

DE VLAAMSE MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID, GEZIN EN ARMOEDEBESTRIJDING

BISNOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

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

Samenvatting

Dit voorontwerp van decreet scheidt de regelgevende basis voor de bestaande operationele werking van het platform voor digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening (Vitalink) uitgebaat door Zorg en Gezondheid.

1. SITUERING

A. BELEIDSVELD/INHOUDELIJK STRUCTUURELEMENT/BELEIDSDOELSTELLING

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

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

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

In het Relanceplan Vlaamse Veerkracht staat aanvullend: *“Naast het economische aspect moet er ook aandacht besteed worden aan de burger als zorgvrager, die centraal staat in de zorg. Daarom moeten we de zorg kunnen afstemmen op de persoonlijke behoeften, wensen en voorkeuren van elke burger en moet er door de zorgverleners multidisciplinair samen gewerkt worden. ... We zorgen er zo voor dat digitaal gedeelde informatie ingezet kan worden voor het bepalen en evalueren van het gezondheidsbeleid, voor wetenschappelijk onderzoek en ter ondersteuning van de zorg- en hulpverlening”.*

Recent werd de ambitie vertaald naar beleidslijnen en strategische doelstellingen 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’ binnen de beleidslijn ‘gegevensdeling’.

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

B. VORIGE BESLISSINGEN EN ADVIEZEN

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

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

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

De Vlaamse Regering hechtte haar principiële goedkeuring aan het voorontwerp van decreet en bijhorende memorie van toelichting op 25 juni 2021 (VR 2021 2506 DOC.0708/1) met het oog op het inwinnen van het advies van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin en het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens (VTC).

Het advies van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin werd bekomen op 17 september 2021.

Het advies nr. 2021/59 van de Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens (VTC) werd bekomen op 4 oktober 2021.

Na verwerking van het advies van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin en het advies van de VTC hechtte de Vlaamse Regering haar tweede principiële goedkeuring aan het voorontwerp van decreet en bijhorende memorie van toelichting op 3 december 2021 (VR 2021 0312 DOC.1356/1BIS) met het oog op het inwinnen van het advies van de Raad van State.

Het advies nr. 70.709/3 van de Raad van State werd bekomen op 31 januari 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 2022 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 daarvoor eerst zijn toestemming, bepaalt zo mee wie de gegevens kan zien en kan op elk moment de gegevens bekijken via portalen voor 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 het decreet uit van een bestending 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](#).

De huidige werking van het VASGAZ wordt geëvalueerd en de 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.

Noodzaak voor een solide en duurzame regelgevende basis

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

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

In een voorafgaand juridisch onderzoek werd nagegaan, in functie van realisatietijd en haalbaarheid, welke de mogelijkheden zijn om een duidelijke rechtsgrond voor Vitalink te voorzien. Een rechtsgrond opnemen bij de nog te plannen herziening van het decreet [gegevensdeling](#) werd niet weerhouden als een optie. Er is nog geen evaluatie van het decreet gegevensdeling ingepland, en een herziening zal een lange doorlooptijd kennen gezien de complexiteit en ruime draagwijdte. Aanpassing van andere decreten werd beschouwd als niet haalbaar.

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

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

Voor alle duidelijkheid. Dit decreet regelt niet de algemene digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening, en de organisatie ervan. Dit blijft geregeld door het decreet [gegevensdeling](#) en er ontstaat geen overlap met het ontwerp van decreet voor Vitalink. Dit decreet Vitalink legt een enge focus op een rechtsgrond voor het ondersteunend ICT-instrument Vitalink uitgebaat door Zorg en Gezondheid. 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.

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

B. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

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

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

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

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

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

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

C. TOELICHTING BIJ AANPASSINGEN NA ADVIEZEN

Voor een gedetailleerde toelichting bij de aanpassing van het voorontwerp van decreet in functie van de adviezen wordt verwezen naar de memorie van toelichting van het voorontwerp van decreet (cfr. Punt 14, 15 en 16 onder Titel I). Een beknopte samenvatting van de adviezen van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin en de Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens is opgenomen in de nota Vlaamse Regering van de tweede principiële goedkeuring (VR 2021 0312 DOC.1356/1BIS, punt 2, C).

Hier wordt alleen een beknopte samenvatting gegeven bij het advies 70.709/3 van 31 januari 2022 van de Raad van State.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State werden volgende wijzigingen aangebracht aan de tekst van het decreet:

- Aan artikel 1, werd een tweede lid toegevoegd om de bevoegdheidsrechtelijke begrenzing van het voorontwerp te verduidelijken (randnummer 3);
- In antwoord op de opmerking van de Raad van State dat het niet duidelijk was waarom, in het licht van het gelijkheidsbeginsel alleen bij wetenschappelijk of statistisch onderzoek de eigenaar van de authentieke bron op de hoogte wordt gebracht, werd verduidelijkt in artikel 5 dat de zorggebruiker kan kennisnemen van elk rechtmatig secundair gebruik van zijn gegevens (randnummer 10);
- Een precisering van het verwerkingsdoeleinde preventieve gezondheidszorg werd aangebracht in het artikel 4, tweede lid, 4^o (randnummer 7.1);

- De definitie van gezondheidsgegevens werd aangepast, evenals de categorieën van verwerkte gegevens (artikel 6, tweede lid, 3°), om de afbakening van de term 'gezondheidsgegevens' te verduidelijken (randnummer 7.2);
- In artikel 9 worden de bewaartermijnen opgenomen van de persoonsgegevens. Een delegatie werd opgenomen om voor specifieke gegevens deze termijn in te korten (randnummer 7.5);
- In artikel 19 werden de woorden 'de modaliteiten' weggelaten en werd een uiterste datum van inwerkingtreding vastgelegd, zijnde 1 januari 2023 (randnummer 14).

De overige aanpassingen aan het decreet zijn eerder van technische aard (correcties van foute verwijzingen, aanpassingen aan de terminologie en het aanbrengen van enkele verduidelijkingen, zonder de inhoud van het decreet te wijzigen).

Volgende elementen werden verduidelijkt in de memorie van toelichting naar aanleiding van het advies van de Raad van State:

- In de memorie van toelichting werd verduidelijkt dat aan de federale overheid, alsmede de andere deelstaten een facultatieve toegang kan verleend worden tot de gegevens van Vitalink (randnummer 4.1);
- De rol van het eHealth-platform werd verduidelijkt in de memorie van toelichting. Het eHealthplatform zal niet optreden als dienstenintegrator, maar als dienstenleverancier (randnummer 4.2);
- Er werd een motivering gegeven waarom het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit niet werd ingewonnen, het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens werd immers al ingewonnen (randnummer 5);
- Er werd een verduidelijking opgenomen bij de personen die daadwerkelijk toegang moeten krijgen tot de verwerkte gegevens en de externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs die persoonsgegevens uit Vitalink kunnen ophalen of wegschrijven (randnummer 7.4);
- De gebruikersafspraken werden verduidelijkt (randnummer 8);
- Er werd verduidelijkt dat met de verwijzing naar een 'authentieke gegevensbron' een authentieke gegevensbron zoals vermeld in artikelen III.66 en III.67 van het Bestuursdecreet van 7 december 2018 wordt bedoeld (randnummer 9);
- Een verduidelijking van wat concreet bedoeld wordt onder de 'toestemming, vermeld in de toepasselijke Vlaamse of federale wetgeving' werd opgenomen in de memorie (randnummer 12).

Op de opmerking van de Raad van State dat via het artikel 17, §1, eerste lid, van het voorontwerp van decreet een te verregaande machtiging wordt toegekend aan het Agentschap Zorg en Gezondheid, gezien deze de bevoegdheid krijgt om nadere regels te bepalen over de 'inhoud' van de gegevens met het oog op het delen via Vitalink en het uitvaardigen van nadere regels over de inhoud van de gegevens die worden gedeeld via Vitalink (randnummer 13) wordt beperkt ingegaan. Een aantal aanpassingen werden doorgevoerd in artikel 4 en 6 zodat het decreet een restrictiever gebruik van Vitalink oplegt. De reden voor deze beperkte aanpassing is dat we met Vitalink een zekere flexibiliteit willen behouden met wie er gegevens worden gedeeld, welke gegevens en volgens welke modaliteiten. Dit vastleggen in een decreet zou tot gevolg hebben dat het decreet minstens jaarlijks moet aangepast worden in functie van de veranderende noden.

Zorgen voor transparantie welke gegevens via Vitalink kunnen worden gedeeld en met wie, blijft cruciaal om het vertrouwen te verzekeren. De governance structuur van Vitalink heeft zeggenschap over deze materie, en zo worden vertegenwoordigers van patiënten & cliënten en zorg- en hulpverleners hierdoor reeds actief geïnformeerd. Daarnaast geeft de website www.vitalink.be de nodige transparantie aan het brede publiek. Met de introductie van het decreet breiden we de informatiedeling over Vitalink uit naar de leden van de Vlaamse Regering. Periodiek, met een frequentie van 6 maanden, zal via een 'Mededeling Vlaamse Regering' inzage gegeven worden omtrent welke nieuwe informatie met welke gebruikers er kunnen worden gedeeld via Vitalink. Ook de toevoeging van nieuwe gegevensstromen in Vitalink wordt aangegeven.

3. BESTUURLIJKE IMPACT

A. BUDGETTAIRE IMPACT VOOR DE VLAAMSE OVERHEID

Het decreet zelf heeft geen onmiddellijke budgettaire impact.

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

B. ESR-TOETS

Niet van toepassing.

C. IMPACT OP HET PERSONEEL VAN DE VLAAMSE OVERHEID

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

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

D. IMPACT OP DE LOKALE EN PROVINCIALE BESTUREN

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

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

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

4. VERDER TRAJECT

Na de definitieve goedkeuring door de Vlaamse Regering, wordt het ontwerp van decreet overgemaakt aan het Vlaams Parlement.

5. VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° haar definitieve goedkeuring te hechten aan het bijgaande voorontwerp van decreet tot oprichting van het platform Vitalink en de bijhorende memorie van toelichting;
- 2° de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding, te gelasten om het ontwerp van decreet en de bijhorende memorie van toelichting in naam van de Vlaamse Regering in te dienen bij het Vlaams Parlement.

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

Wouter BEKE