



DE VLAAMSE MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN

NOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft:

- **Ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot uitvoering van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink**
- **Principiële goedkeuring**

Samenvatting

Het voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot uitvoering van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink geeft uitvoering aan het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink en laat dit decreet in werking treden. Het platform Vitalink betreft een gegevensdelingsplatform in de zorg- en hulpverlening uitgbaat door het Agentschap Zorg en Gezondheid, dat de digitale gegevensuitwisseling van gegevens betreffende de gezondheid mogelijk maakt.

1. SITUERING

A. BELEIDSVELD/BELEIDSDOELSTELLING

Het beleidsveld van deze nota en het Besluit van de Vlaamse Regering betreft het domein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (WVG).

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.

////////////////////////////////////

Met het voorontwerp van besluit bij het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink geven we verder uitvoering aan deze ambitie. Vitalink is de technische onderbouw voor vele projecten eGezondheid die inzetten op en nood hebben aan een generiek platform voor digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening.

Vitalink ondersteunt de realisatie van de beleidslijn 'gegevensdeling' in het beleidskader "digitalisering en innovatie". In deze beleidslijn is er doelstelling om veilige infrastructuur aan te bieden ter ondersteuning van de gegevensdeling in de zorg. Vitalink maakt deel uit van de noodzakelijk te realiseren infrastructuur en de randvoorwaarden voor een gegevensdeling die veilig is, draagvlak heeft bij de stakeholders en die, onder regie van de cliënt, de samenwerking tussen zorgverstrekkers bevordert.

Met Vitalink maken we de transitie naar het gebruik van internationale informatiestandaarden voor gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening. Binnenkort nemen we een vernieuwde innovatieve technische omgeving in gebruik, Vitalink FHIR, en zullen deze aanbieden voor ICT-leveranciers actief in de zorg- en hulpverlening. Deze omgeving maakt deel uit van een toekomstgerichte architectuur, die toelaat om de verzamelde gegevens te hergebruiken voor population health & care management, samen met bepalen en evalueren van het gezondheidsbeleid. Daarnaast zal de informatie bruikbaar zijn voor wetenschappelijk onderzoek en het ondersteunen van de zorg- en hulpverlening.

Bijkomend beantwoorden we met Vitalink een concrete nood om voor elke burger die dat wil, minstens een minimale set van patiëntgegevens die specialisme-, ziektebeeld- en beroepsgroep-overstijgend relevant is en van belang voor de continuïteit van zorg digitaal te kunnen delen. We verwachten dat een ruime meerderheid van zorg- en hulpverleners informatie zal delen vanuit hun eigen elektronisch patiëntendossier en de informatie bijwerkt na elk contact met de betrokken burger. Via diverse portalen, zoals MijnGezondheid.be en MyHealthViewer, kan de burger participeren en de regie verkrijgen over deze gegevensdeling via Vitalink.

B. VORIGE BESLISSINGEN EN ADVIEZEN

De Inspectie van Financiën heeft advies gegeven op 26 oktober 2022. In het advies wordt gesteld dat het begrotingsakkoord niet vereist is.

Het wetgevingstechnisch en taalkundig advies nr. 2022/388 werd gegeven op 3 november 2022.

2. INHOUD

A. ALGEMENE TOELICHTING

Situering Vitalink

Vitalink is een systeem waarmee zorgverleners digitale gegevens over hun patiënten eenvoudig en veilig met elkaar kunnen delen. Vitalink werkt als een datakluis voor gezondheidsgegevens, zonder een eigen portaal aan te bieden. Vandaag deelt Vitalink gegevens over vaccinaties, het medicatieschema, bevolkingsonderzoeken, kindrapporten en een samenvatting van het patiëntendossier van de huisarts. In 2023 zal Vitalink klaar zijn om digitale gegevensdeling via internationale informatiestandaarden te ondersteunen, en op die manier klaar te zijn voor de toekomst.

Een uitgangspunt is dat de gegevensdeling via Vitalink gaat over informatie aanwezig in elektronische patiënten dossiers van zorg- en hulpverleners, en organisaties actief in de zorg- en hulpverlening. Bij uitbreiding gaat dit ook over cliëntendossiers, bewonersdossiers en alle andere vormen van een elektronisch dossier over zorg, hulpverlening en ondersteuning aan een burger. De gegevensdeling gaat in meerdere richtingen, waarbij het algemene principe is om samen de informatie in Vitalink te

////////////////////////////////////

actualiseren bij elke contact met de burger. Belangrijk is dat ook de burger hier kan aan mee participeren.

Voor de gegevensdeling via Vitalink geeft de burger eerst zijn toestemming, en bepaalt zo mee wie de gegevens kan zien en kan op elk moment de gegevens bekijken via portalen voor de burger. Dankzij Vitalink kunnen de zorgverleners beter samenwerken en hun patiënten de best mogelijke zorg en ondersteuning geven. Vitalink is ontwikkeld door de Vlaamse overheid (Zorg en Gezondheid) en moet voldoen aan strenge voorwaarden in verband informatieveiligheid en privacy van de burger. Zorgverleners gebruiken Vitalink via hun eigen softwarepakketten, de patiënt kan zijn eigen gegevens consulteren met onder meer de [MyHealthViewer](#) van het Vlaams Intermutualistisch College (VICO). Gezondheidsgegevens zijn heel persoonlijk en privacygevoelig. Vitalink garandeert een sluitende beveiliging van de gegevens. En de burger behoudt de controle over wie de toestemming krijgt om gezondheidsgegevens te gebruiken.

Voor de governance van Vitalink gaat dit besluit uit van een bestendiging van de actuele aanpak. Dit wil zeggen dat Zorg en Gezondheid 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](#).

Evolutie Vitalink

De komende jaren concentreert Vitalink zich op 3 domeinen waar het een meerwaarde kan betekenen en initiatieven kan ondersteunen.

Het opzet van Vitalink is minimale dataset te kunnen delen. De minimale dataset bevat essentiële informatie van een burger voor acute discipline- en grensoverschrijdende zorg. De nodige initiatieven zijn lopende, waarbij Zorg en Gezondheid Vitalink als gegevensdelingsplatform ter beschikking stelt.

Een tweede domein is deze van geïntegreerde zorg. Geïntegreerde zorg betekent dat gezondheidsdiensten zo georganiseerd worden dat mensen continuïteit ervaren in de zorg. Deze zorg wordt tevens afgestemd op de noden die personen in hun leven ervaren. Vitalink is een ondersteunend platform voor projecten rond doelgerichte zorg en transmurale zorg.

Preventie is het laatste domein waar Vitalink informatie wil kunnen ontsluiten richting de burger en andere betrokkenen. Het preventief gezondheidsbeleid wil de gezondheid van de burger bevorderen, beschermen en behouden. Zo ondersteunt Vitalink initiatieven voor gegevensdeling voor de preventie informatie over het ongeboren en hele jonge kind, kind & adolescent en volwassenen & ouderen.

B. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1 bevat een overzicht van de definities. Zo geven we aan wat wordt verstaan onder geïnformeerde toestemming, als een vorm van instemming, om een éénduidige interpretatie te bekomen in functie van Vitalink. Deze definitie van geïnformeerde toestemming sluit aan bij de geïnformeerde toestemming als vermeld in de beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012 van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid met betrekking tot de geïnformeerde toestemming van een betrokkene met de elektronische uitwisseling van zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en de wijze waarop deze toestemming kan worden geregistreerd, laatst gewijzigd op 18 april 2017 en 18 juli 2017.

////////////////////////////////////

B. ESR-TOETS

Niet van toepassing

C. IMPACT OP HET PERSONEEL VAN DE VLAAMSE OVERHEID

Het voorstel heeft geen weerslag op het personeelsbestand en de personeelsbudgetten van de Vlaamse Overheid.

D. IMPACT OP DE LOKALE EN PROVINCIALE BESTUREN

Het voorstel heeft weerslag op noch de lokale besturen, noch de provinciale besturen.

4. VERDER TRAJECT

Over dit voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot uitvoering van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink zal het advies worden ingewonnen van de Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens. Indien het advies van de Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens geen aanleiding geeft tot aanpassing van de principieel goedgekeurde tekst van voorontwerp van besluit, zal hierover eveneens het advies van de Raad van State worden ingewonnen.

5. VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1^o haar principiële goedkeuring te geven aan het bijgaande voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot uitvoering van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink;
- 2^o de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin:
 - 2.1. te gelasten over het voormelde voorontwerp van besluit het advies van de Vlaamse toezichtcommissie voor de bescherming van persoonsgegevens in te winnen;
 - 2.2. te machtigen te beoordelen of voornoemd advies aanleiding kan geven tot aanpassing van de heden door de Vlaamse Regering principieel goedgekeurde tekst;
 - 2.3. te gelasten over het voormelde voorontwerp van besluit het advies in te winnen van de Raad van State, met verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van 3 dagen, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State als de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin oordeelt dat het advies van de Vlaamse toezichtcommissie geen aanleiding geeft tot aanpassing van de heden door de Vlaamse Regering principieel goedgekeurde tekst.

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Hilde CREVITS

//