

DE VLAAMSE MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN

BISNOTA AAN DE LEDEN VAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft: het Vlaams Agentschap voor de Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg (VASGAZ): principieel akkoord voor voorontwerpbesluit van de Vlaamse Regering betreffende het overlegcomité Vitalink van het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Agentschap voor de Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg

Principiële goedkeuring

Bijlagen:

- het voorontwerpbesluit van de Vlaamse Regering betreffende het overlegcomité Vitalink van het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Agentschap voor de Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg;
- het advies van de Inspectie van Financiën, d.d. 25 oktober 2018.

1. INHOUDELIJK

De Raad van Bestuur van Vlaams Agentschap voor de Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg (VASGAZ) stelt voor om op termijn 3 overlegcomités op te richten:

- overlegcomité dat bevoegd is voor de gegevensdeling van persoonsgegevens met het oog op een continue en kwaliteitsvolle verstrekking van zorg (= overlegcomité Gegevensdeling)
- overlegcomité voor de formele governance van Vitalink als netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg (= overlegcomité Vitalink)
- overlegcomité dat bevoegd is voor de gegevensdeling met het oog op het genot van de rechten die voortvloeien uit de regelgeving over de sociale bescherming, waarin ook de administratie wordt opgenomen (= overlegcomité VSB)

Het overlegcomité gegevensdeling en VSB staan opgenomen in het decreet. Voor de oprichting van het derde overlegcomité wordt nu een voorontwerpbesluit aan de Vlaamse Regering voorgelegd.

Situering**JURIDISCHE BASIS**

In het decreet gegevensdeling is in Hoofdstuk 4 – afdeling 4 - de bepalingen opgenomen voor het oprichten van overlegcomités binnen het agentschap.

Art 37. Bij het Agentschap worden overlegcomités opgericht. Een overlegcomité staat de Raad van Bestuur bij met betrekking tot specifieke aspecten van gegevensdeling. Een overlegcomité kan initiatieven voorstellen ter bevordering en ter bestendinging van elektronische dienstverlening aan de actoren in de zorg en de zorggebruikers, en alle maatregelen voorstellen die kunnen bijdragen tot een veilige en vertrouwelijke behandeling van persoonsgegevens of tot een administratieve vereenvoudiging voor de actoren in de zorg en de zorggebruikers.

De Raad van Bestuur kan alleen gemotiveerd afwijken van het advies van een overlegcomité.

Art 38. De Vlaamse Regering keurt, na advies van het Agentschap, de samenstelling van het overlegcomité goed en omschrijft, zo nodig, nader zijn bevoegdheden, bepaalt de nadere regels voor zijn werking en benoemt zijn voorzitter.

Er worden minstens twee overlegcomités opgericht:

- 1° een overlegcomité dat bevoegd is voor de gegevensdeling van persoonsgegevens met het oog op een continue en kwaliteitsvolle verstrekking van zorg;*
- 2° een overlegcomité dat bevoegd is voor de gegevensdeling met het oog op het genot van de rechten die voortvloeien uit de regelgeving over de sociale bescherming, waarin ook de administratie wordt opgenomen.*

De Vlaamse Regering bepaalt de regels voor de vergoeding van de leden van het overlegcomité en van de deskundigen op wie een beroep wordt gedaan.

ROLLEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE RAAD VAN BESTUUR

Artikel 34. De Raad van Bestuur van het Agentschap vertegenwoordigt het Agentschap in rechte en in feite.

De Raad van Bestuur is, met behoud van de toepassing van de bevoegdheden die toegewezen zijn aan de gedelegeerd bestuurder van het Agentschap, bevoegd voor het beheer van het Agentschap in de meest ruime zin, tenzij het in dit decreet anders is bepaald.

De Raad van Bestuur bepaalt in een reglement van inwendige orde de bevoegdheden die gedelegeerd worden aan de gedelegeerd bestuurder en de voorwaarden van die delegatie. Alleen de volgende bevoegdheden kan de Raad van Bestuur niet op algemene wijze delegeren:

- 1° de strategische doelstellingen van het Agentschap bepalen;*
- 2° de beheersovereenkomst sluiten;*
- 3° de begroting opstellen;*
- 4° de algemene rekening vaststellen;*
- 5° de bevoegdheden die door de rechtspositieregeling van het personeel worden toegewezen aan de Raad van Bestuur.*

Daarnaast verwijzen we ook graag naar de memorie van toelichting waarin toegelicht wordt wat onder het beheer en toezicht wordt verstaan:

Beheer en toezicht

Het beheer van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg wordt waargenomen door een nieuw extern verzelfstandigd Agentschap, met een Raad van Bestuur die bestaat uit tweeëntwintig leden (aangepast tot 24). Het Agentschap krijgt ruime bevoegdheden met betrekking tot inhoud en de technische standaarden voor de samenwerking voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg, rekening houdend met de afspraken hierover in een protocol of samenwerkingsakkoord tussen de federale overheid, de gemeenschappen en gewesten. Met het protocolakkoord van 29 april 2013 werd hiertoe een eerste aanzet gegeven. Na het advies van de Raad van State werd de rechtstreekse bevoegdheid van het Agentschap echter vaak beperkt. De Raad van State stelt namelijk dat in dit ontwerp geen regelgevende bevoegdheid aan een openbare instelling kan worden verleend. Een aantal betrokken bepalingen werden aldus herwerkt zodat duidelijk wordt dat de Vlaamse Regering de beslissingen neemt, hoewel altijd een positief advies (en dus twee derde meerderheid) van het Agentschap noodzakelijk is.

Daarnaast staan overlegcomités de Raad van Bestuur bij in de vervulling van zijn opdrachten en kan een overlegcomité in zijn schoot werkgroepen oprichten die gericht deelthema's uitwerken. De Raad van Bestuur kan alleen gemotiveerd afwijken van een advies van een overlegcomité. De onderlinge verhouding tussen de Raad van Bestuur en het overlegcomité wordt in de artikelsgewijze commentaar besproken.

AFSTEMMING MET EGEZONDHEIDSBELEID

In het najaar 2012 werd een actieplan 2013-2018 voor de informatisering van de gezondheidszorg opgesteld tijdens een breed overleg tussen onder anderen patiëntenverenigingen, zorgverleners, ziekenfondsen, de IT-industrie en overheden (federaal, gewestelijk en communautair). De actualisering hiervan in 2015 resulteerde in het Actieplan eGezondheid.

Verschillende gezondheidsoverheden hebben zich ertoe verbonden om, in het belang van de patiënt en via overleg, dit actieplan te realiseren.

De opvolging van het Actieplan eGezondheid gebeurt in de IMC (interministeriële conferentie egezondheid) en maandelijks opvolging via een IKW (interkabinettenwerkgroep). (cfr. actiepunt 20).

Beleidsprioriteiten rond gegevensdeling worden bepaald binnen het Actieplan eGezondheid.

Het Agentschap Gegevensdeling biedt een opportuniteit om eigen accenten te leggen voor de aspecten waar een gemeenschappelijk eGezondheidsbeleid geen initiatief in neemt en biedt de mogelijkheid om sneller vooruit te gaan, zeker voor de aspecten waar geen consensus op federaal niveau kan worden gevonden.

VOORSTEL VOOR OPSTARTEN VAN OVERLEGCOMITÉS

DECRETALE BEPALINGEN VOOR HET AGENTSCHAP

Art. 25: Het Agentschap vervult voor het beheer van het netwerk minstens de volgende taken:

- 1° het verzekeren van de dagelijkse werking van het netwerk;*
- 2° het organiseren van de opmaak en het gebruik van het gebruikers- en toegangsbeheer met betrekking tot de individuele elektronisch deelbare dossiers die via het netwerk worden ontsloten, na machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, in samenspraak met de dienstenintegratoren en met vertegenwoordigers van de zorgverleners, de hulpverleners, de voorzieningen en de zorggebruikers;*
- 3° het organiseren van de opmaak en het gebruik van een verwijzingsrepertorium waarbij wordt aangeduid welke zorgverleners, hulpverleners en voorzieningen welk type gegevens bewaren met betrekking tot welke zorggebruikers, na machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, in samenspraak met de dienstenintegratoren en met vertegenwoordigers van de zorgverleners, de hulpverleners, de voorzieningen en de zorggebruikers;*
- 4° het verzekeren van de optimale gegevensdeling tussen het Agentschap, de zorgverleners, de hulpverleners, de voorzieningen en de dienstenintegratoren;*
- 5° het formuleren van adviezen voor een verdere optimalisering van het netwerk;*
- 6° het adviseren aan de Vlaamse Regering met betrekking tot het vastleggen en verzekeren van een gecoördineerd veiligheidsbeleid en -beheer voor het netwerk ten behoeve van de zorggebruiker;*
- 7° het overleggen en samenwerken met de toezichtcommissie en de bevoegde sectorale comités.*

Het Agentschap kan, als dat nog niet door de dienstenintegrator, vermeld in artikel 8, § 2, eerste lid, 1°, is gebeurd, nagaan of softwarepakketten voor het beheer van elektronisch deelbare dossiers voldoen aan de vastgelegde ICT-gerelateerde functionele of technische normen, standaarden, specificaties, en basisarchitectuur, en die softwarepakketten registreren. Het Agentschap bepaalt daarvoor, na goedkeuring van het ontwerp door de Vlaamse Regering, de nadere regels.

Art. 29: Het Agentschap vervult minstens de volgende taken:

- 1° het ontwikkelen van een visie en een strategie voor een effectieve, efficiënte en goed beveiligde gegevensdeling tussen de actoren in de zorg;*
- 2° het vastleggen van nuttige ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden en specificaties en basisarchitectuur ter ondersteuning van de visie en strategie;*
- 3° het beheren van het netwerk, zoals bepaald in artikel 25;*
- 4° het vertegenwoordigen van het beleidsdomein, bevoegd voor het gezondheids- of welzijnsbeleid, in beleidsdomeinoverschrijdende overleg- en beheersorganen voor gegevensdeling, overeenkomstig de voorwaarden, zoals vastgelegd door de beleidsraad van het beleidsdomein, bevoegd voor het gezondheids- of welzijnsbeleid;*
- 5° het sluiten van overeenkomsten;*
- 6° het regelen van de gegevensdeling waarbij het Agentschap onder andere beslist welke authentieke gegevensbronnen moeten worden gebruikt, met behoud van de toepassing van artikel 3 en 4 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer. Voor Vlaamse authentieke gegevensbronnen die persoonsgegevens bevatten wordt het advies van de toezichtcommissie gevraagd;*
- 7° het opstellen van de legislatuurrapportage van de door het Agentschap gerealiseerde vorderingen aan het Vlaams Parlement.*

VERHOUDING VAN DE OVERLEGCOMITÉS T.O.V. RAAD VAN BESTUUR

Om de Raad van Bestuur bij te staan in de uitvoering van deze taken kunnen een aantal opdrachten toegewezen worden aan overlegcomités.

Een overlegcomité zal adviezen formuleren aan de Raad van Bestuur waarvoor een (formeel) positief advies van het Agentschap vereist is volgens het decreet gegevensdeling. Daarnaast kan een overlegcomité ook autonoom standpunten innemen (waar geen formeel advies voor vereist is volgens het decreet gegevensdeling). De Raad van Bestuur wordt steeds geïnformeerd over de standpunten, ... van het overlegcomité, net zoals de betrokken welzijns- en gezondheidssectoren.

De Raad van Bestuur kan enkel gemotiveerd afwijken van adviezen die het overlegcomité voorstelt (artikel 37). Adviezen vanuit het overlegcomité worden dus altijd voorgelegd aan de Raad van Bestuur. Overlegcomités rapporteren aan de Raad van Bestuur.

Om de doorlooptijd zo klein mogelijk te houden zal vaak via schriftelijke procedure gewerkt worden.

VOORSTEL OPRICHTING 3 OVERLEGCOMITÉS

De Raad van Bestuur van Vlaams Agentschap voor de Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg (VASGAZ) stelt voor om op termijn 3 overlegcomités op te richten:

- overlegcomité dat bevoegd is voor de gegevensdeling van persoonsgegevens met het oog op een continue en kwaliteitsvolle verstrekking van zorg (= overlegcomité Gegevensdeling);
- overlegcomité voor de formele governance van Vitalink als netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg (= overlegcomité Vitalink);
- overlegcomité dat bevoegd is voor de gegevensdeling met het oog op het genot van de rechten die voortvloeien uit de regelgeving over de sociale bescherming, waarin ook de administratie wordt opgenomen (= overlegcomité VSB).

OVERLEGCOMITÉ GEGEVENSDELING

Dit overlegcomité zal adviezen formuleren om de bepalingen uit het decreet gegevensdeling verder uit te werken.

Over volgende opdrachten zal het overlegcomité onder andere een advies kunnen geven:

- voorwaarden waarbij de actoren in de welzijns- en gezondheidssector gehouden zijn tot deelname aan het netwerk (onder netwerk wordt verstaan het virtueel landschap waarin gegevens tussen verschillende hulpverleners in verschillende toepassingen op een veilige manier kunnen gedeeld worden. Vitalink is een onderdeel van dit virtueel landschap);
- nadere regels uitvaardigen over de inhoud en de vorm van de gegevens van het individuele dossier (in overleg met het Overlegcomité Vitalink);
- verplichten een elektronisch deelbaar dossier bij te houden;
- voor elke categorie van actor in de zorg welke gegevens met welke categorieën van actoren in de zorg gedeeld worden (uitgezonderd voor gegevensdeling via Vitalink);
- nadere regels uitvaardigen over de inhoud en de vorm van de gegevens van het elektronisch deelbaar dossier (uitgezonderd voor gegevensdeling via Vitalink);
- bepalen dat het elektronisch deelbaar dossier moet worden aangevuld met een onderdeel dat bestemd is voor de invoer van gegevens door de zorggebruiker;
- gedifferentieerde toestemming met betrekking tot individuele actoren in de zorg of categorieën van actoren in de zorg uitwerken;
- bepalen voor welke taken de administratie deelneemt aan het netwerk;
- hoe de zorgverleners en de hulpverleners hun werkwijze (informatieveiligheid) documenteren;
- de voorwaarden waaronder dat veiligheidsbeleid (van voorzieningen) wordt bekendgemaakt;
- voorwaarden waaronder en de wijze waarop de elektronisch deelbare dossiers worden opgenomen in het verwijzingsrepertorium;
- bijkomende regels bepalen i.v.m. veiligheidsbeleid en opdrachten van de veiligheidsconsulenten, hun bevoegdheden, hun onafhankelijkheid, verantwoordelijkheid en deskundigheid.

De samenstelling van het overlegcomité zal een weerspiegeling zijn van de samenstelling van de Raad van Bestuur. Uit de eerstelijnsconferentie is als opdracht gekomen om na te gaan op welke wijze een overleg en samenwerking met een vertegenwoordiging van softwareproducenten kan georganiseerd worden. Daarom wordt voorgesteld om de beroepsvereniging Agoria een raadgevende stem te geven in dit overlegcomité. Alle betrokken entiteiten van het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin krijgen (in tegenstelling tot de Raad van Bestuur) een plek in het Overlegcomité.

Aangezien dit overlegcomité nominatief in het decreet gegevensdeling staat, is er geen voorontwerpbesluit voor nodig om dit overlegcomité op te richten.

OVERLEGCOMITÉ VITALINK

De Raad van Bestuur stelt voor om in het overlegcomité Vitalink de formele governance van Vitalink als netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg te regelen. De

concrete taken voor het beheer worden uitgevoerd door het overlegcomité en/of één of meerdere werkgroepen en de administraties uit het beleidsdomein WVG. Alle opdrachten die raakvlakken hebben met het project Vitalink worden in dit overlegcomité voorbereid en er wordt een advies voor opgesteld.

Over volgende opdrachten zal het overlegcomité onder andere een advies kunnen geven in functie van Vitalink:

- nadere regels uitvaardigen over de inhoud en de vorm van de gegevens van de gedeelde gegevens uit het elektronische patiënten dossier;
- voor elke categorie van actor in de zorg welke gegevens met welke categorieën van actoren in de zorg gedeeld worden om zo de rechtenmatrix per gegevenstype te bepalen;
- nadere regels uitvaardigen over de inhoud en de vorm van de gegevens die worden gedeeld via Vitalink.

De structuur zien we als een overlegcomité met daaronder werkgroepen:

- Werkgroep Comité van Sleutelbeheerders;
- ad-hoc werkgroepen in functie van noodzaak en onderwerpen.

Uitgangspunt is dat we de bestaande werking behouden en verplaatsen onder de EVA gegevensdeling. De samenstelling van het overlegcomité zal bestaan uit de gebruikers van Vitalink. Alle betrokken entiteiten van het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin krijgen (in tegenstelling tot de Raad van Bestuur) een plek in het Overlegcomité. Het agentschap Zorg en Gezondheid stelt voor dat het afdelingshoofd van de afdeling Woonzorg en Eerste Lijn (WEL) - die de huidige voorzitter is van de werkgroep ICT - in de overgangsfase als voorzitter wordt aangeduid om de continuïteit zoveel mogelijk te waarborgen. De leden kunnen een ondervoorzitter aanduiden. Als bijlage doen we een voorstel naar de samenstelling.

Het overlegcomité treedt op als de stuurgroep van Vitalink. Ze bespreekt en adviseert over de volgende onderwerpen:

- het projectcharter van Vitalink met de scope, timing en kwaliteit;
- de producten en diensten van Vitalink;
- de prioriteiten van Vitalink;
- het delen van nieuwe gegevenstypes;
- de uitrol van Vitalink;
- de initiatieven of project om gebruik van Vitalink te realiseren;
- de strategische beslissingen.

Dit overlegcomité bespreekt ook knelpunten en stemt af met projecten en organisaties. Aangezien dit overlegcomité niet opgenomen is in het decreet gegevensdeling, is er een voorontwerpbesluit voor nodig om dit op te richten.

OVERLEGCOMITÉ VSB

Dit overlegcomité is bevoegd voor de gegevensdeling met het oog op het genot van de rechten die voortvloeien uit de regelgeving over de sociale bescherming, waarin ook de administratie wordt opgenomen.

Dit overlegcomité wordt voorlopig nog niet formeel opgericht, gelet op de huidige stand van zaken rond VSB.

Dit voorontwerpbesluit werd goedgekeurd door de Raad van Bestuur van Vlaams Agentschap voor de Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg (VASGAZ) in haar vergadering van 4 juni 2018.

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

Het advies van de Inspectie van Financiën werd verleend op 25 oktober 2018. Een begrotingsakkoord is niet vereist.

3. WEERSLAG VAN HET VOORSTEL OP DE LOKALE BESTUREN

Geen weerslag

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

Geen weerslag. Het agentschap heeft geen eigen personeel of personeelsbudgetten.

5. KWALITEIT VAN DE REGELGEVING

Reguleringsimpactanalyse

De voorliggende documenten zijn een verdere invulling en specificering van bestaande regelgeving. Daarom is geen reguleringsimpactanalyse (RIA) nodig.

Wetgevingstechnisch en taalkundig advies

Het bijgaand voorontwerpbesluit van de Vlaamse Regering werd aangepast aan het wetgevingstechnisch en taalkundig advies nr. 2018/513 van 21 november 2018.

6. VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° haar principiële goedkeuring te hechten aan het bijgaand voorontwerpbesluit van de Vlaamse Regering betreffende het overlegcomité Vitalink van het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Agentschap voor de Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg;
- 2° de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin te gelasten over het voorontwerpbesluit van de Vlaamse Regering, vermeld in punt 1°, het advies in te winnen van de Raad van State, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Jo VANDEURZEN
Vlaams minister van Welzijn,
Volksgezondheid en Gezin