

DE VLAAMSE MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN

BISNOTA AAN DE LEDEN VAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft: Voorontwerpbesluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van artikel 3 van het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 tot vaststelling van aanvullende normen waaraan de zorgprogramma's cardiale pathologie B moeten voldoen om erkend te worden

-

Principiële goedkeuring

Bijlagen:

- het principiële goed te keuren voorontwerpbesluit van de Vlaamse Regering;
- het advies van de Inspectie van Financiën van 31 augustus 2018;
- het begrotingsakkoord van 29 oktober 2018;
- het ontwerp van ministerieel besluit;
- het advies nr. 59/2017 van de Privacycommissie van 11 oktober 2017.

1. INHOUDELIJK

1.1. Situering van de voorgestelde wijziging

Bij besluit van Vlaamse Regering van 24 mei 2013 werden aanvullende normen vastgesteld waaraan de zorgprogramma's cardiale pathologie B moeten voldoen om erkend te worden en te blijven.

Het besluit verplicht de ziekenhuizen met name tot de registratie van een aantal gegevens die het Agentschap Zorg en Gezondheid moeten toelaten om de zorgkwaliteit en patiëntveiligheid te evalueren.

Een selectie van die gegevens – te bepalen bij ministerieel besluit - moet door het ziekenhuis gepubliceerd worden.

Het besluit werd gewijzigd door de besluiten van de Vlaamse Regering van 9 mei 2014 en 26 februari 2016, teneinde de registratie van een bijkomend aantal gegevens te verplichten, en een bijkomende publicatie door het Agentschap Zorg en Gezondheid te verplichten.

Een in 2017 opgesteld ontwerp MB dat nader omschrijft hoe de registratie van deze gegevens moet gebeuren en welke gegevens gepubliceerd moeten worden, stootte echter op een negatief advies van de toenmalige Privacycommissie (huidige Gegevensbeschermingsautoriteit).

In haar advies nr. 59/2017 van 11 oktober 2017 stelt de Privacycommissie dat de essentiële elementen van de gegevensverwerking in een besluit Vlaamse Regering, en niet in een ministerieel besluit moeten opgenomen worden.

Het gaat met name om:

- a) De rechtsgrondslag van de registratie;
- b) De doeleinden van het invoeren van de gegevens in de STEMI en QERMID databanken;
- c) De maximale bewaartermijn;
- d) De verwerkingsverantwoordelijke.

Met uitzondering van b), voegt het voorliggend voorontwerpbesluit deze essentiële elementen toe aan artikel 3 van het besluit van 24 mei 2013.

Teneinde geen bijkomende administratieve lasten op te leggen, was het oorspronkelijk de bedoeling dat de ziekenhuizen de vereiste gegevens aan het Agentschap zouden bezorgen via de door hen reeds gebruikte nationale STEMI en QERMID databanken. Deze piste is echter verlaten, waardoor punt b) zonder voorwerp is geworden. De reden hiervoor is dat de beheerders van deze databanken niet kunnen verplicht worden om de door de ziekenhuizen in deze databanken ingevoerde gegevens aan het Agentschap Zorg en Gezondheid te bezorgen. Bovendien kan de Vlaamse overheid de veiligheid van deze databanken niet verzekeren. Daarom worden de ziekenhuizen niet langer verplicht om van deze registers gebruik te maken. Ziekenhuizen die al gebruik maken van deze registers en hun administratieve last niet wensen te verhogen, kunnen uiteraard wel gebruik blijven maken van deze registers.

Het ministerieel besluit zal de ziekenhuizen verplichten om de gegevens gepseudonimiseerd aan het Agentschap te bezorgen. Voor ziekenhuizen die wensen gebruik te maken van de bestaande registers om hun administratieve last te beperken, zal door de gegevensverwerker nagegaan worden hoe deze gegevens op een veilige manier aan het agentschap kunnen bezorgd worden, met respect voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

1.2 Situering van de te volgen procedure

De voorgestelde wijziging betreft de erkenningsnormen voor zorgprogramma's cardiale pathologie B.

Artikel 5, §1, I, derde lid van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen bepaalt sinds de zesde staatshervorming dat "Elk voorontwerp of voorstel van decreet, elk amendement op een ontwerp of voorstel van decreet, evenals ieder ontwerpbesluit van een gemeenschap met als doel om de erkenningsnormen van ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten, zorgprogramma's en ziekenhuisfuncties vast te leggen, wordt voor verslag voorgelegd aan de algemene vergadering van het Rekenhof zodat zij de gevolgen op korte en lange termijn op de begroting van de federale overheid en van de sociale zekerheid evalueert."

Het voorontwerpbesluit moet bijgevolg voor verslag worden voorgelegd aan de algemene vergadering van het Rekenhof. De niet-naleving van deze vereiste kan tot een nietigverklaring door de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State leiden.

Gezien de voorgestelde wijziging de verwerking van persoonsgegevens betreft, dient het voorontwerpbesluit ook voorgelegd worden aan de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Het bijhorend ontwerp van ministerieel besluit zal eveneens voorgelegd worden aan het Rekenhof en de Gegevensbeschermingsautoriteit.

2. WEERSLAG VAN HET VOORSTEL OP DE BEGROTING VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

Het technisch uitwerken van de registraties, de ontwikkeling van de indicatoren en de verwerking van de ingediende cijfers tot indicatoren kan worden opgenomen binnen het Vlaams Instituut voor kwaliteit van zorg. Hiervoor zal mogelijks een bijkomende financiering van het VIKZ nodig zijn onder de vorm van verhoging van de jaarlijkse subsidie.

Er zal aan het VIKZ voorgesteld worden om in 2019-2020 i.f.v. de verplichte kwaliteitsindicatoren cardiale zorg de volgende opdrachten uit te voeren: vergelijking van huidige definities met internationale indicatoren, bespreking in een ontwikkelingsgroep, verzamelen van data, verwerking van data tot indicatoren, documentatie van de indicatoren en verwerkingen, bespreken van resultaten met ontwikkelingsgroep, terugkoppeling naar ziekenhuizen, bepaling van benchmark, rapportering naar ziekenhuizen, publiek en Vlaamse Overheid, publicatie op website.

De kostprijs hiervoor dient te worden besproken met het VIKZ maar we ramen dat een bijkomende subsidie op jaarbasis nodig zal zijn voor 0,5 VTE analist. Het benodigde budget wordt geraamd op 35.000 euro.

De bijkomende subsidie kan worden aangerekend op GE0/1GD-D-2-AC/WT werking en toelagen – beleid over ziekenhuizen en geestelijke gezondheidszorg, basisallocatie GD309 - andere initiatieven in de residentiële en gespecialiseerde zorg

Eens de indicatoren en verwerking ontwikkeld zijn, wordt de kostprijs geraamd op 0,1 VTE analist per jaar en zal de subsidie opnieuw verlaagd worden.

Het advies van de Inspectie van Financiën werd verleend 31 augustus 2018.

Het begrotingsakkoord werd verleend op 29 oktober 2018. De voorwaarden van het begrotingsakkoord zullen gevolgd worden en de mogelijke bijkomende middelen (voor de ontwikkeling van de indicator binnen het VIKZ) zullen worden gehaald uit de beschikbare kredieten.

3. WEERSLAG VAN HET VOORSTEL OP DE LOKALE BESTUREN

Het voorstel van beslissing heeft geen weerslag op het gebied van personeelsinzet; noch op de werkingsuitgaven; noch op de investeringen en schulden. noch op de ontvangsten.

Er is dus geen weerslag op de werking van de lokale besturen.

4. WEERSLAG VAN HET VOORSTEL OP HET PERSONEELSBESTAND EN DE PERSONEELSBUDGETTEN

Het voorstel van beslissing heeft geen weerslag op het personeelsbestand of de personeelsbudgetten.

5. KWALITEIT VAN DE REGELGEVING

Reguleringsimpactanalyse

Er is geen RIA vereist aangezien er geen vrije beleidsruimte is.

Wetgevingstechnisch en taalkundig advies

Het bijgaand voorontwerpbesluit van de Vlaamse Regering werd aangepast aan het wetgevingstechnisch en taalkundig advies nr. 2018-378 van 30 augustus 2018.

6. VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

1. haar principiële goedkeuring te hechten aan het bovengenoemd voorontwerpbesluit;
2. de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid:
 - 2.1. te gelasten het voornoemd voorontwerpbesluit voor verslag voor te leggen aan de algemene vergadering van het Rekenhof;
 - 2.2. te gelasten over voornoemd voorontwerpbesluit het advies in te winnen van de Gegevensbeschermingsautoriteit en de Vlaamse Toezichtscommissie voor de elektronische bestuurlijke gegevensverkeer;
 - 2.3. te machtigen te beoordelen of voornoemde adviezen aanleiding kunnen geven tot aanpassing van de heden door de Vlaamse Regering principieel goedgekeurde tekst;
 - 2.4. te gelasten over voornoemd voorontwerpbesluit het advies in te winnen van de Raad van State, met verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, als het Rekenhof oordeelt dat het voorontwerpbesluit geen effecten resorteert op korte en lange termijn voor de federale begroting, noch voor de begroting van de sociale zekerheid, en de Vlaamse minister oordeelt dat voornoemde adviezen geen aanleiding geven tot aanpassing van de heden door de Vlaamse Regering principieel goedgekeurde tekst.

Jo VANDEURZEN
Vlaams minister van Welzijn,
Volksgezondheid en Gezin