



# RAAD VAN STATE

## afdeling Wetgeving

advies 72.968/3  
van 23 februari 2023

over

een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering ‘tot uitvoering  
van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform  
Vitalink’

Op 24 januari 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering ‘tot uitvoering van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 14 februari 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Inge VOS, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Arne CARTON, auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 23 februari 2023.

\*

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 rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

\*

### STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering strekt tot het vaststellen van verscheidene uitvoeringsmaatregelen met betrekking tot het platform Vitalink. Vitalink is opgericht bij het decreet van 8 juli 2022 ‘tot oprichting van het platform Vitalink’ en fungeert als een digitaal gegevensdelingsplatform waar gezondheidsgegevens kunnen worden opgeslagen, geraadpleegd en gedeeld door en tussen actoren in de zorg, zorggebruikers, administraties, onderzoeksinstellingen en andere actoren die gezondheidsgegevens beheren.

Het ontwerp wijst het agentschap Zorg en Gezondheid aan als de bevoegde instantie om bepaalde in het decreet van 8 juli 2022 vermelde opdrachten uit te voeren (artikel 2 van het ontwerp), legt voorwaarden vast voor de toegang tot de gegevens en de gegevensuitwisseling (artikelen 3 tot 6), geeft een nadere invulling van het in het decreet van 8 juli 2022 vermelde begrip “gegevens over [de] gezondheid van de zorggebruiker” (artikel 7), bepaalt – met verwijzing naar het decreet van 8 juli 2022 – de doeleinden van de gegevensverwerking (artikel 8), stelt van het decreet van 8 juli 2022 afwijkende kortere bewaartermijnen vast voor bepaalde gegevens (artikel 9), machtigt het agentschap Zorg en Gezondheid tot het nemen van passende technische en organisatorische maatregelen voor de bescherming van de persoonsgegevens (artikel 10), verplicht het agentschap Zorg en Gezondheid om bepaalde maatregelen te nemen in overeenstemming met de principes van gegevensbescherming door ontwerp en standaardinstellingen (artikel 11) en legt voorwaarden vast voor de toegang tot de technische omgeving van Vitalink (artikel 12).

### RECHTSGROND

3. De rechtsgrond voor het ontwerp wordt blijkens de rubriek “Rechtsgronden” in de aanhef gezocht in artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’, alsook in de artikelen 3, 6, derde lid, 7, tweede lid, 9, § 2, 10 tot 12, 14, tweede en vierde lid, 16, 17, §§ 1 en 3, en 18, tweede lid, van het decreet van 8 juli 2022.

De gemachtigde heeft de volgende rechtsgrondtabel bezorgd:

<i>Artikel BVR</i>	<i>Rechtsgrond uit Vitalink Decreet</i>
1	(definities)
2	Artikel 3, 10, 11, 16, eerste lid, 17, §1, eerste lid, en §3.
3, §1, eerste lid	Artikel 7, tweede lid, 12, 1°
3, §1, eerste lid, 2°	Artikel 14, vierde lid
3, §1, tweede lid	Artikel 7, tweede lid, 12, 1°

3, §1, vierde lid	Artikel 7, tweede lid, 12, 1°
3, §2, eerste lid en derde lid	Artikel 7, tweede lid, 12, 1°
3, §2, derde lid, 1°	Artikel 14, vierde lid
3, §3, eerste lid	Artikel 7, tweede lid, 12, 1°, 14, tweede lid
4	Artikel 14, tweede lid
5	Artikel 7, tweede lid, 12, 1°
6	Artikel 7, tweede lid, 12, 1°, 14, tweede lid
7	Artikel 6, derde lid
8	Artikel 7, tweede lid
9, eerste lid	Artikel 9, §2
9, tweede lid	Artikel 12, 2°
10	Artikel 10, 12, 2°
11	Artikel 11, 12, 3°
12	Artikel 18, tweede lid
13	(uitvoeringsbepaling)

Met die rechtsgrondanalyse kan worden ingestemd onder voorbehoud van wat volgt.

3.1. Artikel 3, § 1, eerste lid, 1°, van het ontwerp bepaalt dat persoonsgegevens via een “vertrouwde derde partij” worden gecontroleerd. Geen van de bepalingen van het decreet van 8 juli 2022 waarin rechtsgrond wordt gezocht maakt evenwel melding van een “vertrouwde derde partij”. Om verdere toelichting verzocht, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Die vertrouwde derde partij maakt voor Vitalink het eHealth-platform uit, opgericht middels de Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform. Dat platform dient voor een goed beveiligde informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg, met respect voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, en fungeert onder meer als beheerder en ontwikkelaar van basisdiensten ter ondersteuning van die elektronisch gegevensuitwisseling, met een systeem voor gebruikers- en toegangsbeheer.

Het gebruik van het eHealth-platform vormt één van de technische en organisatorische maatregelen die Vitalink als verwerkingsverantwoordelijke in dit kader treft. De rechtsgrond kan aldus gevonden worden in art. 12, 2°, van het decreet van 8 juli 2022.”

Vooreerst moet erop worden gewezen dat, zoals de Raad van State heeft opgemerkt in advies 70.709/3 van 31 januari 2022 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van 8 juli 2022, het vanuit bevoegdheidsrechtelijk oogpunt noodzakelijk is dat de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’ eerst door de federale overheid wordt aangepast teneinde het optreden van dat platform als intermediaire organisatie voor de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot welzijnszorg mogelijk te

maken, opdat op facultatieve wijze gebruik kan worden gemaakt van dit platform voor gegevens die enkel een finaliteit hebben in de welzijnszorg.<sup>1</sup>

Artikel 12, 2°, van het decreet van 8 juli 2022 machtigt de Vlaamse Regering om de technische en organisatorische maatregelen te bepalen die de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om gegevens uit te wisselen via Vitalink. Artikel 15 van hetzelfde decreet luidt als volgt:

“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 eHealth-platform en diverse bepalingen om toegang te krijgen tot Vitalink en om gegevens uit te wisselen via Vitalink.”

Onder voorbehoud van hetgeen werd opgemerkt over de wet van 21 augustus 2008, kan worden aangenomen dat artikel 12, 2°, van het decreet van 8 juli 2022 de nodige rechtsgrond biedt voor de controle via het eHealth-platform. Gelet op hetgeen reeds bij artikel 15 van hetzelfde decreet wordt voorgeschreven en om geen verwarring te wekken omtrent de instantie die daadwerkelijk fungeert als vertrouwde derde partij, moet in de tekst van artikel 3, § 1, eerste lid, 1°, van het ontwerp de zinsnede “een vertrouwde derde partij” worden vervangen door de woorden “het eHealth-platform”.

3.2. Artikel 7, 4°, van het ontwerp bepaalt dat “de genetische gegevens in het kader van bevolkingsonderzoek en erfelijkheidsonderzoek” te beschouwen zijn als “gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker als vermeld in artikel 6, tweede lid, 2°, van het decreet van 8 juli 2022”. Daarmee beogen de stellers van het ontwerp uitvoering te geven aan de machtiging die is vervat in artikel 6, derde lid, van het decreet van 8 juli 2022 om de lijst van gegevens, vermeld in het tweede lid van dat artikel, inclusief de gegevens over gezondheid, nader te preciseren.

Artikel 2, 5°, van het decreet van 8 juli 2022 definieert het begrip “gegevens over gezondheid” – dat een beperktere draagwijdte heeft dan het in artikel 2, 6°, van het decreet van 8 juli 2022 gedefinieerde begrip “gezondheidsgegevens”<sup>2</sup> – als “gegevens over gezondheid als vermeld in artikel 4, 15), van de algemene verordening gegevensbescherming”.

Artikel 4 van de algemene verordening gegevensbescherming<sup>3</sup> (hierna: AVG) luidt als volgt:

“(…)

13) ‘genetische gegevens’: persoonsgegevens die verband houden met de overgeërfde of verworven genetische kenmerken van een natuurlijke persoon die unieke informatie verschaffen over de fysiologie of de gezondheid van die natuurlijke persoon en die met name voortkomen uit een analyse van een biologisch monster van die natuurlijke persoon;

<sup>1</sup> Adv.RvS 70.709/3 van 31 januari 2022 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van 8 juli 2022, *Parl.St.* VI.Parl. 2021-22, nr. 1193/1, 75-76 (opmerking 4.2).

<sup>2</sup> *Ibid.*, 78-79 (opmerking 7.2).

<sup>3</sup> 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)’.

(...)

15) ‘gegevens over gezondheid’: 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;

(...).’

In overweging 35 bij de AVG wordt het volgende uiteengezet:

“Persoonsgegevens over gezondheid dienen alle gegevens te omvatten die betrekking hebben op de gezondheidstoestand van een betrokkene en die informatie geven over de lichamelijke of geestelijke gezondheidstoestand van de betrokkene in het verleden, het heden en de toekomst. Dit omvat informatie over de natuurlijke persoon die is verzameld in het kader van de registratie voor of de verlening van gezondheidszorgdiensten als bedoeld in Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>4</sup> aan die natuurlijke persoon; een aan een natuurlijke persoon toegekend cijfer, symbool of kenmerk dat als unieke identificatie van die natuurlijke persoon geldt voor gezondheidsdoeleinden; informatie die voortkomt uit het testen of onderzoeken van een lichaamsdeel of lichaamseigen stof, met inbegrip van genetische gegevens en biologische monsters; en informatie over bijvoorbeeld ziekte, handicap, ziekterisico, medische voorgeschiedenis, klinische behandeling of de fysiologische of biomedische staat van de betrokkene, ongeacht de bron, zoals bijvoorbeeld een arts of een andere gezondheidswerker, een ziekenhuis, een medisch hulpmiddel of een in-vitrodiagnostiek.”

Zoals de Raad van State heeft uiteengezet in het voormelde advies 70.709/3 is het, om te stroken met het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet, vereist dat de machtiging in artikel 6, derde lid, van het decreet van 8 juli 2022 niet zo ruim wordt begrepen dat de Vlaamse Regering de categorieën van verwerkte gegevens mag aanvullen. Een dergelijke aanvulling kan enkel bij decreet worden geregeld.<sup>5</sup>

Op de vraag waarom voor de genetische gegevens vermeld in artikel 7, 4°, van het ontwerp specifiek wordt verwezen naar “bevolkingsonderzoek en erfelijkheidsonderzoek” en of het niet in eerste instantie om gegevens uit individuele onderzoeken gaat, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De (genetische) gegevens uit individuele onderzoeken vallen onder de ‘gegevens betreffende de lichamelijke gezondheid’, maar ook onder genetische gegevens als aparte categorie binnen art. 9, 1. AVG. Wanneer een betrokkene deelneemt aan een bevolkings- of erfelijkheidsonderzoek, worden de gegevens die hiervan het resultaat zijn ook mee opgenomen in Vitalink. De persoonsgegevens in Vitalink (gegevens betreffende de gezondheid) zijn steeds gekoppeld aan een betrokkene en dus aan een identificeerbare persoon.”

In zoverre artikel 7, 4°, van het ontwerp zo wordt begrepen dat enkel genetische informatie over de betrokkene (en dus niet bijvoorbeeld over derden zoals familieleden) kan

<sup>4</sup> Voetnoot 9 van de AVG: Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

<sup>5</sup> Adv.RvS 70.709/3, l.c., 79 (opmerking 7.3).

worden verwerkt, lijkt deze bepaling inpasbaar in de rechtsgrond van artikel 6, derde lid, van het decreet van 8 juli 2022.

3.3. Artikel 12, eerste lid, van het ontwerp machtigt het agentschap Zorg en Gezondheid om de voorwaarden voor de toegang tot de technische omgeving van Vitalink vast te leggen in een schriftelijke overeenkomst met de “potentiële partners die zich met Vitalink willen verbinden”. Gelet op hetgeen bepaald is in het rechtsgrond biedende artikel 18, tweede lid, van het decreet van 8 juli 2022, dat de Vlaamse Regering enkel machtigt om nadere regels vast te stellen ten aanzien van “technische ontwikkelaars die Vitalink willen integreren met hun applicatie” en niet ten aanzien van een ruimere categorie van personen, moet de zinsnede “potentiële partners die zich met Vitalink willen verbinden” worden vervangen door de zinsnede “technische ontwikkelaars die Vitalink willen integreren met hun applicatie”.

3.4. Aangezien de in de rechtsgrondtabel vermelde bepalingen van het decreet van 8 juli 2022 volstaan, is geen beroep op de algemene uitvoeringsbevoegdheid vereist. Het is dus niet nodig om te steunen op artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

#### VORMVEREISTEN

4. Het ontwerp bevat bepalingen die verband houden met de verwerking van persoonsgegevens. Bij de adviesaanvraag is advies nr. 2022/112 gevoegd dat de Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens (hierna: VTC) op 13 december 2022 over het ontwerp heeft uitgebracht.

Het staat de Vlaamse overheid vrij een eigen toezichhoudende autoriteit op te richten met de adviesbevoegdheden vervat in artikel 36, lid 4, van de AVG.<sup>6</sup> Artikel 51, lid 3, van de AVG bepaalt evenwel dat wanneer er in een lidstaat meer dan één toezichhoudende autoriteit is gevestigd, die lidstaat de toezichhoudende autoriteit aanwijst die die autoriteiten in het Europees Comité voor gegevensbescherming moet vertegenwoordigen en de procedure moet vaststellen om ervoor te zorgen dat de andere autoriteiten de regels in verband met het in artikel 63 bedoelde coherentiemechanisme naleven. De VTC voldoet evenwel op dit ogenblik niet aan de procedurele vereisten van de AVG, nu die instelling niet als dusdanig werd aangemeld bij de Europese Commissie en er geen procedure werd vastgesteld ter uitvoering van artikel 51, lid 3, van de AVG.<sup>7</sup>

Zolang de Vlaamse overheid deze tekortkomingen niet heeft verholpen,<sup>8</sup> moet de federale Gegevensbeschermingsautoriteit overeenkomstig artikel 36, lid 4, van de AVG worden

---

<sup>6</sup> GwH 16 februari 2023, nr. 26/2023, B.30.1 tot B.30.10. Zie, voorafgaand aan dat arrest van het Grondwettelijk Hof, adv.RvS 61.267/2/AV van 27 juni 2017 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’, *Parl.St.* Kamer 2016-17, nr. 54-2648/001, 106-115 (opmerkingen 1 tot 6) en 117 (opmerking 3).

<sup>7</sup> GwH 16 februari 2023, nr. 26/2023, B.30.7 tot B.30.9.

<sup>8</sup> Hierbij is rekening te houden met de bepalingen van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ die betrekking hebben op de samenwerking tussen de federale overheid, de gemeenschappen en de gewesten en, in voorkomend geval, met de uit die bepalingen en uit het evenredigheidsbeginsel voortvloeiende verplichtingen tot het sluiten van samenwerkingsakkoorden (GwH 16 februari 2023, nr. 26/2023, B.30.9).

geraadpleegd over alle voorontwerpen van decreet, besluit van de Vlaamse Regering of ministerieel besluit die betrekking hebben op de verwerking van persoonsgegevens.<sup>9</sup>

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het inwinnen van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit nog wijzigingen zou ondergaan,<sup>10</sup> 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.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Aanhef

5. Zoals is uiteengezet in opmerking 3.4, moet in de rubriek “Rechtsgronden” van de aanhef de verwijzing naar artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 worden weggelaten.

### Artikel 3

6. In artikel 3, § 1, tweede lid, 3<sup>o</sup>, van het ontwerp is bepaald dat het agentschap Zorg en Gezondheid de toetreding tot de “cirkel van vertrouwen” kan controleren. Het begrip “cirkel van vertrouwen” wordt in artikel 3, § 1, derde lid, van het ontwerp gedefinieerd als “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”.

Op basis van de voormelde definitie is het onduidelijk van welke instantie de betrokken organisatie het vertrouwen krijgt. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Er zijn interfederale afspraken waarbij de voorzieningen van het Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid moeten toetreden tot een Circle of Trust als ingeval deze willen gebruik maken van eGezondheidsdiensten (zoals Vitalink). Het Beheerscomité van het eHealth-platform heeft het principe van Circle of Trust geconcretiseerd middels 13 criteria die zijn opgenomen in de Nota van Beheerscomité van het eHealth-platform van 10 september 2019 en in de Beraadslaging van de Kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité van 1 oktober 2019 (nr. 19/166) en dienen de nodige maatregelen te nemen voor de naleving van deze criteria. Deze criteria kunnen worden geraadpleegd op het portaal van het eHealth-platform. (...)”

---

<sup>9</sup> GwH 16 februari 2023, nr. 26/2023, B.30.3 en B.30.9.

<sup>10</sup> 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.



Nog afgezien van de vraag of die criteria, vastgesteld door het beheerscomité, wel degelijk zeer beperkt zijn en een niet-beleidsmatig karakter hebben, door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte, zoals is vereist voor de delegatie van regelgevende bevoegdheid aan openbare instellingen, wat de Raad van State niet heeft kunnen nagaan binnen het bestek van deze adviesaanvraag, is het raadzaam om in de ontworpen bepaling te verwijzen naar het beheerscomité bedoeld in artikel 7 van het samenwerkingsakkoord van 20 november 2017 ‘tussen de federale, gewestelijke en gemeenschapsoverheden voor het coördineren van de gegevensverwerking in het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen’.

7. De gemachtigde verduidelijkte dat de “secundaire doeleinden”, vermeld in artikel 3, § 1, vierde lid, van het ontwerp, de rapporteringsdoeleinden en de wetenschappelijke of statistische doeleinden betreffen die zijn vermeld in artikel 4, tweede lid, 5° en 6°, en in artikel 5, eerste lid, 5° en 6°, van het decreet van 8 juli 2022. Ofwel moet het begrip “secundaire doeleinden” in die zin worden gedefinieerd in artikel 1 van het ontwerp, ofwel moet dit begrip in artikel 3 van het ontwerp worden vervangen door een verwijzing naar de doeleinden bepaald in de voormelde decretale bepalingen.

8. Overeenkomstig artikel 3, § 2, derde lid, 3°, van het ontwerp kan het agentschap Zorg en Gezondheid de postcode van de hoofdverblijfplaats van de betrokkene via het rijksregister controleren. Het komt evenwel niet toe aan de Vlaamse Gemeenschap om eenzijdig te bepalen dat het agentschap toegang heeft tot het rijksregister. Het agentschap zal daartoe een machtiging moeten aanvragen en ontvangen. De gemachtigde deelde in dat verband het volgende mee:

“De aanvraag voor een machtiging tot verwerking van het Rijksregisternummer voor dit doeleinde is ingediend op 15/09/2022 en is op heden nog lopende. Een ontwerp van beslissing werd reeds opgemaakt, en het dossier ligt sinds medio december 2022 bij de diensten van de minister van Binnenlandse Zaken. Het verkrijgen van de machtiging is aldus voorzien.”

De ontworpen bepaling zal hoe dan ook slechts doorgang kunnen vinden indien de voormelde machtiging zal worden bekomen.

9. Artikel 3, § 3, tweede lid, van het ontwerp definieert het begrip “hub” als “een systeem dat de uitwisseling van documenten en gegevens toelaat tussen systemen en actoren in de zorg die aangesloten zijn bij dat systeem”.<sup>11</sup> In de nota aan de Vlaamse Regering<sup>12</sup> wordt echter vermeld dat een hub een “netwerk voor gegevensdeling van de ziekenhuizen” is (p. 7). Op de vraag om de inhoud van het begrip “hub” nader toe te lichten, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De definitie van een hub is inderdaad niet eenduidig bepaald. Een hub houdt een verwijzingsrepertorium bij, waarin aangeduid wordt bij welke zorginstelling of welk ander uitwisselingsnetwerk die aangesloten is bij de hub, een gezondheidsgegeven over een patiënt beschikbaar is. Bovendien faciliteert een hub ook op technische wijze de opvraging van informatie in de systemen van de aangesloten leden. Die aangesloten leden vormen voornamelijk ziekenhuizen, maar betreffen ook labo’s en andere entiteiten. Het is dus niet

<sup>11</sup> Het begrip “hubs” wordt wel gehanteerd, maar niet gedefinieerd in het decreet van 8 juli 2022.

<sup>12</sup> VR 2023 2001 DOC.0044/1.

de bedoeling om de hubs te beperken tot enkel de ziekenhuizen. Desgewenst kan dit nog (nader) gedefinieerd worden.”

Ter wille van de rechtszekerheid<sup>13</sup> is het raadzaam om de definitie in artikel 3, § 3, tweede lid, van het ontwerp te verduidelijken.

10. In artikel 3, § 3, eerste lid, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van “een hub die als gebruiker wordt *erkend*”. Op de vraag of er voor hubs een specifieke erkenningsregeling geldt, gaf de gemachtigde het volgende antwoord:

“De vermelding ‘die als gebruiker wordt erkend’ dient te worden geïnterpreteerd als ‘die als gebruiker wordt herkend’. Vitalink herkent de hub als gebruiker op een technische manier aan de hand van een ‘token’, een soort van digitaal paspoort die aangeeft welke juridisch entiteit van hub gegevens opvraagt uit Vitalink, en dat de rol van die hub daadwerkelijk die van een hub is.”

In het licht van die uitleg en om begripsverwarring met een erkenningsregeling te vermijden, moet de zinsnede “Als een hub die als gebruiker wordt erkend,” worden vervangen door de zinsnede “Als een hub die door Vitalink als gebruiker wordt herkend,”.

11. Overeenkomstig artikel 3, § 3, eerste lid, van het ontwerp wordt een hub “zo nodig contractueel” belast om de controles vermeld in de paragrafen 1 en 2 van hetzelfde artikel uit te voeren. Dit doet de vraag rijzen of een overeenkomst met een hub een noodzakelijke voorwaarde is opdat deze entiteit verplicht wordt om de controles vermeld in die paragrafen 1 en 2 uit te voeren, dan wel of die verplichting in bepaalde omstandigheden ook kan voortvloeien uit artikel 3, § 3, eerste lid, van het ontwerp zelf. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Wat er momenteel in het BVR staat, is dat de hub de controles kan uitvoeren, maar dat er in sommige gevallen nog een overeenkomst moet worden afgesloten teneinde de controle door de hub te kunnen laten gebeuren.

De controles zijn de volgende:

Art. 3, §1, eerste lid (controles die **MOETEN** worden uitgevoerd door het VAZG):

Identiteit en hoedanigheid van de gebruiker via een vertrouwde derde partij

Geïnformeerde toestemming van de betrokkene voor de gegevensdeling;

Art. 3, §1, tweede lid (controles die **KUNNEN** worden uitgevoerd door VAZG):

Vertrouwensrelatie tussen betrokkene en gebruiker;

Toegangsrechten van de gebruiker tot de gegevens;

Bestaan van een toetreding tot de cirkel van vertrouwen als de gebruiker een voorziening is;

Art. 3, §2, eerste en derde lid (controle die **KUNNEN** worden uitgevoerd door het VAZG):

Geïnformeerde toestemming van de betrokkene voor de gegevensdeling;

---

<sup>13</sup> De kwalificatie als “hub” bepaalt immers of het agentschap Zorg en Gezondheid, dan wel de hub zelf de controles vermeld in artikel 3, §§ 1 en 2, van het ontwerp moet uitvoeren.

Toegangsrechten van de gebruiker tot de gegevens;

Postcode van de hoofdverblijfplaats van de betrokkene via het rijksregister.

Deze controles uit art. 3, §1, eerste lid samen met controle van de toegangsrechten van de hub tot de gegevens worden dus door het VAZG uitgevoerd als de gebruiker als hub wordt herkend in Vitalink na controle identiteit en hoedanigheid door het VAZG, met uitzondering van de controle op de geïnformeerde toestemming – die controlebevoegdheid is via een overeenkomst met de hub aan de hub is gedelegeerd door het VAZG.”

In het licht van deze toelichting zou in artikel 3, § 3, van het ontwerp moeten worden gepreciseerd dat de controlebevoegdheid op de geïnformeerde toestemming via een overeenkomst met de hub wordt gedelegeerd.

### Artikel 5

12. Luidens artikel 5 van het ontwerp kan het bestuursorgaan<sup>14</sup> een kader uitwerken waarbij de controle op de toegangsrechten, vermeld in artikel 3, § 1, tweede lid, 2°, en § 2, derde lid, 2°, niet door het agentschap Zorg en Gezondheid uitgevoerd worden.

Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling, zoals het bestuursorgaan van Vitalink (waarvan de Vlaamse Regering de samenstelling en werking nog zal moeten bepalen)<sup>15</sup>, is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking, de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving, en de duidelijke plaats in de hiërarchie der normen. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt voor zover zij zeer beperkt zijn en een niet-beleidsmatig karakter hebben, door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte. De instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen moeten hierbij zowel aan rechterlijke controle als aan politieke controle onderworpen zijn.<sup>16</sup>

---

<sup>14</sup> Dit is het bestuursorgaan bedoeld in artikel 17 van het decreet van 8 juli 2022.

<sup>15</sup> Het ontwerp geeft immers geen uitvoering aan de machtiging vermeld in artikel 17, § 1, derde lid, van het decreet van 8 juli 2022.

<sup>16</sup> Vergelijk met de toetsingscriteria die het Grondwettelijk Hof gebruikt om delegaties van verordenende bevoegdheid door de wetgever aan een autonome administratieve overheid of een gedecentraliseerde openbare instelling te beoordelen; zie GwH 11 juni 2015, nr. 86/2015, B.22.4 en GwH 9 juni 2016, nr. 89/2016, B.9.6.4: “De artikelen 33, 105 en 108 van de Grondwet verzetten zich niet ertegen dat, in een bepaalde technische materie, de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een autonome administratieve overheid die zowel aan de jurisdictionele controle als aan de parlementaire controle is onderworpen, en verbieden de wetgever niet om delegaties te verlenen aan een uitvoerend orgaan, op voorwaarde dat die betrekking hebben op de uitvoering van maatregelen waarvan het doel door de bevoegde wetgever is bepaald, in het bijzonder in technische en ingewikkelde materies.”; zie GwH 19 november 2015, nr. 162/2015, B.8.4: “Artikel 33 van de Grondwet en artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 [tot hervorming der instellingen] staan niet eraan in de weg dat de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een gedecentraliseerde openbare instelling die aan een bestuurlijk toezicht en aan een rechterlijke toetsing is onderworpen.” Zie ook GwH 14 mei 2020, nr. 67/2020, B.41.2: “Een delegatie aan een gedecentraliseerde openbare instelling die aan een bestuurlijk toezicht en aan een rechterlijke toetsing is onderworpen is evenwel niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven

De ontworpen delegatie kan niet worden beschouwd als zijnde zeer beperkt en niet-beleidsmatig. Het bestuursorgaan krijgt immers de bevoegdheid om op algemene wijze af te wijken van een mogelijk toepasbare waarborg inzake controle van de toegangsrechten van de gebruikers in de context van gegevensverwerking van gevoelige gegevens over de gezondheid. Dit houdt in dat dit orgaan op eenzijdige wijze kan beslissen dat voorschriften die door de Vlaamse Regering zijn vastgesteld ter bescherming van persoonsgegevens, nooit worden toegepast. Een dergelijke delegatie van verordenende bevoegdheid is te verregaand.

Bovendien wordt niet bepaald hoe een dergelijke beslissing van het bestuursorgaan kenbaar wordt gemaakt. De gemachtigde verduidelijkt in dit verband dat een bekendmaking van de beslissing zal gebeuren via de website van Vitalink. De inhoud van de nieuwe meegedeelde regelgeving zal aldus niet wordt bekendgemaakt zoals het geval is voor klassieke regelgeving.

Artikel 5 moet dan ook worden weggelaten uit het ontwerp of aangepast zodat de voorwaarden worden verduidelijkt.

### Artikel 6

13. Artikel 6 van het ontwerp bevat een uitzonderingsregeling in geval van een noodsituatie of technische overmacht, waarbij geen toestemming voor gegevensdeling door de betrokkene vereist is. In de nota aan de Vlaamse Regering wordt uiteengezet dat deze uitzonderingsregeling beperkt is tot de toegang voor hulp- en zorgverleners. Dat blijkt echter niet uit de tekst van de ontworpen bepaling, die gewag maakt van deze uitzonderingsmogelijkheid voor “de gebruiker”, namelijk “een gebruiker van Vitalink, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, zorggebruikers en actoren in de zorg”<sup>17</sup>. Op de vraag of het de bedoeling is om het toepassingsgebied van dit artikel tot hulp- en zorgverleners te beperken, antwoordde de gemachtigde:

“De toegang tot de gegevens in Vitalink betreft de toegang tot de gegevens van betrokkenen (patiënten). De toegang wordt voorzien voornamelijk voor de “actoren in de zorg” (zijnde een hulpverlener, zorgverlener, informele zorgverlener en voorzieningen). In het licht van artikel 6, waarbij er een uitzondering op de toegangscontrole wordt voorzien bij technische overmacht of een noodsituatie, wordt dus voornamelijk bedoeld wanneer actoren in de zorg toegang nodig hebben. Er kan evenwel op heden niet worden uitgesloten dat in noodsituaties een andere persoon dan een actor in de zorg (zijnde een zorgverlener, hulpverlener, informele zorgverlener en voorziening) toegang tot de gegevens in Vitalink nodig zou hebben voor een welbepaalde reden, waardoor deze bepaling van toepassing is op alle gebruikers. Let wel, er is alsnog controle op deze toegang, doordat de identiteit van de gebruiker en diens hoedanigheid, en het inroepen van een noodsituatie of technische overmacht door die gebruiker worden geregistreerd.”

---

en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld.”

<sup>17</sup> Artikel 2, 4°, van het decreet van 8 juli 2022.

Overeenkomstig artikel 5, lid 1, f), van de AVG moeten persoonsgegevens door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (“integriteit en vertrouwelijkheid”).

De stellers van het ontwerp moeten in het licht van dit beginsel van integriteit en vertrouwelijkheid en van het evenredigheidsbeginsel op een meer nauwkeurige wijze de categorieën van personen aanwijzen die zich kunnen beroepen op de uitzondering waarbij geen toestemming voor gegevensdeling door de betrokkene vereist is. De definitie van een “gebruiker” is immers zeer breed en – zoals in de definitie van dit begrip wordt vermeld – niet beperkt tot zorggebruikers en actoren in de zorg, terwijl het gaat om de bescherming van een bijzondere categorie van gevoelige persoonsgegevens (met name gegevens over gezondheid) waarvan de verwerking overeenkomstig artikel 9, lid 1, van de AVG in beginsel verboden is en slechts mogelijk is in de limitatief in artikel 9, lid 2, van dezelfde verordening opgesomde uitzonderingsgevallen.

14. Op de vraag wat de draagwijdte is van het in artikel 6, eerste lid, van het ontwerp gehanteerde begrip “technische overmacht”, antwoordde de gemachtigde:

“Technische overmacht zou bijvoorbeeld kunnen zijn dat de kaartlezer van de gebruiker niet functioneert bij de registratie van een therapeutische relatie of zorgrelatie. Een ander voorbeeld is dat een bepaalde basisdienst van het eHealth-platform onbeschikbaar is terwijl er nood is aan het verlenen van zorg, hulp of ondersteuning op basis van de informatie uit Vitalink.”

De door de gemachtigde aangehaalde voorbeelden<sup>18</sup> tonen aan dat de betekenis van het begrip “technische overmacht” niet meteen duidelijk is. Zo blijkt het invoeren van overmacht zowel mogelijk als een individuele gebruiker technische moeilijkheden ervaart met de door hem gebruikte hardware, als wanneer bepaalde softwarediensten voor alle gebruikers niet beschikbaar zijn. Het is dus raadzaam om dit begrip te definiëren (net zoals ook het begrip “noodsituatie” is gedefinieerd in artikel 6, tweede lid, van het ontwerp).

### Artikel 9

15. Artikel 9, eerste lid, van het ontwerp wijkt af van artikel 9, § 1, van het decreet van 8 juli 2022. De voormelde decretale bepaling maakt immers op het vlak van de maximale bewaartermijn een onderscheid tussen de persoonsgegevens vermeld in artikel 6, tweede lid, 1° tot 5°, van het decreet van 8 juli 2022 (eerste lid) en de persoonsgegevens vermeld in artikel 6, tweede lid, 6°, van het decreet van 8 juli 2022 (tweede lid).

---

<sup>18</sup> Met betrekking tot het federaal geregelde eHealth-platform kan worden verwezen naar opmerking 3.1.

De gemachtigde bevestigde dat de gegevens vermeld in artikel 9, eerste lid, van het ontwerp de technische gegevens betreffen over het gebruik van Vitalink, bedoeld in artikel 6, tweede lid, 6°, van het decreet van 8 juli 2022. In artikel 9, eerste lid, van het ontwerp moet dan ook meer precies worden verwezen naar artikel 9, § 1, *tweede lid*, van het decreet van 8 juli 2022.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE