



# RAAD VAN STATE

## afdeling Wetgeving

advies 73.895/3  
van 20 juli 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 20 juni 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 4 augustus 2023,<sup>(\*)</sup> 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 11 juli 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Toon MOONEN, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Arne CARTON, auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 juli 2023.

\*

---

<sup>(\*)</sup> Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege wordt verlengd met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

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.

\*

### VOORAFGAANDE OPMERKING

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.

De Raad van State, afdeling Wetgeving, heeft reeds op 23 februari 2023 advies 72.968/3 uitgebracht over een ontwerp met eenzelfde strekking.<sup>1</sup> De nu voorgelegde tekst is een mede in het licht van dat advies aangepaste versie. Daarnaast werd ook het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit ingewonnen.

De Raad van State, afdeling Wetgeving, verleent, behoudens in geval van wijziging van de juridische context, in de regel geen nieuw advies over bepalingen die reeds eerder zijn onderzocht of die zijn gewijzigd ten gevolge van in een eerder advies gemaakte opmerkingen. Met betrekking tot die bepalingen wordt verwezen naar het voormelde advies.

Het onderzoek van het ontwerp werd bijgevolg beperkt tot de aangepaste of nieuw toegevoegde bepalingen die niet het gevolg zijn van het reeds eerder verleende advies.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Adv.RvS 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’.

<sup>2</sup> Het betreft met name aanpassingen in de artikelen 1, 3, 5 en 11 van het ontwerp. In het ontwerp worden in het licht van artikel 29 van het decreet van 21 april 2023 ‘tot wijziging van diverse decreten door de fusie van het Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin en het intern verzelfstandigd agentschap Zorg en Gezondheid tot het Departement Zorg’ ook de verwijzingen naar het “agentschap” vervangen door verwijzingen naar het “departement”. Wat betreft de rechtsgrond voor die aangepaste bepalingen van het ontwerp kan worden verwezen naar hetgeen in dat verband is opgemerkt in het voormeld advies 72.968/3.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Aanhef

3. In de rubriek ‘Vormvereisten’ moet, naast het advies 72.968/3 van 23 februari 2023 van de Raad van State, afdeling Wetgeving, ook worden verwezen naar het voorliggende advies 73.895/3.

### Artikel 3

4.1. In artikel 3, § 1, derde lid, van het ontwerp wordt de in artikel 3, § 1, tweede lid, 1<sup>o</sup>, van het ontwerp bedoelde vertrouwensrelatie omschreven als “de therapeutische relatie en de zorgrelatie, zoals beschreven in beraadslaging van het Sectoriaal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 11/088 van 18 oktober 2011”<sup>3</sup>.

In artikel 3, § 1, vierde lid, van het ontwerp wordt, in het licht van de omschrijving van de in artikel 3, § 1, tweede lid, 3<sup>o</sup>, van het ontwerp bedoelde cirkel van vertrouwen, bepaald dat de organisatie die van het beheerscomité in dat verband het vertrouwen krijgt, aan bepaalde vereisten moet voldoen. Het gaat om de vereisten bedoeld “in de beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité nr. 19/166 van 1 oktober 2019, gewijzigd op 6 juli 2021, met betrekking tot het reglement tot vaststelling van de criteria voor de toepassing van een cirkel van vertrouwen door een organisatie in het kader van de uitwisseling van gezondheidsgegevens”.

4.2. Nog afgezien van de vaststelling dat de juistheid van de verwijzingen naar de beraadslagingen van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid en van het Informatieveiligheidscomité moet worden nagegaan,<sup>4</sup> bepaalt artikel 190 van de Grondwet dat geen wet, geen besluit of geen verordening van algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur verbindend is dan na te zijn bekendgemaakt in de vorm bij de wet bepaald. Dat grondwetsartikel verwoordt een algemeen rechtsbeginsel dat geldt voor alle algemene rechtsnormen. De mogelijkheid voor elke persoon om te allen tijde ervan kennis te nemen, is een recht dat inherent is aan de rechtsstaat, omdat het die kennisneming is die iedereen in staat zal stellen zich naar die teksten te gedragen.

---

<sup>3</sup> Men schrijve in deze bepaling “sectoraal” in plaats van “sectoriaal”.

<sup>4</sup> Gevraagd om meer informatie over de “beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011” van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, antwoordde de gemachtigde: “Document nr 11/088 verwijst naar Beraadslaging nr. 12/046 van 19 juni 2012, laatst gewijzigd op 8 november 2022, met betrekking tot de uitwisseling van gezondheidsgegevens via het Vitalink-platform. De laatste versie is publiek raadpleegbaar via de website van het eHealth-platform:

<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/AYSpDQVouwVJMAnc0FKy?filename=12-046-n420-Vitalink-platform-gewijzigd%20op%208%20november%202022.pdf>”.

Het voorgaande betekent dat de relevante inhoud van de bedoelde beraadslagingen in de tekst van artikel 3, § 1, derde en vierde lid, van het ontwerp moeten worden opgenomen. Minstens moet in die bepalingen worden verwezen naar een voor de burger toegankelijke vindplaats.<sup>5</sup>

### Artikelen 5 en 11

5.1. Luidens artikel 5 van het ontwerp kan het bestuursorgaan vermeld in artikel 17 van het decreet van 8 juli 2022, een kader uitwerken ten gevolge waarvan de controle op de toegangsrechten vermeld in artikel 3, § 1, tweede lid, 2°, en § 2, derde lid, 2°, niet door het departement wordt uitgevoerd.<sup>6</sup> Daaraan wordt de volgende zin toegevoegd: “Desgevallend bekrachtigt de minister voormeld kader na advies van het bestuursorgaan.” Blijkens de nota aan de Vlaamse Regering moet die toevoeging tegemoetkomen aan de opmerking in het voormelde advies 72.968/3 van de Raad van State, afdeling Wetgeving, dat het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling in beginsel niet in overeenstemming is met de algemene publiekrechtelijke beginselen en in dat geval ook niet kon worden gebillijkt<sup>7</sup>.

5.2. De ontworpen regeling is evenwel onduidelijk. Gevraagd of met de bekrachtiging wordt beoogd dat het bestuursorgaan een voorstel tot kader uitwerkt dat vervolgens wordt aangenomen bij ministerieel besluit, dan wel dat het bestuursorgaan een kader aanneemt dat aan een goedkeuringstoezicht van de minister wordt onderworpen, antwoordde de gemachtigde:

“De bedoeling is dat het bestuursorgaan een advies uitwerkt per specifieke situatie. Indien akkoord, wordt dit in een ministerieel besluit vertaald, [dat] door de minister wordt aangenomen.”

Het woord “[d]esgevallend” in de ontworpen regeling doet niettemin uitschijnen dat niet altijd een ministerieel besluit nodig is om het bedoelde kader vast te stellen. De gemachtigde stelde in dat verband:

“‘[D]esgevallend’ slaat op situaties waar de voorziene afspraken of principes uit het decreet of besluit niet kunnen gevolgd worden. Dan is voorzien om het bestuursorgaan een advies te laten verlenen, en vervolgens te laten bekrachtigen door een beslissing van de minister.”<sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> Zie ook het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit nr. 88/2023 van 17 mei 2023, opmerking 66.

<sup>6</sup> Namelijk als binnen het kader dat wordt uitgewerkt door dat bestuursorgaan 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°, van het ontwerp volstaan voor de toegang tot de gegevens.

<sup>7</sup> Adv.RvS 72.968/3 van 23 februari 2023, opmerking 12.

<sup>8</sup> Gevraagd waarom het bestuursorgaan een kader uitwerkt en vervolgens advies verleent aan de minister over datzelfde kader, antwoordde de gemachtigde: “In het geval van dergelijke situaties, is het de bedoeling dat het bestuursorgaan een advies geeft. De voorbereiding gebeurt in de werkgroepen onder het bestuursorgaan. Het voorstel van advies wordt besproken en goedgekeurd door het bestuursorgaan. Daarna kan het proces worden in uitvoering gebracht om dit advies te laten bekrachtigen door een beslissing van de minister.”

5.3. Een minister kan, gelet op de hiërarchie van de rechtsnormen, echter niet afwijken van bij decreet of besluit van de Vlaamse Regering aangenomen normen, althans niet zonder daartoe behoorlijk en uitdrukkelijk te zijn gemachtigd. Een delegatie aan een minister kan sowieso enkel betrekking hebben op bijkomstige of detailmatige aangelegenheden. Nog afgezien van de vaststelling dat de tekst geen uitdrukkelijke machtiging in die zin bevat, lijkt te dezen alvast niet voldaan te zijn aan de voorwaarde dat het gaat om bijkomstige of detailmatige aangelegenheden.

Daaruit volgt dat de regeling in artikel 5 van het ontwerp moet worden herwerkt. In zoverre er nog steeds situaties kunnen zijn waarin het bestuursorgaan een kader vaststelt zonder ministeriële tussenkomst, wordt niet tegemoetgekomen aan de opmerking van de Raad van State, afdeling Wetgeving, in het voormelde advies 72.968/3. Indien het verder de bedoeling is om, in bepaalde omstandigheden, een machtiging te verlenen aan de minister om regelend op te treden na advies van het bestuursorgaan, dient dat aldus te worden bepaald in de tekst van het ontwerp en moeten de omstandigheden waarbij de tussenkomst van de minister noodzakelijk is, op rechtszekere wijze worden geformuleerd. Die machtiging moet, in elk geval, beperkt blijven tot de regeling van bijkomstige of detailmatige aangelegenheden.

6. Artikel 11, tweede lid, van het ontwerp bepaalt dat de verwerking van gegevens plaatsvindt binnen het kader dat door het bestuursorgaan vermeld in artikel 17 van het decreet van 8 juli 2022 wordt uitgewerkt. Daaraan wordt eveneens toegevoegd dat de minister “[d]esgevallend” het voormelde kader na advies van het bestuursorgaan bekrachtigt.

Voor die regeling gelden, *mutatis mutandis*, dezelfde bezwaren als deze die werden geformuleerd in de opmerkingen 5.2 en 5.3.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE