

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
- Derde 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 uitgebraat door het Departement Zorg, 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 noodzakelijke 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 Vlaamse Regering hechtte haar principiële goedkeuring aan het voorontwerp van besluit op 25 november 2022 (VR 2022 2511 DOC .1273/1) en 20 januari 2023 (VR 2023 2001 DOC.0044/1).

De Raad van State heeft zijn advies nr. 72.968/3 uitgebracht op 23 februari 2023.

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna: GBA) heeft haar advies nr. 88/2023 uitgebracht op 17 mei 2023.

Bespreking van het advies van de Raad van State

De Raad van State merkt op dat er in het ontwerp van besluit sprake is van een 'vertrouwde derde partij', en stelt dat de vermelding daarvan in artikel 3, §1, eerste lid van het ontwerp van besluit moet vervangen worden door "het eHealth-platform (randnummer 3.1.).

In de toekomst zal evenwel niet alleen het eHealth-platform, maar ook bijvoorbeeld het MAGDA-platform als 'vertrouwde derde partij' kunnen fungeren. Om die reden wordt het ontwerp van besluit niet aangepast, maar wordt er omtrent de 'vertrouwde derde partij' een verduidelijking opgenomen in de artikelsgewijze bespreking.

De Raad van State verwijst naar de categorieën van persoonsgegevens die verwerkt zullen worden, en meer in het bijzonder naar "de genetische gegevens in het kader van bevolkingsonderzoek en erfelijkheidsonderzoek", en geeft aan dat enkel genetische informatie over de betrokkene zelf, en dus niet bijvoorbeeld over derden zoals familieleden, kan worden verwerkt om onder de rechtsgrond van artikel 6, derde lid van het decreet van 8 juli 2022 te kunnen vallen. Zo niet zou de Vlaamse Regering

middels het ontwerp van besluit de categorieën van verwerkte persoonsgegevens aanvullen, hetwelk niet strookt met het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 Gw (randnummer 3.2).

De (genetische) gegevens uit individuele onderzoeken vallen onder de 'gegevens betreffende de lichamelijke gezondheid', maar ook onder genetische gegevens als aparte categorie binnen art. 9, lid 1, van de algemene verordening gegevensbescherming (hierna: AVG). Wanneer een betrokkene deelneemt aan een bevolkings-of erfelijkheidsonderzoek, worden de gegevens die hiervan het resultaat zijn ook mee opgenomen in Vitalink. De persoonsgegevens in Vitalink (gegevens betreffend de gezondheid) zijn steeds gekoppeld aan een betrokkene en dus aan een identificeerbare persoon.

De Raad van State verwijst naar het decreet van 8 juli 2022, dat de Vlaamse Regering alleen machtigt om nadere regels vast te stellen ten aanzien van 'technische ontwikkelaars die Vitalink willen integreren met hun applicatie', en niet ten aanzien van 'potentiële partners die zich met Vitalink willen verbinden', zoals vermeld in artikel 12, eerste lid van het ontwerp van besluit. De Raad van State beveelt aan om die zinsnede dan ook aan te passen (randnummer 3.3.).

Artikel 12, eerste lid, van het ontwerp van besluit is in die zin aangepast.

De Raad van State duidt dat de er geen beroep moet worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid aangezien de in de rechtsgrondentabel vermelde bepalingen van het decreet van 8 juli 2022 volstaan. De Raad van State beveelt bijgevolg aan om de verwijzing naar artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 te schrappen (randnummers 3.4. en 5).

De verwijzing naar artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 werd uit de aanhef van het ontwerp van besluit geschrapt.

De Raad van State acht het noodzakelijk om de GBA te raadplegen zolang de Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens (hierna: VTC) niet voldoet aan de procedurele vereisten van de AVG om te worden aangemerkt als toezichthoudende autoriteit in de zin van artikel 36, lid 4, in samenhang met artikel 51, lid 3, van de AVG. De Raad van State wijst er eveneens op dat indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het inwinnen van het advies van de GBA nog wijzigingen zou ondergaan, de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, §1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving moeten worden voorgelegd (randnummer 4).

De Vlaamse Regering heeft over het ontwerp van besluit had advies van de GBA ingewonnen, die over het ontwerp van besluit advies nr. 88/2023 heeft uitgebracht op 17 mei 2023.

De Raad van State stelt vast dat wat betreft de "cirkel van vertrouwen", het onduidelijk is van welke instantie de betrokken organisatie het vertrouwen krijgt. Gezien hier wordt verwezen naar het beheerscomité van het eHealth-platform, vraagt de Raad van State om in het ontwerp van besluit te verduidelijken dat het vertrouwen bekomen wordt door het beheerscomité bedoeld in artikel 7 van het samenwerkingsakkoord van 20 november 2017 tussen de federale, gewestelijke en gemeenschapsoverheden voor het coördineren van de gegevensverwerking in het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen (randnummer 6).

Artikel 3, §1 van het ontwerp van besluit werd in deze zin aangepast.

De Raad van State stelt zich de vraag bij wat "secundaire doeleinden van de verwerking", vermeld in artikel 3, §1 van het ontwerp van besluit bedoeld wordt en vraagt hieromtrent verduidelijking op te nemen in het ontwerp van besluit (randnummer 7).

De secundaire doeleinden van de verwerking betreffen de rapporteringsdoeleinden en de wetenschappelijke of statistische doeleinden, zoals vermeld in artikel 4, tweede lid 5° en 6° en in

artikel 5, eerste lid, 5° en 6°, van het decreet van 8 juli 2022. Het ontwerp van besluit werd dan ook in die zin aangepast, met name is verwezen naar die doeleinden in het decreet.

De Raad van State merkt op dat de Vlaamse Regering in het ontwerp van besluit voorziet dat het Departement Zorg de postcode van de hoofdverblijfplaats van de betrokkene via het rijksregister kan controleren. De Raad van State geeft aan dat het niet aan de Vlaamse Gemeenschap toekomt om eenzijdig te bepalen dat het Departement Zorg toegang heeft tot het rijksregister, maar dat het Departement Zorg daartoe een machtiging zal moeten vragen en ontvangen (randnummer 8).

Hier kan worden geantwoord dat het verkrijgen van de machtiging voor de toegang tot de gegevens van het rijksregister is voorzien. Het ontwerp van besluit werd aangepast in die zin dat artikel 3, §2 is aangevuld met een lid dat bepaald dat het Departement Zorg gehouden is om zich tot het Rijksregister van de natuurlijke personen te richten om de controle op de postcode van de hoofdverblijfplaats van de betrokkene uit te voeren.

De Raad van State geeft aan dat niet helemaal duidelijk is wat een “hub” precies inhoudt. Omwille van de rechtszekerheid acht de Raad van State het dan ook raadzaam om de definitie in het ontwerp van besluit te verduidelijken (randnummer 9).

De definitie van een hub is niet eenduidig bepaald. Een hub houdt een verwijzingsrepertorium bij, waarin aangeduid wordt bij welke zorginstelling of welk ander uitwisselingsnetwerk die aangesloten is bij de hub, een gezondheidsgegeven over een patiënt beschikbaar is. Bovendien faciliteert een hub ook op technische wijze de opvraging van informatie in de systemen van de aangesloten leden. Die aangesloten leden vormen voornamelijk ziekenhuizen, maar betreffen ook labo's en andere entiteiten. Het is dus niet de bedoeling om de hubs te beperken tot enkel de ziekenhuizen. In het ontwerp van besluit wordt de definitie van een hub verduidelijkt, om tegemoet te komen aan de opmerking van de Raad van State en duidelijkheid te verschaffen over het begrip ‘hub’.

De Raad van State verwijst naar artikel 3, §3, eerste lid, van het ontwerp van besluit, waarin gewag wordt gemaakt van een “hub die als gebruiker wordt erkend”. Na toelichting van de Vlaamse Regering, acht de Raad van State het raadzaam om – teneinde begripsverwarring te voorkomen – “erkend” te vervangen door “herkend” (randnummer 10).

Het ontwerp van besluit werd in die zin aangepast.

De Raad van State merkt op dat het onduidelijk is of een overeenkomst met een hub een noodzakelijke voorwaarde is opdat deze controles kan uitvoeren, zoals opgenomen in artikel 3, §3 van het ontwerp van besluit (randnummer 11).

Het ontwerp van besluit voorziet dat slechts bepaalde controles door de hub een overeenkomst vereisen:

- Art. 3, §1, eerste lid (controles die MOETEN worden uitgevoerd door het Departement Zorg):
 - o Identiteit en hoedanigheid van de gebruiker via een vertrouwde derde partij
 - o Geïnformeerde toestemming van de betrokkene voor de gegevensdeling;
- Art. 3, §1, tweede lid (controles die KUNNEN worden uitgevoerd door het Departement Zorg):
 - o Vertrouwensrelatie tussen betrokkene en gebruiker;
 - o Toegangsrechten van de gebruiker tot de gegevens;
 - o Bestaan van een toetreding tot de cirkel van vertrouwen als de gebruiker een voorziening is;
- Art. 3, §2, eerste en derde lid (controles die KUNNEN worden uitgevoerd door het Departement Zorg):
 - o Geïnformeerde toestemming van de betrokkene voor de gegevensdeling;
 - o Toegangsrechten van de gebruiker tot de gegevens;
 - o Postcode van de hoofdverblijfplaats.

Deze controles uit art. 3, §1, eerste lid samen met controle van de toegangsrechten van de hub tot de gegevens worden dus door het Departement Zorg uitgevoerd als de gebruiker als hub wordt herkend in Vitalink, na de controle van de identiteit en hoedanigheid door het Departement Zorg, met uitzondering van de controle op de geïnformeerde toestemming. Die controlebevoegdheid is via een overeenkomst met de hub gedelegeerd door het Departement Zorg aan de hub. In het ontwerp van besluit wordt verduidelijkt dat de controle op de geïnformeerde toestemming via een overeenkomst wordt gedelegeerd aan de hub.

De Raad van State acht de delegatie die in het ontwerp van besluit is voorzien aan het bestuursorgaan van Vitalink, niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Een dergelijke delegatie kan volgens de Raad van State alleen indien zij zeer beperkt is en een niet-beleidsmatig karakter heeft, door de detailmatige of hoofdzakelijke technische draagwijdte, hetwelk voor de voorziene delegatie in het ontwerp van besluit niet als dusdanig kan beschouwd worden. Ook rond het kenbaar maken van de beslissingen van het bestuursorgaan is er onduidelijkheid. De Raad van State beveelt dan ook aan om artikel 5 weg te laten of aan te passen (randnummer 12).

Het ontwerp van besluit is aangepast in die zin dat wordt voorzien dat de beslissingen van het bestuursorgaan na advies worden bekrachtigd door de minister. Op die manier wordt wel voldaan aan de algemene publiekrechtelijke beginselen en is een parlementaire controle mogelijk.

De Raad van State wijst op artikel 5, 1., f) van de AVG, dat de beginselen van integriteit en vertrouwelijkheid waarborgt, en stelt dat de categorieën van personen ten aanzien van wie beroep kan worden gedaan op de uitzonderingsregeling ingeval van een noodsituatie of technische overmacht, waarbij geen toestemming voor gegevensdeling door de betrokkene vereist is, moet verduidelijkt worden. De definitie van “een gebruiker” is te ruim en niet beperkt tot zorggebruikers en actoren in de zorg, terwijl het gaat om de bescherming van een bijzondere categorie van gevoelige persoonsgegevens (randnummer 13).

Aangezien het niet de bedoeling is om te beperken tot zorggebruikers en actoren in de zorg, wordt de tekst van het ontwerp van besluit niet aangepast. Deze nota wordt wel aangepast in die zin dat de notie “zorggebruikers en actoren in de zorg” hier niet meer alleen in vermeld staat.

De Raad van State oordeelt dat de betekenis van het begrip “technische overmacht” niet duidelijk is. Het is volgens de Raad van State dan ook raadzaam om het begrip te definiëren in het ontwerp van besluit (randnummer 14).

Technische overmacht zou bijvoorbeeld kunnen zijn dat de kaartlezer van de gebruiker niet functioneert bij de registratie van een therapeutische relatie of zorgrelatie. Een ander voorbeeld is dat een bepaalde basisdienst van het eHealth-platform niet beschikbaar is terwijl er nood is aan het verlenen van zorg, hulp of ondersteuning op basis van de informatie uit Vitalink. Technische overmacht kan niet worden beschouwd het een gevolg van een handeling van het Departement Zorg. In artikel 6 van het ontwerp is de definitie van technische overmacht toegevoegd.

De Raad van State acht het raadzaam om in artikel 9, eerste lid, van het ontwerp van besluit meer specifiek te verwijzen naar artikel 9, §1, tweede lid van het decreet van 8 juli 2022 (randnummer 15).

Het ontwerp van besluit is in die zin aangepast.

Bespreking van het advies van de GBA

De GBA is van oordeel dat de definitie van ‘geïnformeerde toestemming’ in het ontwerp van besluit kennelijk té eng werd geformuleerd, nu deze thans enkel de uitwisselingen viseert tussen ‘actoren in de zorg’ terwijl, ingevolge artikel 7 van het Vitalink-decreet, via Vitalink ook uitwisselingen tot stand

kunnen komen met 'de administratie', 'andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheidsgegevens beheren', 'andere overheden' en 'onderzoeksinstituten'. In de mate dat het gebruik van Vitalink, vooralsnog, voor geen enkele actor/gebruiker verplicht is, dient de bijkomende 'toestemmingsvoorwaarde' te gelden voor alle mogelijke uitwisselingen. De definitie van 'geïnformeerde toestemming' in artikel 1, 4°, ontwerp van besluit, moet in die zin worden aangepast (randnummer 17).

De definitie van geïnformeerde toestemming in artikel 1, 4° van het ontwerp van besluit werd in die zin aangepast, met name dat deze ruimer van toepassing is en dus dat ook uitwisselingen met andere instanties dan actoren in de zorg kunnen plaatsvinden.

De GBA meent dat de verwijzing in artikel 8 van het ontwerp van besluit naar de doeleinden in artikel 4 en 5 van het decreet van 8 juli 2022 geen juridische meerwaarde heeft, en dat het evenmin beantwoordt aan de aan de Vlaamse Regering opgedragen (verplichte) regelgevende uitwerking tot precisering van de doeleinden waarvoor welke actor gegevens via Vitalink kan uitwisselen. Derhalve dient het hetzij grondig te worden herwerkt, hetzij geschrapt te worden (randnummers 39 en 40).

Artikel 8 is toegevoegd naar aanleiding van het advies van de VTC. De Raad van State heeft hierop geen opmerkingen geformuleerd. Bijgevolg wordt de bepaling behouden in het ontwerp van besluit.

De GBA meent dat uitwisseling van gegevens met administratie, andere overheden en onderzoeksinstituten en dit alleen voor doeleinde van wetenschappelijk, statistisch en historisch onderzoek kan en dit bij voorkeur met geanonimiseerde, maar minstens met gepseudonimiseerde gegevens (randnummer 45 e.v.)

De gegevens kunnen met de administratie, andere overheden en onderzoeksinstituten alleen voor de doeleinden van wetenschappelijk, statistisch en historisch onderzoek worden uitgewisseld. Deze bepaling is als een paragraaf 4 opgenomen in artikel 3 van het ontwerp van besluit. Er kan naar alle waarschijnlijkheid maar in een beperkt aantal gevallen worden gesproken van geanonimiseerde gegevens in hoofde van het Departement Zorg. In dat geval zal het Departement Zorg met alle voor haar beschikbare gegevens niet redelijkerwijze kunnen overgaan tot re-identificatie van de betrokkene. Dit is immers zelden mogelijk en bovendien nog minder wenselijk. In lijn met het arrest van het Europese Gerecht mag de verwerkingsverantwoordelijke bij anonimisering niet beschikken over de bijkomende informatie die tot re-identificatie kan leiden. Dit zal dus zelden (praktisch) mogelijk zijn en evenmin wenselijk.

De GBA meent dat de categorieën van persoonsgegevens onvoldoende duidelijk zijn, in het bijzonder de risicosituaties en risicogedragingen. Ze vraagt dan ook om de specifieke persoonsgegevens die zullen worden verwerkt, te preciseren en rechtvaardigen (randnummer 52).

De AVG verlangt dat de categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt, worden bepaald (en niet de specifieke gegevens zelf). Dit volgt overigens ook uit de vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof (cfr. GwH 17 oktober 2019, nr. 135/2019; B.23.3-B24.3). Het ontwerp van besluit vermeldt de categorieën van persoonsgegevens, en voldoet bijgevolg aan de AVG. Bovendien is het niet opportuun om de specifieke gegevens in het ontwerp van besluit vast te leggen, om te vermijden dat er nadien een aanpassing van het besluit zou moeten worden doorgevoerd. Een wettekst heeft dus flexibiliteit nodig om te kunnen mee evolueren met de werkelijkheid (hetwelk ook blijkt uit de AVG zelf). Bijgevolg wordt artikel 7 van het ontwerp niet aangepast. Wel wordt in huidige nota een verduidelijking toegevoegd aan de hand van enkele voorbeelden. Er wordt overigens ook transparantie geboden aan de hand van de beraadslaging van het IVC en via de herwerking van de website van Vitalink. Ook wordt nog voorzien in een privacyverklaring voor verdere transparantie. De GBA lijkt hieraan voorbij te gaan.

De GBA stelt vragen bij de bewaartermijn van de operationele gegevens, met name hoe lang deze bij het Departement Zorg zullen worden bewaard. De GBA stelt de vraag of deze het lot van de

'technische gegevens over het gebruik van Vitalink', waarvoor artikel 9, §1, tweede lid, van het Vitalink-decreet, een bewaartermijn voorziet tot maximaal vijf jaar na de laatste verwerking ervan. De GBA vraagt precisering en rechtvaardiging (randnummer 58).

Het decreet van 8 juli 2022 bepaalt dat deze operationele gegevens vijf jaar bij het Departement Zorg worden bewaard. Er hoeft hier dus geen verdere verduidelijking, het decreet is duidelijk.

De GBA merkt op dat bepaalde begrippen niet duidelijk zijn, in het bijzonder "vertrouwde derde partij", "vertrouwensrelatie" en "circle of trust" (randnummers 61 tot en met 65). Ook vraagt de GBA een meer precieze omschrijving van een "gegevensbron" en van een "hub" (randnummers 73 en 76).

In het ontwerp van besluit zijn diverse wijzigingen doorgevoerd ter verduidelijking van voormelde begrippen. Zo is bij de definitie van een 'vertrouwensrelatie' verwezen naar de beraadslaging van het sectoraal comité, is in de definitie van een 'circle of trust' verwezen naar de beraadslaging van het IVC, is de definitie van een 'hub' verduidelijkt en is de definitie van een 'gegevensbron' aangepast. Wat betreft de 'vertrouwde derde partij' is in huidige nota een verwijzing naar onder meer het eHealth-platform en MAGDA-platform toegevoegd (zie ook onder advies Raad van State).

De GBA is van mening dat de delegatie via het bestuursorgaan van Vitalink veel te ruim is in de artikelen 3 en 5 van het ontwerp van besluit, en vraagt een grondige herziening of wijziging van die artikelen (randnummers 68 tot en met 70, randnummer 81).

De delegatie aan het bestuursorgaan Vitalink en de beslissingen die dat orgaan kan nemen, worden na advies bekrachtigd door de minister. Op die manier kan de werking van het bestuursorgaan een parlementaire controle ondergaan en is deze veel beperkter (zie ook onder advies Raad van State).

De GBA adviseert in om artikel 6 van het ontwerp van besluit bij noodsituatie toe te voegen "dat de controle redelijkerwijs niet mogelijk is" (randnummer 83). Daarnaast meent de GBA dat het geval van "technische overmacht" moet worden geschrapt daar deze niet effectief lijkt tegemoet te komen aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving en daar deze niet evenredig is met de daarmee nagestreefde doelstelling (randnummer 87).

Het wordt niet opportuun geacht om de aanvulling bij de noodsituatie zoals gevraagd door de GBA toe te voegen in de tekst van het ontwerp, aangezien de uitzondering bij de noodsituatie is voorzien in het licht van de continuïteit van de zorg. Wel wordt in de artikelsgewijze bespreking in deze nota verwezen naar de vitale belangen zoals bedoeld in artikel 6, 1., d) en 9, 2., c) van de AVG, zodat het duidelijk is dat een medische noodsituatie wordt beoogd. Wat betreft de technische overmacht is het nodig om ook in uitzonderlijke omstandigheden gepaste maatregelen te kunnen nemen. Het voorzien in de situatie van technische overmacht is aldus proportioneel in het licht van de AVG, en blijft bijgevolg in de tekst van het ontwerp van besluit opgenomen. De definitie is nog enigszins aangepast zodat het duidelijk is dat technische overmacht steeds een situatie is buiten de wil van het Departement Zorg om.

De GBA merkt op dat wat het 'kader voor de verwerking van gegevens' betreft, waarvan sprake in het laatste lid van voormeld artikel 11 van het ontwerp van besluit, dit, in toepassing van het legaliteits- en voorzienbaarheidsprincipe, in de regelgeving zelf moet worden voorzien. Een delegatie aan de uitvoerende macht (in casu de Vlaamse Regering) is mogelijk voor zover deze voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de decreetgever zijn vastgelegd. Het laatste lid van artikel 11 van het ontwerp van besluit wordt dan ook best geschrapt (randnummer 94).

De delegatie aan het bestuursorgaan Vitalink en de beslissingen die dat orgaan kan nemen, worden na advies bekrachtigd door de minister. Op die manier kan de werking van het bestuursorgaan een parlementaire controle ondergaan en is deze veel beperkter (zie ook onder advies Raad van State).

Andere aanpassingen aangebracht aan het ontwerp van besluit

Sinds 1 juni 2023 werd het Departement Zorg opgericht bij besluit van de Vlaamse Regering van 12 mei 2023 over het Departement Zorg. Gezien het intern verzelfstandigd agentschap Zorg en Gezondheid overeenkomstig het artikel 2 van voornoemd besluit geïntegreerd wordt in het Departement Zorg en deze laatste in alle rechten en verplichtingen van het intern verzelfstandigd agentschap Zorg en Gezondheid treedt, wordt in het ontwerp van besluit alle verwijzingen naar dit intern verzelfstandigd agentschap Zorg en Gezondheid vervangen door een verwijzing naar het nieuwe Departement Zorg.

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 gegevenskluis 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 patiëntendossiers 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 het beheer van Vitalink gaat dit besluit uit van een bestending van de actuele aanpak. Dit wil zeggen dat het Departement Zorg 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 het Departement Zorg 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, voor wat betreft artikel 3, §1 van het besluit, 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 (voor de uitwisseling van gegevens tussen actoren in de zorg). Omwille van het feit dat het besluit ook andere gegevensuitwisselingen beoogt, is de definitie van geïnformeerde toestemming evenwel ruimer gehouden dan voormelde beraadslaging.

Artikel 2 wijst het Departement Zorg aan als instantie die Vitalink ontwerpt, bouwt, financiert, onderhoudt en uitbaat binnen de afspraken vanuit het bestuur van Vitalink (Overlegcomité Vitalink). Op die manier krijgt het Departement Zorg de bevoegdheid voor het dagelijkse beheer van Vitalink en voor de organisatie van gegevensuitwisselingen in dat kader.

Artikel 3 beschrijft de generieke afspraken hoe het Departement Zorg de toegang tot informatie in Vitalink bewaakt en misbruik vermijdt. Een essentiële afspraak is dat een vertrouwde derde partij (zoals bijvoorbeeld het eHealth-platform of het MAGDA-platform) de identiteit en hoedanigheid van de gebruiker controleert, zodat de nodig garanties er zijn om te bepalen wie toegang krijgt tot welke informatie. Een andere cruciale afspraak is dat de burger zijn instemming heeft gegeven om te participeren aan een landelijk ecosysteem voor gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening, waar Vitalink deel van uitmaakt. Er zijn nog bijkomende controles die Vitalink uitvoert in functie van de partij die gegevens deelt of de context. Indien van toepassing, zijn er ook een aantal uitzonderingen op de afspraken. Bij gegevensbronnen met gezondheidsinformatie, is het belangrijk dat de informatie onmiddellijk beschikbaar is op het moment dat er nood aan is. Daar zijn afwijkende regels van toepassing, zonder de privacy van de burger in gevaar te brengen en waarbij de burger steeds de controle behoudt over het verder delen van deze informatie. Indien van toepassing voorzien we een mogelijkheid om controles te delegeren via een overeenkomst. Dit kan in de context van gegevensdeling vanuit een hub (netwerk voor gegevensdeling van de ziekenhuizen) met Vitalink. Gegevensuitwisseling wordt ook voorzien met de administratie, andere overheden en

onderzoekinstellingen en dit alleen voor doeleinde van wetenschappelijk, statistisch en historisch onderzoek.

Artikel 4 geeft aan dat voor de burger het meer dan evident is dat hij zijn eigen gegevens kan raadplegen, zonder veel drempels en formaliteiten. Voor de burger volstaat het om zich correct te identificeren, alvorens via een extern portaal toegang te krijgen tot zijn gegevens. Het bestaan van de geïnformeerde toestemming is niet vereist.

Artikel 5 zorgt voor de nodige flexibiliteit in het reguleren van de toegang vanuit noden die leven binnen het bestuur van Vitalink. Ondanks de flexibiliteit zijn de nodige garanties voorzien dat er een minimaal aantal controles blijven gebeuren. Dit is onder meer nodig om te kunnen nagaan wie wanneer toegang had tot welke gegevens en wanneer.

Artikel 6 geeft de mogelijkheid om in geval van een noodsituatie, waarbij dringende zorg nodig is ter bescherming van de vitale belangen zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, d), en 9, lid 2, c), van de AVG, of ingeval van technische overmacht, toegang te krijgen tot informatie in Vitalink. De toegang is gerechtvaardigd om de continuïteit van de zorg te waarborgen.

Artikel 7 beschrijft een overzicht van de categorieën van informatie die kan worden gedeeld via Vitalink. De gegevens betreffende de gezondheid omvatten deze die zijn opgenomen in lijst van de Gegevensbeschermingsautoriteit. Het betreft de volgende gegevens:

Categorie van gegevens	Verklaring
Gegevens betreffende de lichamelijke gezondheid	Medisch dossier, medisch verslag, diagnose-informatie, behandeling, analyseresultaat, Handicap of gebrek, dieet; andere bijzondere vereisten in verband met de gezondheid bij de behandeling van een reis of een woning.
Gegevens betreffende de psychische gezondheid.	Medisch dossier, medisch verslag, diagnose-informatie, behandelingen, analyseresultaten.
Gegevens betreffende risicosituaties en risicogedragingen.	Risicosituaties en risicogedragingen, zoals bijvoorbeeld het problematisch middelengebruik of problematisch gokken, sociale omgevingsfactoren, risico op specifieke ziekten en aandoeningen,
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, 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	Inloggegevens 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 securitylogging-gegevens maximaal vijf jaar bewaard.

Artikel 10 bevestigt dat het Departement Zorg 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 het Departement Zorg neemt om het vertrouwen in Vitalink te waarborgen. De uitvoering van de maatregelen gebeurt binnen een kader dat het bestuur van Vitalink voorziet. Er wordt voorzien dat er advies wordt verleend aan de minister vanuit het bestuursorgaan, waarna de minister de beslissingen bekrachtigt via een ministerieel besluit.

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. Het Departement Zorg 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 Departement Zorg 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.

4 VERDER TRAJECT

Na de principiële goedkeuring door de Vlaamse Regering zal over dit voorontwerp van besluit een tweede maal advies worden ingewonnen van de Raad van State, teneinde de Raad van State toe te laten een advies te verstrekken over de bepalingen die naar aanleiding van het advies nr. 88/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit werden gewijzigd of toegevoegd, en dit met het oog op een definitieve goedkeuring van het voorontwerp van besluit.

5 VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° 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° de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin te gelasten over de bepalingen van 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 30 dagen, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Hilde CREVITS