagaan of het uitvoeren van een **gegevensbeschermingseffectenbeoordeling** (GEB - artikel 35 AVG)⁸ voor de verschillende gegevensstromen al dan niet noodzakelijk is.
29. De VTC meent alvast dat het uitvoeren van een GEB verplicht zal zijn gelet op **de lijst van de VTC**⁹ met verwerkingen waarvoor een Vlaamse bestuursinstantie een GEB moet uitvoeren conform artikel 35.4 van de AVG. De VTC verwijst naar het eerdere advies en herhaalt dat de overgemaakte DPIA niet volstaat en geen adequate inschatting van de risico's geeft.
30. Blijkbaar werd de DPIA aangepast rekening houdend met de opmerkingen van de VTC, althans volgens de memorie van toelichting bij het decreet. Deze aangepaste versie werd alleszins niet meegedeeld aan de VTC zodat ter zake alle voorbehoud gemaakt wordt.
31. De adviesvrager gaat er tevens verkeerdelijk van uit dat het ontbreken van een deftige DPIA geen kritiek inhoudt op het ontwerp van decreet nu een DPIA er juist op gericht om de risico's van een bepaalde verwerking in te schatten, risico's die ook onder meer door juridische maatregelen afgedekt dienen te worden zodat de uitslag van een DPIA wel degelijk de inhoud van het Ontwerp bepaalt (onder meer door technische en beveiligingsmaatregelen).
32. De VTC wijst erop dat een GEB aan de VTC kan worden voorgelegd voor advies. Bij een hoog risico is de consultatie van de VTC verplicht¹⁰.

5. Minimale gegevensverwerking

33. Conform artikel 5.1, c), AVG, moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

⁸ Voor meer uitleg over en model van GEB, zie:

- <https://overheid.vlaanderen.be/vlaamse-toezichtcommissie-dpia>

- Info op website van de federale Gegevensbeschermingsautoriteit:

<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/professioneel/avg/effectbeoordeling-geb>

- Aanbeveling CBPL nr. 01/2018 (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr.-01-2008.pdf>)

- Richtlijnen Groep 29 (WP 248) (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/handleiding-gegevensbeschermingseffectbeoordeling.pdf>)

⁹ Beslissing VTC nr. O/2020/01 van 14 januari 2020 betreffende Aanname van de lijst met verwerkingen waarvoor een Gegevensbeschermingseffectbeoordeling dient te worden uitgevoerd conform artikel 35.4 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming door Vlaamse bestuursinstanties

https://overheid.vlaanderen.be/sites/default/files/media/VTC/VTC_O_2020_01_DPIA_lijsten_v1_voor_web.pdf

¹⁰ Artikel 36, AVG bepaalt dit als volgt: "Wanneer uit een gegevensbeschermingseffectbeoordeling krachtens artikel 35 blijkt dat de verwerking een hoog risico zou opleveren indien de verwerkingsverantwoordelijke geen maatregelen neemt om het risico te beperken, raadpleegt de verwerkingsverantwoordelijke voorafgaand aan de verwerking de toezichthoudende autoriteit."

34. De **categorieën betrokkenen** betreffen : zorggebruikers¹¹ en actoren in de zorg¹², vertegenwoordigers van zorggebruikers;

en de **categorieën gegevens** betreffen :

- identificatiegegevens van de zorggebruikers en, in voorkomend geval hun vertegenwoordiger, met het oog op de identificatie van de zorggebruiker en, in voorkomend geval hun vertegenwoordiger, met inbegrip van het INSZ-nummer;
- gegevens over gezondheid van de zorggebruiker;
- relevante gegevens die nodig zijn voor het verlenen van zorg en ondersteuning, andere dan louter gegevens over gezondheid van de zorggebruiker, namelijk:
 - a) de sociale status van de zorggebruiker, gegevens over de welzijnstoestand van de zorggebruiker;
 - b) aangewezen zorgtaken voor de zorggebruiker;
 - c) zorgplanning, -coördinatie en -communicatie;
 - d) verzameling van gegevens die de graad van zorgbehoefendheid van de zorggebruiker meten;
 - e) levens- en zorgdoelen van de zorggebruiker;
- persoonsgegevens met het oog op de identificatie van de actoren in de zorg die bij het aanbieden van zorg aan de zorggebruiker betrokken zijn;
- administratieve gegevens over zorggebruikers;
- technische gegevens over het gebruik van Vitalink.

35. Het Ontwerp verduidelijkt in artikel 7 :

De volgende gegevens zijn gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker als vermeld in artikel 6, tweede lid, 2°, van het decreet van 8 juli 2022:

- de gegevens over de lichamelijke gezondheid;
- de gegevens over de psychische gezondheid;
- de gegevens over risicosituaties en risicogedragingen;
- de genetische gegevens in het kader van bevolkingsonderzoek en erfelijkheidsonderzoek;
- de gegevens over de remediëring.

36. Wat de **categorieën van persoonsgegevens** betreft zijn de volgende categorieën problematisch :

- de sociale status van de zorggebruiker, gegevens over de welzijnstoestand van de zorggebruiker : het is niet duidelijk wat daarmee bedoeld wordt, dit dient gepreciseerd te worden in het Ontwerp gezien de delegatie aan de Vlaamse regering;
- administratieve gegevens over zorggebruikers : zelfde opmerking;
- technische gegevens over het gebruik van Vitalink : het is niet duidelijk hoe dit persoonsgegevens kunnen zijn. Ook dit dient in het Ontwerp verduidelijkt te worden.

37. Wat de ontvangers betreft: het Agentschap Zorg en Gezondheid.

¹¹ zorggebruiker: de patiënt of cliënt, namelijk de natuurlijke persoon aan wie zorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek, of elke andere persoon aan wie zorg wordt verleend, al dan niet op eigen verzoek;

¹² actoren in de zorg: de zorgverleners, de hulpverleners, de informele zorgverleners en de voorzieningen;

38. Het decreet bepaalt :

Artikel 7.

De persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, worden via Vitalink uitgewisseld tussen of met de volgende actoren:

1° de actoren in de zorg;

2° de zorggebruikers;

3° de administratie¹³;

4° andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheidsgegevens beheren;

5° andere overheden;

6° onderzoeksinstituten¹⁴ na pseudonimisering van de gegevens.

De Vlaamse Regering bepaalt, na advies van de bevoegde toezichhoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, nader tussen welke actoren, vermeld in het eerste lid, persoonsgegevens worden uitgewisseld en voor welke doeleinden als vermeld in artikel 5, eerste lid, van dit decreet. De Vlaamse Regering bepaalt de voorwaarden voor de gegevensuitwisseling.

39. Het Ontwerp bepaalt verder :

Hoofdstuk 8. Toegang tot de omgeving van Vitalink

Art. 11.

Het agentschap legt de voorwaarden voor toegang tot de technische omgeving van Vitalink vast in een schriftelijke overeenkomst met de potentiële partners die zich met Vitalink willen verbinden. De voormelde voorwaarden hebben betrekking op informatieveiligheid, interoperabiliteit, confidentialiteit en integriteit.

Bij schending van de voorwaarden, vermeld in het eerste lid, neemt het agentschap gepaste maatregelen, met inbegrip van maar niet beperkt tot het opschorten van de toegang.

De nota verduidelijkt :

Artikel 11 is een verdere duiding bij de procedure die de technische toegang voor integratoren regelt. De afspraken met deze integratoren leggen we vast in een overeenkomst. Zorg en Gezondheid verwerft ook het mandaat om de toegang van een integrator op te schorten bij niet naleven van afspraken.

40. In het Ontwerp wordt specifiek de **mededeling** geregeld van gegevens. Er zal rekening moeten gehouden worden met artikel 8 van het Vlaams e-govdecreet van 18 juli 2008, dat aan Vlaamse instanties de verplichting oplegt om protocollen af te sluiten voor de mededeling van persoonsgegevens aan andere overheden en met artikel 46 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid dat de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité belast met het verlenen van een beraadslaging voor mededelingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals opgelegd door artikel 42 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid.

41. De VTC wijst erop dat optioneel advies aan haar kan gevraagd worden over een ontwerpprotocol.

¹³ Art. 2,2° van het decreet : administratie: een administratie van de Vlaamse Regering, of in voorkomend geval van een andere deelstaat of de federale overheid;

¹⁴ Art. 2,9° van het decreet : onderzoeksinstituut: een instelling die wetenschappelijk, statistisch of beleidsondersteunend onderzoek verricht;

42. Krachtens artikel 5.1, e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

43. Wat de **bewaartermijn** betreft, bepaalt het decreet :

Artikel 9.

§ 1. De verwerkte persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, 1° tot en met 5°, worden maximaal tot zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker bewaard.

De persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, 6°, worden maximaal tot vijf jaar na de laatste verwerking ervan bewaard.

§ 2. De Vlaamse Regering kan voor specifieke gegevens een bewaartermijn bepalen die korter is dan de bewaartermijn, bepaald in paragraaf 1.

Het Ontwerp voegt daaraan toe :

Artikel 8.

In afwijking van het artikel 9, §1, van decreet van 8 juli 2022 gelden de volgende bepalingen:

1° operationele gegevens, namelijk alle gegevens over de operatie en de werking van Vitalink, met inbegrip van maar niet beperkt tot de gegevens over statistieken van Vitalink, worden maximaal zes maanden bewaard;

2° technische loggegevens, namelijk alle automatisch geregistreerde gegevens over de technische gebeurtenissen of handelingen binnen Vitalink, met inbegrip van maar niet beperkt tot de gegevens over systeemfouten en andere technische problemen, worden maximaal zes maanden bewaard. In afwijking daarvan worden de audit- en securitylogging maximaal vijf jaar bewaard.

Het agentschap bepaalt een bewaringsbeleid voor de verwerkte gegevens in overeenstemming met alle geldende wetgeving.

44. Het is niet duidelijk in hoeverre de gegevens vermeld in het Ontwerp persoonsgegevens betreffen. Verder wordt in de nota geen enkele verantwoording teruggevonden met betrekking tot de termijn. De VTC beveelt aan om de nota op deze punten aan te vullen.

6. Juistheid

45. Persoonsgegevens moeten juist zijn en zo nodig worden geactualiseerd (artikel 5, 1, d), AVG).

46. Het Ontwerp bevat geen bepalingen hierover. De VTC beveelt aan om die op te nemen, eventueel door te verwijzen naar bestaande regelingen.

7. Rechten van de betrokkenen en transparantie

47. Artikel 12 AVG bepaalt dat de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen neemt opdat de betrokkene de in de artikelen 13 en 14, AVG bedoelde informatie en de in de artikelen 15 tot en met 22 en artikel 34, AVG bedoelde communicatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt.

48. De VTC is van oordeel dat het aanbevolen is om het Ontwerp aan te vullen met de verplichting om de **vermeldingen** zoals bedoeld in randnummer 37, op te nemen in de communicatie met de burger zodat de betrokkenen goed

geïnformeerd worden over de verwerking van hun persoonsgegevens en het voor de betrokkenen duidelijk is wat hun rechten zijn en tot wie zij zich moeten richten voor de uitoefening van hun rechten.

8. Beveiligingsmaatregelen

49. Artikel 32 AVG verplicht de verwerkingsverantwoordelijke om gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

50. Het Ontwerp bepaalt in dit verband :

Hoofdstuk 6. Technische en organisatorische maatregelen

Art. 9. *Het agentschap neemt passende maatregelen om de persoonsgegevens te beschermen die via Vitalink worden uitgewisseld, opgevraagd of op een andere manier worden verwerkt. Vitalink voldoet aan de minimumnormen voor informatieveiligheid en privacy van de Kruispuntbank voor Sociale Zekerheid of zorgt voor technische en organisatorische maatregelen die een gelijkwaardig beschermingsniveau waarborgen.*

Hoofdstuk 7. Gegevensbescherming door ontwerp en standaardinstellingen

Art. 10. *Het agentschap neemt de volgende maatregelen in overeenstemming met de principes van gegevensbescherming door ontwerp en standaardinstellingen:*

1° bij de ontwikkeling van nieuwe functionaliteiten of het aanbieden van nieuwe diensten voor Vitalink wordt de functionaris voor gegevensbescherming van het agentschap altijd in het eerste stadium betrokken om advies te verlenen over de gegevensbeschermingsaspecten;

2° bij de ontwikkeling van nieuwe functionaliteiten of het aanbieden van nieuwe diensten voor Vitalink wordt altijd een gegevensbeschermingseffectbeoordeling opgemaakt en wordt het nodige advies daarover bij de functionaris voor gegevensbescherming ingewonnen, zodat het risico voor de gegevensbescherming adequaat kan worden beoordeeld;

3° het agentschap laat alleen ontwikkelaars toe tot Vitalink als die ontwikkelaars voldoende garanties bieden op het vlak van technische en organisatorische maatregelen voor de bescherming van gegevens door het ontwerp;

4° het agentschap past conform artikel 3 tot en met 6 gepaste controles toe zodat de gegevens niet zomaar beschikbaar zijn;

5° het agentschap ontwikkelt Vitalink zodat de rechten van de betrokkenen altijd op een gepaste manier kunnen worden uitgeoefend binnen de wettelijke termijn op technisch en op organisatorisch vlak.

De verwerking van gegevens vindt plaats binnen het kader dat door het bestuursorgaan, vermeld in artikel 17 van het decreet van 8 juli 2022, wordt uitgewerkt.

51. De VTC beoordeelt dit positief.

52. De VTC wijst erop dat aangezien de gegevens bijzondere categorieën van persoonsgegevens betreft een bijzondere aandacht vereist is inzake informatieveiligheid.

53. Artikel 32, AVG wijst op een aantal voorbeeldmaatregelen om, waar passend, een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen:

- de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens;
- het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingssystemen te garanderen;
- het vermogen om bij een fysiek of technisch incident de beschikbaarheid van en de toegang tot de persoonsgegevens tijdig te herstellen;
- een procedure voor het op gezette tijdstippen testen, beoordelen en evalueren van de doeltreffendheid van de technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de verwerking.

54. Voor de concrete uitwerking hiervan wijst de VTC op de aanbeveling¹⁵ ter voorkoming van gegevenslekken en op de referentiemaatregelen¹⁶ die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen. De VTC benadrukt ook het belang van een behoorlijk gebruikers- en toegangsbeheer¹⁷ en een logging van de toegangen zodat de functionaris en de toezichthouders kunnen controleren wie wanneer toegang had tot welke gegevens, wat zijn/haar acties waren en waarom¹⁸.
55. Voor zover er gedacht wordt aan het gebruik van cloudtoepassingen, verwijst de VTC naar haar adviezen en aanbevelingen daarover¹⁹.
56. In geval beroep wordt gedaan op een verwerker dan wijst de VTC op volgende vereisten::
- sluiten van een verwerkersovereenkomst;
 - aanstellen van een DPO door de verwerker;
 - aanwijzen van categorieën personen die toegang hebben en lijst bijhouden.

¹⁵ Aanbeveling CBPL nr. 01/2013

(<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr.-01-2013.pdf>)

¹⁶ Referentiemaatregelen CBPL voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens, Versie 1.0 (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/nota-inzake-de-beveiliging-van-persoonsgegevens.pdf>)

¹⁷ Zie ook Aanbeveling CBPL nr. 01/2008

(<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr.-01-2008.pdf>)

Verschillende instanties kunnen hiervoor aangepaste technologische oplossingen bieden (zoals bijvoorbeeld de Kruispuntbank van de Sociale zekerheid).

¹⁸ *Audit trailing of beveiligd controlespoor.*

¹⁹ <https://overheid.vlaanderen.be/vlaamse-toezichtcommissie-cloud>

III. BESLUIT

57. De VTC is van oordeel dat het voorgelegde voorontwerp voldoende waarborgen zou kunnen bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat daarin volgende elementen bijkomend worden geïmplementeerd, inzonderheid:
- de rechtvaardigingsgrond opnemen in het Ontwerp, minstens in de nota (luik 2);
 - de doeleinden van de verwerking specificeren in het Ontwerp (luik 3);
 - een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling uitvoeren (luik 4);
 - de categorieën persoonsgegevens specificeren (luik 5);
 - de bewaarde gegevens specificeren en de bewaartermijn ervan verantwoorden (luik 5);
 - het nodige doen voor de juistheid van de gegevens (luik 6);
 - de transparantiemaatregelen uitwerken (luik 7).
58. De VTC herhaalt echter ook dat zij meerdere principiële bezwaren had geformuleerd²⁰ aangaande het Decreet dat de juridische basis vormt voor het huidige Ontwerp, zoals aangehaald onder luik 0 (randnummer 6 en volgende). Voor zover de VTC kan nagaan is er aan deze bezwaren geen sluitend gevolg gegeven, met name (maar niet beperkt tot) het probleem van de schending van het principe van de dataminimalisatie door de permanente dataduplicatie. Het negatieve advies van de VTC inzake het Decreet blijft dan ook gehandhaafd, en de opmerkingen die de VTC in het huidige advies maakt aangaande het Ontwerp doen geenszins afbreuk aan haar eerdere opmerkingen aangaande het Decreet.

Hans Graux,
Voorzitter VTC

Getekend door: Hans Graux (Signature)
Getekend op: 2022-12-22 10:20:10 +01:0
Reden: Ik keur dit document goed



²⁰ https://overheid.vlaanderen.be/sites/default/files/media/VTC/VTC_A_W_2021_59_advies.pdf