



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**
- **Definitieve goedkeuring**

### Samenvatting

Het ontwerp 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 ontwerp 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), 20 januari 2023 (VR 2023 2001 DOC.0044/1) en 16 juni 2023 (VR 2023 1606 DOC.0734/1).

Bij de principiële goedkeuring van 16 juni 2023 besliste de Vlaamse Regering om over het ontwerp van besluit opnieuw het advies in te winnen van de Raad van State naar aanleiding van de wijzigingen die aan het besluit werden aangebracht naar aanleiding van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA).

De Raad van State heeft advies nr. 73.895/3 uitgebracht op 20 juli 2023.

### **Bespreking van het advies van de Raad van State**

De Raad van State wijst erop dat in artikel 3, §1, derde lid en vierde lid wordt verwezen naar beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité in de omschrijvingen van ‘vertrouwensrelatie’ en ‘cirkel van vertrouwen’. De Raad van State wijst erop dat artikel 190 van

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

de Grondwet bepaalt dat geen wet, geen besluit of geen verordening van algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur verbindend is dan na te zijn bekendgemaakt in de vorm bij de wet bepaald. De mogelijkheid voor elke persoon om te allen tijde kennis te nemen van algemene rechtsnormen is een recht dat inherent is aan een rechtsstaat, omdat het die kennisgeving is die iedereen in staat stelt om zich naar die teksten te gedragen. De Raad van State stelt dus dat de relevante inhoud van de bedoelde beraadslagingen in de tekst van artikel 3, §1, derde en vierde lid, van het ontwerp moeten worden opgenomen of dat minstens in die bepalingen moet worden verwezen naar een voor de burger toegankelijke vindplaats (randnummers 4.1 en 4.2).

In reactie op het advies van de Raad van State werd het begrip “vertrouwensrelatie” verder verduidelijkt in het ontwerp van decreet door de relevante inhoud van de beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011 van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid op te nemen. Er werd hier een definitie gemaakt van wat onder therapeutische relatie en wat onder zorgrelatie moet worden verstaan.

Ook de verwijzing naar de beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité nr. 19/166 van 1 oktober 2019, gewijzigd op 6 juli 2021, met betrekking tot het reglement tot vaststelling van de criteria voor de toepassing van een cirkel van vertrouwen door een organisatie in het kader van de uitwisseling van gezondheidsgegevens, opgenomen in artikel 3, §1, werd verwijderd om tegemoet te komen aan de opmerking van de Raad van State. De verwijdering van de uitdrukkelijke verwijzing naar voornoemde beraadslaging doet geen afbreuk aan het feit dat de criteria waaraan een dergelijke organisatie moet voldoen om het vertrouwen te krijgen, de criteria zijn die opgenomen zijn in het voornoemde reglement (cfr. vermelding ‘organisatie die van het beheerscomité het vertrouwen krijgt’). Een opname van de criteria uit dit reglement (welke terug te vinden is op de website van het eHealth-platform: <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/reglementen>) in het ontwerp van besluit is niet aangewezen, gezien er anders een discrepantie kan ontstaan tussen de in het besluit opgenomen criteria en de criteria die het beheerscomité, vermeld 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, hanteert om het vertrouwen te geven aan een organisatie in het kader van de cirkels van vertrouwen.

De Raad van State merkt eveneens op dat overeenkomstig artikel 5 van het ontwerp het bestuursorgaan vermeld in artikel 17 van het decreet van 8 juli 2022 een kader kan uitwerken ten gevolge waarvan de controle op de toegangsrechten, vermeld in artikel 3, §1, tweede lid, 2°, en §2, derde lid, 2°, niet door het departement wordt uitgevoerd. Het artikel 11, tweede lid, bepaalt dat de verwerking van gegevens plaatsvindt binnen het kader dat het voornoemde bestuursorgaan uitwerkt. Voormelde kaders kunnen desgevallend worden bekrachtigd door de minister na advies van het bestuursorgaan. De Raad van State vindt de ontworpen regeling echter onduidelijk en wijst erop dat deze moet worden herwerkt. In zoverre er nog steeds situaties kunnen zijn waarin het bestuursorgaan een kader vaststelt zonder ministeriële tussenkomst wordt niet tegemoetgekomen aan de opmerkingen van de Raad van State gemaakt in het advies nr. 72.968/3. Indien het verder de bedoeling is om, in bepaalde omstandigheden, een machtiging te verlenen aan de minister om regelend op te treden na advies van het bestuursorgaan, dient dat aldus te worden bepaald in de tekst van het ontwerp en moeten de omstandigheden waarbij de tussenkomst van de minister noodzakelijk is, op rechtszekere wijze worden geformuleerd. Die machtiging moet trouwens beperkt blijven tot de regeling van bijkomstige of detailmatige aangelegenheden (randnummers 5.1, 5.2, 5.3 en 6).

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

In reactie op de opmerking van de Raad van State werd een duidelijkere delegatie aan de minister ingevoegd, door duidelijk te omschrijven in welke gevallen de tussenkomst van de minister noodzakelijk is. De zin ‘desgevallend bekrachtigt de minister voormeld kader na advies van het bestuursorgaan’ die verwarring opleverde, werd opgeheven.

Wat betreft het detailmatige of bijkomstige karakter van de maatregelen die de minister bekrachtigt, kan er op worden gewezen dat het algemeen kader van Vitalink en de daarmee gepaard gaande afspraken, principes en concepten opgenomen zijn in het decreet van 8 juli 2022. Het besluit voorziet evenwel in de mogelijkheid voor de minister om de nadere voorwaarden voor de controle te bepalen, en dit na advies van het bestuursorgaan. Deze mogelijkheid is opgenomen in artikel 5 en 11 van het besluit.

## 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 Inter mutualistisch 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

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





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 definitieve goedkeuring door de Vlaamse Regering van het ontwerp van besluit, wordt het besluit voor publicatie in extenso aangeboden aan de diensten van het Belgisch Staatsblad.

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



## 5. VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° haar definitieve 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 het goedgekeurde ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering in extenso te publiceren in het Belgisch Staatsblad.

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Hilde CREVITS

