

**ONTWERP VAN DECREET HOUDENDE INSTEMMING MET HET  
SAMENWERKINGSAKKOORD VAN [DATUM] TUSSEN DE FEDERALE STAAT,  
DE VLAAMSE GEMEENSCHAP, DE FRANSE GEMEENSCHAP, DE  
DUITSTALIGE GEMEENSCHAP, DE GEMEENSCHAPPELIJKE  
GEMEENSCHAPSCOMMISSIE, HET WAALSE GEWEST EN DE FRANSE  
GEMEENSCHAPSCOMMISSIE BETREFFENDE HET OPTIMAAL  
ELEKTRONISCH UITWISSELEN EN DELEN VAN INFORMATIE EN  
GEGEVENS TUSSEN DE ACTOREN IN DE SOCIALE EN  
GEZONDHEIDSSECTOR**

Dit decreet regelt de instemming van de Vlaamse Regering met een samenwerkingsakkoord eHealth dat gemeenschappelijke interfederale afspraken vastlegt over veilig en met respect voor de privacy van de burger delen van gezondheidsinformatie. Het regelt de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens via de Vlaamse gezondheidskluis Vitalink met de andere gezondheidskluizen of hubs, en dit voor zowel voor primair als secundair gebruik van deze informatie. Bijkomend verankert dit akkoord het Vlaams IT-platform BelRAI als unieke bron voor BelRAI-gegevens voor elke burger met een domicilie in Vlaanderen of aangesloten bij een (Vlaamse) zorgkas, en legt het kader vast voor uitwisseling van deze gegevens met de interfederale BelRAI-gegevensbank of mogelijks nog op te richten gegevensbanken van andere gefedereerde entiteit(en). Voor het beheer van deze afspraken in het Beheerscomité van het eHealth-platform en Gezondheids(zorg)data-agentschap is een uitbreiding van de stemmen voor de Vlaamse Gemeenschap bepaald, samen met het principe om te beslissen bij consensus. Tot slot zijn de engagementen vastgelegd om deze organen binnen een bepaalde periode om te vormen naar interfederale organen.

## MEMORIE VAN TOELICHTING

### I. ALGEMENE TOELICHTING

#### A. Situering

Het beleidsveld van deze nota en voorontwerp van decreet betreft het domein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (WVG).

Vlaanderen moet de toonaangevende regio in Europa zijn en blijven waarbij we samen succesvolle digitalisering en digitale gegevensdeling in de zorg en welzijn realiseren. Het [regeerakkoord](#), [beleidsnota WVG&A 2019-2024](#) en Relanceplan [Vlaamse Veerkracht](#) ondersteunt deze ambitie en vereist dat Vlaanderen succesvol is:

- om vanuit een concrete zorg- en ondersteuningsvraag van de burger, en realiseren van een preventief gezondheidsbeleid;
- 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.

Dit samenwerkingsakkoord draagt bij tot realisatie van volgende beleidsdoelstellingen:

- Realiseren kwalitatieve eerstelijnszorg door radicaal digitaal te gaan tussen zorgverleners (werf 3 uit Vlaamse regering 2019-2024 Regeerakkoord);
- Radicaal digitaal gaan voor gegevensuitwisseling tussen zorgverleners en investeren in afgestemde digitale en veilige gegevensdeling (operationele doestelling uit beleidsnota 2019-2024. Welzijn, volksgezondheid, gezin en armoedebestrijding);
- Realiseren digitale transformatie van de zorg- en welzijnssector (ambitie uit relanceplan Vlaamse Regering Vlaamse Veerkracht);
- de geleidelijke invoering van de BelRAI als uniek inschalingsinstrument dat in eerste instantie wordt gehanteerd als instrument voor de kwaliteit van de zorg waarop de financiering kan worden geënt (werf 4 uit Vlaamse regering 2019-2024 Regeerakkoord).

Specifiek voor het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin maakt dit samenwerkingsakkoord deel uit van het beleidskader "digitalisering en innovatie". Dit samenwerkingsakkoord ondersteunt de uitvoering van de strategische doelstellingen 'gegevensdeling' en 'data'.

Het ontwerp van samenwerkingsakkoord heeft betrekking op de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens via (aan de metahub gekoppelde) gezondheidskluizen of hubs, en dit voor zowel primair als secundair gebruik van die gegevens door en voor de in dit samenwerkingsakkoord aangeduide rechtmatige gebruikers.

Tevens wordt in dit samenwerkingsakkoord de formele oprichting van een interfederale BelRAI-gegevensbank voorzien alsook de mogelijkheid voor een of meerdere gefedereerde entiteit(en) om een eigen BelRAI-gegevensbank (bijvoorbeeld het Vlaams IT-Platform BelRAI) op te richten en te gebruiken. In dat kader voorziet huidig samenwerkingsakkoord ook de verwerking van persoonsgegevens die gerelateerd zijn aan BelRAI-beoordelingen, deelbeoordelingen en BelRAI-resultaten en in de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens met betrekking tot een BelRAI-resultaat.

## 1. eHealth

De strategische doelstelling 'gegevensdeling' bestaat uit twee delen. In het eerste deel realiseren we de infrastructuur en de randvoorwaarden die veilig zijn, draagvlak hebben bij alle betrokkenen en die, onder regie van de zorggebruiker

(burger), de samenwerking tussen actoren in de zorg bevordert. Belangrijkste initiatief dat de realisatie van deze deeldoelstelling ondersteunt, is het gegevensdelingsplatform en gezondheidskluis Vitalink ([www.vitalink.be](http://www.vitalink.be)). De inzet van deze gezondheidskluis maakt deel uit van dit samenwerkingsakkoord. Het tweede deel van de doelstelling zet in op het opvolgen van zorggebruikers (burger) te faciliteren door, met hun akkoord, informatie tussen actoren in de zorg onderling en met de betrokken burger gericht te delen en te hergebruiken. En dat met het oog op een naadloos levenslooptraject, waarin het only once-principe bepalend is. De belangrijkste initiatieven die de realisatie van deze deeldoelstelling ondersteunen zijn Alivia en BelRAI. Met Alivia kunnen zorgaanbieders via de website of app makkelijk een zorgplan opstellen waarmee ze doelstellingen bepalen, taken verdelen en informatie uitwisselen. Voor de digitale gegevensdeling maakt Alivia achterliggend gebruik van Vitalink. Dit samenwerkingsakkoord ondersteunt de realisatie van de ambitie van geïntegreerde zorg Vlaanderen, via Alivia.

De strategische doelstelling 'data' wil een duurzaam, geïntegreerd datanetwerk zo concretiseren, dat het persoonlijke gezondheids- en welzijnsgegevens genereert, die het monitoren, evalueren en bijstellen van het beleid mogelijk maken. De belangrijkste initiatieven dat de realisatie van deze doelstelling ondersteunen zijn de ZorgAtlas en de HealthDataSpaces. Vlaanderen heeft een ambitie om een driver te zijn achter het gedistribueerde datasysteem dat zal ontstaan en van grote waarde zal zijn om effectief een datanetwerk te creëren. Dit samenwerkingsakkoord ondersteunt deze ambitie, waarbij Vlaanderen de regie kan behouden.

## 2. BelRAI

De Vlaamse Regering kiest voluit voor het afstemmen van de verschillende zorgzwaarte-inschalingsystemen door het aanwenden van een eenvormig inschalingsinstrumentarium, namelijk BelRAI. De BelRAI-instrumenten zijn een reeks van internationaal wetenschappelijk gevalideerde evaluatie-instrumenten. Ze zijn gebaseerd op de InterRAI-instrumenten die werden vertaald naar de Belgische situatie (BelRAI). De instrumenten brengen het functioneren en de zorgnoden van gebruikers op een gestandaardiseerde en gestructureerde wijze in beeld, telkens op maat van de specifieke zorgcontext. Er is echter telkens een gemeenschappelijke set van kernitems, waardoor uitwisseling van zorggegevens over sectoren heen mogelijk wordt. In Vlaanderen werd een Vlaams IT-Platform BelRAI ontwikkeld waarop de verschillende BelRAI-instrumenten stapsgewijs geïntegreerd werden en multidisciplinaire samenwerking over de sectoren heen mogelijk wordt gemaakt. De indicatiestellingen worden opgeslagen in de achterliggende BelRAI-databank. In het decreet van 18 mei 2018 houdende de Vlaamse sociale bescherming en in het Woonzorgdecreet van 15 februari 2019 wordt uitdrukkelijk geopteerd voor BelRAI als indicatiestellingsinstrument in Vlaanderen. In de uitvoeringsbesluiten wordt de gefaseerde implementatie van

BelRAI voor de toekenning van zorgbudgetten, de diensten voor gezinszorg, de diensten maatschappelijk werk van het ziekenfonds, de OCMW's en de residentiële ouderenzorg verder geconcretiseerd. De Vlaamse zorgactoren maken hiervoor gebruik van het VIP BelRAI

Ook de federale overheid ondersteunt het gebruik van BelRAI via een federaal BelRAI-platform verbonden aan een eigen databank. Het federale BelRAI-platform kan worden gebruikt door zorgactoren die onder een federale bevoegdheid vallen (bijvoorbeeld de gezondheidszorgberoepen) maar ook door andere gemeenschappen die niet over een eigen platform beschikken.

Het afsprakenkader voor het gebruik van de BelRAI-instrumenten in België is opgetekend in het Protocolakkoord BelRAI van 26 maart 2018. Dit kader biedt echter geen juridische grondslag voor de gegevensuitwisseling tussen de twee bestaande BelRAI-platformen. Het voorliggend ontwerp van samenwerkingsakkoord biedt een juridische kader waarbinnen deze twee bestaande platformen met elkaar kunnen samenwerken en gegevens kunnen uitwisselen om de huidige situatie te bestendigen. Daarnaast legt het samenwerkingsakkoord ook de toekomstige architectuur voor de BelRAI-databanken vast.

Er wordt in het akkoord een onderscheid gemaakt tussen 2 fasen:

- in de eerste fase (maximum 3 jaar) wordt de as-is situatie bestendigd. Dit betekent dat het VIP BelRAI en het federale BelRAI-platform naast elkaar blijven bestaan. Er vindt een wederzijdse synchronisatie plaats tussen beide databanken zodat zorgverleners in beide databanken toegang hebben tot de BelRAI-gegevens indien zij daar recht toe hebben. Daarnaast ondersteunen de platform een real-time multidisciplinaire samenwerking zodat zorgactoren gezamenlijk BelRAI-beoordelingen kunnen invullen;
- in de tweede fase worden de doelstellingen en doelgroep van het VIP BelRAI verbreed. Het VIP BelRAI zal het BelRAI-platform en -databank worden voor elke burgers met een domicilie in Vlaanderen of elke burger die aangesloten is bij een (Vlaamse) zorgkas. Het ontwerp van samenwerkingsakkoord voorziet tevens in de formele oprichting van een interfederale BelRAI-gegevensbank alsook de mogelijkheid voor andere gefedereerde entiteit(en) om een eigen BelRAI-gegevensbank op te richten en te gebruiken. De BelRAI-gegevens zullen echter slechts in één databank worden bewaard. Er wordt voorzien in mechanismen voor de overheveling van gegevens naar andere databanken (bv. bij verhuis), de consultatie van gegevens uit andere databanken door zorgverleners en de multidisciplinaire samenwerking.

Daarnaast legt het samenwerkingsakkoord ook nodige principes en het breder kader vast rond het gebruik van de BelRAI-instrumenten waaronder:

- de definitie van BelRAI als instrument, de resultaten en de link met de internationale InterRAI-standaard;
- de voorwaarden voor toegang tot de BelRAI-gegevens als zorgverlener of in geval van specifieke rollen (bijvoorbeeld voor indicatiestellers in Vlaanderen);
- de voorwaarden voor het gebruik van de BelRAI-instrumenten (bijvoorbeeld vormingsvereisten);
- de beleidsdoelstellingen verbonden aan het gebruik van de BelRAI-instrumenten;
- het kader voor het secundair gebruik van BelRAI-gegevens;
- de essentiële elementen volgens de GDPR voor de verwerking van (gezondheids)zorggegevens (gegevens, objecten, gebruikers, doeleinden, verwerkingsverantwoordelijke, bewaartermijn).

Een uitgebreide toelichting bij het samenwerkingsakkoord kan teruggevonden worden in de nota Vlaamse Regering alsook in de toelichting bij het samenwerkingsakkoord zelf.

## **B. Totstandkomingsprocedure**

Het advies van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin werd ontvangen op [DATUM].

De Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens heeft haar advies nr. [NUMMER] uitgebracht op [DATUM].

De Gegevensbeschermingsautoriteit heeft haar advies nr. [NUMMER] uitgebracht op [DATUM].

De Raad van State heeft zijn advies nr. [NUMMER] uitgebracht op [DATUM].

1. Bespreking van het advies van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna: Vlaamse Raad WVG)

[IN TE VULLEN]

2. Bespreking van het advies van de Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens (hierna: VTC)

[IN TE VULLEN]

3. Bespreking van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna: GBA)

[IN TE VULLEN]

4. Bespreking van het advies van de Raad van State

[IN TE VULLEN]

## **II. Toelichting bij de artikelen**

De artikelen van het instemmingsdecreet spreken voor zich.

Voor een bespreking van de artikelen van het samenwerkingsakkoord wordt verwezen naar de toelichting bij het samenwerkingsakkoord.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Hilde CREVITS