



Advies

Over het ontwerp van decreet tot oprichting van het platform Vitalink

Brussel, 17 september 2021

Ontwerp van decreet tot oprichting van het platform Vitalink

Adviesvraag Ontwerp van decreet tot oprichting van het platform Vitalink
Adviesvrager Wouter Beke - Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding
Ontvangst adviesvraag 9 juli 2021
Adviestermijn 37 dagen, uitstel tot 17 september 2021
Decretale opdracht adviesfunctie
Goedkeuring kamer Sectorale kamer Gezondheid – 17 september 2021
Contactpersoon Barbara Krekels – bkrekels@serv.be

Inhoud

Inhoud	3
Advies	4
1 Algemene beschouwingen	4
2 Artikelsgewijze bespreking	8

Advies

Situering

De Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna de raad) werd op 9 juli 2021 door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding, de heer Wouter Beke, om advies gevraagd over het ontwerp van decreet tot oprichting van het platform Vitalink. De adviestermin van 30 dagen werd verlengd tot 10 september 2021. Deze adviesvraag is in de Vlaamse Raad WVG behandeld door de Kamer Gezondheid, die het advies op 17 september 2021 bij consensus goedkeurde.

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).

Sinds de herziening van het eerstelijnsdecreet in 2019 ontbreekt een rechtsgrond voor het platform Vitalink. Dit 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.

Zorg en Gezondheid neemt nu initiatief om een 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 ontwerp van 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 [VR 2021 2506 DOC 0708/1].

1 Algemene beschouwingen

De raad is tevreden met de ambities van deze Vlaamse Regering op het vlak van digitale gegevensdeling in zorg en welzijn. Het vlot en veilig kunnen uitwisselen van digitale gegevens is belangrijk om meer en beter te kunnen inspelen op de specifieke zorg- en ondersteuningsnoden van burgers. Het belang van een eenvoudig, toegankelijk en veilig systeem voor gegevensdeling om de integrale zorg en ondersteuning te realiseren, kan moeilijk nog onderschat worden. Dergelijk instrument zorgt onweerlegbaar voor meer kwaliteit en meer efficiëntie in zorg en ondersteuning. Het platform Vitalink is een belangrijk instrument voor deze digitale gegevensdeling.

De raad ondersteunt dan ook de verdere uitwerking van een uniform platform waar de zorg- en welzijnsactoren kunnen op aansluiten, maar verwacht van de overheid het nodige flankerende beleid om deze aansluiting voor alle betrokken zorg- en welzijnsactoren te kunnen realiseren.

Vitalink werd aanvankelijk uitgebouwd als een instrument om de ambulante eerstelijns(gezondheids)zorg te ondersteunen. We lezen in de beleidsdocumenten dat het de ambitie is om van het platform Vitalink dé digitale basis te maken voor het organiseren en het

verstrekken van zorg en ondersteuning in de domeinen zorg én welzijn. Dat kan tussen de verschillende sectoren voor meer duidelijkheid, efficiëntie en uniformiteit zorgen, maar het betekent wel dat de contouren van Vitalink gaandeweg verder moeten worden verbreed naar welzijn.

Om de decretale basis te voorzien, opteert de Vlaamse Regering nu voor een nieuw decreet tot oprichting van het platform Vitalink. In de nota aan de Vlaamse Regering¹ wordt gesteld dat “*een rechtsgrond opnemen bij de nog te plannen herziening van het decreet gegevensdeling niet werd weerhouden als optie*”. Dit wordt echter niet gemotiveerd.

De raad vraagt of de minister kan toelichten waarom er hiervoor niet werd gekozen, of waarom, als tijdelijk alternatief, een aanpassing van bestaande decreten niet wenselijk leek.

Een nieuw decreet zal immers de versnippering aan regelgeving omtrent gegevensdeling nog groter maken. Bovendien zou het beter zijn om de ontwikkelingen van het platform Vitalink te bespreken in het kader van de herziening van het decreet gegevensdeling² dat handelt over de algemene digitale gegevensdeling in de organisatie en het bieden van zorg en ondersteuning in het brede domein van welzijn, volksgezondheid en gezin.

De raad kan begrijpen dat de keuze voor een specifiek decreet vooral ingegeven wordt door het feit dat er snelheid moet gemaakt worden in het voorzien van een rechtsgrond voor Vitalink, maar maant de minister aan om er over te waken dat de rechtsgrond die nu gecreeerd wordt voor het platform Vitalink breed genoeg is en alle actoren in zorg en ondersteuning (welzijn, gezondheid en gezin) omvat en benoemt.

Om de lange-termijn-ambities voor Vitalink waar te maken, is er immers een grote nood aan éénduidigheid en afstemming tussen de verschillende zorg- en ondersteuningssectoren (zorg en welzijn). De raad acht het daarom essentieel dat de rechtsgrond voor Vitalink in de toekomst geïntegreerd wordt in het nieuwe decreet gegevensdeling. Op dat moment is het ook mogelijk om de verbreding naar welzijn verder vorm te geven.

Positie van de persoon met zorgbehoefte (zorggebruiker)

De raad meent dat de rol en de positie van de persoon met zorgbehoefte (als zorggebruiker) binnen dit ontwerp van decreet te beperkt wordt ingevuld.

In de memorie van toelichting wordt terecht gewezen op de doelstellingen van digitale gegevensuitwisseling, nl. het evolueren “*naar een patient gerichte aanpak die vertrekt vanuit de capaciteiten en doelstellingen van de zorggebruiker, genaamd integrale zorgverlening.*” Om die integrale zorg en ondersteuning te realiseren, zijn de participatie en eigen regie van de persoon met zorgbehoefte (en zijn naaste omgeving) een onmisbaar gegeven.

De raad verwijst hierbij ook naar de visienota Nieuw professionalisme in zorg en ondersteuning van de SAR WGG (17 december 2015, p. 23): *De persoon met zorgbehoefte wenst te participeren in zijn eigen zorg en ondersteuning en wil de regie in eigen handen houden. De doelstellingen van de persoon met zorgbehoefte moeten mee de inhoud van de zorg en ondersteuning kunnen bepalen.*

¹ VR 2021 2506 DOC 0708/1

² Decreet betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg, 25 april 2014

De raad wijst er ook op dat een actieve rol voor de persoon met zorgbehoefte (en zijn naaste omgeving) een essentieel onderdeel is van het zorg- en ondersteuningsmodel³ waarop het samenwerkingsplatform eerste lijn en vervolgens Vitalink gebaseerd zijn

De raad vraagt om in dit ontwerp van decreet meer ruimte te maken om deze actieve rol van de persoon met zorgbehoefte mogelijk te maken. Indien we de participatie en eigen regie van de persoon met zorgbehoefte (en zijn naaste omgeving) vooropstellen, moet ook dit decreet daarvoor mee de randvoorwaarden creëren

Eigen gegevens en eigen regie van de persoon met zorgbehoefte

De memorie van toelichting geeft aan dat gezondheidsgegevens (artikel 2, 7°) verwijzen naar een ruim begrip van persoonsgegevens gerelateerd aan de gezondheid, het welzijn en de zorg van de zorggebruiker. Ze dienen dus breder te worden geïnterpreteerd dan de loutere gegevens over de gezondheid zoals begrepen onder de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Er worden enkele voorbeelden gegeven zoals de sociale status van de zorggebruiker, de zorgplanning, de aangewezen zorgtaken voor de gebruiker en de coördinatie van de zorg én ook de levens- en zorgdoelen van de gebruiker.

Het is intussen ook bij veel organisaties in zorg en ondersteuning de regel dat personen met zorgbehoefte (zorggebruikers) zelf informatie voorzien die – al dan niet na validatie door een professional in zorg en ondersteuning (zorgverleners/hulpverleners) – opgenomen wordt in het dossier van de zorggebruiker. We denken hierbij aan gestandaardiseerde vragenlijsten (PREMS en PROMS) die gebruikt kunnen worden om de status of zorgbehoefte te evalueren en op te volgen.

Al deze gegevens die door de persoon met zorgbehoefte zelf verzameld kunnen worden, zijn zeer relevant met het oog op het bieden van doel- en persoonsgerichte zorg en ondersteuning. De raad meent wel dat het aan de burger is om hierover de regie te voeren. Het is immers niet de taak van de overheid is om alle gegevens over een persoon met zorgbehoefte bij te houden. In de mate van het mogelijke wordt ook best gezocht naar optimale afstemming met de wijze waarop de betrokkenheid van de zorgvrager binnen het E-Health-systeem is georganiseerd.

De raad verwijst daarbij naar het initiatief WeAre (<https://we-are-health.be/nl>). Via deze methode kan de burger de zelf gegenereerde data beheeren en toegang verlenen voor onderzoek en ontwikkeling aan wie hij zelf wil. Een burger kan toestemming geven om deze gegevens te delen met een overheid en/of het zorgteam en kan ook toestemming geven om deze gegevens te gebruiken voor onderzoek. Het is niet de overheid die de controle moet hebben over deze gegevens maar wel de burger zelf.

Preventie

De raad mist in dit ontwerp van decreet een aanzet om het platform Vitalink als een extra ondersteuning voor de persoon met zorgbehoefte te kunnen inzetten.

Zoals beschreven in het 'Memorie van toelichting' zullen het delen van geanonimiseerde (of sterk gepseudonimiseerde) gegevens voor onderzoeks- en statistische doeleinden mogelijk zijn. Hierbij kunnen de gegevens gebruikt worden voor acties in het kader van onder meer preventieve gezondheidszorg.

³ chronisch zorgmodel in oorspronkelijke vorm dan wel de aangepaste WHO versie

De raad meent dat het ontwerp van decreet ook hier een nieuwe dimensie kan voorzien. Wanneer een professional gegevens heeft ingebracht voor of over een zorggebruiker, waaruit, na analyse op geaggregeerd niveau van gedeïdentificeerde gegevens, blijkt dat een (preventief) signaal naar die zorggebruiker zou moeten gaan, dan moet het platform (en de reglementering) voorzien dat de betrokken professional de nodige sleutels krijgt om te weten welke zorggebruikers hij dient te contacteren. Op deze manier kunnen de privacy en vertrouwelijke zorgrelaties strikt worden bewaard, maar kan men de beschikbare gegevens meer en beter inzetten om zorggebruikers te identificeren en te contacteren.

Het kan daarbij gaan om wetenschappelijk correcte informatie over de diagnose, de behandeling en de daaraan verbonden risico's of alternatieven. Ook geautomatiseerde uitnodigingen voor vaccinatie, screenings en andere preventieve vormen van gezondheidszorg die worden afgeleid van de gegevens van een persoon met zorgbehoefte kunnen uit Vitalink afgeleid worden.

De raad meent dat het ontwerp van decreet hiertoe de mogelijkheden moet voorzien.

Ongelijkheid en digitalisering

De memorie van toelichting stelt dat digitalisering mogelijkheden biedt, maar ook ongelijkheid kan scheppen.

Er zijn inderdaad risico's op ongelijkheid bij het snel doorvoeren van digitalisering. Het is niet voor iedereen evident om mee te stappen in een e-gezondheids- en e-welzijnsverhaal. Personen met zorgbehoefte moeten ondersteund worden om te kunnen participeren en de eigen regie op te nemen of te behouden. Daarbij moet telkens aandacht gaan naar de digitale vaardigheden van de persoon met zorgbehoefte in kwestie. De raad vraagt extra aandacht voor de meest kwetsbare burgers.

De raad meent wel dat de memorie van toelichting bij de impactanalyse ook de opportuniteiten van gegevensdeling mee in beeld moet brengen. Vitalink kan bestaande ongelijkheden immers ook verminderen door zorg en ondersteuning meer persoons- en doelgericht te maken. Zo kan dankzij Vitalink duidelijk worden wie (meer) zorg nodig heeft of wie zorg mist, kan een meer efficiënte inzet van zorg- en ondersteuningsmiddelen gerealiseerd worden zodat er meer aandacht kan gaan naar zij die werkelijk zorg- en ondersteuningsnoden ervaren en kan er dankzij automatische rechtentoekenning voorzien worden in een betere toegankelijkheid van zorg.

2 Artikelsgewijze bespreking

De raad volgt de structuur van het decreet om verdere bemerkingen te formuleren

▀ Artikel 2 - definities

(1°) In het licht van de verbreding van Vitalink is het goed dat onder de term 'actoren in de zorg (én ondersteuning)' ook de organisaties of voorzieningen vallen. Vandaag blijft Vitalink nog veelal beperkt tot informatie uit de ambulante eerste lijn.

(7°) De term 'gezondheidsgegevens' dekt de lading onvoldoende en kan verwarrend werken. De expliciete vermelding dat naast gezondheidsgegevens, ook andere 'gegevens' worden bedoeld, zoals sociale of welzijns-gegevens, doelstellingen van de persoon met zorgbehoefte, en zo meer, is belangrijk maar dit zou in de gekozen term al tot uiting moeten komen (bijvoorbeeld 'zorg- en ondersteuningsgegevens', 'gezondheids- en welzijnsgegevens'?).

(16°) De term die het meest wordt gebruikt in dit ontwerp van decreet is 'zorg'. De Vlaamse Raad WVG stelt voor om hier consequent voor de gecombineerde term 'zorg en ondersteuning'⁴ te kiezen. Argumenten voor deze keuze zijn terug te vinden in de Visienota Integrale zorg en ondersteuning (12 december 2012, pp. 4-5) van de SAR WVG.

(17°) In de definitie van 'zorggebruiker' wordt enkel naar gezondheidszorg verwezen. De raad stelt voor om ook hier te spreken van *de natuurlijke persoon aan wie zorg en ondersteuning wordt verstrekt*.

▀ Artikel 4 - verwerkingsdoeleinden

In artikel 4 worden de verwerkingsdoeleinden van gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens benoemd. De raad merkt op dat transparantie over de verwerkingsdoeleinden van de digitale gegevens essentieel is. De personen met zorgbehoefte en burgers in het algemeen moeten op elk moment goed geïnformeerd zijn over de doeleinden waarvoor hun gegevens worden gebruikt. Ook informatie over de aard van de studies en de resultaten van die studies is daarbij gewenst. Op dit moment ontbreekt zulke globale, begrijpbare feedback naar de persoon met zorgbehoefte en de burger.

(3°) *ondersteuning leveren over Vitalink aan gebruikers*

Deze ondersteuning dient goed georganiseerd te worden zodat voor de personen met zorgbehoefte duidelijk is waar zij met vragen terecht kunnen.

(6°) *wetenschappelijke of statistische studies faciliteren en ondersteunen []*

De raad vindt het positief dat het gebruik van Vitalink zich niet zal beperken tot het puur uitwisselen van gezondheids- en welzijnsgegevens (zorg- en ondersteuningsgegevens), maar dat ook afgeleid gebruik zoals wetenschappelijk onderzoek, het bepalen en opvolgen van gezondheids- en welzijnsdoelstellingen en preventie en het organiseren van zorg en ondersteuning aan bod zullen komen. Deze afgeleide instrumenten zullen in de toekomst een steeds grotere rol spelen en heel wat opportuniteiten bieden (denk bv aan de vele toepassingen in het bestrijden van de corona-pandemie die kunnen uitgebreid worden naar screening, compliance met voorgeschreven therapie en wetenschappelijke richtlijnen).

⁴ 'Zorg en ondersteuning' staat voor alle vormen van (gezondheids)zorgverlening én hulp- en dienstverlening in de sectoren die onder het beleidsdomein welzijn, (volks)gezondheid en gezin vallen. We kiezen ervoor om de begrippen 'zorg en ondersteuning' te gebruiken en met elkaar te verbinden als een geheel.

Toch wenst de raad enige verduidelijking over dit punt 6° Vitalink heeft de rol als gegevenskluis, dus beveiliging staat voorop Hoe rijmt dit met het beschikbaar stellen van (weliswaar geanonimiseerde) gegevens? Onder welke voorwaarden zal Vitalink onderzoek op de gegevens toelaten? Wie zal dit controleren om misbruiken tegen te gaan?

Indien het onmogelijk is om gegevens te anonimiseren of pseudonimiseren, dan wordt er voor een minimale gegevensdeling geopteerd Wat als de gebruiker hier bezwaar tegen heeft? Moet hij dan de volledige toestemming voor de gegevensdeling intrekken? Hierover is verduidelijking noodzakelijk

▀ Artikel 5

Artikel 5 bepaalt de doeleinden waarvoor de categorieën van persoonsgegevens in Vitalink kunnen worden uitgewisseld

(1°) de actoren in de zorg die bij het aanbieden van zorg aan een zorggebruiker betrokken zijn

De raad herhaalt dat de persoon met zorgbehoefte hierbij steeds zeggenschap moet behouden over zijn eigen gegevens

(2°) de zorggebruikers informeren over hun gegevens over gezondheid en welzijn

De raad meent dat Vitalink zich niet moet beperken tot het informeren Vitalink kan actiever ingezet worden (zie algemene beschouwingen) Zorggebruikers moeten via Vitalink ook actief kunnen participeren (cfr. jaartal bij medicatieschema)

▀ Artikel 6

Artikel 6 benoemt de categorieën van persoonsgegevens over zorggebruikers en actoren in de zorg die via Vitalink worden verwerkt

(°1) Het registreren van de identificatiegegevens van de vertegenwoordiger van de persoon met zorgbehoefte is een goede zaak Daarnaast is het wenselijk ook de vertrouwenspersoon aan te duiden Vanuit de wet patiëntenrechten is hier een belangrijk onderscheid te maken

Er wordt in het artikel 6 1° ook naar het INSZ-nummer verwezen Betreffende het gebruik van het INSZ-nummer zijn er nog verbeteringen mogelijk

- De gebruikte verwijzing moet alle INSZ nummers omvatten (dus ook de BIS/TER-nummers)
- Er moet een vlottere methode komen, zodat er – wanneer nodig en zinvol – meer mogelijkheden zijn om (desnoods in de tijd beperkte) TER-nummers toe te kennen (Bv de mogelijkheid geven aan de apotheker om een nummer toe te kennen aan toeristen, zodat hun gegevens en de diverse diensten toch kunnen gebruikt/aangeboden worden)

▀ Artikel 7

Artikel 7 bepaalt welke actoren gegevens kunnen uitwisselen via Vitalink

(4°) Het delen van gegevens met andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheids- of welzijnsinformatie beheren is een goede zaak, maar kan geenszins doelen op verzekeringsinstellingen

▀ Artikel 10

Artikel 10 stelt dat de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst de passende technische en organisatorische maatregelen moet nemen om een beveiligingsniveau te waarborgen dat is afgestemd op het risico

Dit moet volledig transparant gebeuren zodat dat de burger een volledig zicht heeft op zijn gegevens en deze zelf kan beheren

▀ Artikel 12

Artikel 12 delegeert de bevoegdheid aan de Vlaamse Regering om de vorm waarin en de wijze waarop gegevens worden uitgewisseld, de technische en organisatorische maatregelen en de nadere uitwerking van principes rond gegevensbescherming te bepalen

De raad meent dat deze bevoegdheid beter aan de 'instantie die de Vlaamse Regering' aanwijst, gedelegeerd wordt. Met dit artikel wordt een enorme drempel opgezet om een aantal belangrijke elementen van Vitalink te kunnen bepalen en waarvoor de actoren in zorg en ondersteuning (leden van de bestuursinstantie) zowel de expertise als de technische kennis hebben

▀ Artikel 13

De raad wenst te vertrekken van het principe dat de burger zeggenschap heeft over zijn gegevens en zelf kan bepalen met wie welke gegevens worden gedeeld

▀ Artikel 14

Artikel 14 handelt over de toestemming tot gegevensdeling door de zorggebruiker

Zorgrelatie of therapeutische relatie

De raad merkt op dat in dit artikel geen vermelding van de 'zorgrelatie' of 'therapeutische relatie' (ruimer dan de pure technische implementatie) wordt gemaakt. Zowel de geïnformeerde toestemming als de 'zorgrelatie' lijken de raad noodzakelijk als voorwaarde voor inzage

Het is echter wel belangrijk dat - in het licht van multidisciplinaire samenwerking tussen professionals - de gegevensdeling kan worden gedelegeerd naar medewerkers. We denken, onder andere, aan medische secretaresses, praktijk-, tandarts- en apotheekassistenten, populatie- en procesmanagers. Uiteraard moet dit gebeuren met dezelfde regels die van toepassing zijn op de bescherming van de privacy en het beroepsgeheim. Dergelijke flexibiliteit is essentieel om zorgorganisaties toe te laten zich goed te organiseren zodat de administratieve belasting van professionals tot een minimum beperkt wordt. Vandaag wordt hoog gekwalificeerd personeel (artsen, apothekers, verpleegkundigen) hierdoor nog te vaak administratief belast met informatieverzameling en rapportage die in het kader van een efficiënte zorgorganisatie best gedelegeerd of geautomatiseerd worden. We wijzen er graag op de mogelijkheden die wat dat betreft door "circles of trust" worden voorzien binnen het federale e-health systeem. Indien de toegang tot de gegevens door het decreet onvoldoende flexibel geregeld zou worden, zijn dergelijke mandaten elementair om de organisatie van zorg efficiënt te laten verlopen.

Gelijkaardig ontbreken in het ontwerp van decreet ook de mogelijkheden om via tele- en videot technieken gegevens uit te wisselen. Het lijkt de raad belangrijk om wat dat betreft op zijn minst de mogelijkheid te voorzien

Toestemming voor het opslaan van gegevens

Dit artikel maakt ook niet duidelijk of er een toestemming moet zijn om gegevens op te slaan. Juridisch gezien lijkt het de raad correct dat een zorggebruiker kan weigeren om gegevens te bewaren, al leidt dit tot een heleboel praktische belemmeringen. De raad stelt voor om zich a priori te baseren op het algemene (federale) principe dat men steeds (beveiligd, niet versleuteld)

gegevens kan opslaan en deze alleen mits 'toestemming gegevensdeling' plus 'zorgrelatie' kan raadplegen

Reliëf mogelijk in de toestemming van de zorggebruiker?

Het is voor de raad essentieel dat een zorggebruiker de toegang tot gegevens kan voorzien via een actief beheer van zijn of haar toestemmingen

De memorie van toelichting bij dit ontwerp van decreet stelt dat *"de keuze van de zorggebruiker een centrale plaats inneemt in het ontwerp van decreet zonder de toestemming van de zorggebruiker kunnen zijn gezondheidsgegevens in Vitalink niet gedeeld worden met de verschillende actoren"* (MvT, p 2) Dat lijkt de raad evident

De verwerkingsdoeleinden van gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens die in artikel 4 worden benoemd zijn echter zeer uiteenlopend (gepersonaliseerde zorg en ondersteuning, onderzoek, beleid) Bovendien zijn er ook veel verschillende actoren betrokken

De vraag dringt zich op of een enkelvoudige "geinformeerde toestemming" wel volstaat De raad is zich daarbij bewust van het spanningsveld tussen de terechte vraag van de zorggebruiker tot zeggenschap over het gebruik van zijn gegevens enerzijds, en de complexiteit die dat meebrengt bij het delen van gegevens anderzijds Bovendien beschikken niet alle zorggebruikers over voldoende digitale vaardigheden om dit goed te beheren

De raad meent toch dat enkel het kunnen toestemmen of niet, en het kunnen intrekken van de toestemming tot gegevensdeling op zichzelf onvoldoende reliëf brengt In principe moet de zorggebruiker ook de mogelijkheid hebben om aan te geven dat hij niet wenst dat gegevens worden gebruikt voor specifieke verwerkingsdoeleinden Het is ook niet duidelijk of, na het intrekken van de toestemming, de gegevens die in Vitalink blijven staan, dan toch, in geanonimiseerde vorm, nog gebruikt kunnen worden voor andere verwerkingsdoeleinden

De raad is zich er van bewust dat, wanneer er wordt uitgegaan van een matrix waarbij per type zorgverlener wordt bepaald welk type gegevens deze kan raadplegen, dit onweerlegbaar een impact zal hebben op de efficiëntie van het systeem van gegevensdeling

Het decreet geeft in de derde paragraaf van het artikel 14 een ruime bevoegdheid aan de Vlaamse Regering om de toestemming nader te preciseren De raad merkt daarbij op dat de memorie van toelichting een veel bredere invulling geeft dan wat de raad in het decreet kan lezen De raad vraagt om deze problematiek eerst grondig verder te onderzoeken en de mogelijkheden te verkennen om tot een meer fijnmazige procedure van toestemming te komen Nadien kan de meest effectieve procedure uitgewerkt worden Het is evident dat dit in overleg met alle betrokken stakeholders moet gebeuren

▀ Artikel 16

De raad vraagt om artikel 16 verder te verduidelijken

- Welke instantie zal de Vlaamse regering aanwijzen? Wat gaat die juist doen?
- Welke gegevensuitwisselingen bedoelt men hier?
- Met welke externe bronnen en diensten?
- Wat is de finaliteit (en proportionaliteit) van deze uitwisselingen?

▀ Artikel 17

De eerste paragraaf van artikel 17 bepaalt dat de Vlaamse Regering een bestuursorgaan zal oprichten binnen een instantie die zij aanwijst, belast met de leiding, strategisch beleid en visie van Vitalink. In de tweede paragraaf wordt daarvan afgeweken zolang het overlegcomité Vitalink deze opdrachten opneemt.

De raad vraagt om dit artikel nog verder te verduidelijken. Dit ontwerp van decreet laat nog te veel open over de governance van het platform Vitalink. Dat roept vragen op: Waarom wordt er niet gesteld dat het Overlegcomité Vitalink belast zal worden met het bestuur? Wordt er een stopzetting van het Overlegcomité voorbereid? Wat is de toekomst van VASGAZ? Wanneer vindt de evaluatie van VASGAZ plaats? Indien VASGAZ wordt ontbonden, op welke manier zullen de stakeholders uit zorg en welzijn dan betrokken worden?

De raad vindt het belangrijk om vandaag zeer goede afspraken over de governance en het beheer te maken. Wie moet hier aan het roer zitten, wie kan de beslissingen nemen? De raad meent dat het kader best door de overheid wordt voorzien door de voorwaarden voor de gegevensdeling (veiligheid, bewaartermijnen, technische maatregelen, etc.) te scheppen. De raad meent echter dat het aan de verschillende stakeholders uit zorg en welzijn is om te bepalen tussen welke actoren gegevens worden uitgewisseld en voor welke doeleinden.

De raad vraagt daarom om het bestuursorgaan voor specifieke beleidspunten te versterken zodat het meer bestuurskracht krijgt. Het bestuursorgaan moet kunnen besturen (niet louter adviseren), binnen budgettaire en reglementaire (of politieke) kaders die vooraf met de Vlaamse Regering worden vastgelegd (cfr. bestuursovereenkomst). De rol van het Agentschap Zorg en Gezondheid ten aanzien van dit bestuursorgaan dient verduidelijkt te worden. Daarnaast moeten er participatieve processen worden voorzien zodat de verschillende betrokken actoren in zorg en ondersteuning op het terrein advies kunnen geven.

▀ Artikel 18

Artikel 18 machtigt de Vlaamse Regering om de voorwaarden nader te bepalen voor toegang tot de ICT-omgeving van Vitalink door technische ontwikkelaars die Vitalink wensen te integreren met hun applicatie.

In het kader van dit artikel zou er werk gemaakt kunnen worden van een convenant tussen de ontwikkelaars enerzijds en actoren in zorg en ondersteuning en de Vlaamse overheid anderzijds. Op dit moment hebben de actoren in zorg en ondersteuning immers onvoldoende mogelijkheden om de ontwikkelingen van de softwarehuizen aan te sturen of af te toetsen aan hun inhoudelijke doelstellingen.

Een dergelijk convenant zou de wederzijdse bevoegdheden en verantwoordelijkheden kunnen omschrijven. Zo verbinden ontwikkelaars zich ertoe om degelijke en gebruiksvriendelijke interfaces te ontwikkelen in ruil voor toegang. De ontwikkelingen zouden via een dergelijke overeenkomst ook deels door de Vlaamse overheid moeten/kunnen gefinancierd worden.

De actoren in zorg en ondersteuning kunnen op deze manier controle houden over de inhoudelijke aspecten van de implementatie. Door middel van een wederzijdse overeenkomst zijn de ontwikkelde toepassingen afgestemd op de verwachtingen van de actoren in zorg en ondersteuning en hun definitie van zorg en ondersteuning.

**Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van
persoonsgegevens**

Advies wetgeving VTC nr. 2021/59 van 7 september 2021

over

tekst	voorontwerp van decreet
van	van het Vlaams Parlement
titel	tot oprichting van het platform Vitalink
roepnaam	(decreet oprichting Vitalink)
datum	zoals principieel goedgekeurd op 25 juni 2021

De Vlaamse Toezichtcommissie (hierna "de VTC"),

Gelet op het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer (hierna "het e-govdecreet"), inzonderheid artikel 10/4, §1,

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), inzonderheid artikel 36, 4, artikel 57, 1, c) en artikel 58, 3,

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 1 juli 2021 van de heer Wouter Beke, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding, ontvangen door de VTC op 1 juli 2021,

Brengt op 7 september 2021 het volgend advies uit

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

- 1 De Vlaamse minister bevoegd voor Volksgezondheid (hierna "de aanvrager") verzocht bij brief van 1 juli 2021 om het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie (hierna "VTC") over een voorontwerp van decreet *tot oprichting van het platform Vitalink* (hierna "het Ontwerp"), zonder opgave van relevante artikels
- 2 Aangezien de adviesbevoegdheid van de VTC op grond van artikel 10/4, § 1 van het e-govdecreet betrekking heeft op de verwerkingen van persoonsgegevens, is haar adviesverlening hiertoe beperkt

Context

- 3 Volgens de Memorie van Toelichting liggen de volgende doelstellingen ten grondslag aan het Ontwerp de verbetering van de zorgverlening aan de zorggebruiker en het kunnen aanbieden van kwalitatieve, effectieve en efficiënte ondersteuning of zorg, op vlak van welzijn, gezondheid en gezin. In die zin valt op te merken dat zorgverlening verschuift van een ziekte-georiënteerde zorg naar een patientgerichte aanpak die vertrekt vanuit de capaciteiten en doelstellingen van de zorggebruiker - de zogenaamde integrale zorgverlening.
- 4 Cruciaal hierin is de toegang tot de gezondheidsgegevens van de zorggebruiker. Dergelijke constante en efficiënte toegang tot de gezondheidsgegevens is broodnodig voor de zorggebruiker en voor de verschillende actoren in de zorg die deze zorggebruiker bijstaan. De digitalisering kan op deze nood inspelen en een passend antwoord bieden. Aangezien gezondheidsgegevens echter zo gevoelig van aard zijn, heeft Vlaanderen nood aan veilige en efficiënte ICT-infrastructuur (netwerken, gegevensdelingsplatformen en andere initiatieven daartoe) die kan bijdragen tot dit overkoepelend doel en om tegemoet te komen aan de noden van zowel de zorggebruikers als de actoren in de zorg.
- 5 Vandaag is Vitalink volgens de adviesvragers een technisch systeem dat met respect voor de privacy van de burger digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening faciliteert en ervoor zorgt dat iedereen die dat wil toegang krijgt tot zijn of haar eigen gezondheidsgegevens.
- 6 Bepaalde categorieën van actoren in de zorg (bv. mantelzorgers) hebben evenwel geen efficiënte toegang tot de gezondheidsgegevens van de zorggebruiker waarvoor zij instaan. De uitbreiding van de functionaliteiten van Vitalink naar onder andere een toegankelijke gebruikersinterface en nieuwe gangbare standaarden voor gegevensuitwisseling (bv. HL7FHIR-standaard), zou daarom aangewezen zijn.
- 7 Het Ontwerp strekt ertoe een wettelijk kader te scheppen voor het gegevensdelingsplatform Vitalink onder beheer en leiding van Agentschap Zorg en Gezondheid om gegevensuitwisseling mogelijk te maken tussen de verschillende actoren in en buiten de zorg.
- 8 Immers, met de opheffing van het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders en haar uitvoerend besluit van de Vlaamse Regering van 9 september 2011 tot oprichting van het samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg is in 2019 de wettelijke verankering van Vitalink weggefallen.
- 9 Momenteel heeft Vitalink als finaliteit in de meeste gevallen een actuele kopie van bepaalde gezondheidsgegevens uit het elektronisch patiëntendossier (EPD) van een zorg- en hulpverlener tijdelijk centraal te bewaren, met de verwachting dat de burger deze informatie raadpleegt, en dat andere zorg- en hulpverleners de informatie bijwerken na contact met de zorggebruiker.
- 10 Daarnaast kunnen ook gezondheidsgegevens worden ontsloten uit andere gegevensbronnen dan die van eHealth, zoals Vaccinnet over toegediende vaccinaties, Status van bevolkingsonderzoeken en Kindrapporten Opgroeien (Kind & Gezin). Vitalink als een technisch systeem ondersteunt deze gegevensdeling, door de toegang tot deze informatie proportioneel te reguleren en bijkomende technische diensten aan te bieden om deze informatie te kunnen raadplegen en bij te werken via ICT-oplossingen van ICT-leveranciers.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

- 11 De VTC is van mening dat het Ontwerp zoals het momenteel wordt voorgelegd fundamenteel te kort schiet op verschillende punten. De VTC heeft dit reeds gecommuniceerd aan de Aanvrager, waarna een vergadering doorging op 26 augustus 2021 waarbij door de Aanvrager bijkomende toelichting gegeven werd.
- 12 Het onderzoek van de adviesaanvraag beperkt zich op heden tot de meest essentiële elementen, die maken dat er geen positief advies verleend kan worden, dit onder voorbehoud van eventuele andere tekorten die in een latere fase desgewenst nog onderzocht zullen worden.
- 13 De VTC stelde een lijst op met verwerkingen waarvoor een **gegevensbeschermingseffectenbeoordeling** opgemaakt dient te worden conform artikel 35.4 van de AVG¹. Die verwerkingen omvatten onder meer
- wanneer er op systematische wijze bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikel 9 (gezondheidsgegevens) van de AVG worden uitgewisseld tussen meerdere verwerkingsverantwoordelijken,
 - wanneer er op grote schaal niet gepseudonimiseerde gegevens van kinderen en jongeren ingezameld worden of hun niet gepseudonimiseerde gegevens op systematische wijze worden uitgewisseld tussen meerdere verwerkingsverantwoordelijken en voor de verzameling of uitwisseling niet alle doeleinden onderwijsdoeleinden zijn,
 - wanneer er op grote schaal gegevens van kwetsbare segmenten van de bevolking ingezameld worden of op systematische wijze worden uitgewisseld tussen meerdere verwerkingsverantwoordelijken,
 - wanneer er op grote schaal persoonsgegevens, al dan niet bij derden, ingezameld worden om vervolgens in aanmerking te worden genomen bij de beslissing om een welbepaalde dienstverlening of toekenning van rechten te starten zonder inspraak van de betrokkenen.
- 14 Op basis hiervan is het duidelijk dat een platform zoals Vitalink over een gedegen DPIA dient te beschikken. Na de overlegvergadering met de VTC werd een DPIA overgemaakt, althans de "laatste versie van de DPIA die verder evolueert in functie van de evolutie van Vitalink".
- 15 De VTC is evenwel van oordeel dat deze DPIA niet volstaat, en geen adequate inschatting van de risico's geeft. Het lijkt een bijgewerkte versie te zijn van een document dat oorspronkelijk een ander oogmerk had. Dit blijkt uit de versie-historiek van het document, dat gewag maakt van voorlegging aan het IVC, en van versie 1.0 in 2019 meteen springt naar versie 2.0 op 31 augustus 2021, vijf dagen na het overleg met de VTC. Het document beantwoordt alleszins niet aan de vereisten waaraan een DPIA dient te voldoen, met name een effectieve beoordeling van de risico's. Met name geeft de DPIA onvoldoende blijk van de algemene filosofie achter de geplande evolutie van Vitalink, de daarbij gemaakte keuzes, en de impact daarop op de betrokkenen.
- 16 Verder gaat het Ontwerp van decreet in tegen het principe van de **dataminimalisatie** door de permanente dataduplicatie. Vitalink bewaart immers een kopie van bepaalde gezondheidsgegevens uit het elektronisch patientendossier van een zorg- of hulpverlener, een kopie van gegevens uit Vaccinnet, Status van bevolkingsonderzoeken en Kindrapporten Opgroeien. Het argument dat deze duplicatie ingegeven is vanuit een technische noodzaak om de performantie van het systeem en een permanente toegang te waarborgen of dat ze slechts tijdelijk is, overtuigt niet. Minstens kan vastgesteld worden dat de duplicatie reeds lang plaatsvindt, dat er ook geen einde aan de duplicatie voorzien wordt, en dat het Ontwerp ook nergens aangeeft dat de duplicatie op een gegeven moment stopgezet moet worden. Het tijdelijke karakter zou verankerd moeten worden in het Decreet. De VTC verwijst nogmaals naar het principe van dienstenintegratie op basis van een verwijzingsrepertorium.

¹

https://overheid.vlaanderen.be/sites/default/files/media/VTC/VTC_O_2020_01_DPIA_lijsten_v1_voor_web.pdf?timestamp=1589396929

- 17 De VTC meent tevens dat het ontwerp onvoldoende waarborgen inhoudt tegen een **disproportionele** gegevensverwerking Vitalink wordt gepositioneerd als persoonlijke datakluis, 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 Dat ook AzG zich moet houden aan de regelgeving overtuigt evenmin als waarborg
- 18 Verder is er ook **onvoldoende transparantie** naar de zorggebruikers toe en is het niet duidelijk welke rol er voorzien is voor de zorggebruiker
- 19 Tenslotte is ook de globale tekst van decreet vaak **onduidelijk**, vooral naar inhouden en definities toe, bijvoorbeeld de zo essentiële definities van “elektronische persoonsgegevens over de gezondheid”, naast “gegevens over gezondheid” en “gezondheidsgegevens” Dit maakt de tekst moeilijk om te interpreteren en toe te passen

III. BESLUIT

- 20 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

Hans Graux,
Voorzitter VTC

Getekend door Hans Graux (Signature)
Getekend op 2021-10-04 12:50:40 +02:00
Reden Ik keur dit document goed

