

wat er wordt bedoeld met ‘rapporteringsdoeleinden’ en vraagt zich af wat het verschil is met ‘wetenschappelijke of statistische studies’ (randnummer 24 en 25).

De doeleinden van het voorontwerp van besluit worden gespecificeerd in een nieuw artikel 8. Het betreft dezelfde doeleinden als vermeld in artikel 4 en 5 van het decreet van 8 juli 2022.

De rapporteringsdoeleinden kunnen zijn: hoeveel gebruikers er zijn van het Vitalink-platform, hoeveel gegevensdoeleinden er zijn, hoeveel middelen nodig zijn om het Vitalink-platform te onderhouden, enz. Dit kunnen statistische gegevens zijn, maar dit kunnen evengoed andere dan statistische gegevens zijn, zoals bijvoorbeeld “business intelligence” of bedrijfsintelligentie. Het statistisch onderzoek daarentegen dient voor het bevorderen van wetenschappelijk onderzoek en voor demografische statistiek. Het moet worden benadrukt dat niet elke rapportering statistisch is en niet elk statistisch onderzoek een rapportering uitmaakt. Om die reden wordt een onderscheid tussen deze doeleinden gemaakt.

De VTC merkt op dat het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (GEB) verplicht zal zijn en dat een GEB aan de VTC kan worden voorgelegd voor advies. Bij een hoog risico is de consultatie van de VTC verplicht (randnummers 29 tot en met 32).

Zoals aangegeven in de memorie van toelichting van het decreet van 8 juli 2022 werd er een GEB opgemaakt voor Vitalink, welke constant wordt bijgewerkt. Telkens er nieuwe functionaliteiten worden ontwikkeld of nieuwe diensten voor Vitalink worden aangeboden, wordt een GEB opgemaakt (of wordt de bestaande versie uitgebreid of aangepast), zoals vermeld in het voorontwerp van besluit.

De VTC merkt op dat de volgende categorieën van persoonsgegevens problematisch zijn: de sociale status van de zorggebruiker, gegevens over de welzijnstoestand van de zorggebruiker en administratieve gegevens over de zorggebruiker. Het is volgens de VTC niet duidelijk wat daarmee bedoeld wordt. Dit moet gepreciseerd worden in het voorontwerp van besluit, gezien de delegatie aan de Vlaamse Regering. Wat de ‘technische gegevens over het gebruik van Vitalink’ betreft, is het voor de VTC niet duidelijk hoe dit persoonsgegevens kunnen zijn (randnummer 36). De VTC merkt op dat het niet duidelijk is in welke mate de gegevens, vermeld in artikel 9 (oud artikel 8) van het voorontwerp van besluit, persoonsgegevens betreffen.

Deze categorieën van persoonsgegevens betreffen categorieën die op een generieke wijze omschreven zijn op internationaal niveau in de International patient summary (IPS - [ISO 27269:2021](#))¹ en in de officiële lijst van categorieën van persoonsgegevens van de GBA. De IPS betrekking op de vereisten voor de uitwisseling van een essentiële basisgegevensset van gezondheidsgegevens ter ondersteuning van de continuïteit van de zorg voor een patiënt en ondersteunt de coördinatie ervan, waar en wanneer die ook nodig is. Met de sociale status en welzijnstoestand van zorggebruiker worden bedoeld de levensstijl en gewoontes die daarbij horen, eventueel de verzekeringstoestand en dergelijke meer. In hoofdzaak gaat dit over risicofactoren die relevant zijn om goede zorg, hulp of ondersteuning te verlenen. Enkele voorbeelden zijn levensomstandigheden, eenzaamheid, lichamelijke conditie, woonsituatie, enz. Met de administratieve gegevens wordt bedoeld de gegevens die niet als identificatiegegevens worden beschouwd (zoals naam en adres), maar die wel een invloed hebben op de personalisatie van de zorg (zoals geslacht, taalvoorkeur, etc.). De technische gegevens over het gebruik van Vitalink kunnen worden aangemerkt als persoonsgegevens aangezien deze, hoewel zeer sterk geminimaliseerd, gelet op de functionaliteit en mogelijkheden die het platform voorziet, gekoppeld blijven aan een identificeerbare persoon. Dit gaat onder meer over de loggegevens die toelaten

¹ https://www.sls.se/globalassets/sls/sls/remissvar/remisser/2021/iso_27269_2021.pdf



om een technisch probleem te onderzoeken en na te gaan wie wanneer toegang had tot welke gegevens. Dergelijke onderzoeken vertrekken vanuit een gegevensstroom waarbij het unieke identificatienummer van een natuurlijk persoon bij de Belgische sociale zekerheid (INSZ-nummer) nodig is om informatie terug te vinden.

Vlaanderen heeft een ambitie om geïntegreerde zorg te realiseren in de praktijk. Gefinancierd met relance-middelen bouwt het Agentschap Zorg en Gezondheid aan een online tool om zorgplanning en -communicatie op het terrein te ondersteunen. De noodzakelijke gegevensdeling van gezondheidsgegevens verloopt via de diensten van Vitalink. Dit gaat over gegevens omtrent de zorg en ondersteuning van burgers. Deze dragen bij aan meer geïntegreerde en doelgerichte zorg, en ondersteuning. We plaatsen de burger centraal, en betrekken hem actief in zijn zorg en ondersteuning. Het gaat onder andere over informatie over het zorgteam, de levensdoelen van de burger, zorgdoelen en concrete zorgtaken. Op die manier ondersteunt Vitalink de complexe samenwerking tussen zorg- & hulpverlener mantelzorgers en iedereen die de burger actief ondersteunt via de online tool 'digitaal zorg- en ondersteuningsplan'.

De VTC merkt op dat er ook geen verantwoording werd opgenomen met betrekking tot de bewaartermijn. De VTC beveelt aan om de nota op deze punten aan te vullen (randnummer 44).

De bewaartermijnen die zijn voorzien in het voorontwerp van besluit zijn ingegeven door de volgende zaken. De operationele gegevens (artikel 9, eerste lid, 1^o) worden maximaal zes maanden bewaard aangezien deze op een periodieke wijze worden doorgestuurd naar het Agentschap Zorg en Gezondheid, en het dus niet nodig noch nuttig is om deze ook nog in Vitalink te bewaren. De technische loggegevens (artikel 9, eerste lid, 2^o) worden eveneens maximaal zes maanden bewaard, aangezien deze na zes maanden niet meer relevant zijn om opzoeken omtrent technische voorvallen en problemen uit te voeren. In afwijking daarvan worden de audit- en securitylogging maximaal vijf jaren bewaard gelet op de verjaringstermijn van een aansprakelijkheidsvordering daaromtrent.

De VTC stelt dat het voorontwerp van besluit geen bepalingen bevat over de juistheid van de gegevens. De VTC beveelt aan om die op te nemen, eventueel door te verwijzen naar bestaande regelingen (randnummer 46).

Dat de gegevens juist moeten zijn volgt uit de verplichtingen die de AVG in artikel 5, 1., d) oplegt, waardoor deze (net zoals andere verplichtingen uit de AVG) niet specifiek in het voorontwerp van besluit moeten worden opgenomen. Wel is het zo dat Vitalink verschillende waarborgen inbouwt om de juistheid van de gegevens zoveel mogelijk te bevorderen, zoals het feit dat Vitalink internationale standaarden gebruikt voor het coderen en structureren van de gegevens en zoals de controle van de gegevens die op regelmatige basis gebeuren. Deze controles betreffen enerzijds de controle die de burger zelf op zijn gegevens in Vitalink kan uitvoeren middels diens toegang daartoe en anderzijds de regelmatige koppeling aan het rijksregister of het BIS-register (hetwelk zorgt voor de juistheid van de identificatiegegevens van de burger in Vitalink).

De VTC is van oordeel dat het aanbevolen is om het voorontwerp van besluit aan te vullen met de verplichting om de communicatie inzake de verwerking van de persoonsgegevens en de rechten van de betrokkenen in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal te ontvangen, zodat het voor de betrokkenen duidelijk is wat hun rechten zijn en tot wie zij zich moeten richten voor de uitoefening van hun rechten (randnummers 47 en 48).

Net zoals dat het geval is voor de vermelding omtrent de juistheid van de gegevens, vormt het waarborgen van de uitoefening van de rechten door de betrokkenen een verplichting die door de

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

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 het beheer van Vitalink gaat dit besluit uit van een bestendinging 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 gegevens 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 gegevensset te kunnen delen. De minimale gegevensset 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

//

Genetische gegevens in het kader van bevolkingsonderzoek, erfelijkheidsonderzoek,	Genetische gegevens in het kader van bevolkingsonderzoek, erfelijkheidsonderzoek, ...
Gegevens met betrekking tot de remediëring	Gegevens met betrekking tot de gebruikte middelen en procedures voor de medische en paramedische patiëntenaanpak.
Gegevens over de sociale status en de welzijnstoestand van de zorggebruiker	Levensstijl en gewoontes die daarbij horen, eventueel de verzekeringstoestand en dergelijke meer.
Administratieve gegevens over de zorggebruiker	Met de administratieve gegevens wordt bedoeld de gegevens die niet als identificatiegegevens worden beschouwd maar die wel een invloed hebben op de personalisatie van de zorg, etc.
Technische gegevens over het gebruik van Vitalink	Loggegevens in Vitalink

Artikel 8 verduidelijkt voor welke doeleinden de persoonsgegevens, vermeld in dit voorontwerp van besluit, worden verwerkt. Deze doeleinden zijn vermeld in artikel 4 en 5 van het decreet van 8 juli 2022. Artikel 4 van het decreet vermeldt de algemene verwerkingsdoeleinden, artikel 5 van het decreet vermeldt de doeleinden specifiek voor de gegevensuitwisseling.

Artikel 9 geeft aan dat de gegevens die Vitalink verwerkt, binnen een welbepaalde termijn worden bewaard. De basisafspraken zijn bepaald in het decreet en via dit besluit geven we aan dat operationele gegevens en technische logginggegevens maximaal 6 maanden worden bewaard. In afwijking daarvan worden de audit- en securitylogginggegevens maximaal vijf jaar bewaard.

Artikel 10 bevestigt dat Zorg en Gezondheid de nodige technische en organisatorische maatregelen neemt om de bescherming van de persoonsgegevens te kunnen garanderen. Vitalink maakt deel uit van breder ecosysteem voor digitale zorg in België, en moet vanuit dit kader voldoen aan de minimale normen van de Sociale Zekerheid. Dit is een bijkomende garantie richting het respecteren van de privacy van de burger.

Artikel 11 beschrijft de maatregelen die Zorg en Gezondheid neemt om het vertrouwen in Vitalink te waarborgen. De uitvoering van de maatregelen gebeurt binnen een kader dat het bestuur van Vitalink voorziet.

Artikel 12 is een verdere duiding bij de procedure die de technische toegang voor integratoren regelt. De afspraken met deze integratoren leggen we vast in een overeenkomst. Zorg en Gezondheid verwerft ook het mandaat om de toegang van een integrator op te schorten bij niet naleven van afspraken.

Artikel 13 behoeft geen toelichting.



3. BESTUURLIJKE IMPACT

A. BUDGETTAIRE IMPACT VOOR DE VLAAMSE OVERHEID

De goedkeuring van deze nota houdt geen enkel financieel of budgettair engagement in.

De gegevensuitwisseling via het platform Vitalink en de activiteiten van het Agentschap Zorg en Gezondheid in dat kader zullen vanzelfsprekend een budgettaire impact hebben, maar deze kan op heden nog niet worden ingeschat. Verdere analyse is nodig.

De Inspectie van Financiën heeft, gelet op de ontbrekende budgettaire impact, een gunstig advies gegeven op 26 oktober 2022.

De Inspectie van Financiën wees in zijn advies op het feit dat artikel 5 en 6 van het voorontwerp van besluit twee situaties definiëren waarin de standaardgegevensbeschermingsmaatregelen niet van kracht zijn (sectorale afwijking, noodsituatie) en wees in zijn advies, in ondergeschikte orde, op de noodzaak om deze voorziene uitzonderingsclausules beter te definiëren/af te lijnen, eventueel door een verdere verduidelijking in lagere rechtsnormen.

In reactie op het advies van de Inspectie van Financiën werd in het artikel 5 de sectorale afwijking verduidelijkt door de woorden 'de sector' te vervangen door te verwijzen naar het kader dat wordt uitgewerkt door het bestuursorgaan van Vitalink, zoals vermeld in het artikel 17 van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink.

In artikel 6 werd een definitie opgenomen van noodsituatie. Het betreft een situatie waarbij meteen zorg moet worden verstrekt aan de betrokkene, teneinde zijn vitale belangen te beschermen. Dit wordt zeer strikt geïnterpreteerd, namelijk alleen situaties waarin de fysieke integriteit of het leven van de betrokkene op het spel staat.

Met toepassing van artikel 31, §2, 2° van het Besluit Vlaamse Codex Overheidsfinanciën van 17 mei 2019 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

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.

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

