

DE VLAAMSE MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID, GEZIN EN ARMOEDEBESTRIJDING

NOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft: - voorontwerp van decreet tot oprichting van het platform
Vitalink
- Principiële goedkeuring

Samenvatting

Decreet voor Vitalink, als regelgevende basis voor de bestaande operationele werking van het platform voor digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening (Vitalink) uitgebraat door Zorg en Gezondheid.

1. SITUERING

A. BELEIDSVELD/INHOUDELIJK STRUCTUURELEMENT/BELEIDSDOELSTELLING

Het [regeerakkoord](#), [beleidsnota WVG&A 2019-2024](#) en Relanceplan [Vlaamse Veerkracht](#) heeft de ambitie om succesvol digitalisering en digitale gegevensdeling in zorg en welzijn te realiseren tijdens deze zittingsperiode van het Vlaams Parlement. Deze ambitie vereist dat Vlaanderen succesvol is:

- om vanuit een concrete zorg- en ondersteuningsvraag van de burger;
- zorg- en hulpverleners te laten samenwerken;
- door veilig en met respect voor de privacy van de burger digitaal (gezondheids)gegevens te delen;
- en deze gegevens zinvol te gebruiken ter ondersteuning van het welzijns- en gezondheidsbeleid en de zorg- en hulpverlening;
- waarbij de industrie/bedrijven voorzien in de nodige innovatieve ondersteunende producten en diensten.

Vitalink is essentieel in de realisatie van de derde strategische doelstelling (SD Innovatie) in de beleidsnota WVG&A 2019-2024. Deze doelstelling is: "We gaan voluit voor innovatie en digitalisering, als overheid en voor het aanbod en de gebruikers, met aandacht voor ethische vraagstukken en privacy." Een afgeleide doelstelling die specifiek van toepassing is op Vitalink "*We gaan radicaal digitaal voor gegevensuitwisseling tussen zorgverleners en investeren in afgestemde digitale en veilige gegevensdeling*".

Vitalink fungeert als de technische onderbouw voor projecten eGezondheid die inzetten op en nood hebben aan een generiek platform voor digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening.

B. VORIGE BESLISSINGEN EN ADVIEZEN

De leden van de stuurgroep eBeleid van het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding werden geïnformeerd, en kregen de mogelijkheid om opmerkingen te geven. Hun aanbevelingen werden bekomen op 21 mei 2021, en het bijgaande voorontwerp van decreet werd hieraan aangepast.

Het advies van de Inspectie van Financiën werd bekomen op 1 juni 2021.

Het wetgevingstechnisch en taalkundig advies werd bekomen op 3 juni 2021. Het bijgaande voorontwerp van decreet werd aangepast aan het wetgevingsadvies nr. 2021-216 van 3 juni 2021. Volgende opmerkingen van het wetgevingsadvies werden niet gevolgd:

- Artikel 1: opmerking om in bepaalde definities de term 'waaronder', waarna voorbeelden worden gegeven te verwijderen omdat niet exhaustieve lijsten niet stroken met de rechtszekerheid en het vertrouwensbeginsel. Deze opmerking werd niet gevolgd, omdat het gaat om definities die zijn overgenomen uit andere decreten en men deze definities uniform wenst te houden tussen de verschillende decreten;
- Artikel 4, 6°; artikel 5, tweede lid, artikel 6 en artikel 13: verduidelijken naar de concrete artikelen die bedoeld worden in de algemene verordening gegevensbescherming. Hierop wordt niet ingegaan, gezien men wil verwijzen naar de bepalingen van de algemene verordening gegevensbescherming in hun geheel;
- Artikel 7 en 9: opmerking dat de delegatie aan de Vlaamse Regering om nader te bepalen tussen welke actoren de persoonsgegevens worden uitgewisseld voor welke doeleinden en om de bewaartermijnen te bepalen op gespannen voet staat met het legaliteitsbeginsel en de waarborgen op het vlak van het recht op eerbiediging van het privéleven vervat in het artikel 22 van de Grondwet. Hier wordt het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens en de Raad van State afgewacht;
- Artikel 13: de term 'de regels over de rechten van de zorggebruiker voor toegang, inzage en verzet' verduidelijken. Dit kan moeilijk worden verduidelijkt, hiermee worden de betrokken rechten van de betrokkene bedoeld zoals aangeduid in de algemene verordening gegevensbescherming;
- Artikel 14: verduidelijken welke toepasselijke Vlaamse of federale wetgeving wordt bedoeld. Dit is moeilijk af te bakenen in de regelgeving zelf, omdat in de toekomst deze regelgeving kan wijzigen. In de memorie van toelichting wordt wel een verduidelijking opgenomen;
- Artikel 16: verduidelijken waar de 'toepasselijke voorwaarden' zijn opgesomd waaraan de partijen moeten voldoen. Deze 'toepasselijke voorwaarden' worden voornamelijk opgesomd in beraadslagingen. Dit wordt niet aangepast in het dispositief, maar een verduidelijking werd opgenomen in de memorie van toelichting.

2. INHOUD

A. ALGEMENE TOELICHTING

Situering Vitalink

Vitalink is een systeem waarmee zorgverleners digitale gegevens over hun patiënten eenvoudig en veilig met elkaar kunnen delen. Vandaag deelt Vitalink gegevens over vaccinaties, het medicatieschema, bevolkingsonderzoeken, kindrapporten en een samenvatting van het patiëntendossier van de huisarts. De burger geeft daarvoor eerst toestemming, bepaalt zelf wie de gegevens kan zien en kan op elk moment de gegevens bekijken. Dankzij Vitalink kunnen de zorgverleners beter samenwerken en hun patiënten de best mogelijke zorg en begeleiding geven. Vitalink is ontwikkeld door de Vlaamse overheid (Zorg en Gezondheid) en wordt beheerd door

zorgverleners en patiënten (Overlegcomité Vitalink). Vitalink werkt met strenge veiligheids- en privacygaranties. Zorgverleners gebruiken Vitalink via hun eigen softwarepakketten, de patiënt kan zijn eigen gegevens consulteren met onder meer de [MyHealthViewer](#) van het Vlaams Intermutualistisch College (VICO). Gezondheidsgegevens zijn heel persoonlijk en privacygevoelig. Vitalink garandeert een sluitende beveiliging van de gegevens. En de burger behoudt de controle over wie de toestemming krijgt om gezondheidsgegevens te gebruiken.

Noodzaak voor een solide en duurzame regelgevende basis

Een expliciete rechtsgrond voor Vitalink werd tot dusver niet bepaald. Bij de opstart van Vitalink werd gekozen voor juridische motivatie op basis van elementen uit het vroegere eerstelijnsdecreet¹. Na herziening van dat decreet is deze interpretatie niet langer meer mogelijk. Bijkomend, de algemene verordening gegevensbescherming eist een eenduidige rechtsgrond als motivatie, niet langer een interpretatie.

Dit heeft als gevolg dat zorgverleners informatie delen via Vitalink, zonder dat Zorg en Gezondheid dit kan motiveren op basis van regelgeving. Wat betekent dat we niet langer in overeenstemming zijn met wat de algemene verordening gegevensbescherming vereist. De Vlaamse overheid neemt een risico door de werkzaamheden verder te zetten, zonder te beschikken over een expliciete rechtsgrond. Er is een urgente nood om een rechtsgrond te bepalen, om zo de continuïteit te kunnen blijven verzekeren naar de toekomst toe. In tussentijd blijft Vitalink operationeel binnen een ruime interpretatie van de huidige [beraadslaging](#) van het [informatieveiligheidscomité](#), en door een strikte naleving van maatregelen die de privacy van de burger beschermt. Een governance via het Overlegcomité Vitalink van het Vlaams Agentschap voor de Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg (VASGAZ) zorgt voor het nodige vertrouwen.

In een voorafgaand juridisch onderzoek werd nagegaan, in functie van realisatietijd en haalbaarheid, welke de mogelijkheden zijn om een duidelijke rechtsgrond voor Vitalink te voorzien. Een rechtsgrond opnemen bij de nog te plannen herziening van het decreet [gegevensdeling](#) werd niet weerhouden als een optie. Aanpassing van andere decreten werd beschouwd als niet haalbaar.

Het ontbreken van een rechtsgrond blokkeert de huidige en toekomstige werkzaamheden van Vitalink. Ook de realisatie van het project Digitaal Zorg en OndersteuningsPlan (DZOP), die Vitalink zal gebruiken als basis voor de gegevensdeling, wordt hierdoor geblokkeerd. Ook engagementen met andere overheden, binnen de realisatie van het interfederale [actieplan eGezondheid](#), dreigen in gevaar te komen.

Zorg en Gezondheid neemt nu initiatief om een specifiek decreet Vitalink, als rechtsgrond, voor te stellen. Dit voorontwerp van decreet is een specifiek decreet op maat van wat Vitalink actueel doet en in de komende 5 tot 10 jaar zal moeten doen. Dit laat toe om de ambitie van digitale zorg van deze Vlaams Regering mee te realiseren, en zorgt ook voor continuïteit. Zo is Vitalink de technische onderbouw voor burgerportalen zoals MyHealthViewer.be en MijnGezondheid.be, die onder meer een overzicht van toegediende covid-19 vaccinaties tonen. Een belangrijke opdracht in de informatieverstrekking naar de burger, waarbij Vitalink zijn meerwaarde bewijst.

Voor alle duidelijkheid. Dit decreet regelt niet de algemene digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening, en de organisatie ervan. Dit blijft geregeld door het decreet [gegevensdeling](#) en er ontstaat geen overlap met het ontwerp van decreet voor Vitalink.

¹ Artikel 6bis van het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders en artikel 3 5°, van het besluit van de Vlaamse Regering van 9 september 2011 tot oprichting van het Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg

B. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Voor een artikelsgewijze toelichting van het voorontwerp van decreet wordt verwezen naar de memorie van toelichting van het voorontwerp van decreet (cfr. Titel II). We beperken ons tot een beknopte samenvatting van de hoofdstukken uit het decreet.

De algemene bepalingen in het decreet bevatten een uitgebreid overzicht van definities. Digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening kan zeer ruimer gaan. Om duurzaam te zijn, werd rekening gehouden met verwachtingen naar de toekomst toe. Definities werden overgenomen uit andere decreten, en waar nodig aangevuld. Op die manier blijven we streven naar een eenduidig en uniform begrippenkader over decreten heen.

Het tweede hoofdstuk beschrijft het Vitalink platform. We geven aan dat Zorg en Gezondheid instaat voor de uitbating en beschrijven een algemeen kader met wie Vitalink gegevens deelt en waarom. Ook de modaliteiten worden vastgelegd, zoals nemen van de nodig veiligheidsmaatregelen en vastleggen van rechten voor de burger.

Voor het strategisch en tactisch beheer van Vitalink vertrouwen we initieel op het Overlegcomité Vitalink van het Vlaams Agentschap voor de Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg (VASGAZ). Het decreet voorziet evenwel in een alternatief, mocht het Overlegcomité Vitalink ophouden te bestaan.

Het vierde hoofdstuk zorgt voor het nodige mandaat om de (technische) toegang te reguleren. ICT-oplossing (webtoepassingen, software, ...) die zich niet houden aan gemaakte afspraken, kunnen de toegang worden ontzegd. Dit is noodzakelijk om kwaliteit van data te garanderen en het vertrouwen in Vitalink veilig te stellen.

Het laatste hoofdstuk regelt de inwerkingtreding van het voorontwerp van decreet.

3. BESTUURLIJKE IMPACT

A. BUDGETTAIRE IMPACT VOOR DE VLAAMSE OVERHEID

Het decreet zelf heeft geen onmiddellijke budgettaire impact.

In zijn advies van 1 juni 2021 gaf de Inspectie van Financiën een gunstig advies over het voorontwerp van decreet. Het voorontwerp van decreet heeft geen budgettaire impact en met toepassing van artikel 31, §2 van het BVR VCO is het gemotiveerd akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor de begroting niet vereist.

B. ESR-TOETS

Niet van toepassing.

C. IMPACT OP HET PERSONEEL VAN DE VLAAMSE OVERHEID

Dit voorstel heeft geen impact op het personeelsbestand, noch op de personeelsbudgetten.

Het akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor de interne dienstverlening van de Vlaamse overheid, is niet vereist.

D. IMPACT OP DE LOKALE EN PROVINCIALE BESTUREN

Dit voorstel heeft, wat de lokale en provinciale besturen betreft:

- geen impact op het personeel;
- geen impact op de werkingsuitgaven;
- geen impact op de investeringen en schulden;
- geen impact op de ontvangsten.

Conclusie: Er is geen weerslag op de lokale en provinciale besturen.

4. VERDER TRAJECT

Na de eerste principiële goedkeuring door de Vlaamse Regering van het voorontwerp van decreet, wordt over het voorontwerp van decreet het advies ingewonnen van de Vlaamse Raad WVG en de Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens (VTC).

5. VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

1° haar principiële goedkeuring te hechten aan het bijgaande voorontwerp van decreet tot oprichting van het platform Vitalink en de bijhorende memorie van toelichting;

2° de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding:

- te gelasten over voornoemd voorontwerp van decreet het advies in te winnen van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, met verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van dertig dagen;
- te gelasten over voornoemd voorontwerp van decreet het advies in te winnen van de Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens, met verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van dertig dagen.

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding,

Wouter BEKE