



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 88/2023 van 17 mei 2023**

**Betreft: Een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot uitvoering van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink (CO-A-2023-101)**

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Raghenon en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Gert Vermeulen;

Gelet op de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op artikel 25, lid 3, WOG volgens hetwelk de beslissingen van het Kenniscentrum bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

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");

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, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 09/03/2023;

Gelet op de bijkomende stukken en de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 25/04/2023 en op 08/05/2023;

Brengt op 17 mei 2023 het volgend advies uit:

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande de artikelen 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 en 12 van een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering *tot uitvoering van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink* (hierna "het ontwerp van besluit").

### **Context en voorgaanden**

2. In de, bij de adviesaanvraag gevoegde, Nota aan de Vlaamse Regering wordt toegelicht dat het Vitalink-platform een gegevensdelingsplatform in de zorg- en hulpverlening betreft, uitgebaat door het Agentschap Zorg en Gezondheid, dat de digitale gegevensuitwisseling van gegevens betreffende de gezondheid mogelijk maakt. Vitalink werkt als een 'gegevenskluis' voor gezondheidsgegevens, wat een gecentraliseerde opslag van de gezondheidsgegevens in kwestie impliceert.

3. Het ontwerp van besluit geeft uitvoering aan het decreet van 8 juli 2022 *tot oprichting van het platform Vitalink* (hierna "Vitalink-decreet").

4. Het Vitalink-decreet stipuleert in essentie het volgende:

De Vlaamse Regering zal een instantie aanwijzen die een veilig gedeeld platform, Vitalink genaamd, zal organiseren *"waar gezondheidsgegevens kunnen worden opgeslagen, geraadpleegd en gedeeld door en tussen actoren in de zorg<sup>1</sup>, zorggebruikers<sup>2</sup>, administraties<sup>3</sup>, onderzoeksinstituten<sup>4</sup> en*

---

<sup>1</sup> Onder 'actoren in de zorg' moet worden verstaan: (zie artikel 2, 1° Vitalink-decreet)

- 'zorgverlener': *"een beroepsbeoefenaar als vermeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015"* (zie artikel 2, 17° Vitalink-decreet);
- 'hulpverlener': *"de natuurlijke persoon, met uitzondering van de zorgverlener, die op beroepsmatige basis zorg verleent"* (zie artikel 2, 7° Vitalink-decreet);
- 'informele zorgverlener': *"de natuurlijke persoon, met uitzondering van de zorg- en hulpverlener, die op een niet-beroepsmatige, maar regelmatige basis zorg en ondersteuning verstrekt aan zorgbehoevenden"* (zie artikel 2, 8° Vitalink-decreet);
- 'voorziening': *"een verzorgingsinstelling of elke andere organisatie die in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid instaat voor de organisatie of de uitvoering van zorg, of die instaat voor de toekenning van rechten"* (zie artikel 2, 14° Vitalink-decreet).

<sup>2</sup> Onder 'zorggebruiker' moet, in navolging van artikel 2, 16° Vitalink-decreet, worden verstaan: *"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"*.

Onder 'zorg' moet, in navolging van artikel 2, 15° Vitalink-decreet, worden verstaan: *"één activiteit of het geheel van activiteiten in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid, waaronder hulp, dienstverlening, ondersteuning en Vlaamse sociale bescherming"*.

Artikel 1, tweede lid van het Vitalink-decreet preciseert: *"Het Vitalink-platform zal alleen gebruikt worden voor de verwerking van gegevens die betrekking hebben op het gezondheids- en welzijnsbeleid, vermeld in artikel 5, §1, I en II, van de bijzonder wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is, met uitzondering van het beleid inzake onthaal en integratie van inwijkelingen, en binnen de doeleinden voorzien in dit decreet."*

<sup>3</sup> Onder 'administraties' moet, in navolging van artikel 2, 2° Vitalink-decreet, worden verstaan: *"een administratie van de Vlaamse Regering, of in voorkomend geval van en andere deelstaat of de federale overheid"*.

<sup>4</sup> Onder 'onderzoeksinstituut' moet, in navolging van artikel 2, 9° Vitalink-decreet, worden verstaan: *"een instelling die wetenschappelijk, statistisch of beleidsondersteunend onderzoek verricht"*.

*andere actoren die gezondheidsgegevens beheren*<sup>5</sup> (zie artikelen 3 en 7 van het Vitalink-decreet) en dit met het oog op volgende verwerkingsdoeleinden (zie artikelen 4 en 5 van het Vitalink-decreet):

- gegevensdeling faciliteren en organiseren met het oog op continue en kwaliteitsvolle zorg;
- gezondheidsgegevens beheren;
- onderhoud en ondersteuning;
- preventieve gezondheidszorg<sup>6</sup> 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;<sup>7</sup>
- rapporteringsdoeleinden;<sup>8</sup>
- wetenschappelijke of statistische studies faciliteren en ondersteunen na anonimisering of pseudonimisering;
- automatische rechtentoekenning faciliteren.

De volgende categorieën van persoonsgegevens over zorggebruikers en actoren in de zorg zullen worden verwerkt via Vitalink (zie artikel 6 van het Vitalink-decreet):

- identificatiegegevens van zorggebruikers (waaronder INSZ);
- gegevens over gezondheid<sup>9</sup> van de zorggebruiker;
- andere relevante gegevens, namelijk:
  - o sociale status en gegevens over de welzijnstoestand van de zorggebruiker;<sup>10</sup>

---

<sup>5</sup> Deze 'andere actoren die gezondheidsgegevens beheren' worden in het Vitalink-decreet niet gedefinieerd; in artikel 7 Vitalink-decreet wordt melding gemaakt van: 'andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheidsgegevens beheren' en 'andere overheden', echter zonder enige bijkomende precisering of afbakening.

<sup>6</sup> Onder 'preventieve gezondheidszorg' moet, in navolging van artikel 2, 11° Vitalink-decreet, worden verstaan: "de preventieve gezondheidszorg, vermeld in artikel 2, 24°, van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid" (meer bepaald: "het deel van de gezondheidszorg dat maatregelen en acties omvat die tot doel hebben de gezondheid te bevorderen, te beschermen of te behouden").

<sup>7</sup> Dit impliceert in navolging van artikel 5, eerste lid, 3°, 4° en 7° van het Vitalink-decreet:

*"3° de administratie in staat stellen het gezondheids- en welzijnsbeleid af te stemmen op de evoluerende maatschappelijke 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;*

*7° de actoren in de zorg of administratie in staat stellen gerichte acties in het kader van de preventieve gezondheidszorg te ondernemen;"*

<sup>8</sup> Dit impliceert, in navolging van artikel 5, eerste lid, 5° van het Vitalink-decreet: "de administratie in staat stellen te rapporteren op het niveau van de actoren in de zorg in, in voorkomend geval, de zorggebruiker;"

In de, bij de adviesaanvraag gevoegde Nota aan de Regering, wordt terzake toegelicht: "De rapporteringsdoeleinden kunnen zijn: hoeveel gebruikers er zijn van het Vitalink-platform, hoeveel gegevensdoeleinden er zijn, hoeveel middelen nodig zijn om het Vitalink-platform te onderhouden, enz. Dit kunnen statistische gegevens zijn maar dit kunnen evengoed andere dan statistische gegevens zijn, zoals bijvoorbeeld "business intelligence" of bedrijfsintelligentie. Het statistisch onderzoek daarentegen dient voor het bevorderen van wetenschappelijk onderzoek en voor demografische statistiek. Het moet worden benadrukt dat niet elke rapportering statistisch is en niet elk statistisch onderzoek een rapportering uitmaakt. Om die reden wordt een onderscheid tussen deze doeleinden gemaakt."

<sup>9</sup> Onder 'gegevens over gezondheid' moet, in navolging van artikel 2, 5° Vitalink-decreet worden verstaan: "gegevens over gezondheid als vermeld in artikel 4.15) van de algemene verordening gegevensbescherming".

In het voor advies voorliggende ontwerp van besluit wordt in artikel 7 opgelijst wat onder deze 'gegevens over gezondheid' moet worden begrepen: gegevens over lichamelijke en psychische gezondheid, over risicosituaties en risicogedragingen, over remediëring en genetische gegevens.

<sup>10</sup> In de, bij de adviesaanvraag gevoegde Nota aan de Regering, wordt terzake toegelicht: "Met de sociale status en welzijnstoestand van zorggebruikers worden bedoeld de levensstijl en gewoontes die daarbij horen, eventueel de verzekeringstoestand en dergelijk meer. In hoofdzaak gaat dit over risicofactoren die relevant zijn om goede zorg, hulp of ondersteuning te verlenen. Enkele voorbeelden zijn levensomstandigheden, eenzaamheid, lichamelijke conditie, woonsituatie, enz."

- zorgtaken voor de zorggebruiker;
- zorgplanning, -coördinatie en -communicatie;
- gegevens inzake graad van zorgbehoefendheid van de zorggebruiker;
- levens- en zorgdoeleinden van de zorggebruiker;
- identificatiegegevens van actoren in de zorg betrokkene bij de zorg van de zorggebruiker;
- administratieve gegevens over zorggebruikers;<sup>11</sup>
- technische gegevens over het gebruik van Vitalink.<sup>12</sup>

Het Agentschap Zorg en Gezondheid zal optreden als verwerkingsverantwoordelijke "voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het beheer van Vitalink". Dit Agentschap zal samen met de ontvanger van de persoonsgegevens als 'gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken' optreden "voor de gegevensuitwisselingen, vermeld in artikel 5 en 7 van dit decreet" (zie artikel 8 van het Vitalink-decreet).

De verwerkte persoonsgegevens zullen tot maximaal 6 maanden na het overlijden van de zorggebruiker worden bewaard (m.u.v. de technische gegevens over het gebruik van Vitalink, die tot maximaal 5 jaar na de laatste verwerking zullen worden bewaard).

Artikel 14 van het Vitalink-decreet stipuleert m.b.t. de aanwending van de gegevens in Vitalink:

*"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 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 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 toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, de toestemming, vermeld in het eerste lid, preciseren."*

Artikel 16 voorziet tot slot dat het Agentschap Zorg en Gezondheid via Vitalink persoonsgegevens kan "ophalen uit of wegschrijven naar externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs (...).<sup>13</sup> De externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs kunnen gegevens (...) ophalen uit of wegschrijven naar Vitalink voor de doeleinden, vermeld in artikel 3, 4 en 5 (...)". Dit

---

<sup>11</sup> In de, bij de adviesaanvraag gevoegde Nota aan de Regering (houdende een toelichting bij de artikelen van het ontwerp van besluit), wordt terzake vermeld: "met de administratieve wordt bedoeld de gegevens die niet als identificatiegegevens (zoals naam en adres) worden beschouwd maar die wel een invloed hebben op de personalisatie van de zorg (zoals geslacht, taalvoorkeur, etc.)"

<sup>12</sup> In de, bij de adviesaanvraag gevoegde Nota aan de Regering (houdende een toelichting bij de artikelen van het ontwerp van besluit), wordt terzake vermeld: "Dit gaan onder meer over de loggegevens die toelaten om een technisch probleem te onderzoeken en na te gaan wie wanneer toegang had tot welke gegevens."

<sup>13</sup> Het Vitalink-decreet definieert nergens de begrippen 'externe gegevensbronnen', 'gegevensdelingsplatformen' en 'hubs'.

Agentschap "houdt een publiek toegankelijke lijst bij van externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs die toegang hebben tot Vitalink in de zin van dit artikel."

5. Omtrent het voorontwerp van het Vitalink-decreet werd nooit voorafgaandelijk advies ingewonnen van de Autoriteit. De Vlaamse Toezichtcommissie (hierna "VTC") sprak zich terzake wel uit in advies nr. 2021/59 van 7 september 2021 en kwam daarin tot volgend besluit: "De VTC is van oordeel dat het voorgelegde voorontwerp in de huidige vorm onvoldoende waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft." Dit besluit volgt o.m. uit:

- een ontoereikende DPIA, welke "geen adequate inschatting van de risico's" weergeeft;
- het ontwerp gaat "in tegen het principe van dataminimalisatie door de permanente dataduplicatie";
- "onvoldoende waarborgen (...) tegen een disproportionele gegevensverwerking";<sup>14</sup>
- "onvoldoende transparantie naar de zorggebruikers toe";
- "onduidelijk, vooral naar inhouden en definities toe".

6. De Raad van State merkte in advies 70.709/3 van 31 januari 2022 inzake het voorontwerp van het Vitalink-decreet o.m. op:

- dat "niet enkel het advies (dient) te worden ingewonnen van de Vlaamse Toezichtcommissie, maar ook het advies van de (federale) Gegevensbeschermingsautoriteit";
- "De ruime en onbepaalde invulling van Vitalink doet problemen rijzen in het licht van het voormelde legaliteitsbeginsel", en dit zowel op het vlak van doeleinden, categorieën van persoonsgegevens, categorieën van personen die toegang hebben, ....<sup>15</sup>

<sup>14</sup> Het advies preciseert: "Vitalink wordt gepositioneerd als persoonlijke datakuis, 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."

<sup>15</sup> Het advies preciseert o.a. wat volgt:

- "doeleinden in het kader van de preventieve gezondheidszorg" – "een dergelijke doelstelling, die even ruim is omschreven als de overeenstemmende bevoegdheidscategorie van de Vlaamse Gemeenschap, is te algemeen geformuleerd en moet nader worden gepreciseerd";
- "Een dergelijke omschrijving van de term "gezondheidsgegevens" is te ruim omschreven in het licht van het voormelde legaliteitsbeginsel, zeker wanneer in de memorie van toelichting wordt voorgehouden dat zelfs de "sociale status" en "levensdoelen" daaronder kunnen vallen. Met dergelijke ruime omschrijving kan haast elk persoonsgegeven op één of andere manier in verband worden gebracht met gezondheid, wat zou leiden tot een uitholling van het legaliteitsbeginsel."
- "Overeenkomstig artikel 7 van het voorontwerp worden persoonsgegevens vermeld in artikel 6 uitgewisseld via Vitalink tussen of met de actoren in de zorg, de zorggebruikers, de administratie, andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheidsgegevens beheren, andere overheden, alsook onderzoeksinstellingen na pseudonimisering van de gegevens. Een dergelijke ruime omschrijving van de categorieën personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens staat op gespannen voet met het voormelde legaliteitsbeginsel. Er moet dan ook worden voorzien in een meer specifieke omschrijving van de betrokken personen die daadwerkelijk toegang moeten krijgen tot de verwerkte gegevens."  
"Die opmerking geldt ook voor artikel 16, eerste lid, van het voorontwerp dat bepaalt dat de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, via Vitalink de persoonsgegevens kan ophalen uit of wegschrijven naar externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs. Het voorontwerp geeft geen enkele inperking of zelfs indicatie van welke 'externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs' dit kunnen zijn en welke categorieën van personen daar toegang toe hebben."
- "Volgens artikel 5, derde lid, tweede zin, van het voorontwerp leggen de eigenaar (van een authentieke bron) en de door de Vlaamse Regering aangewezen instantie hun afspraken over de uitwisseling van gegevens met de aanvrager

7. Het Vitalink-decreet delegeert de 'verplichte' uitwerking van volgende elementen aan de Vlaamse Regering:

- het aanwijzen van de instantie die Vitalink organiseert en binnen deze instantie het aanduiden en samenstellen van een bestuursorgaan (belast met de leiding, het strategisch beleid en de visie van Vitalink en, in het bijzonder, een adviserende taak ten aanzien van de instantie) (zie artikelen 3 en 17 Vitalink-decreet);
- nader bepalen tussen welke actoren (vermeld in artikel 7 van het Vitalink-decreet) persoonsgegevens worden uitgewisseld en voor welke doeleinden (vermeld in artikel 5 van het Vitalink-decreet), evenals de voorwaarden voor de gegevensuitwisseling (na advies van de bevoegde toezichthoudende overheid, vermeld in artikel 4.21) AVG) (zie artikel 7 Vitalink-decreet);
- na advies van de bevoegde toezichthoudende overheid, vermeld in artikel 4.21) AVG, volgende aspecten bepalen (zie artikel 12 Vitalink-decreet):
  - o *"de vorm waarin en de wijze waarop gegevens met Vitalink worden uitgewisseld;*
  - o *de technische en organisatorische maatregelen die de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om gegevens uit te wisselen via Vitalink;*
  - o *de nadere uitwerking van de principes gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen";*
- bepaalt de nadere voorwaarden voor toegang tot de ICT-omgeving van Vitalink voor technische ontwikkelaars die Vitalink willen integreren met hun applicatie (zie artikel 18 Vitalink-decreet).

8. Het Vitalink-decreet geeft aan de Vlaamse Regering de mogelijkheid ('facultatief') om ook volgende elementen uit te werken:

- nader preciseren van de lijst van gegevens (inclusief gegevens over gezondheid) over zorggebruikers en actoren in de zorg die zullen worden verwerkt via Vitalink (na advies van de bevoegde toezichthoudende overheid, vermeld in artikel 4.21) AVG) (zie artikel 6 Vitalink-decreet);
- het bepalen van een kortere bewaartermijn (dan deze waarvan sprake in artikel 9 van het Vitalink-decreet) voor specifieke gegevens (zie artikel 9 Vitalink-decreet);
- bepalen in welke specifieke gevallen geen toestemming van de zorggebruiker is vereist voor gegevensdeling van zijn gezondheidsgegevens (zie artikel 14, tweede lid, Vitalink-decreet);

---

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

- nader preciseren van de toestemming, waarvan sprake in artikel 14 van het Vitalink-decreet (na advies van de bevoegde toezichthoudende overheid, vermeld in artikel 4.21) AVG) (zie artikel 14, vierde lid, Vitalink-decreet);
- per gegevensuitwisseling tussen het Agentschap Zorg en Gezondheid (als verwerkingsverantwoordelijke voor Vitalink), enerzijds, en externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs, anderzijds, bijkomende voorwaarden bepalen om toegang te krijgen of gegevens uit te wisselen via Vitalink (na advies van de bevoegde toezichthoudende overheid, vermeld in artikel 4.21) AVG) (zie artikel 16 Vitalink-decreet);

9. Het ontwerp van besluit dat thans voor advies voorligt, geeft in het bijzonder uitvoering aan de artikelen 3; 6, tweede lid; 7, tweede lid; 9, §2; 12; 14, tweede en vierde lid; 16; 17, §§ 1 en 3 en 18, tweede lid, van het Vitalink-decreet. Het ontwerp van besluit voorziet dienvolgens in:

- aanwijzing van het Agentschap Zorg en Gezondheid als de voor de organisatie van Vitalink bevoegde instantie (zie artikel 2 van het ontwerp van besluit);
- voorwaarden voor de gegevensuitwisseling via en het opvragen van gegevens in Vitalink (en inzonderheid de controle daarop) (zie artikelen 3 t.e.m. 6 van het ontwerp van besluit);
- geeft een nadere invulling van het begrip 'gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker', waarvan sprake in artikel 6, tweede lid, 2°, Vitalink-decreet (zie artikel 7 van het ontwerp van besluit);
- stelt van het Vitalink-decreet afwijkende kortere bewaartermijnen vast voor bepaalde gegevens (zie artikel 9 van het ontwerp van besluit);
- verplicht het Agentschap Zorg en Gezondheid tot het nemen van passende technische en organisatorische maatregelen inzake gegevensbescherming (zie artikel 10 van het ontwerp van besluit), evenals maatregelen in overeenstemming met de principes van gegevensbescherming door ontwerp en standaardinstellingen (zie artikel 11 van het ontwerp van besluit) en
- gelast het Agentschap 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 (zie artikel 12 van het ontwerp van besluit).

10. Op 13 december 2022 leverde de VTC advies nr. 2022/112 af met betrekking tot het ontwerp van besluit. De VTC wees daarbij in het bijzonder op de nood aan bijkomende implementatie van volgende elementen:

- *"de rechtvaardigingsgrond opnemen in het ontwerp, minstens in de nota (luik 2);*
- *de doeleinden van de verwerking specificeren in het ontwerp (luik 3);*
- *een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uitvoeren (luik 4);*
- *de categorieën van 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).*

*De VTC herhaalt echter ook dat zij meerdere principiële bezwaren had geformuleerd aangaande het decreet dat de juridische basis vormt voor het huidige ontwerp, zoals aangehaald onder luik O (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.”*

11. Ook de Raad van State bracht met betrekking tot het ontwerp van besluit advies 72.968/3 van 23 februari 2023 uit en merkte daarin o.m. op:

- de federale Gegevensbeschermingsautoriteit moet overeenkomstig artikel 36, lid 4, van de AVG worden geraadpleegd;
- onduidelijke definitie en dienvolgens draagwijdte van de begrippen als ‘cirkel van vertrouwen’ (en van welke instantie de betrokken organisatie het vertrouwen krijgt), ‘secundaire doelen’, ‘hub’, ‘technische overmacht’;
- problematische delegatie van bevoegdheden aan het bestuursorgaan van Vitalink (zoals het uitwerken van een kader waarbij geen of slechts beperkte controle op de toegang tot Vitalink door het Agentschap Zorg en Gezondheid moet worden uitgevoerd);
- nood aan duidelijk afbakening van de omstandigheden waarin ingeval van noodsituatie of technische overmacht kan worden voorbij gegaan aan de controle op de toestemming van de betrokkene met gegevensdeling via Vitalink; evenals nood aan nauwkeurige aanwijzing van de actoren/gebruikers Vitalink die op deze uitzonderingen beroep kunnen doen.

## **II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG**

### **1. Voorafgaande opmerkingen**

#### **1.1. Rechtmatigheid van de verwerkingen**

12. Artikel 6 van de AVG bepaalt limitatief de gevallen waarin de verwerking van persoonsgegevens rechtmatig is en artikel 9 van de AVG bepaalt, eveneens limitatief, de gevallen waarin de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, (waaronder ‘gegevens over gezondheid’) niet verboden is. Het leidt geen twijfel dat veelal gegevens over gezondheid zullen worden verwerkt in het kader van het Vitalink-platform.



13. Zoals hiervoor reeds aangehaald stipuleert artikel 14 van het Vitalink-decreet o.m.:

*"De toestemming, vermeld in de toepasselijke Vlaamse of federale wetgeving, is vereist voor de gegevensdeling van gezondheidsgegevens van de zorggebruiker. (...)*

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

14. De Autoriteit bevroeg de aanvrager vooreerst omtrent het feit of er voor geen enkele actor/gebruiker een verplichting is om Vitalink te gebruiken en of met Vitalink enkel een vrijblijvend digitaal alternatief wordt geboden voor uitwisseling van gezondheidsgegevens welke ook steeds buiten het platform om kunnen worden uitgewisseld. De aanvrager antwoordt daarop: *"Deze veronderstelling klopt. Het decreet van 8 juli 2022, noch het voorliggend uitvoeringsbesluit voert een verplichting in ten aanzien van een actor in de zorg om gegevens over gezondheid te gaan uitwisselen via Vitalink. Dit sluit echter niet uit dat de decreetgever/Vlaamse Regering in een later stadium, in het kader van een specifiek project voor de verwerking van gegevens over gezondheid, het gebruik van Vitalink kan opleggen."*

15. De Autoriteit bevroeg de aanvrager omtrent de draagwijdte van de toestemming, waarvan sprake in artikel 14 Vitalink-decreet en zoals gedefinieerd in artikel 1, 4<sup>o</sup> van het ontwerp van besluit<sup>16</sup> en hoe deze zich verhoudt tot de rechtsgrond van de beoogde gegevensverwerkingen. De aanvrager preciseert terzake o.m. wat volgt:

*"De toestemming vermeld in artikel 14 van het Vitalink-decreet is geen toestemming in de zin van de (AVG).<sup>17</sup> Voor de gegevensdeling zal dus steeds een andere rechtsgrond, vermeld in het artikel 6 en 9 van de (AVG) moeten worden gevonden. (...) Deze toestemming impliceert dat de zorggebruiker akkoord gaat dat zijn gegevens via Vitalink worden gedeeld met/worden ontsloten naar de actoren, vermeld in artikel 7 van het Vitalink-decreet. De zorggebruiker geeft hiermee als het ware een*

---

<sup>16</sup> "geïnformeerde toestemming: de instemming van een betrokkene die geïnformeerd is over de draagwijdte en de gevolgen van zijn instemming, waarbij hij instemming geeft met het geheel van elektronische uitwisselingen van zijn gezondheidsgegevens tussen actoren in de zorg die betrokken zijn bij zijn behandeling, verzorging of gezondheid en dit met het oog op het verlenen van de meest optimale zorg"

<sup>17</sup> De aanvrager voegt daaraan toe: "Deze toestemming moet worden begrepen als een instemming, zoals de instemming vermeld in het artikel 22 van het decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg en de instemming vermeld in het artikel 36 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg." De Autoriteit wijst erop dat in de Memorie van toelichting bij voormeld artikel 36 van de wet van 22 april 2019 voor de invulling/draagwijdte ervan echter uitdrukkelijk verwezen wordt naar artikel 7 AVG.

De aanvrager vermeldt dienaangaande eveneens: "De modaliteiten van deze toestemming zijn bepaald in de beraadslaging nr. 12/047 van het Informatieveiligheidscomité, kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van 19 juni 2012 met betrekking tot de geïnformeerde toestemming van een betrokkene met de elektronische uitwisseling van zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en de wijze waarop deze toestemming kan worden geregistreerd." De Autoriteit wijst erop dat deze beraadslaging dateert van vóór de inwerkingtreding van de AVG (ze verwijst nog naar de 'oude privacywet' van 8 december 1992) en houdt kennelijk geen rekening met de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, inzonderheid diens artikelen 36 e.v. met betrekking tot de geïnformeerde toestemming bij de toegang tot gezondheidsgegevens.

*toegangsrecht tot zijn gegevens in Vitalink. (...) Deze toestemming is dan ook niet vereist wanneer de zorggebruiker zelf gegevens deelt met of raadpleegt in Vitalink (hier is er immers geen onduidelijkheid over de intentie van de zorggebruiker om zijn gegevens met Vitalink te delen) of voor het opslaan van gegevens in Vitalink. (...) Deze toestemming doet geen afbreuk aan situaties waar de wet- of decreetgever afwijkende bepalingen heeft voorzien. (...)*

*De rechtsgrond voor de centrale opslag van gegevens in Vitalink moet gevonden worden in het Vitalink-decreet. Dit is immers een doeleinde van Vitalink conform het artikel 4 van het Vitalink-decreet. Het artikel 6, tweede lid, van het Vitalink-decreet bepaalt de categorieën van persoonsgegevens die kunnen worden opgeslagen in Vitalink en van welke categorieën van betrokkenen de gegevens kunnen worden opgeslagen. De verwerkingsverantwoordelijke wordt aangeduid door het artikel 8 van het Vitalink-decreet en de bewaartermijn door het artikel 9.*

*Zoals hiervoor gesteld is de toestemming van de zorggebruiker niet nodig voor het opslaan van gegevens in Vitalink, maar alleen voor het kunnen raadplegen door of het uitwisselen met de actoren, vermeld in artikel 7 van het Vitalink-decreet van gegevens via Vitalink.”*

16. Behoudens vergissing, meent de Autoriteit, in deze context van rechtmatigheid, tot volgende conclusies te moeten komen:

- het Vitalink-decreet (en diens uitvoeringsbesluit) vormt -in toepassing van artikelen 6.1, c) en 9.2, g) AVG- de rechtmatigheidsgrond voor de opslag van persoonsgegevens op het Vitalink-platform, met dien verstande dat, tot op heden, geen ‘verplichting’ bestaat (ten aanzien van actoren in de zorg) om dit platform te gebruiken, maar enkel een verplichting, in hoofde van het Agentschap Zorg en Gezondheid, om het aan te bieden;
- voor het vrijgeven van aldus op het Vitalink-platform opgeslagen persoonsgegevens en voor de uitwisseling via het Vitalink-platform van deze persoonsgegevens, moet een (andere) rechtmatigheidsgrond worden gevonden in artikelen 6 en 9 AVG, waarbij de betrokken zorggebruiker -in toepassing van artikel 9.4 AVG- zijn geïnformeerde toestemming, als bijkomende voorwaarde, moet verstrekken, tenzij de wet- of decreetgever hierop een uitzondering voorziet.

17. Gelet op de bewoordingen van het Vitalink-decreet en voormelde toelichting van de aanvrager, is de Autoriteit vooreerst van oordeel dat de definitie van ‘geïnformeerde toestemming’ in het ontwerp van besluit kennelijk té eng werd geformuleerd, nu deze thans enkel de uitwisselingen viseert tussen ‘actoren in de zorg’ terwijl, ingevolge artikel 7 van het Vitalink-decreet, via Vitalink ook uitwisselingen tot stand kunnen komen met ‘de administratie’, ‘andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheidsgegevens beheren’, ‘andere overheden’ en ‘onderzoeksinstituten’. In de mate dat het gebruik van Vitalink, vooralsnog, voor geen enkele actor/gebruiker verplicht is, dient de bijkomende ‘toestemmings’-voorwaarde te gelden voor alle mogelijke uitwisselingen. De definitie van ‘geïnformeerde toestemming’ in artikel 1, 4<sup>o</sup>, ontwerp van besluit, moet in die zin worden aangepast.

18. Aangezien de rechtmatigheidsgrond voor de opslag van persoonsgegevens in Vitalink moet gevonden worden in het Vitalink-decreet (en diens uitvoeringsbesluit) moeten deze beantwoorden aan het hieronder toegelichte legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel.

#### 1.2. Legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

19. Elke verwerking van persoonsgegevens moet een rechtsgrond of een rechtmatigheidsgrond hebben, zoals bepaald in artikel 6, lid 1, van de AVG. Gegevensverwerkingen die bij een normatieve maatregel zijn ingevoerd, zijn bijna altijd gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt c) of e), van de AVG<sup>18</sup>.

20. Zoals hiervoor aangehaald, vormt het Vitalink-decreet (en diens uitvoeringsbesluit) -in toepassing van artikelen 6.1, c) en 9.2, g) AVG- de rechtmatigheidsgrond voor de opslag van persoonsgegevens op het Vitalink-platform.

21. Krachtens artikel 22 van de Grondwet, artikel 8 van het EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG, moet voor dergelijke verwerkingen duidelijke en nauwkeurige regelgeving gelden, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn<sup>19</sup>. Met andere woorden, de regelgeving die de gegevensverwerking regelt of waarvan de toepassing een gegevensverwerking met zich meebrengt, moet voldoen aan de vereisten van voorzienbaarheid en nauwkeurigheid, zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan. Bovendien is het volgens artikel 22 *Grondwet* noodzakelijk dat de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking door middel van een formele wettelijke norm worden vastgesteld.

22. Overeenkomstig voormeld legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel, moet de wetgevingsnorm minstens volgende essentiële verwerkingselementen vastleggen:

- het (de) precieze en concrete doeleinde(n);
- de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is).

<sup>18</sup>Artikel 6, lid 1, van de AVG: "De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...)

c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust; (...)

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; (...)"

<sup>19</sup> Zie ook overweging 41 van de AVG.

Voor zover de beoogde gegevensverwerkingen een belangrijke inmenging vertegenwoordigen in de rechten en vrijheden van de betrokkenen<sup>20</sup>, moet de wetgevingsnorm daarenboven volgende aanvullende (essentiële) verwerkingselementen vastleggen:

- de (categorieën van) gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van dit (deze) doeleinde(n);
- de categorieën van betrokkenen wiens gegevens zullen worden verwerkt;
- de maximale bewaartermijn van de gegevens;
- de (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- in voorkomend geval en voor zover noodzakelijk, de beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

23. Artikel 22 *Grondwet* verbiedt de wetgever om af te zien van de mogelijkheid om zelf te bepalen welke inmengingen het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer kunnen beknotten<sup>21</sup>. In deze context is een delegatie aan de uitvoerende macht evenwel "*niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd*"<sup>22</sup>.

24. Zoals hiervoor reeds aangehaald, lieten de VTC en de Raad van State zich op dit vlak reeds kritisch uit en stelden vast dat het (ontwerp van) Vitalink-decreet tekort schiet op het vlak van legaliteit

---

<sup>20</sup> Er zal veelal sprake zijn van een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen wanneer een gegevensverwerking een of meerdere van de volgende kenmerken vertoont: de verwerking betreft een (grootschalige) verwerking van speciale categorieën persoonsgegevens (artt. 9 en 10 AVG) betreffende kwetsbare personen, welke de kruising of koppeling impliceert van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen en dit voor toezichts- of controledoeleinden welke, in voorkomend geval, kunnen leiden tot een beslissing met negatieve gevolgen voor de betrokkenen. Bijkomend in aanmerking te nemen kenmerken zijn o.a.: een mededeling van de gegevens aan derden, een gebeurlijke beperking van de rechten van de betrokkenen en het voorzien in het gebruik van het Rijksregisternummer.

Hoewel de met het ontwerp van decreet omkaderde gegevensverwerkingen een aantal van voormelde kenmerken vertonen, lijkt er niet onmiddellijk sprake van een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen nu het ontwerp van decreet in het bijzonder de voorwaarden en regels inzake erkenning en subsidiëring van jeugdorganisaties (veelal rechtspersonen) regelt.

<sup>21</sup> Advies 63.202/2 van 26 april 2018 van de Raad van State gegeven over een voorontwerp van wet "*tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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, Parl.St. Kamer, 54-3185/001, blz. 121-122.*

Zie in dezelfde zin volgende adviezen van de Raad van State:

- Advies 26.198/2, op 2 februari 1998 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 11 december 1998 "*tot omzetting van de richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens*", Parl.St. Kamer 1997-98, nr. 49-1566/1, blz. 108;
- Advies 33.487/1/3 van 18 en 20 juni 2002 betreffende een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 22 augustus 2002 "*houdende maatregelen inzake gezondheidszorg*", Parl.St. Kamer 2002-03, nr. 2125/2, blz. 539;
- Advies 37.765/1/2/3/4, op 4 november 2004 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de programawet van 27 december 2004, Parl.St. Kamer 2004-05, nr. 1437/2.

<sup>22</sup> Zie eveneens Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010, punt B.16.1; Arrest nr. 39/2013 van 14 maart 2013, punt B.8.1; Arrest 44/2015 van 23 april 2015, punt B.36.2; Arrest nr. 107/2015 van 16 juli 2015, punt B.7; Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017, punt B.6.4; Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B.13.1; Arrest nr. 86/2018 van 5 juli 2018, punt B.7.2.; Advies van de Raad van State 63.202/2 van 26 april 2018, punt 2.2.

en voorzienbaarheid. Hoewel het Vitalink-decreet *strictu sensu* niet het voorwerp uitmaakt van onderhavig advies, sluit de Autoriteit zich hierbij aan.

25. De ofwel niet, ofwel zeer ruim en vaag gedefinieerde begrippen laten niet toe een duidelijk zicht te krijgen op de concrete doeleinden die via Vitalink moeten worden verwezenlijkt aan de hand van de verwerking van welke categorieën van (persoons)gegevens en aan welke ontvangers de verwerkte persoonsgegevens via Vitalink in welke omstandigheden kunnen/zullen worden meegedeeld.

26. "Onderhoud en ondersteuning", "gezondheidsgegevens beheren", "doeleinden in het kader van de preventieve gezondheidszorg", "rapporteringsdoeleinden" (artikel 4 Vitalink-decreet) kunnen bezwaarlijk als welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden worden beschouwd, zoals nochtans vereist ingevolge artikel 5.1, b) AVG.

27. Het gaat uiteraard niet op de beoogde verwerkingsdoeleinden dermate ruim en vaag te formuleren, teneinde de verwerking van allesomvattende categorieën van (nochtans gevoelige en intieme) persoonsgegevens te rechtvaardigen. Wat moet zoal begrepen worden begrepen onder 'sociale status', 'welzijnstoestand', 'levens- en zorgdoeleinden', 'administratieve gegevens' (zie artikel 6 Vitalink-decreet) en 'gegevens over risicosituaties en risicogedragingen' en 'gegevens over remediëring' (zie artikel 7 van het ontwerpbesluit). Dergelijk weinig precieze en uitermate ruime categorieën van veelal gevoelige persoonsgegevens lijken niet te stroken met het principe van minimale gegevensverwerking, zoals voorgeschreven door artikel 5.1, c) AVG.

28. Ook de categorieën van ontvangers van deze immense dataset, van uitermate gevoelige en intieme persoonsgegevens, zijn onvoldoende afgebakend: artikel 7 van het Vitalink-decreet maakt o.m. melding van: "*de administratie*" (zijnde 'een administratie van de Vlaamse Regering, of in voorkomend geval van een andere deelstaat of de federale overheid'), "*andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheidsgegevens beheren*", "*andere overheden*", zonder enige verdere precisering.

Daarenboven doet de mogelijkheid (zoals voorzien in artikel 16 Vitalink-decreet) van koppeling met niet nader gepreciseerde gegevens afkomstig uit een niet exhaustief opgesomde lijst van "*externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs*" (begrippen die in het Vitalink-decreet evenmin worden verduidelijkt of gedefinieerd) vermoeden dat de al immense Vitalink-gegevensbank op weinig transparante wijze kan worden uitgebreid.<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> De Autoriteit wijst er in deze context ook op dat gegevens zoveel mogelijk eenmalig dienen te worden ingewonnen. Het dupliceren van gegevens uit bestaande (authentieke) bronnen moet vermeden worden en wanneer toch afgeleide bestanden moeten worden gecreëerd (wat rechtvaardiging vereist) moeten deze, onder voorbehoud van het legaliteitsbeginsel, tot een minimum worden beperkt en in het bijzonder betrekking hebben op gegevens die weinig aan wijziging onderhevig zijn en die geen betrekking hebben op bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikelen 9 en 10 van de AVG (zie o.a. aanbeveling nr. 09/2012 uit eigen beweging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer,

29. Onduidelijkheid omtrent de draagwijdte van een aantal cruciale concepten en begrippen ondermijnt de leesbaarheid en voorspelbaarheid van het Vitalink-decreet (en diens uitvoeringsbesluit); de lezing ervan laat immers niet toe, noch in hoofde van de Autoriteit, noch in hoofde van de betrokkenen, een duidelijk beeld te krijgen en te begrijpen welke verwerkingen van welke gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan. Het bemoeilijkt ook de adviestaak van de Autoriteit.

Het feit dat de aanvrager in diens bijkomende toelichting aangeeft, niet uit te sluiten dat het gebruik van het Vitalink-platform in de toekomst mogelijks verplicht wordt, maakt voormelde vaststellingen des te problematischer.

30. Afgezien van deze voorafgaande opmerkingen, welke in het bijzonder betrekking hebben op het Vitalink-decreet, als (gebrekkige) rechtmatigheidsgrond voor de daarmee in het leven geroepen gegevensverwerkingen, overloopt de Autoriteit hierna het haar thans voor advies voorgelegde ontwerp van besluit tot uitvoering van het Vitalink-decreet.

## **2. *Agentschap Zorg en Gezondheid als bevoegde instantie* (artikel 2 ontwerp van besluit)**

31. In uitvoering van artikel 3 Vitalink-decreet, wordt het Agentschap Zorg en Gezondheid<sup>24</sup> aangeduid als bevoegde instantie voor het uitvoeren van de opdrachten vermeld in de artikelen 3, 10, 11, 16 en 17 van het Vitalink-decreet.

32. De Autoriteit stelt vast dat het Agentschap Zorg en Gezondheid reeds in artikel 8 van het Vitalink-decreet werd aangewezen als:

- de verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het beheer van Vitalink;
- als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke, samen met de ontvanger van persoonsgegevens uit Vitalink.

33. De Autoriteit neemt hiervan akte en herinnert de aanvrager eraan dat de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) in de regelgeving in overeenstemming moet zijn met de rol die deze actor(en) in de praktijk spe(e)l(t)(en) en met de zeggenschap die hij heeft (of zij hebben) over welke essentiële middelen voor de verwerking worden ingezet. Anders oordelen, zou niet alleen in strijd zijn

---

rechtsvoorganger van de Autoriteit, *in verband met authentieke gegevensbronnen in de overheidssector*. (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr.-09-2012.pdf>) en advies nr. 40/2023 van 9 februari 2023 betreffende een ontwerp van Samenwerkingsakkoord inzake de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+.

<sup>24</sup> Het betreft 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" (zie artikel 1, 1° van het ontwerp van besluit).

met de letter van de tekst van de AVG, maar zou ook de doelstelling van de AVG om een consistent en hoog beschermingsniveau voor natuurlijke personen te waarborgen in gevaar kunnen brengen.

34. De Autoriteit herinnert er tevens aan dat op gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken artikel 26 van de AVG van toepassing is. De Autoriteit verwijst voor de praktische gevolgen terzake, naar punt 2 van het tweede deel van de op 7 juli 2021 door het Europese Comité voor Gegevensbescherming vastgestelde richtsnoeren 07/2020 *over de begrippen "verwerkingsverantwoordelijke" en "verwerker" in de AVG*.<sup>25</sup>

35. De Autoriteit merkt ook op 'het op transparante wijze bepalen van respectieve verantwoordelijkheden' niet beperkt mag blijven tot de uitoefening door de betrokkenen van de hen door de AVG toegekende rechten, maar alle verplichtingen eigen aan een verwerkingsverantwoordelijke moet behelzen.

36. De Autoriteit beveelt alleszins aan dat één enkel contactpunt<sup>26</sup> ter beschikking van de betrokkenen wordt gesteld (logischerwijze bij het Agentschap Zorg en Gezondheid), wat moeten toelaten de uitoefening van de hen door de AVG toegekende rechten voor de betrokkenen ook effectief te faciliteren.<sup>27</sup>

### **3. Verwerkingsdoeleinden** (artikel 8 ontwerp van besluit)

37. Artikel 8 van het ontwerp van besluit stipuleert: *"De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt voor de doeleinden bepaald in artikel 4 en 5 van het decreet van 8 juli 2022."*

38. Artikel 7, tweede lid, van het Vitalink-decreet schrijft voor dat de Vlaamse Regering, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit vermeld in artikel 4.21) AVG, nader moet bepalen tussen welke actoren (vermeld in het eerste lid van artikel 7 Vitalink-decreet) en voor welke doeleinden als vermeld in het Vitalink-decreet, evenals de voorwaarden voor de gegevensuitwisseling.

---

<sup>25</sup> Zo zal o.m. op transparante wijze moeten worden bepaald wie van de verschillende entiteiten verantwoordelijk is om de betrokkenen te woord te staan die de hen in het kader van de AVG toegekende rechten uitoefenen (zulks doet weliswaar geen afbreuk aan het feit dat, overeenkomstig artikel 26.3 van de AVG, de betrokkenen hun rechten in het kader van de AVG kunnen uitoefenen ten aanzien van elk van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken). ([https://edpb.europa.eu/system/files/2022-02/eppb\\_guidelines\\_202007\\_controllerprocessor\\_final\\_nl.pdf](https://edpb.europa.eu/system/files/2022-02/eppb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_nl.pdf))

<sup>26</sup> De oprichting van één enkel contactpunt impliceert uiteraard de invoering van de nodige procedures die deze centralisatie ook effectief doen functioneren.

<sup>27</sup> Zie hiervoor ook eerdere adviezen van de Autoriteit: advies nr. 138/2020 van 18 december 2020, advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021, advies nr. 122/2021 van 8 juli 2021, advies nr. 20/2022 van 16 februari 2022, advies nr. 08/2023 van 20 januari 2023 en advies nr. 40/2023 van 9 februari 2023.

39. In de mate dat artikel 8 van het ontwerp van besluit louter verwijst naar 'de doeleinden bepaald in artikel 4 en 5 van het Vitalink-decreet', biedt het geen juridische meerwaarde. Het beantwoordt evenmin aan de aan de Vlaamse Regering opgedragen (verplichte) regelgevende uitwerking tot precisering van de 'doeleinden' waarvoor welke 'actor' gegevens via Vitalink kan uitwisselen.

40. Voor zover dit artikel 8 uitvoering wil geven aan artikel 7 Vitalink-decreet dringt een grondige herwerking en uitdieping zich op. Zoniet, wordt het artikel beter geschrapt.

41. Zoals ook bij de 'Voorafgaande opmerkingen' reeds aangehaald, vereist het legaliteits- en voorzienbaarheidsprincipe alleszins een precisering en afbakening van de veelal uitermate ruim en vaag geformuleerde doeleinden die de Vitalink-gegevensverwerkingen zouden moeten verwezenlijken, om deze als welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden te kunnen beschouwen, zoals vereist ingevolge artikel 5.1, b) AVG (zie randnrs. 19 tot 29).

Het gebrek aan precisie van de beoogde doeleinden, maakt het ook onmogelijk om de proportionaliteit van de beoogde verwerkingen naar behoren te onderzoeken (o.m. welke gegevens nodig zijn, artikel 5.1. c) AVG, en de noodzakelijke bewaartermijn(en), artikel 5.1. e) AVG)

42. De Autoriteit stelt alleszins vast dat het ontwerp van besluit thans geen of onvoldoende uitvoering geeft aan artikel 7 van het Vitalink-decreet waardoor dit vooralsnog geen uitwerking kan krijgen aangezien deze (bijkomende) uitvoering door de Vlaamse Regering verplicht (en dus niet facultatief) werd voorgeschreven.

43. De Autoriteit stelt verder vast dat artikel 3, §1, laatste lid, van het ontwerp van besluit melding maakt van 'secundaire doeleinden' en diengaande stipuleert: *"Als gegevens worden uitgewisseld of opgevraagd in Vitalink voor secundaire doeleinden, met een pseudonimisering als vermeld in artikel 4.5) (AVG) kan de opvrager niet overgaan tot het koppelen aan of het heridentificeren van de betrokkenen met welke middelen dan ook."*

44. Na bevraging van de aanvrager omtrent de draagwijdte van voormelde 'secundaire doeleinden', antwoordt deze: *"De term 'secundaire doeleinden' zal worden verlaten en er zal concreet verwezen worden naar de doeleinden, vermeld in artikel 4, tweede lid, 5° (=rapporteringsdoeleinden) en 6° (=wetenschappelijke of statistische studies), of artikel 5, eerste lid, 5° (=rapporteren op het niveau van de actoren in de zorg en, in voorkomend geval, de zorggebruiker) en 6° (=wetenschappelijke en statistische doeleinden) van het decreet van 8 juli 2022."*

45. De Autoriteit neemt hiervan akte en brengt hier de toepasselijkheid van artikel 89.1 AVG op verwerkingen met het oog op wetenschappelijke of statistische doeleinden in herinnering. Deze



moeten worden omkaderd door passende waarborgen waarbij technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de naleving van het beginsel van de minimale gegevensverwerking te verzekeren. Wanneer dergelijke doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door (verdere) verwerking die de identificatie van de betrokkenen niet of niet langer toelaat, dient op deze wijze te werk te worden gegaan.

46. De (verdere) verwerking voor wetenschappelijke en statistische doeleinden gebeurt dus bij voorkeur aan de hand van anonieme gegevens<sup>28</sup>. Indien het niet mogelijk is om met anonieme gegevens het beoogde verwerkingsdoeleinde te bereiken, kunnen gepseudonimiseerde<sup>29</sup> persoonsgegevens worden gebruikt.

47. Zoals gebruikelijk, herhaalt de Autoriteit in dit verband dat de identificatie van een persoon niet enkel slaat op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen maar eveneens op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking. Transparantie m.b.t. de gebruikte anonimiseringsmethode en een analyse van de risico's verbonden aan heridentificatie zijn elementen die bijdragen tot een weloverwogen aanpak van het anonimisatieproces.

Voor het overige verwijst de Autoriteit naar advies 05/2014 van de Werkgroep «Artikel 29» over gegevensbescherming, voorganger van het Europees Comité voor gegevensbescherming, over de anonimiseringstechnieken<sup>30</sup>.

48. De Autoriteit vestigt de aandacht van de aanvrager op het feit dat er een verschil bestaat tussen gepseudonimiseerde gegevens, die in artikel 4.5) van de AVG worden gedefinieerd als gegevens die *"niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt"* en geanonimiseerde gegevens, die niet langer met redelijke middelen aan een bepaalde persoon kunnen worden toegeschreven, en dat enkel deze laatste geen persoonsgegevens meer vormen en dus overeenkomstig overweging 26 zijn uitgesloten van de werkingsfeer van de AVG<sup>31</sup>.

49. Als er sprake is van pseudonimisering (en niet anonimisering):

---

<sup>28</sup> Anonieme gegevens: informatie die niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon kan worden gekoppeld (art. 4.1) AVG, *a contrario*).

<sup>29</sup> *"Pseudonimisering: het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld."* (zie artikel 4.5) AVG).

<sup>30</sup> Dit advies is beschikbaar op volgend adres: [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216\\_nl.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf)

<sup>31</sup> Voor meer informatie, zie de advies 5/2014 (WP216) over *anonimiseringstechnieken*, 2.2.3, blz. 10 van de Groep 29, ([https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216\\_nl.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf)).

- moet er worden verwezen naar de verslagen van het Europees Agentschap voor Cyberbeveiliging betreffende technieken en goede praktijken voor pseudonimisering<sup>32</sup>;
- moet deze verwerking worden omkaderd met alle vereiste waarborgen en moet voldoen aan de heersende beginselen ter zake<sup>33</sup>.

#### **4. Categorieën van persoonsgegevens en betrokkenen**

50. In uitvoering van artikel 6, laatste lid, Vitalink-decreet wordt in artikel 7 van het ontwerp van besluit invulling gegeven aan 'gegevens over gezondheid van de zorggebruiker': *"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;<sup>34</sup>*

*2° de gegevens over de psychische gezondheid;<sup>35</sup>*

*3° de gegevens over risicosituaties en risicogedragingen;<sup>36</sup>*

*4° de genetische gegevens in het kader van bevolkingsonderzoek en erfelijkheidsonderzoek;*

*5° de gegevens over remediëring.<sup>37</sup>"*

51. Artikel 5.1.c), AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden ('minimale gegevensverwerking').

52. Zoals ook bij de 'Voorafgaande opmerkingen' reeds aangehaald, vereist het legaliteits- en voorzienbaarheidsprincipe een opgave van de ter verwezenlijking van de beoogde doeleinden, te verwerken categorieën van persoonsgegevens. Wanneer echter opgave wordt gedaan van weinig precieze en uitermate ruime categorieën van veelal gevoelige persoonsgegevens (zoals 'risicosituaties

---

<sup>32</sup> ENISA: <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> en <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation>.

<sup>33</sup> Hetzelfde geldt voor het proportionaliteitsbeginsel dat verwijst naar het specifiekere beginsel van "*minimale gegevensverwerking*" dat inhoudt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt, overeenkomstig artikel 5, § 1, c), van de AVG.

<sup>34</sup> In de, bij de adviesaanvraag gevoegde Nota aan de Regering (houdende een toelichting bij de artikelen van het ontwerp van besluit), wordt terzake vermeld: "*medisch dossier, medisch verslag, diagnose-informatie, behandeling, analyseresultaat, handicap of gebrek, dieet, andere bijzondere vereisten in verband met de gezondheid bij de behandeling van een reis of een woning*".

<sup>35</sup> In de, bij de adviesaanvraag gevoegde Nota aan de Regering (houdende een toelichting bij de artikelen van het ontwerp van besluit), wordt terzake vermeld: "*medisch dossier, medisch verslag, diagnose-informatie, behandeling, analyseresultaten*".

<sup>36</sup> Na bevraging van de aanvrager omtrent de draagwijdte van 'risicosituaties en risicogedragingen' vermeldt deze: "*Het is niet mogelijk om hier een exhaustieve opsomming te geven aangezien 'risicosituaties en risicogedragingen' bijvoorbeeld alcoholgebruik/-misbruik, roken en dergelijke meer kan zijn, maar evengoed bijvoorbeeld een bijzondere genetische aanleg van een patiënt of omgevingsomstandigheden etc.*"

<sup>37</sup> In de, bij de adviesaanvraag gevoegde Nota aan de Regering (houdende een toelichting bij de artikelen van het ontwerp van besluit), wordt terzake vermeld: "*gegevens met betrekking tot de gebruikte middelen en procedures voor de medische en paramedische patiëntenaanpak*".

en risicogedragingen' of 'remediëring') strookt zulks uiteraard niet met voormeld principe van minimale gegevensverwerking. (zie randnrs. 19 tot 29) Bijkomende precisering en afbakening dringt zich op.

53. In de mate dat ook de met deze persoonsgegevens te realiseren verwerkingsdoeleinden uitermate ruim en vaag geformuleerd zijn, is de Autoriteit niet in staat zelfs maar een marginale toetsing van het proportionaliteitsbeginsel van artikel 5.1, c) AVG door te voeren.

#### **5. Bewaartermijn van de persoonsgegevens** (artikel 9 ontwerp van besluit)

54. 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.

55. In uitvoering van artikel 9, §2 van het Vitalink-decreet, preciseert artikel 9 van het ontwerp van besluit enkele beperktere bewaartermijnen dan deze voorzien in artikel 9, §1 van het Vitalink-decreet.

56. Artikel 9 van het ontwerp van besluit bepaalt: *"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° technisch 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.<sup>38</sup>"*

57. In de, bij de adviesaanvraag gevoegde Nota aan de Regering, wordt met betrekking tot voormelde bewaartermijn voor 'operationele gegevens' toegelicht wat volgt: *"De operationele gegevens worden maximaal zes maanden bewaard aangezien deze op een periodieke wijze worden doorgestuurd naar het Agentschap Zorg en Gezondheid, en het dus niet nodig noch nuttig is om deze ook nog in Vitalink te bewaren.*

---

<sup>38</sup> In de bij de adviesaanvraag gevoegde Nota aan de Regering wordt terzake toegelicht: *"De technische loggegevens worden eveneens maximaal zes maanden bewaard aangezien deze na zes maanden niet meer relevant zijn om opzoekingen omtrent technische voorvallen en problemen uit te voeren. In afwijking daarvan worden de audit- en securitylogging maximaal vijf jaren bewaard gelet op de verjaringstermijn van een aansprakelijkheidsvordering daaromtrent."*

58. Het is echter onduidelijk hoelang deze 'operationele gegevens' dan bij het Agentschap Zorg en Gezondheid zullen worden bewaard. Volgen deze het lot van de 'technische gegevens over het gebruik van Vitalink' waarvoor artikel 9, §1, tweede lid, Vitalink-decreet een bewaartermijn voorziet tot maximaal vijf jaar na de laatste verwerking ervan? Precisering en rechtvaardiging dringt zich op.

#### **6. Voorwaarden voor gegevensuitwisseling (artikelen 3 t.e.m. 6 ontwerp van besluit)**

59. Ingevolge artikel 12 van het Vitalink-decreet dient de Vlaamse Regering o.m. te bepalen in welk vorm en op welke wijze gegevens met Vitalink worden uitgewisseld en welke technische en organisatorische maatregelen de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om gegevens uit te wisselen via Vitalink. In uitvoering daarvan beschrijven artikelen 3 e.v. van het ontwerp van besluit een aantal voorwaarden voor gegevensuitwisseling en de daarmee gepaard gaande controles.<sup>39</sup>

60. Zo voorziet artikel 3, §1 van het ontwerp van besluit wat volgt:

*"Als een gebruiker gegevens wil uitwisselen of opvraagt via 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."*  
(onderlijning door de Autoriteit).

61. De Autoriteit stelt vooreerst vast dat draagwijdte van enkele begrippen niet geheel duidelijk is, inzonderheid: 'vertrouwde derde partij', 'cirkel van vertrouwen' en 'vertrouwensrelatie'.

---

<sup>39</sup> In de, bij de adviesaanvraag gevoegde Nota aan de Regering (houdende een toelichting bij de artikelen van het ontwerp van besluit), wordt terzake vermeld: "Artikel 3 beschrijft de generieke afspraken hoe Zorg en Gezondheid de toegang tot informatie in Vitalink bewaakt en misbruik vermijdt. Een essentiële afspraak is dat een derde partij de identiteit en hoedanigheid van de gebruiker controleert, zodat de nodige garanties er zijn om te bepalen wie toegang krijgt tot welke informatie. Een andere cruciale afspraak is dat de burger zijn instemming heeft gegeven om te participeren aan een landelijk ecosysteem voor gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening, waar Vitalink deel van uitmaakt. Er zijn nog bijkomende controles die Vitalink uitvoert in functie van de partij die de gegevens deelt of de context."

62. Het begrip 'vertrouwde derde partij' wordt nergens in het ontwerp van besluit gedefinieerd. Na bevraging van de aanvrager terzake stelt deze: *"De vertrouwde derde partij in artikel 3, §1, van het ontwerpbesluit verwijst momenteel naar het eHealth-platform, opgericht middels de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het e-Health-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 elektronische gegevensuitwisseling, met een systeem voor gebruikers- en toegangsbeheer. In de toekomst kan dit echter wijzigen en kan dit bijvoorbeeld het MAGDA-platform betreffen."*

63. Nu de concrete instantie die deze rol van 'vertrouwde derde partij' moet vervullen kennelijk niet vast ligt en kan wijzigen, dringt de Autoriteit aan op een definiëring van dit begrip 'vertrouwde derde partij' evenals de criteria waaraan deze moet beantwoorden om de identiteit en hoedanigheid van de gebruiker van het Vitalink-platform te kunnen controleren.

64. Hoewel voormeld artikel 3, §1, derde lid, van het ontwerp van besluit in een omschrijving voorziet van het begrip 'cirkel van vertrouwen', blijft de draagwijdte ervan nogal vaag en laat deze niet toe een duidelijk zicht te krijgen op de voorzieningen die erkend zijn als deel uitmakend van een dergelijke 'cirkel van vertrouwen' en waaraan deze exact moeten beantwoorden. Na bevraging terzake licht de aanvrager zulks toe als volgt:

*"Het begrip 'cirkel van vertrouwen' werd vastgelegd in een 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, zoals goedgekeurd bij 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.*

*Het vertrouwen wordt verkregen van het beheerscomité, vermeld 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.*

*In de CoBRHA-databank staat geregistreerd of een organisatie een verklaring "cirkel van vertrouwen" heeft ondertekend. Voor de Vlaamse organisaties is dit raadpleegbaar via de CoBRHA-viewer website."*

65. De Autoriteit bevroeg de aanvrager tevens omtrent de draagwijdte van het begrip 'vertrouwensrelatie', waarvan sprake in voormeld artikel 3, §1, tweede lid, 1° van het ontwerp van besluit. De aanvrager antwoordde dienaangaande: *"We gebruiken de term vertrouwensrelatie als een verzamelnaam die zowel gaat over de zorgrelatie als de therapeutische relatie. De concepten staat*

*beschreven in beraadslagingen, zoals in de Nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en van een zorgrelatie, goedgekeurd door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bij beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011.*

*Een therapeutische relatie wordt beperkt tot de relatie tussen gezondheidszorgbeoefenaar (zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen) en een patiënt. Een zorgrelatie is een relatie tussen een zorgverlener die niet onder voormelde wet valt en een patiënt. De vertrouwensrelatie omvat beiden."*

66. Wanneer in regelgeving dergelijke niet of vaag gedefinieerde begrippen worden gehanteerd, doet dit afbreuk aan de leesbaarheid en voorzienbaarheid ervan. Er kan niet van de burger/betrokkene worden verwacht dat deze voor een goed begrip van deze regelgeving, naast de regelgevende tekst zelf, een heel aantal bijkomende documenten -waarnaar in de regelgevende tekst overigens niet wordt verwezen- moet raadplegen; zonder dewelke deze zich geen duidelijk beeld kan vormen van de wijze waarop en de omstandigheden waarin zijn persoonsgegevens zullen worden verwerkt. Beraadslagingen en nota's van het Informatieveiligheidscomité (en diens voorganger het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid van de Gezondheid) beantwoorden niet aan 'regelgeving' waarin, conform het legaliteitsbeginsel, gegevensverwerkingen moeten worden omkaderd.<sup>40</sup>

De Autoriteit stelt daarenboven vast dat een aantal beraadslagingen waarnaar de aanvrager verwijst kennelijk achterhaald zijn, daar ze dateren van vóór de inwerkingtreding van de AVG (waarbij vaak nog naar de 'oude -inmiddels opgeheven- privacywet' van 8 december 1992 wordt verwezen) en kennelijk geen rekening houden met de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg*, inzonderheid diens artikelen 36 e.v. met betrekking tot de toegang tot gezondheidsgegevens na geïnformeerde toestemming van de patiënt waarmee een gezondheidszorgbeoefenaar een therapeutische relatie heeft.<sup>41</sup>

<sup>40</sup> De Autoriteit verwijst arrest nr. 110/2022 van het Grondwettelijk Hof van 22 september 2022 (inzonderheid punten B.35 tot B.40) waarvan de standpunten terzake in het persbericht van het Grondwettelijk Hof als volgt worden samengevat:

*"Het Hof herinnert eraan dat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om te bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privé- en gezinsleven. Een machtiging aan een andere macht is evenwel aanvaardbaar, op voorwaarde dat die voldoende nauwkeurig is omschreven en de wetgever zelf de essentiële elementen heeft vastgesteld.*

*Het Hof merkt op dat het Informatieveiligheidscomité een orgaan is dat onafhankelijk is van de Gegevensbeschermingsautoriteit en is opgericht bij een wet van 5 september 2018. Het Hof stelt vast dat de **beslissingen van het Informatieveiligheidscomité** bindend zijn, het voorwerp uitmaken van een geringe controle door de Gegevensbeschermingsautoriteit en van een jurisdictionele controle, maar dat zij **niet zijn onderworpen aan een parlementaire controle**. Aan de betrokken personen wordt dus de waarborg van een controle door het parlement onttrokken, zonder dat Europees recht dit oplegt. **De bekritiseerde machtiging heeft overigens betrekking op essentiële elementen**, nu de wetgevers de ontvangers van de mededeling van de betrokken gegevens niet hebben geïdentificeerd. Het Hof besluit hieruit dat **de bekritiseerde machtiging ongrondwettig is.**"*

<sup>41</sup> In navolging van artikel 37 van deze kwaliteitswet van 22 april 2019 wordt een 'therapeutische relatie' omschreven als: "een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt", waarbij gezondheidszorg wordt gedefinieerd als: "de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden".

In artikel 38 van deze kwaliteitswet wordt voorts gepreciseerd: "De gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie met de patiënt heeft, heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van deze patiënt onder de volgende voorwaarden:

*1° de finaliteit van de toegang bestaat uit het verstrekken van gezondheidszorg;*

Wat de verwijzing door de aanvrager in zijn toelichting naar de CoBRHA-databank betreft, brengt de Autoriteit haar recent advies nr. 40/2023 van 9 februari 2023 in herinnering, waarin zij van oordeel was dat de haar voorgelegde wettelijke omkadering van deze databank ontoereikend was op het vlak van legaliteit een voorzienbaarheid.

67. De Autoriteit stelt voorts vast dat uit de bewoordingen van het ontwerp van besluit moet worden afgeleid dat de controle van de toegang kan variëren. Sommige elementen worden kennelijk altijd gecontroleerd, terwijl andere elementen niet systematisch worden gecontroleerd, zonder dat het ontwerp van besluit duidelijk preciseert in welke concrete omstandigheden het Agentschap Zorg en Gezondheid op welke wijze en in welke mate de toegang tot het Vitalink-platform controleert. Na bevraging van de aanvrager daaromtrent, legt deze uit: *"Wanneer Vitalink een verzoek tot toegang ontvangt, is een essentiële voorwaarde om toegang te verkrijgen, dat de verzoeker zich correct identificeert en authentiseert. Actueel legt Vitalink op dat dit gebeurt via een basisdienst van het eHealth-platform, zodat Vitalink in staat is om de geldigheid van een identiteitsbewijs te controleren. De andere controles maken deel uit van een breder afsprakenkader over hoe toegang tot gezondheidsgegevens te regelen, en worden vastgelegd in beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité. Het dient te worden benadrukt dat de controles die het agentschap uitvoert in het kader van art. 3, §1, tweede lid, controles zijn die het agentschap **kan** uitvoeren (en niet **moet** uitvoeren). De beoordeling of de controle wordt uitgevoerd, ligt bij het Overlegcomité Vitalink<sup>42</sup> en bij uitbreiding in de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité inzake afspraken betreffende het reguleren van de toegang tot gezondheidsgegevens."*

68. De Autoriteit wijst erop dat artikel 5.1, f) AVG de verwerkingsverantwoordelijke verplicht passende technische of organisatorische maatregelen te nemen waardoor een passende beveiliging van de persoonsgegevens wordt gewaarborgd en dat deze persoonsgegevens o.m. beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking, waaronder toegang.

Zulks impliceert dat het Agentschap voor Zorg en Gezondheid, als verwerkingsverantwoordelijke voor Vitalink, elk toegangsverzoek van elke gebruiker zal moeten toetsen aan alle terzake in de regelgeving beschreven voorwaarden. Zo zal niet enkel moeten worden nagegaan of de betrokken zorggebruiker zijn geïnformeerde toestemming heeft verleend, maar tevens of de instantie/persoon die om toegang verzoekt tot de persoonsgegevens van de zorggebruiker over een rechtmatigheidsgrond beschikt voor de verwerking van persoonsgegevens die hij opvraagt.

---

<sup>2°</sup> de toegang is noodzakelijk voor de continuïteit en kwaliteit van het verstrekken van gezondheidszorg;

<sup>3°</sup> de toegang beperkt zich tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.'

<sup>42</sup> "op basis van afspraken uit de governance van Vitalink. Deze geven aan voor welke gegevensstromen, in combinatie met welke gebruikers en welke gedeelde informatie, welke controles er moeten plaatsvinden."

69. De beoordeling of en welke controle wordt uitgevoerd, hangt af aan wat het regelgevend kader terzake voorschrijft. Zoals in de Voorafgaande opmerkingen van onderhavig advies reeds toegelicht, maken 'de (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt' deel uit van de essentiële verwerkingselementen die -in navolging van het legaliteitsbeginsel (zie randnr. 19 e.v.)- bij wet/decreet moeten worden bepaald. Zulks kan dus niet worden overgelaten aan "*het Overlegcomité Vitalink en bij uitbreiding in de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité*", zoals de aanvrager aanhaalt.<sup>43</sup>

70. Voorts eist ook het voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnr. 19 e.v.) dat het regelgevend kader duidelijk en nauwkeuring moet zijn zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan. De actuele formulering in artikel 3 van het ontwerp van besluit van de voorwaarden voor gegevensuitwisseling zijn geenszins voorzienbaar voor de betrokken zorggebruiker.

71. Artikel 3, §2, van het ontwerp van besluit stipuleert het volgende:

*"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.*

*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<sup>44</sup>."*

72. Na bevraging van de aanvrager omtrent de situaties die worden beoogd met voormeld artikel 3, §2, en omtrent de controle van de postcode, licht deze enkel toe wat volgt: "*We zullen deze gebruiken om na te gaan in welke regio een burger verblijft, om zo na te gaan of de informatie in Vitalink mag bewaard worden in het kader van onze bevoegdheden. Bijkomend doeleinde is voor statistische rapportering, om zo inzichten te krijgen in waar er gebruik is van Vitalink.*"

<sup>43</sup> Zie ook voetnoot 40 waarin wordt verwezen naar arrest nr. 110/2022 van het Grondwettelijk Hof van 22 september 2022.

<sup>44</sup> Na bevraging van de aanvrager omtrent de situaties die worden beoogd met voormeld artikel 3, §2, en omtrent de controle van de postcode, licht deze enkel toe wat volgt: "*We zullen deze gebruiken om na te gaan in welke regio een burger verblijft, om zo na te gaan of de informatie in Vitalink mag bewaard worden in het kader van onze bevoegdheden. Bijkomend doeleinde is voor statistische rapportering, om zo inzichten te krijgen in waar er gebruik is van Vitalink.*"



73. Verdere verduidelijking om voormelde §2 bleef uit. Afgezien van het feit dat een meer precieze omschrijving van het begrip 'gegevensbron' zich opdringt<sup>45</sup>, verwijst de Autoriteit ook hier naar de bedenkingen die ze hiervoor formuleerde ten aanzien van artikel 3, §1, van het ontwerp van besluit (inzonderheid randnrs. 68 tot 70).

74. Artikel 3, §3, van het ontwerp van besluit bepaalt wat volgt:

*"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."*

75. Hoewel voormeld artikel 3, §3, tweede lid, van het ontwerp van besluit in een omschrijving voorziet van het begrip 'hub', blijft de draagwijdte ervan vaag en abstract en laat deze niet toe een duidelijk zicht te krijgen op wat exact wordt beoogd. Na bevraging terzake licht de aanvrager zulks toe als volgt: *"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. Een verduidelijkte definitie ("een hub is een systeem ingesteld bij een zorginstelling of een andere entiteit die gezondheidsgegevens verwerkt, dat de uitwisseling van documenten en gegevens op organisatorische en technische wijze toelaat tussen netwerken en actoren in de zorg die aangesloten zijn bij dat systeem") zal worden opgenomen in het ontwerp van besluit.*

*Het kader staat beschreven in beraadslaging van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 11/046 van 17 mei 2011 (nota) en beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012."*

76. Afgezien van het feit dat een meer precieze omschrijving van het begrip 'hub' zich opdringt, verwijst de Autoriteit ook hier naar de bedenkingen die ze hiervoor formuleerde ten aanzien van artikel 3, §§1 en 2, van het ontwerp van besluit (inzonderheid randnrs. 68 tot 70).

77. Artikel 4 van het ontwerp van besluit vermeldt: *"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."*

---

<sup>45</sup> Ook omtrent de formulering "gegevensbron: een opgeslagen set van gegevens" moet verduidelijking komen: als een gegevensbron een opgeslagen set van gegevens is, hoe kunnen gegevens al ter beschikking zijn van die set? (dit zou kunnen gelezen worden als een gegevensbron die een organisatie is). Of is eerder bedoeld: aanwezig dan wel beschikbaar zijn in die gegevensbron? Ook omtrent de formulering "als het een verwerking betreft die uitgaat van". Betekent dit 'steunen op' of 'uitgevoerd op initiatief van'?

78. De Autoriteit neemt hiervan akte.

79. Artikel 5 van het ontwerp van besluit stelt: *"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."*

80. Ingevolge bevraging, licht de aanvrager deze bepaling toe als volgt: *"Dit heeft te maken met het principe dat onze governance bepaalt welke controles er moeten plaats vinden om de toegang tot de data te reguleren.*

*Het bestuursorgaan kan hier bepalen dat er geen/bepaalde controle hoeft te worden uitgevoerd op de toegangsrechten van de gebruiker tot de gegevens in Vitalink als blijkt dat de betrokkene reeds een geïnformeerde toestemming heeft gegeven voor de gegevensdeling met de gebruiker, waardoor de veilige en toegestane toegang gewaarborgd is. Via de website van Vitalink kan dit verduidelijkt worden – kan hierover transparantie geboden worden aan de betrokkenen en desgevallend de gebruikers.*

*Dit kadert in het nemen van passende en technische en organisatorische maatregelen. Teneinde de tekst voldoende "future proof" of "klaar voor de toekomst" te maken, dient hier conform de geest van de AVG voldoende marge te bestaan om dit in de praktijk in te bouwen."*

81. Ook hier verwijst de Autoriteit naar de bedenkingen die ze hiervoor formuleerde ten aanzien van artikel 3, §§1 en 2, van het ontwerp van besluit (inzonderheid randnr. 68 tot 70).

82. Artikel 6 van het ontwerp van besluit stipuleert: *"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."*

83. De Autoriteit begrijpt dat in een 'medische noodsituatie', waarbij de vitale belangen van de betrokkene op het spel staan, de controle van de geïnformeerde toestemming van een zorggebruiker met de uitwisseling van zijn gegevens via Vitalink, misschien niet steeds mogelijk is. Voor zover deze controle onmogelijk is, kan eraan voorbij worden gegaan, mits registratie daarvan in de loggegevens. Voor zover deze controle wel mogelijk is, dient deze wel effectief te worden doorgevoerd. De Autoriteit

adviseert om deze nuance ('dat de controle redelijkerwijze niet mogelijk is') in de definitie van 'noodsituatie' in artikel 6, laatste lid, van het ontwerp van besluit in te voeren.<sup>46</sup>

84. Na bevraging omtrent het geval van 'technische overmacht', meldt de aanvrager dat het ontwerp van besluit zal worden aangevuld met volgende definitie van 'technische overmacht': *"een situatie waarbij de gebruiker van Vitalink technische moeilijkheden of beperkingen ervaart in het gebruik van softwarediensten of van hardware die nodig zijn om de gegevens uit Vitalink op te vragen of uit te wisselen."*

85. In tegenstelling tot de relatief beperkte draagwijdte van 'medische noodsituatie', zal een uitermate ruime groep van (zoniet àlle) gebruikers van Vitalink potentieel beroep kunnen doen op de uitzonderingssituatie van 'technische overmacht' en dus zonder controle op de geïnformeerde toestemming (en dus gebeurlijk zonder de toestemming van de betrokken zorggebruiker) toegang krijgen tot diens gezondheidsgegevens.

86. In de mate dat (vooralsnog) geen enkele actor/gebruiker verplicht is om Vitalink te gebruiken en dat met Vitalink enkel een vrijblijvend digitaal alternatief wordt geboden voor uitwisseling van gezondheidsgegevens welke ook steeds buiten het platform om kunnen worden uitgewisseld en in de mate dat het 'in essentie' een systeem betreft waarmee betrokkenen dienen in te stemmen, is de Autoriteit van oordeel dat het voordeel van een dergelijke potentieel ruime toegang bij 'technische overmacht' voor de actor die daarmee wordt geconfronteerd, geenszins opweegt tegen de nadelen in hoofde van de betrokken zorggebruiker, inzonderheid wanneer deze zijn geïnformeerde toestemming met de uitwisseling van zijn gegevens via Vitalink, niet gaf.

87. Het geval van 'technische overmacht' dient dan ook te worden geschrapt uit artikel 6 van het ontwerp van besluit daar deze niet effectief lijkt tegemoet te komen aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving en daar deze niet evenredig is met de daarmee nagestreefde doelstelling.<sup>47</sup>

---

<sup>46</sup> Zulks lijkt meer te stroken met wat artikel 39 van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* in dergelijke situatie voorziet: *"Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de toestemming van de patiënt met betrekking tot de toegang van de gezondheidszorgbeoefenaar tot de persoonsgegevens de de gezondheid van de patiënt betreffen, heeft de gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het verstrekken van de noodzakelijke gezondheidszorg in het belang van de patiënt toegang tot bedoelde gegevens onder de in de artikelen 37 en 38 gestelde voorwaarden."*

<sup>47</sup> Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie bv. Arrest nr. 49/2019 van 4 april 2019.

De Autoriteit herinnert eraan dat krachtens de evenredigheidsvereiste aan drie cumulatieve voorwaarden moet worden voldaan. Ten eerste moet de verwerking toelaten het gewenste doel te bereiken. Ten tweede moet de verwerking noodzakelijk zijn om deze doelstelling te bereiken, d.w.z. dat ze bereikt dient te worden door maatregelen die het minst ingrijpend zijn ten aanzien van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Ten slotte moet de verwerking in strikte zin evenredig zijn, d.w.z. dat zij niet onevenredig nadelig mag zijn in verhouding tot het nut dat eruit voortvloeit voor het algemeen belang.

## **7. Technische en organisatorische maatregelen**

88. In uitvoering van artikel 12, 2°, van het Vitalink-decreet preciseert artikel 10 van het ontwerp van besluit:

*"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."*

89. De Autoriteit neemt hier akte van maar wijst erop dat zulks geenszins afbreuk doet aan de verplichtingen die dienaangaande voor de verwerkingsverantwoordelijke rechtstreeks voortvloeien uit de AVG, inzonderheid artikelen 5.1, f) en 32 AVG en uit artikel 9 WVG.

90. In uitvoering van artikel 12, 3°, van het Vitalink-decreet preciseert artikel 11 van het ontwerp van besluit:

*"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 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<sup>48</sup>;*

*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."*

---

<sup>48</sup> De Autoriteit adviseert om de passage "de bescherming van gegevens door het ontwerp" te vervangen door "gegevensbescherming door ontwerp" en zulks naar analogie met de eerste zin van artikel 11 van het ontwerp van besluit.

91. De Autoriteit neemt akte van het feit dat bij de ontwikkeling van nieuwe functionaliteiten of het aanbieden van nieuwe diensten voor Vitalink altijd een gegevensbeschermingseffectbeoordeling zal worden opgemaakt.

92. In het adviesaanvraagformulier wordt evenwel vermeld dat de verwerkingen werden onderworpen aan een gegevensbeschermingseffectbeoordeling en dat een residueel risico werd vastgesteld.

93. De Autoriteit brengt de aanvrager dan ook artikel 36 AVG in herinnering: wanneer uit een gegevensbeschermingseffectbeoordeling blijkt dat de verwerking een hoog risico zou opleveren indien de verwerkingsverantwoordelijke geen maatregelen neemt om het risico te beperken, moet de verwerkingsverantwoordelijke voorafgaand aan de verwerking de toezichthoudende autoriteit raadplegen.

94. Wat het 'kader voor de verwerking van gegevens' betreft, waarvan sprake in het laatste lid van voormeld artikel 11 van het ontwerp van besluit, merkt de Autoriteit op dat dit, in toepassing van het legaliteits- en voorzienbaarheidsprincipe, in de regelgeving zelf moet worden voorzien. Zoals bij de Voorafgaande opmerkingen in onderhavig advies vermeld (zie randnrs. 19 e.v.), dienen alle essentiële elementen van een gegevensverwerking, inzonderheid wanneer deze een belangrijke inmenging uitmaakt in de rechten en vrijheden van de betrokkenen, in een norm van wettelijke rang (*in casu* het Vitalink-decreet) te worden vastgelegd. Een delegatie aan de uitvoerende macht (*in casu* de Vlaamse Regering) is mogelijk voor zover deze voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de decreetgever zijn vastgelegd. Het laatste lid van artikel 11 van het ontwerp van besluit wordt dan ook best geschrapt.

## **OM DEZE REDENEN**

### **de Autoriteit,**

**is van oordeel dat het Vitalink-decreet (en het ontwerp van besluit in uitvoering daarvan) ernstig tekort schieten als regelgevende omkadering van Vitalink en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen daar deze niet beantwoorden aan het terzake geldende legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnrs. 19 e.v.);**

**is van oordeel dat daarenboven minstens volgende aanpassingen zich opdringen in het ontwerp van besluit:**

- herformulering van de definitie van 'geïnformeerde toestemming' in artikel 1, 4° (zie randnr. 17);
- schrapping van artikel 8 bij gebrek aan juridische meerwaarde, hetzij grondige herwerking en uitdieping voor zover het uitvoering moet geven aan artikel 7 Vitalink-decreet (zie randnr. 40);
- bijkomende precisering van de 'gegevens over gezondheid van de zorggebruiker' zoals opgelijst in artikel 7 (zie randnr. 52);
- precisering en rechtvaardiging van de bewaartermijn voor de 'operationele gegevens' waarvan sprake in artikel 9 (zie randnr. 58);
- nadere definiëring van de begrippen: 'vertrouwde derde partij', 'cirkel van vertrouwen', 'vertrouwensrelatie', 'gegevensbron' en 'hub' (zie randnrs. 61 e.v. en 73 en 76);
- herformulering van artikelen 3 en 5 teneinde ze in lijn te brengen met de vereisten van het legaliteits- en voorzienbaarheidsprincipe (zie randnrs. 68 tot 70 en 73, 76 en 81);
- nuancering van de definitie van 'noodsituatie' in artikel 6, laatste lid (zie randnr. 83);
- schrapping van het geval van 'technische overmacht' uit artikel 6 wegens onevenredig (zie randnr. 87);
- schrapping van het laatste lid van artikel 11 (zie randnr. 94);

**wijst op het belang van:**

- een rigoureuze toepassing van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel, inzonderheid gelet op de belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van betrokkenen die de Vitalink-verwerkingen vertegenwoordigen (zie randnr. 19 e.v.);
- de verplichtingen voor de verwerkingsverantwoordelijke zoals deze voortvloeien uit artikelen 5.1, f) en 32 AVG en uit artikel 9 WVG (zie randnrs. 68 en 89);
- de voorafgaande raadpleging van de Autoriteit wanneer ingevolge de uitvoering van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling blijkt dat de verwerking een hoog risico zou opleveren indien de verwerkingsverantwoordelijke geen maatregelen neemt om dit te beperken (zie randnr. 93).

Voor het Kenniscentrum,  
 (get.) Cédrine Morlière, Directeur