

ONTWERP VAN DECREET TOT OPRICHTING VAN HET PLATFORM VITALINK

Samenvatting

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

MEMORIE VAN TOELICHTING

I. ALGEMENE TOELICHTING

A. Situering

Doelstellingen

1. 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, is een belangrijke pijler van het beleid van de Vlaamse Regering. In die zin valt op te merken dat zorgverlening verschuift van een ziekte-georiënteerde zorg naar een patiënt gerichte aanpak die vertrekt vanuit de capaciteiten en doelstellingen van de zorggebruiker, genaamd integrale zorgverlening. Cruciaal hierin is de toegang tot de gezondheidsgegevens van de zorggebruiker. Dit geldt nog meer voor zorggebruikers met een complexe en chronische zorgnood. Dergelijke constante en efficiënte toegang tot de gezondheidsgegevens is dus broodnodig voor de zorggebruiker en voor de verschillende actoren in de zorg die deze zorggebruiker bijstaan, zodat deze actoren beter kunnen inspelen op de specifieke noden van de zorggebruiker rond gezondheidszorg en welzijn. De digitalisering die zich ook in de zorgsector doortrekt kan op deze nood inspelen en een passend antwoord bieden. Aangezien gezondheidsgegevens echter zo gevoelig van aard zijn, en deze gegevens volgens de algemene verordening gegevensbescherming¹ zelfs onder de bijzondere categorieën van persoonsgegevens vallen, 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.

Een centrale gegevensbank, dienst doende als eerstelijnskluis waarop strenge veiligheidsmaatregelen worden toegepast, kan meer garanties bieden dan de decentrale bewaring van gezondheidsgegevens door alle verschillende actoren. Vandaag is Vitalink een technisch systeem dat met respect voor de privacy van de burger veilige digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening faciliteert, en ervoor zorgt dat iedereen die dat wil toegang krijgt tot zijn of haar eigen gezondheidsgegevens. Momenteel heeft Vitalink, als eerstelijnskluis 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

¹ 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

zorggebruiker. Daarnaast kunnen ook gezondheidsgegevens worden ontsloten uit andere gegevensbronnen eGezondheid 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. Vitalink houdt in deze rekening met het beginsel gegevensbescherming door ontwerp zoals bepaald in artikel 25 van de algemene verordening gegevensbescherming.

Wel blijkt dat vandaag de dag bepaalde categorieën van actoren in de zorg (bv. mantelzorgers) simpelweg geen efficiënte toegang hebben 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), is daarom aangewezen. Nu deze uitbreiding volledig in lijn ligt met de huidige werking van Vitalink, is de Vlaamse Overheid de meest geschikte partij om garanties te kunnen bieden naar veiligheid en gegevensbescherming en is de verdere ontwikkeling en uitbouw van een digitaal gegevensdelingsplatform op Vlaams niveau noodzakelijk voor de patiënt gerichte zorgverlening van de toekomst in Vlaanderen.

2. Onderhavig ontwerp van decreet dient gekaderd te worden in deze context en heeft als doel om efficiënte, constante, veilige en proportionele toegang te faciliteren tot gezondheidsgegevens van zorggebruikers. Met de belangrijke kanttekening dat de privacy van de zorggebruiker en de gegevensbeschermingswetgeving ten volle worden gerespecteerd. Om die reden zijn er verschillende waarborgen in het ontwerp van decreet ingebouwd teneinde deze rechten van de zorggebruiker te waarborgen. Daarnaast ligt ook een gegevensbeschermingseffectbeoordeling aan de basis van de verdere uitbreiding en ontwikkeling van Vitalink. Dit om ervoor te zorgen dat Vitalink blijft voldoen aan het principe van gegevensdeling door ontwerp. Om de veiligheid van Vitalink te kunnen blijven waarborgen zullen de toegepaste veiligheidsmaatregelen mee moeten evolueren met de stand van de techniek en toekomstige ontwikkelingen in dit gebied.

3. Dit ontwerp van decreet strekt ertoe een wettelijk kader te scheppen voor het gegevensdelingsplatform Vitalink onder beheer en leiding van het agentschap Zorg en Gezondheid ("Agentschap") teneinde de gegevensuitwisseling mogelijk te maken tussen de verschillende actoren in- en buiten de zorg. Er is hier niet enkel een noodzaak om de gegevens te kunnen raadplegen door zorggebruikers en door actoren in de zorg, maar gegevensdeling voor onderzoeks- en statistische doeleinden blijkt eveneens noodzakelijk. Zo kan onderzoek naar de gezondheidsgegevens (in niet-identificeerbare vorm) van onschatbare waarde blijken voor de zorgverlening en het beleid daartoe. Bij gegevensdelingen wordt uitgegaan van de principes van maximaal hergebruik van gegevens, van samenwerking tussen de verschillende actoren en respect voor gegevensbescherming. Concreet laat het ontwerp van decreet toe om op een juridisch correcte manier gegevens digitaal te delen via Vitalink tussen actoren in de zorg, onderzoeksinstellingen en administraties met respect voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de zorggebruikers, om zo de continuïteit en de kwaliteit van de zorg te maximaliseren en te verbeteren.

4. De keuze van de zorggebruiker neemt een centrale plaats in het ontwerp van decreet: zonder de toestemming van de zorggebruiker kunnen zijn gezondheidsgegevens in Vitalink niet gedeeld worden met de verschillende actoren.

5. Dit ontwerp van decreet doet geen afbreuk aan de regelgeving inzake de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens die

van toepassing is bij de mededeling van persoonsgegevens, zoals ze in voorkomend geval op federaal of Vlaams niveau verder is of wordt gespecificeerd en aan de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Evenmin doet dit ontwerp van decreet afbreuk aan de regelgeving inzake e-government zoals die in voorkomend geval op federaal of Vlaams niveau is of wordt gespecificeerd.

Achtergrond

6. 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. Daar men hiermee niet de bedoeling heeft gehad Vitalink op te heffen en er duidelijk een hoge nood is aan een eerstelijnskluis en gegevensdelingsplatform in Vlaanderen gelet op het huidige gebrek aan infrastructuur voorhanden voor de actoren in de zorg, is het aangewezen om Vitalink en het beheer ervan door het Agentschap in een decretaal kader te gieten. Deze ambitie vinden we duidelijk terug in de volgende passage uit het Regeerakkoord van de Vlaamse Regering 2019-2024:

"We gaan radicaal digitaal tussen zorgverleners. We bouwen Vitalink, in samenwerking met E-health, verder uit tot een centrale gegevensdatabank die we toegankelijk maken voor geanonimiseerd onderzoek. Alle zorgverstrekkers en zorgaanbieders dienen zich hierop aan te sluiten. We pleiten voor een gedeeld elektronisch patiëntendossier waaruit de zorgnood automatisch en objectief blijkt. Bij het delen van persoonlijke (gezondheids)gegevens met andere zorgactoren wordt gewaakt over een correcte behandeling van deze gegevens, waarbij toestemming van de patiënt, proportionaliteit en finaliteit binnen een therapeutische relatie wordt gegarandeerd."

7. Ook moet worden opgemerkt dat een dergelijk platform voor het delen van gegevens niet statisch is en zal moeten kunnen evolueren om aan bovengenoemde doelstellingen te kunnen blijven voldoen, waarbij de zorgverlening voor de zorggebruiker en door de actoren in de zorgsector centraal staat.

B. Inhoud

Probleemstelling en omgevingsanalyse

8. Door de opheffing van het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders en het besluit van de Vlaamse Regering van 9 september 2011 tot oprichting van het samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg werd de verankering van Vitalink in de regelgeving opgeheven. Gezien het niet de bedoeling was om Vitalink stop te zetten en er een hoge nood is aan een eerstelijnskluis en gegevensdelingsplatform in Vlaanderen, gelet op de huidige infrastructuur voorhanden voor de actoren in de zorg, is het nodig om voor Vitalink en het beheer ervan door het Agentschap een decretaal kader te creëren.

Naast het creëren van een decretaal kader voor het beheer van Vitalink door het Agentschap is een decretale basis voor Vitalink nodig om te beantwoorden aan de bepalingen van 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 (algemene verordening gegevensbescherming). Voorliggend decreet bepaalt alle noodzakelijke elementen (categorieën van persoonsgegevens, categorieën van betrokkenen, doeleinden,...) betreffende de gegevensverwerkingen via Vitalink om te beantwoorden aan de vereisten van de voornoemde verordening.

De digitale en technologische evolutie speelt steeds meer een hoofdrol in onze manier van leven. Daarnaast maken grote veranderingen in het zorg- en welzijnslandschap innoveren en digitale gegevensdeling nodig. Technologische veranderingen bieden kansen tot andere en betere zorg en een andere organisatie van de zorg. Technologie moet de zorg dienen. Samenwerking tussen zorg, de academische wereld en de economie is nodig om de technologische mogelijkheden optimaal af te stemmen op de noden van de zorggebruiker.

Onze maatschappij evolueert naar een informatiemaatschappij. De digitalisering noopt ons tot bijzondere aandacht voor veilige en accurate elektronische gegevensdeling, de toepassing van big data en artificiële intelligentie en het omgaan met beroepsgeheim en privacy van de gebruiker. De algemene verordening gegevensbescherming zet de krijtlijnen uit voor veilige gegevensdeling. Het is noodzakelijk dat een regelgevend kader wordt uitgetekend voor digitale gegevensdeling via Vitalink.

Beleidsmaatregelen en doelstelling

9. De digitale gegevensuitwisseling van en naar actoren in de zorg, vooral in de eerstelijnszorg, vraagt om verbetering. Zorg- en hulpverleners hebben gegevens nodig van andere zorg- en hulpverleners en patiënten/cliënten om de beste en veilige zorg te kunnen verlenen. Het digitaal gestructureerd delen via Vitalink van gegevens tussen zorg- en hulpverleners leidt tot minder fouten, verhoogt de patiëntveiligheid en zorgt voor betere zorg.

Bij gegevensuitwisselingen missen actoren in de zorg vaak informatie. Het kost zorg- en hulpverleners veel tijd om deze gegevens te achterhalen bij andere zorgverleners of bij de patiënt. Daarnaast zijn de gegevens die ze hebben ontvangen, ongestructureerd en meestal op papier. Daardoor kost het veel tijd om deze gegevens in hun elektronisch patiënten/cliëntendossier in te voeren. Ook leidt dit tot een grote kans op fouten. Het digitaal en gestructureerd verzenden van gegevens verhoogt de patiëntveiligheid, omdat overnamefouten voorkomen worden en de zorg- of hulpverlener beschikt over de laatste relevante informatie rondom de patiënt of cliënt.

Vitalink voorziet in een centrale infrastructuur waarover gestructureerde gezondheidsgegevens, veilig en met respect voor de privacy, kunnen worden getransporteerd. Actoren in de zorg zijn hierdoor niet afhankelijk van wat commerciële ICT-leveranciers aanbieden voor digitale gegevensdeling.

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, als platform voor digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening, 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.”*.

De ambitie werd vertaald naar beleidslijnen en strategische doestellingen op vlak van digitalisatie en innovatie voor het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. Vitalink maakt deel uit van de beleidslijn 'gegevensdeling'. Vitalink zorgt voor de uitvoering van de strategische doelstelling 'Veilige infrastructuur aanbieden ter ondersteuning van de gegevensdeling in de zorg' in deze beleidslijn.

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.

Impactanalyse

10. Digitalisering biedt mogelijkheden, maar kan ook ongelijkheid scheppen. Een belangrijk aandachtspunt voor systemen en projecten eGezondheid die gebruik maken van Vitalink. De toegang tot dienstverlening en informatie verschuift steeds meer van de fysieke 'loketten' naar digitale toegangspoorten. Dat is handig voor wie vlot zijn weg vindt in de digitale wereld. Alles kan worden geregeld en opgezocht zonder het huis te verlaten. De ongelijkheid maakt sommigen ook kwetsbaarder voor gevaren van het internet (zoals desinformatie, cyberpesten, het verspreiden van gevoelige persoonlijke informatie, ...).

Sommige mensen hebben echter geen computer of internet of ze missen basiskennis en -vaardigheden. Een belangrijke uitdaging, met betrekking tot digitalisering, is het aanleren van de nodige vaardigheden en mediawijsheid, zowel aan de burger als de zorgverlener. In 2019 beschikte 63% van de Vlamingen tussen 16 en 74 jaar over digitale basisvaardigheden. Bijkomend bleven bij 26% van de Vlamingen de digitale vaardigheden beperkt tot de basis, bij 36% zijn de vaardigheden meer gevorderd. Daartegenover staat dat ruim een derde van de Vlamingen van 16 tot 74 jaar de nodige digitale basisvaardigheden mist (37%). Digitale vaardigheden nemen ook sterk af met de leeftijd en sterk toe met de scholingsgraad en het inkomen. Een blijvend aandachtspunt voor systemen en projecten eGezondheid die gebruik maken van Vitalink. Zij zullen mee moeten inzetten op verhogen van de digitale geletterdheid van jongeren en volwassenen verhogen. En zo zijn ouderen niet opgegroeid in het digitale tijdperk, maar worden wel geconfronteerd met de digitalisering van vandaag.

Echter kan gegevensdeling via Vitalink de bestaande ongelijkheden ook verminderen door zorg en ondersteuning meer persoons- en doelgericht te maken. Zo kan dankzij gegevensdeling via 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. Via andere systemen, kan er dankzij automatische rechtentoekenning voorzien worden in een betere toegankelijkheid van zorg.

Implementatie

11. Dit ontwerp van decreet voorziet in volgende bepalingen die de Vlaamse Regering toelaten om verder uit te werken:

- Artikel 3: De Vlaamse Regering wijst de instantie aan die Vitalink zal organiseren;

- Artikel 6, tweede lid: De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, de categorieën van persoonsgegevens over zorggebruikers en actoren in de zorg die worden verwerkt via Vitalink nader preciseren;
- Artikel 7, tweede lid: De Vlaamse Regering bepaalt, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, tussen welke actoren persoonsgegevens worden uitgewisseld via Vitalink, voor welke doeleinden, alsook de voorwaarden voor de gegevensuitwisseling;
- Artikel 9: De Vlaamse Regering bepaalt, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit van de algemene verordening gegevensbescherming, per doeleinde, de termijnen gedurende welke de verwerkte persoonsgegevens maximaal zullen worden bewaard, rekening houdende met het principe van opslagbeperking;
- Artikel 10 en 11: De Vlaamse Regering wijst de instantie aan die de passende technische en organisatorische maatregelen neemt en toeziet dat Vitalink voldoet aan de principes van gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen;
- Artikel 12: De Vlaamse Regering bepaalt, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit de vorm waarin en de wijze waarop gegevens met Vitalink worden uitgewisseld, de technische en organisatorische maatregelen die de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om gegevens uit te wisselen via Vitalink en de nadere uitwerking van de principes gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen;
- Artikel 14, tweede lid: 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;
- Artikel 14, vierde lid: De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit de praktische uitwerking of toepassing van de toestemming voor de gegevensdeling van gezondheidsgegevens zoals bedoeld in de toepasselijke Vlaamse of federale wetgeving nader preciseren;
- Artikel 16: De Vlaamse Regering wijst de instantie die zij aan die middels Vitalink de categorieën van persoonsgegevens die verwerkt worden via Vitalink kan ophalen of wegschrijven naar externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs voor de bepaalde doeleinden. De Vlaamse Regering bepaalt, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, per gegevensuitwisseling bijkomende voorwaarden om toegang te krijgen of gegevens uit te wisselen via Vitalink evenals nadere voorwaarden om toegang te krijgen tot Vitalink of tot bepaalde gegevens uit Vitalink;
- Artikel 17, paragraaf 1: De Vlaamse Regering richt een bestuursorgaan op, binnen een instantie die zij aanwijst, dat belast wordt met de leiding, het strategisch beleid en de visie van Vitalink De Vlaamse Regering wijst eveneens een instantie aan die belast wordt met het beheer van Vitalink. De Vlaamse Regering bepaalt verder de samenstelling en werking van het bestuursorgaan;
- Artikel 18: De Vlaamse Regering bepaalt de nadere voorwaarden voor toegang tot de ICT-omgeving van Vitalink door technische ontwikkelaars die Vitalink wensen te integreren met hun applicatie;
- Artikel 19: De Vlaamse Regering bepaalt de inwerkingtreding van het decreet evenals de modaliteiten van de inwerkingtreding.

C. Totstandkomingsprocedure

12. Het gunstige advies van de Inspectie van Financiën werd bekomen op 1 juni 2021. Er is geen budgettaire impact, waardoor met toepassing van artikel 31, §2

van het BVR VCO het gemotiveerde akkoord van de Vlaamse minister bevoegd voor de begroting niet vereist is.

13. Het wetgevingstechnisch en taalkundig advies werd bekomen op 3 juni 2021. Het voorontwerp van decreet werd aangepast aan het wetgevingsadvies nr. 2021-216 van 3 juni 2021.

14. Het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens ("VTC") werd bekomen op 4 oktober 2021. De VTC heeft geen positief advies verleend omwille van de volgende redenen:

- geen adequate GEB beschikbaar;
- de permanente dataduplicatie gaat in tegen het principe van data minimalisatie;
- onvoldoende waarborgen voorhanden tegen een disproportionele gegevensverwerking;
- onvoldoende transparantie naar de zorggebruikers; en
- onduidelijkheid van de tekst.

Wat betreft de gegevensbeschermingseffectbeoordeling of GEB van Vitalink wordt deze bijgewerkt rekening houdend met de opmerkingen van het VTC. In die zin dient benadrukt te worden dat bij het uitvoeren van een GEB steeds alle risico's effectief moeten worden geïdentificeerd en beoordeeld in het licht van de evolutie van Vitalink. Voormelde opmerking betreft geen kritiek op de tekst van het ontwerp van decreet.

Met betrekking tot de dataduplicatie moet er worden verduidelijkt dat er vandaag bepaalde gegevens ontsloten worden uit centrale gegevensbronnen (bv. Vaccinnet) en een relevante set van informatie gesynchroniseerd wordt met Vitalink om deze informatie toegankelijk te maken voor de burgers en zorg- en hulpverleners. Deze beperkte duplicatie van gegevens is ingegeven vanuit een technische noodzaak om de performantie van het systeem en een permanente toegang tot informatie te kunnen waarborgen. We beschouwen dit als een vorm van technische caching om prestatieverbeteringen te realiseren. Dit proces gebeurt volgens het principe van minimale gegevensverwerking, zoals bepaald in artikel 5, lid 1, c), algemene verordening gegevensbescherming.

Vitalink zet in op data minimalisatie. Vooreerst delen Vitalink-gebruikers enkel de relevante gegevens in Vitalink die nodig zijn voor de continuïteit van zorg- en hulpverlening. Vitalink evolueert op zo een manier dat gebruikers niet langer 'documenten' met een brede mix van informatie delen, maar enkel de stukjes informatie delen die relevant zijn.

Naar aanleiding van het advies over de onvoldoende waarborgen tegen disproportionele gegevensverwerking en de algemene opmerking van onduidelijkheid is het ontwerp van decreet op verschillende plaatsen aangepast.

Ten slotte, moet het belang van transparantie naar de zorggebruikers benadrukt worden. Daar dit principe in de praktijk dient te worden uitgewerkt, is het een absolute prioriteit om deze transparantie naar de zorggebruikers te verhogen. De transparantie naar de zorggebruiker, en naar alle andere gebruikers, regelt Vitalink via zijn governance. In deze governance zijn onder meer de vertegenwoordigers van de zorggebruikers aanwezig. Zij adviseren mee over de verdere evolutie van Vitalink. Dat betekent dat ze nodige informatie krijgen over hoe Vitalink (technisch) werkt en welke gegevens worden gedeeld met wie. Vitalink wordt gebouwd op basis van afspraken uit die governance. De deelnemers aan de governance hebben een rol in het uitdragen van Vitalink en toe lichten aan de personen of organisaties die ze vertegenwoordigen. Daarnaast bestaat er ook een informatieve website vitalink.be waar de werking van Vitalink wordt beschreven. Daar geven we alle transparantie over de werking van Vitalink, hoe gegevensdeling verloopt,

processen, ... En bijkomend stelt Vitalink een API (technische dienst) ter beschikking voor ICT-leveranciers die webtoepassingen voor burgers aanbieden. Met die API kunnen ze een overzicht visualiseren van wie wanneer toegang had tot welke informatie van de burger die zich aanmeldde in de webtoepassing. De burger kan ook een verzoek richten aan Zorg en Gezondheid om afschrift te ontvangen van wie wanneer toegang had tot zijn gegevens in een bepaalde periode.

In functie van het advies zijn de volgende zaken gewijzigd en/of aangevuld aan het ontwerp van decreet:

- schrappen van de definitie "elektronische persoonsgegevens over gezondheid";
- consequent gebruik termen (bv. vervangen gezondheidszorg door zorg, vervangen gezondheids- of welzijnsinformatie door gezondheidsgegevens);
- uitbreiding bij artikel 5 punt 2 met een rol voor de zorggebruiker om hun gegevens te beheren;
- toevoeging op het einde van artikel 5 waarbij afspraken schriftelijk moeten worden vastgelegd bij gegevensverwerking uit andere bronnen;
- toevoeging in artikel 8 waarbij afspraken schriftelijk moeten worden vastgelegd over de gegevensverwerking;
- uitbreiding van de titel van afdeling 8 met het woord "rol";
- toevoeging op het einde van artikel 14 met een bepaling waarbij advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit moet ingewonnen worden.

15. Het advies van de Vlaamse Raad Welzijn Volksgezondheid Gezin ('Vlaamse Raad WVG') werd bekomen op 17 september 2021. Het ontwerp van decreet is aangepast aan voormeld advies waar nodig werd geacht. Beknopt samengevat waren er opmerkingen over volgende aspecten:

- bijkomende toelichting nodig bij de motivatie voor een specifiek decreet voor Vitalink;
- meer aandacht voor besteden aan de rol van de burger;
- bijkomende duiding nodig bij het beheer van Vitalink via VASGAZ in functie van evaluatie;
- de aanpak of uitwerking van data-analyse.

De motivatie voor dit decreet werd ingegeven vanuit een urgente nood om een rechtsgrond te bepalen, om zo de continuïteit te kunnen blijven verzekeren naar de toekomst toe. De noodzaak en belang van Vitalink zijn aangetoond door het gebruik in de praktijk. Ook zijn er lopende engagementen in gebruik van Vitalink voor uitvoering van beleid zowel Vlaams als interfederaal. Een rechtsgrond opnemen bij de nog te plannen herziening van het decreet gegevensdeling werd niet weerhouden als een optie. Er is nog geen evaluatie van het decreet gegevensdeling ingepland, en een herziening zal een lange doorlooptijd kennen gezien de complexiteit en ruime draagwijdte. We benadrukken dat dit decreet Vitalink een enge focus legt op een rechtsgrond voor het ondersteunend ICT-instrument Vitalink uitgebaat door het Agentschap. Bij deze rechtsgrond hoort ook een afsprakenkader voor het gebruik van Vitalink. Dit afsprakenkader blijft terug beperkt tot Vitalink, en heeft niet de ambitie om de algemene digitale gegevensdeling in de zorg en de hulpverlening te regelen. Daar blijft het kader het decreet gegevensdeling, de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité en diverse andere regelgeving zoals de wet patiëntenrechten van toepassing op Vitalink.

De raad hecht een groot belang aan de rol en positie van de persoon met zorgbehoefte (patiënt/cliënt/burger), en zijn mogelijkheden om controle te behouden over de digitale gegevensdeling via Vitalink. Vitalink respecteert dit door gebruikersafspraken na te leven, en deze geven aan hoe Vitalink de toegang tot informatie in zijn systeem moet reguleren. Deze afspraken kennen een evolutief karakter en wijzigen doorheen de tijd. In een uitvoeringsbesluit voor dit decreet is

ruimte om deze te beschrijven en eventueel te verankeren in regelgeving. Het decreet blijft beperkt tot generieke principes en afspraken.

Voor de governance van Vitalink gaat het decreet uit van een bestendinging van de actuele aanpak. Dit wil zeggen dat het Agentschap het operationeel beheer opneemt om Vitalink te ontwerpen, bouwen, financieren, onderhouden en exploiteren. Het strategische en tactische beheer van Vitalink blijft in handen van de vertegenwoordigers van burgers (patiënten/cliënt), zorg- en hulpverleners, organisaties actief in de zorg- en hulpverlening, de industrie, relevante sleutelpartners en de entiteiten binnen het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. Zij bepalen ook de afspraken rond het gebruik van Vitalink en de regels om de toegang de data in de gegevensbronnen van Vitalink te reguleren. Dit beheer is georganiseerd via het [Vlaams Agentschap voor de Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg](#) (VASGAZ), in het [Overlegcomité Vitalink](#).

De huidige werking van het VASGAZ wordt geëvalueerd, scenario's en aanbevelingen worden gebundeld in een eindrapport dat aan het Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin zal worden overgemaakt in de loop van 2022. Het decreet voorziet in de nodige flexibiliteit om het beheer van Vitalink te heroriënteren in functie van deze evaluatie en de aanbevelingen indien daar een noodzaak toe is.

De raad staat positief tegenover data-analyse van de verzamelde informatie in Vitalink. Belangrijk om aan te geven is dat Vitalink niet zelf zal instaan voor de data-analyse, en de resultaten te delen naar bijvoorbeeld de zorgverleners of de burger. Ook is Vitalink geen systeem voor data-analyse. Vitalink wil de gegevensstroom naar een systeem (bijvoorbeeld een Open Health Data Space) ondersteunen, als daar een afsprakenkader voor wordt uitgewerkt. Dit kader zal terug in detail de modaliteiten beschrijven waar Vitalink moet rekening mee houden bij gegevensdeling voor data-analyse.

De raad wil de ambitie van data-analyse nog verder verruimen, en ook de dimensie van population health management aan toe voegen. Waarbij er ook een meerwaarde moet zijn voor de burger, door inzichten te krijgen in zijn actuele gezondheidstoestand. Deze verwachting maakt deel uit van de functionaliteiten en diensten van een systeem voor data-analyse. Om dit te realiseren zullen meerdere bronnen van informatie nodig zijn om de nodige inzichten te verwerken. Vitalink kan dan één van deze bronnen zijn.

In functie van het advies zijn de volgende zaken gewijzigd en/of aangevuld aan het ontwerp van decreet:

- een specifiek verwerkingsdoeleinde m.b.t. preventieve acties is toegevoegd als artikel 5, 7°;
- een verduidelijking m.b.t. de ongelijkheid van de digitalisering gebaseerd op het voorstel van de Vlaamse Raad WVG is toegevoegd in de toelichting;
- de definitie van de zorggebruiker werd aangepast;
- het doeleinde over het informeren van de zorggebruikers werd aangevuld met de mogelijkheid voor het beheren van de gezondheidsgegevens door de zorggebruiker in artikel 5, 2°;
- een verduidelijking is toegevoegd in de toelichting met betrekking tot de ontvanger van gezondheidsgegevens vermeld in artikel 7, 4°.
- een verduidelijking is toegevoegd in de toelichting over de toestemming voor het opslaan van gegevens.

II. Toelichting bij de artikelen

Artikel 1

Voorliggend ontwerp van decreet regelt een aangelegenheid inzake persoonsgebonden aangelegenheden (gemeenschapsbevoegdheid), met name het gezondheidsbeleid, vermeld in artikel 5, §1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, en de bijstand aan personen vermeld in artikel 5, §1, II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, met uitzondering van het beleid inzake onthaal en integratie van inwijkelingen.

Artikel 2

De belangrijkste begrippen die gehanteerd worden in het ontwerp van decreet worden omschreven. Enkele van deze begrippen worden hieronder nader toegelicht.

- Met "actoren in de zorg" worden de zorgverleners, de hulpverleners, informele zorgverleners en de voorzieningen bedoeld. Onderdelen van de administratie kunnen ook onder deze definitie vallen, maar alleen als ze rechtstreeks zorgverlenende taken uitoefenen aan een zorggebruiker. Voor meer voorbeelden hieromtrent wordt verwezen naar de verduidelijking bij de definitie van "voorziening".

- Wat het begrip "hulpverlener" betreft, wordt erop gewezen dat niet elke medewerker van een voorziening als een "hulpverlener" wordt beschouwd. Alleen de persoon die effectief zorg verstrekt, wordt als hulpverlener beoogt. Verder zijn hulpverleners alle natuurlijke personen die op beroepsmatige basis zorg (welzijnszorg, gezondheidszorg, ondersteuning, Vlaamse sociale bescherming,...) verstrekken. De zorgverleners, met name de personen aangeduid in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, vallen echter niet onder de definitie van "hulpverleners".

- Het begrip "informele zorgverleners" verwijst naar natuurlijke personen die op een niet-beroepsmatige maar regelmatige basis basiszorg en ondersteuning verstrekken aan zorgbehoevenden. Mantelzorgers vallen bijvoorbeeld onder deze definitie.

- Het begrip "voorziening" omvat niet alleen de verzorgingsinstellingen, maar daarnaast ook elke andere organisatie die instaat voor de organisatie of uitvoering van zorg of welzijnsbeleid. Het Agentschap valt hier niet onder, de administratie slechts uitzonderlijk (cf. infra). Onder het begrip "voorziening" zijn ook de Openbare Centra voor Maatschappelijk Welzijn gevat, alsook de consultatiebureaus van Opgroeien (regie), de Centra voor Leerlingenbegeleiding (CLB), de gemeenschapsinstellingen voor bijzondere jeugdbijstand, de centra algemeen welzijnswerk (CAW), de centra voor geestelijke gezondheidszorg (CGG), de vertrouwenscentra kindermishandeling, de thuiszorg- en ouderenvoorzieningen,

de centra voor integrale gezinszorg, de diensten ondersteuningsplan,... In de mate dat een dienst van een ziekenfonds erkend of gefinancierd wordt door de Vlaamse Regering in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid, bijvoorbeeld de erkende diensten maatschappelijk werk (onder het toepassingsgebied van het Woonzorgdecreet), maakt deze dienst voor dit ontwerp van decreet een voorziening uit. Deze mogelijkheid is noodzakelijk voor de administratie om al haar opdrachten, vermeld in de bijzondere wet tot hervorming der instellingen en het Kaderdecreet, uit te voeren.

Een voorbeeld hiervan is het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Opgroeien regie. Dit agentschap kan als voorziening onder de bepalingen van dit ontwerp van decreet vallen voor haar eigen dienstverlening inzake de preventieve en prenatale gezinsondersteuning en eventueel ook voor een aantal taken van de Vlaamse adoptieambtenaar en het Vlaams Centrum voor Adoptie.

- Het begrip "administratie" doelt in de eerste plaats op diensten van de Vlaamse regering bevoegd voor bijvoorbeeld het gezondheids- of welzijnsbeleid of digitalisering. Echter zijn ook de diensten van de regeringen van het federale niveau en het regionale niveau zoals de Waalse Gewestregering en de Duitstalige Gemeenschapsregering uitdrukkelijk inbegrepen in het begrip van administratie. Wat gezondheids- of welzijnsbeleid hoeft dit niet te verbazen, er zijn immers situaties denkbaar waarin een administratie van de Waalse regering gegevens wenst uit te wisselen met een andere administratie via Vitalink. Ook buiten het typische gezondheids- of welzijnsbeleid zijn er administraties die geaggregeerde rapporten van Vitalink nuttig kunnen gebruiken voor hun diensten, zonder dat hierbij de privacy van de Vitalink gebruikers in het gedrang komt.

- Het begrip "onderzoekinstelling" verwijst naar een instelling die wetenschappelijk, statistisch of beleidsondersteunend onderzoek verricht. In dit ontwerp voor decreet dient dit begrip ruim te worden geïnterpreteerd en zijn onderzoekinstellingen niet enkel universiteiten of andere officiële onderzoekinstellingen maar omvat het begrip ook private bedrijven die wetenschappelijk, statistisch of beleidsondersteunend onderzoek verrichten. Een voorbeeld hiervan is gegevensanalyse door een bedrijf of instelling om zo de gegevens, in een niet-identificeerbare vorm, maximaal te kunnen gebruiken voor de proportionele doeleinden geformuleerd in dit ontwerp van decreet.

- Het begrip "persoonsgegevens" verwijst naar persoonsgegevens zoals nader gedefinieerd in de algemene verordening gegevensbescherming. Conform deze wetgeving, is een persoonsgegeven iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. In het kader van Vitalink betreft het gegevens zoals naam, leeftijd, contactgegevens, huidige en voorbije gezondheids- en welzijnsproblematiek, gezinssituatie, etc. Voor meer informatie

over de gezondheidsgegevens wordt verwezen naar de verduidelijking bij de definitie van "gezondheidsgegevens".

- De "gezondheidsgegevens" verwijzen naar een ruim begrip van persoonsgegevens gerelateerd aan de gezondheid, het welzijn en de zorg van de zorggebruiker en dienen breder te worden geïnterpreteerd dan de loutere gegevens over de gezondheid zoals begrepen onder de algemene verordening gegevensbescherming. Dit begrip omvat de "gegevens over gezondheid" zoals begrepen in de algemene verordening gegevensbescherming (bv. medicatieschema's en vaccinatiegegevens van de zorggebruiker) en de relevante gegevens nodig voor het verlenen van zorg en ondersteuning, andere dan de loutere gegevens over gezondheid. Deze laatste gegevens hebben bijvoorbeeld betrekking op de sociale status van de zorggebruiker, de aangewezen zorgtaken voor deze zorggebruiker, of over de zorgplanning en de coördinatie. Aanvullend kan dit ook gaan over een verzameling van gegevens die de graad van zorgbehoefte van een burger meten (BelRAI). In het licht van bovengenoemde doelstelling van integrale zorgverlening kan ook verwezen worden naar de levens- en zorgdoelen van de zorggebruiker. Deze levensdoelen die in de strikte zin niet vallen onder gezondheidsgegevens, zijn wel noodzakelijk teneinde de zorggebruiker een optimale levenskwaliteit te kunnen bieden. Deze gegevens zijn dus absoluut wel relevant voor de zorgverlening en dienen dus ook onder deze definitie van gezondheidsgegevens te vallen. Ten slotte, dient onder ondersteuning ook de gegevens worden begrepen die betrekking hebben op de samenwerking tussen de zorgverlening en de patiënt. Aanvullend kan er ook verwezen worden naar de journaalitems in Vitalink. Waar er vandaag bijvoorbeeld nog veel te veel met papieren documenten wordt gewerkt om bepaalde informatie, met een eerder informeel karakter, omtrent de zorgverlening van de zorggebruiker te documenteren (bv. werkschrift thuiszorg/thuiszorgboekje) laat Vitalink toe om dergelijke journaalitems digitaal op te slaan die weliswaar gerelateerd zijn aan de zorg maar niet altijd als strikte gegevens over de gezondheid kunnen worden gekwalificeerd. Dergelijke gegevens kunnen op het eerste zicht weinig relevantie hebben op de ziekte op zich maar hebben vaak wel een grote impact op de levenskwaliteit van de zorggebruiker. De digitale en centrale opslag garandeert een veiligere bewaring van de gegevens waarbij verlies ervan zo goed als helemaal wordt uitgesloten, hetgeen vandaag de dag met de papieren documenten geenszins het geval is. Deze centrale opslag laat ook toe dat deze gegevens sneller en eenvoudiger kunnen worden geconsulteerd.

- Onder "pseudonimisering of gepseudonimiseerde gegevens" dient te worden begrepen de nieuwe (hogere) standaard van pseudonimisering geïntroduceerd door de algemene verordening gegevensbescherming. Dit wil zeggen dat er pas sprake kan zijn van gepseudonimiseerde gegevens wanneer de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt (zogenaamde sleutels). Deze sleutels moeten afzonderlijk worden gehouden van de gepseudonimiseerde gegevens. Dit concept van pseudonimisering legt eveneens de verplichting op om passende technische en

organisatorische maatregelen te treffen, aansluitend bij dataminimalisatie en gegevensbescherming door ontwerp om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld.

- Het begrip "zorg" wordt doorheen de tekst van dit ontwerp van decreet gebruikt om de activiteiten in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid aan te duiden. Dit begrip mag echter niet te eng geïnterpreteerd worden, naast de "zorg"verstrekking wordt hier onder andere ook hulp, dienstverlening, ondersteuning en de Vlaamse sociale bescherming beoogd.

- De "zorggebruiker" is iedere natuurlijke persoon aan wie zorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek. Dit kan dus zowel een patiënt zijn als een cliënt (met name een persoon aan wie welzijnszorg wordt verstrekt). Belangrijk hierbij is dat elke gebruiker van "zorg" dezelfde rechten krijgt in dit ontwerp van decreet. Echter, in het kader van andere Vlaamse of federale regelgeving kan het zijn dat een bepaalde categorie van zorggebruikers wel bijkomende rechten heeft. Zo kent de wet patiëntenrechten expliciet bepaalde rechten en beperkingen toe aan de categorie patiënten binnen de zorggebruikers.

Artikel 3

De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst organiseert het gegevensdelingsplatform Vitalink zodanig dat op een veilige manier gezondheidsgegevens kunnen worden opgeslagen, geraadpleegd en gedeeld door en tussen actoren in de zorg, zorggebruikers, administraties, onderzoeksinstituten en andere actoren die gezondheidsgegevens beheren.

Vitalink is een gegevensdelingsplatform waarmee de gebruikers toegang kunnen krijgen tot gezondheidsgegevens vervat in verschillende bestaande databanken (bv. Vaccinnet, CvKO, EPD, BelRAI, etc.) en deze gegevens vervolgens kunnen inkijken, opslaan en delen. De gezondheidsgegevens worden zowel decentraal bij de gebruiker als centraal in Vitalink opgeslagen.

Artikel 4

Dit artikel beschrijft de doeleinden voor de gegevensverwerkingen via Vitalink van de gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens zoals bepaald onder artikel 6. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst laat niet toe om zomaar persoonsgegevens uit te wisselen en verder te verwerken via Vitalink. De gegevensverwerking gebeurt binnen de klijntlijnen vastgesteld door dit ontwerp van decreet en de algemene verordening gegevensbescherming. Persoonsgegevens moeten toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor ze verkregen worden of verder verwerkt worden. Daarom

mogen alleen persoonsgegevens worden verwerkt die noodzakelijk zijn voor de volgende algemene verwerkingsdoeleinden:

- in het kader van de zorg, het faciliteren en organiseren van gegevensdeling tussen actoren in de zorg en met de zorggebruiker met het oog op continue en kwaliteitsvolle zorg aan zorggebruikers;
- beheren van de gezondheidsgegevens in Vitalink;
- ondersteuning leveren m.b.t. Vitalink aan gebruikers;
- doeleinden in het kader van de preventieve gezondheidszorg;
- rapporteringsdoeleinden;
- het uitvoeren van wetenschappelijke of statistische studies na anonimisering, of pseudonimisering, voor het geval dat anonimisering niet zou toelaten de wetenschappelijke of statistische studie uit te voeren;
- het faciliteren en ondersteunen van automatische rechtentoekenning door gegevens te delen met daarvoor bestemde systemen.

De rapporteringsdoeleinden verwijst naar de praktijk waarbij de gegevens binnen de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst en de overheid worden aangewend voor statistische doeleinden alsook met het oog verdere verbeteringen in de (digitale) gezondheidszorg aan te kunnen brengen.

Wat betreft de wetenschappelijke of statistische studies zullen de persoonsgegevens in principe alleen kunnen worden aangewend wanneer deze geanonimiseerd zijn of nadat pseudonimisering, zoals bepaald in artikel 4, 5), van de algemene verordening gegevensbescherming, is toegepast zodanig dat de zorggebruikers niet (meer) identificeerbaar zijn zoals begrepen onder de algemene verordening gegevensbescherming. Indien pseudonimisering (zoals bepaald in artikel 4, 5), van de algemene verordening gegevensbescherming) of anonimisering van de persoonsgegevens onmogelijk of niet geschikt blijken om de bovengenoemde doeleinden te verwezenlijken, zullen de gegevens altijd tot het strikt noodzakelijke worden beperkt, rekening houdend met het beginsel van minimale gegevensverwerking en mits het nemen van passende technische en organisatorische maatregelen en controles zoals uitéengezet in de algemene verordening gegevensbescherming en toepasselijke wetgeving. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst zal streng toezien op de vervulling van deze voorwaarde bij dergelijke wetenschappelijke of statistische initiatieven. Wetenschappelijk onderzoek en studies zullen in de toekomst een steeds grotere rol spelen en heel wat opportuniteiten bieden. Hierbij kan gedacht worden aan de recente COVID-19-pandemie en de bestrijding daarvan.

De Vlaamse overheid zet in op automatische rechtentoekenning. Zowel in het kader van de Vlaamse sociale bescherming, het Groeipakket als de gezinszorg maximaliseren en optimaliseren we het automatisch toekennen van rechten, gefaciliteerd door gegevensdeling en digitalisering. Zo is er de ambitie om te werken aan een 360° profiel, opgebouwd met gegevens die relevant zijn voor verschillende domeinen, om vanuit de idee van levensgebeurtenissen ("life events") sneller of zelfs

proactief een antwoord te bieden op de ondersteunings- of hulpvraag van gezinnen. Indien nodig kan Vitalink voorzien in gegevensdeling met systemen die inzetten op automatische rechtentoekenning en deze ambitie mee realiseren.

Waar nodig, werkt Vitalink voor de gegevensverwerkingen samen met Digitaal Vlaanderen en de Vlaamse Dienstenintegrator (MAGDA).

Artikel 5

Naast de algemene verwerkingsdoeleinden van artikel 4 voorziet dit ontwerp van decreet ook in bijkomende doeleinden voor specifiek de gegevensdelingen. Deze doeleinden laten de algemene verwerkingsdoeleinden van artikel 4 onverlet. Dezelfde principes van artikel 4 gelden ook hier ten volle. De gegevens kunnen alleen worden uitgewisseld in het kader van de vermelde doeleinden en dienen bovendien toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn.

Met betrekking tot het doeleinde dat voorziet de administratie in staat te stellen het gezondheids- en welzijnsbeleid af te stemmen op de evoluerende maatschappelijke behoeften en de kwaliteit ervan te verbeteren, bevat dit onder meer de voorbereiding en evaluatie van het beleid.

Wat betreft het doeleinde dat voorziet de administratie of actoren in de zorg in staat te stellen om gerichte acties te nemen in het kader van preventieve gezondheidszorg, zorgt dit doeleinde dat bijvoorbeeld wetenschappelijke gegevens uit onderzoek kunnen worden aangewend om de zorggebruiker te contacteren in het kader van preventieve acties door zijn zorg- of hulpverlener. Zo kan men denken aan bijvoorbeeld geautomatiseerde uitnodigingen voor vaccinatie, screenings en andere preventieve vormen van gezondheidszorg die worden afgeleid van de gezondheidsgegevens van een zorggebruiker. Hierbij dient wel te worden benadrukt dat gezondheidsgegevens kunnen worden uitgewisseld via Vitalink om deze doelstelling te bereiken, maar Vitalink niet kan gezien worden als een middel op zich om dergelijke preventieve acties te ondernemen.

Wat betreft de concepten van de algemene verordening gegevensbescherming-conforme pseudonomisering, anonimisering en minimale gegevensverwerking wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 4.

Artikel 6

Dit artikel bevat een limitatieve opsomming van de categorieën van persoonsgegevens die de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst middels Vitalink kan verwerken. De keuze voor categorieën van persoonsgegevens is een bewuste keuze waarmee het evenwicht wordt gevonden tussen flexibiliteit langs de ene kant en transparantie en voorspelbaarheid langs de andere kant. De precisering van de categorieën van gegevens die middels Vitalink kunnen worden verwerkt vergroot de transparantie voor de zorggebruiker en is in overeenstemming met de transparantieverplichting van artikel 14 algemene

verordening gegevensbescherming. Naast identificatiegegevens (waaronder Identificatienummer van de sociale zekerheid in België (INSZ), Rijksregisternummer en BIS-nummer) en gezondheidsgegevens worden ook beperkte administratieve en technische gegevens verwerkt in Vitalink.

Het TER-nummer ondersteunt Vitalink niet, aangezien het gebruik er van strikt is afgebakend. Het TER-nummer is enkel geldig voor de eenduidige identificatie in het kader van de Covid-crisis (voorschrijven van een test, afspraak maken in een triagepost, contact-tracing). Dit nummer wordt toegewezen aan burgers die geen geldig identiteitsdocument hebben, of niet in België wonen maar slechts kort in het land verblijven.

Het tweede lid laat de mogelijkheid open voor de Vlaamse Regering om de categorieën nader te omschrijven. Daartoe moet vooraf advies worden ingewonnen bij de toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming.

Artikel 7

Dit artikel bepaalt welke actoren gegevens kunnen uitwisselen via Vitalink. Voor meer informatie over de verschillende actoren wordt verwezen naar de artikelsgewijze commentaar bij artikel 2. Zo kunnen de persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, via Vitalink worden uitgewisseld tussen de volgende actoren:

- actoren in de zorg;
- zorggebruikers;
- administratie;
- andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheids- of welzijnsinformatie beheren;
- andere overheden;
- onderzoeksinstellingen na pseudonimisering van de gegevens.

Om de uitwisseling van gegevens te faciliteren, kunnen deze actoren en Vitalink, gebruik maken van diensten aangeboden door Digitaal Vlaanderen, de Vlaamse Dienstenintegrator (MAGDA) en het eHealth-platform.

Een concreet voorbeeld van een gegevensuitwisseling met een administratie is de jaarlijkse rapportering aan het RIZIV die het Agentschap middels Vitalink opmaakt op niveau van de individuele arts, in opdracht van het RIZIV. Dit rapport bevat enkel de informatie die het RIZIV nodig heeft om te kunnen vaststellen of een arts recht heeft op de "geïntegreerde praktijkpremie huisartsgeneeskunde" zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 30 juni 2017². Concreet gaat dit over het bepalen of de drempel voor een aantal parameters werd gehaald.

2 K.B 30 juni 2017 tot bepaling van de voorwaarden en de modaliteiten overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent aan de huisartsen voor gebruik van telematica en het elektronisch beheer van de medische dossiers

Er kunnen geen persoonsgegevens worden uitgewisseld tussen of met de actoren vermeld in 4° wanneer zij deze persoonsgegevens commercieel aanwenden en de kans bestaat dat op basis van deze persoonsgegevens bepaalde rechten of voordelen worden toegekend of geweigerd. Een voorbeeld hiervan zijn onder andere de verzekeringsmaatschappijen.

Hierbij dient nog te worden opgemerkt dat voorliggend ontwerp van decreet ook gegevensdelingen over de grenzen heen viseert met bovengenoemde actoren uit de Europese Unie. In de huidige Europese context en in het licht van bijvoorbeeld de Benelux Beschikking M(2020)5³ is het van belang dat Europese lidstaten gezondheidsgegevens digitaal via een veilige weg kunnen uitwisselen teneinde de samenwerking te bevorderen in het kader van de grensoverschrijdende welzijn- en gezondheidszorg. De zorgverlening stopt immers niet altijd bij de Belgische grens. Vitalink biedt zo'n veilige omgeving aan voor gegevensuitwisseling en kan zo bijdragen aan deze doelstelling, met dien verstaande dat dergelijke gegevensuitwisselingen enkel mogelijk zijn indien de toepasselijke voorwaarden worden nageleefd. De belangrijkste daarvan is toestemming van de zorggebruiker.

Het tweede lid delegeert vervolgens aan de Vlaamse Regering, na advies van de toezichthoudende autoriteit, de bevoegdheid om meer in detail te bepalen welke persoonsgegevens zullen worden uitgewisseld, voor welke doeleinden, en onder welke voorwaarden. De leidende beginselen hierbij zijn finaliteit en proportionaliteit. Finaliteit houdt in dat uitwisseling van de gezondheidsgegevens verbonden moet zijn met een welbepaalde en specifieke doelstelling. Men kan niet om het even gezondheidsgegevens gaan uitwisselen met bepaalde actoren, er moet steeds een finaliteit voorhanden zijn. Daarnaast moet de uitwisseling van gegevens ook proportioneel zijn, hetgeen inhoudt dat men niet meer maar ook niet minder gegevens mag delen die nodig zijn voor het bereiken van de welbepaalde doelstelling.

Artikel 8

Het agentschap Zorg en Gezondheid is verantwoordelijke voor de verwerking voor het beheer van de persoonsgegevens in Vitalink zoals begrepen onder de algemene verordening gegevensbescherming. Het betreft gegevensverwerkingen zoals het opslaan van gegevens in Vitalink en ondersteuning bieden aan gebruikers van Vitalink.

Wanneer er echter gegevens worden uitgewisseld tussen het Agentschap als beheerder van Vitalink en een voorziening, administratie of een onderzoeksinstelling treedt het Agentschap op als een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke zoals begrepen onder artikel 16 van algemene verordening gegevensbescherming. In dergelijke gevallen zal het Agentschap een overeenkomst dienen te sluiten met de ontvanger van de gegevens waarin op

³ Beschikking van het Benelux Comité van Ministers betreffende de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid

transparante wijze hun respectievelijke verantwoordelijkheden voor de nakoming van de verplichtingen uit hoofde van de algemene verordening gegevensbescherming, met name met betrekking tot de uitoefening van de rechten van de betrokkenen en hun respectievelijke transparantieplichtingen.

De vierde paragraaf bepaalt dat de actoren zelf verantwoordelijk zijn voor de inhoud die ze ter beschikking stellen en uitwisselen via Vitalink en voor het zorgvuldig gebruik van de gegevens die ze verkregen hebben via Vitalink. Deze bepaling is ingegeven door het feit dat in Vitalink voornamelijk actuele gegevens worden bijgehouden die beschikbaar zijn in de elektronische patiënten- of cliëntendossiers van actoren in de zorg. Daardoor kan het Agentschap niet de juistheid van deze gegevens controleren en is het de verantwoordelijkheid van de actoren om de gegevens te controleren op hun juistheid.

Echter mag dit artikel niet zo geïnterpreteerd worden dat het Agentschap niet kan optreden als verwerker m.b.t. bepaalde gegevensverwerkingen middels Vitalink. Waar zij in specifieke projecten optreedt uitsluitend ten behoeve van een verwerkingsverantwoordelijke is dit bijvoorbeeld zo het geval.

Artikel 9

Het principe van Vitalink is dat actuele gegevens bij haar worden opgeslagen tot het moment de gegevens opnieuw worden opgevraagd en indien er wijzigingen zijn aan de gegevens, wordt deze nieuwe versie van de gegevens opgeslagen en de vorige versie verwijderd of gearchiveerd. Er worden dus voornamelijk actuele gegevens van de zorggebruikers bijgehouden in Vitalink. Echter met betrekking tot bepaalde gegevenstypes of gegevensstandaarden kunnen ook oudere versies worden bijgehouden wanneer de specifieke situatie dit vereist.

Niettegenstaande zal de Vlaamse Regering de bewaartermijnen in overeenstemming met het principe van opslagbeperking, waar gepast, nader kunnen bepalen. Hierbij zal rekening worden gehouden met de wettelijke opdracht van de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst in verband met Vitalink en het feit dat de persoonsgegevens die verwerkt worden in Vitalink het geheel van gezondheidsgegevens (ook gegevens m.b.t. het welzijn) omvat van een zorggebruiker waardoor de nood bestaat om, ten minste wat de gezondheidsgegevens betreft, deze persoonsgegevens bij te houden tot aan het overlijden van de zorggebruiker, onverminderd de rechten van de zorggebruiker op zijn persoonsgegevens.

Artikel 10

De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst neemt passende technische en organisatorische maatregelen overeenkomstig artikel 32 van de algemene verordening gegevensbescherming om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen. Welke beveiliging precies vereist wordt hangt af van de specifieke omstandigheden waarin deze persoonsgegevens verwerkt

worden. Gelet op het feit dat er voornamelijk gezondheidsgegevens worden verwerkt middels Vitalink is een hoog beveiligingsniveau aangewezen. Hier dient een afweging te worden gemaakt tussen de kosten, het soort gegevens, en de potentiële risico's. Bovendien moet deze afweging ook rekening houden met de stand van de techniek: beveiligingsmaatregelen die vandaag adequaat zijn voor een bepaalde soort gegevens, zullen dit door het voortschrijdend inzicht morgen misschien niet meer zijn. De genomen beveiligingsmaatregelen zullen dus regelmatig moeten herzien worden.

In dit kader dient opgemerkt te worden dat Vitalink valt onder het kader voor organisaties actief in de sociale zekerheid waardoor het Agentschap de minimale normen rond informatieveiligheid van de KSZ volgt.

Een aantal algemene principes die voor Vitalink worden gehanteerd zijn de volgende:

- Encryptie: alle gegevensstromen van begin tot einde (van toepassing gebruiker tot de gegevensbron van Vitalink) verlopen via een gecijferde en beveiligde verbinding;
- Toegangscontrole: Gebruikers krijgen toegang op basis van een rechtenmatrix.

Artikel 11

Artikel 11 geeft uiting aan de principes gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen zoals bepaald in artikel 25 van de algemene verordening gegevensbescherming. Dit betekent bijvoorbeeld dat de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst een risicobeoordeling of gegevensbeschermingseffectbeoordeling ("GEB") zal moeten maken wanneer een bepaalde gegevensuitwisseling een aanzienlijk risico inhoudt voor de persoonlijke levenssfeer of andere rechten van zorggebruikers. Ook zullen privacyoverwegingen moeten worden geïntegreerd bij nieuwe ontwikkelingen (bv. nieuwe functionaliteit) van Vitalink.

Artikel 12

In artikel 12 wordt de bevoegdheid gedelegeerd aan de Vlaamse Regering om, na advies van de toezichthoudende autoriteit de volgende zaken nader te bepalen:

- de vorm waarin en de wijze waarop gegevens in Vitalink worden uitgewisseld;
- de technische en organisatorische maatregelen die de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om gegevens uit te wisselen via Vitalink;
- de nadere uitwerking van de principes gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen.

Bij bepalen van deze zaken wordt rekening gehouden met wat reeds werd uitgewerkt binnen Digitaal Vlaanderen en de Vlaamse Dienstenintegrator (MAGDA).

Artikel 13

De rechten van de zorggebruiker die hij/zij ontleent van de algemene verordening gegevensbescherming en patiëntenwetgeving gelden ten volle en dit ontwerp van decreet laat deze rechten onverlet.

Artikel 14

In overeenstemming met de toepasselijke Vlaamse en federale wetgeving (vb. decreet van 24 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg, Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg,...) zullen actoren in de zorg alleen gegevens via Vitalink kunnen delen (raadplegen, wegschrijven, bijwerken, verwijderen, ...) met de instemming van de zorggebruiker. Deze instemming, gekend als "de geïnformeerde toestemming van een betrokkene met de elektronische uitwisseling van zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen", kan ten allen tijde worden ingetrokken door de zorggebruiker. Deze instemming is een bijkomende waarborg voor de verwerking van de persoonsgegevens en mag niet verward worden met de toestemming als rechtsgrond voor de verwerking ervan zoals vermeld in artikel 6, lid 1, a) en artikel 9, lid 2, a) van de algemene verordening gegevensbescherming. De Vlaamse Regering kan de toestemming nader preciseren.

Echter moet het ook mogelijk zijn om in specifieke gevallen de gegevens van de zorggebruiker te verwerken, wanneer deze geen expliciete toestemming heeft verleend of deze heeft ingetrokken. Zo kan men denken aan de noodsituaties waar een zorggebruiker geen toestemming heeft verleend voor de gegevensdeling van zijn gezondheidsgegevens en (tijdelijk) niet in staat is om alsnog toestemming te geven, een zorgverlener deze gegevens toch kan raadplegen, voor zover deze beschikbaar zijn in Vitalink, om de zorggebruiker de nodige zorg te verlenen (*break the glass*-principe). Om deze reden wordt aan de Vlaamse Regering de bevoegdheid gedelegeerd om deze specifieke gevallen bij besluit vast te leggen na voorafgaand advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit.

Onverminderd voorgaande kan dit artikel 14 niet worden geïnterpreteerd in de zin dat de toestemming vereist is wanneer de zorggebruiker zelf gegevens deelt (raadplegen, wegschrijven, verwijderen, bijwerken, ...) via Vitalink. Er bestaat immers geen onduidelijkheid over de intentie van de zorggebruiker om zijn gegevens met Vitalink te delen. Wel zullen geen actoren vermeld in artikel 7 deze gegevens kunnen raadplegen of uitwisselen zolang de zorggebruiker geen toestemming hiervoor heeft gegeven, behoudens de specifieke gevallen door de Vlaamse Regering bepaald.

De verplichting tot toestemming van de zorggebruiker doet uiteraard ook geen afbreuk aan situaties waar de wet- of decreetgever afwijkende bepalingen heeft voorzien in de wetgeving inzake gegevensbescherming. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan artikel 9, lid 2, h) van de algemene verordening

gegevensbescherming waarin wordt bepaald dat de verwerking gerechtvaardigd van gezondheidsgegevens is wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Het derde lid laat de mogelijkheid open voor de Vlaamse Regering om de toestemming nader te omschrijven. Dit gaat over de praktische toepassing of uitwerking bepalen van het begrip toestemming uit desbetreffende regelgeving. Daartoe moet vooraf advies worden ingewonnen bij de toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming.

Artikel 15

Dit artikel verduidelijkt dat actoren die gebruik willen maken van Vitalink en gegevens uitwisselen ook gebruik maken van het eHealth-platform en de toepasselijke voorwaarden dienen na te leven. Dit sluit niet uit dat actoren ook gebruik maken van diensten van Digitaal Vlaanderen en de Vlaamse Dienstenintegrator (MAGDA).

Artikel 16

De Vlaamse Regering machtigt de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst om middels Vitalink de gegevens opgesomd in artikel 6 op te halen uit externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs. Hubs zijn lokale of regionale netwerken waar gezondheidsgegevens zijn opgeslagen zoals de Antwerpse Regionale Hub of het Collaboratief Zorgplatform. Nog enkele voorbeelden in dit verband zijn de BRUSAFE-gegevensbron in Brussel of INTERMED in Wallonië. Daarnaast zijn ook de federale gegevensbronnen- en netwerken van eHealth cruciaal voor de werking van Vitalink, en bij uitbreiding ook de Vlaamse gegevensbronnen toegankelijk via Digitaal Vlaanderen en de Vlaamse Dienstenintegrator (MAGDA). Om haar rol als gegevensdelingsplatform te kunnen spelen dient Vitalink toegang te kunnen hebben tot deze gegevensbronnen daar zij zelf geen gegevens verzameld van de betrokkenen. Om deze reden is een machtiging om gegevens uit deze gegevensbronnen te halen of weg te schrijven van de Vlaamse Regering noodzakelijk. De toegang zelf tot deze gegevensbronnen is tevens afhankelijk van de voorwaarden die deze gegevensbronnen stellen aan Vitalink. Omgekeerd dienen deze partijen ook informatie te kunnen ophalen uit of weg te schrijven naar Vitalink in overeenstemming met de geldende voorwaarden (zoals bijvoorbeeld vastgelegd bij beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité) en, in voorkomend geval, de bijzondere voorwaarden vermeld in het tweede lid van dit artikel. Indien een nieuw netwerk, gegevensbron, gegevensdelingsplatform of hub zoals genoemd in dit artikel aan Vitalink wordt gekoppeld, zal vooraf advies worden gevraagd aan het bestuursorgaan van

Vitalink, dat vervolgens zal beslissen over de wenselijkheid ervan. Eveneens zal het Agentschap moeten voorzien in een publiek toegankelijke lijst (bijvoorbeeld op haar website van Vitalink) waar alle gegevensbronnen, platformen en hubs staan beschreven die geconnecteerd zijn met Vitalink. Op die manier wordt de transparantie gewaarborgd.

De Vlaamse Regering kan nadere voorwaarden bepalen voor deze gegevensuitwisselingen met externe gegevensbronnen zoals bepaald in de eerste paragraaf. Ten slotte bepaalt de Vlaamse Regering de nadere voorwaarden om toegang te krijgen tot Vitalink of tot bepaalde gegevens uit Vitalink.

Artikel 17

De eerste paragraaf 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. De Vlaamse Regering zal de vorm, het bestuur, benoeming en de werking ervan nader kunnen bepalen. Verder wordt er bepaald dat geen oprichting van een dergelijk bestuursorgaan nodig is, voor zolang of wanneer de vermelde taken en opdrachten reeds worden waargenomen door een bestaand orgaan. Op moment van indienen van dit ontwerp van decreet worden de vermelde taken en opdrachten uitgevoerd door het overlegcomité Vitalink dat bij Besluit van de Vlaamse Regering van 18 januari 2019⁴ werd opgericht. Bij oprichting van een bestuursorgaan dient de samenstelling en werking te worden bepaald door de Vlaamse Regering.

De tweede paragraaf verduidelijkt dat er door de Vlaamse Regering geen bestuursorgaan wordt opgericht, als vermeld in de eerste paragraaf, zolang het overlegcomité Vitalink, opgericht bij besluit van de Vlaamse Regering van 18 januari 2019 betreffende het overlegcomité Vitalink van het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg belast is met de taken, vermeld in paragraaf 1.

De derde paragraaf van dit artikel omschrijft de opdrachten van de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst in het kader van het beheer van Vitalink. In grote lijnen kunnen daarin drie functies onderscheiden worden: dagelijkse leiding, verzekeren van gegevensdeling en veiligheid en rapportering. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst staat vooreerst in om de dagelijkse werking van Vitalink te verzekeren. Daarmee hangt nauw samen dat de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst adviezen geeft voor de verdere optimalisering van Vitalink. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst verzamelt hierbij alle nodige informatie die de werking van Vitalink mogelijk maakt en sensibiliseert de burgers rond de werking van Vitalink. Daarnaast staat de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst in om

⁴ Besluit van de Vlaamse Regering van 18 januari 2019 betreffende het overlegcomité Vitalink van het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg

een gecoördineerd veiligheidsbeleid en -beheer met betrekking tot Vitalink te implementeren en te verzekeren. Voor het veiligheidsbeheer wordt onder andere gedacht aan het uitwerken van voorwaarden waaronder technische ontwikkelaars toegang kunnen krijgen met hun applicatie tot Vitalink. Een belangrijk deel van de veiligheidsopdracht van de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst bestaat uit het organiseren van het gebruikers- en toegangsbeheer en het verwijzingsrepertorium.

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. Hierbij is het zeer belangrijk dat de voorwaarden inspelen op drie belangrijke pijlers die de toekomst en kwaliteit van Vitalink zullen verzekeren: informatieveiligheid, interoperabiliteit en gebruiksvriendelijkheid.

Informatieveiligheid dient te worden gezien in het licht van artikel 10 en de toepasselijke gegevensbeschermingswetgeving. Technische ontwikkelaars zullen aan nader te bepalen minimumnormen dienen te voldoen vooraleer toegang tot de Vitalink-omgeving mogelijk is. Hierbij kan men bijvoorbeeld denken aan ISO27001 certificering.

Interoperabiliteit is een minstens even belangrijke pijler waarbij er steeds naar een zo hoog mogelijke interoperabiliteit moet worden gestreefd zodanig de applicaties en Vitalink-omgeving kunnen communiceren en samenwerken zonder al teveel beperkingen.

Tot slot dienen de applicaties die wensen te interageren met Vitalink ook voldoende gebruiksvriendelijk te zijn. Het succes van Vitalink als gegevensdelingsplatform hangt voor een deel ook af van de gebruiksvriendelijkheid van de verbonden applicaties, gelet op het feit dat Vitalink geen eigen gebruikersinterface heeft.

Artikel 19

De Vlaamse Regering bepaalt de datum en de modaliteiten van de inwerkingtreding.

...

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

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

Wouter BEKE