

DE VLAAMSE MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN

NOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft: - voorontwerp 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

- Principiële goedkeuring

Dit decreet regelt de instemming van de Vlaamse Regering met een samenwerkingsakkoord eHealth dat gemeenschappelijke interfederale afspraken vastlegt over het 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 primair als secundair gebruik van deze informatie. Bijkomend verankert dit akkoord het Vlaams IT-platform BelRAI (VIP 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.

1. SITUERING

A. BELEIDSVELD/INHOUDELIJK STRUCTUURELEMENT/BELEIDSDOELSTELLING

Het beleidsveld van deze nota en het 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’.

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 Vitalink, de Vlaamse gezondheidskluis en het gegevensdelingsplatform voor zorg- en welzijnsgegevens (www.vitalink.be). De inzet van de Vlaamse 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 in Vlaanderen, via Alivia.

Met dit samenwerkingsakkoord wordt ook het Vlaams IT-platform BelRAI verankerd als unieke bron voor BelRAI-gegevens voor elke burger met een domicilie in Vlaanderen of aangesloten bij een (Vlaamse) zorgkas. Hiermee houden we als Vlaamse overheid het Vlaamse BelRAI-beleid in eigen handen om dit instrument te kunnen inzetten als hefboom voor een aangepast zorg- en welzijnsbeleid. Het 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. Er worden mechanismen voorzien 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 zodat de uniformiteit, de kwaliteit van de gegevens en de veilige toegang ertoe gegarandeerd blijft voor elke burger in België.

De Vlaamse 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 die 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.

B. VORIGE BESLISSINGEN EN ADVIEZEN

Voor een decreet houdende instemming met een samenwerkingsakkoord is geen wetgevingstechnisch en taalkundig advies vereist. Een decreet dat meer dan eens in dezelfde vorm terugkeert, zoals voorliggend voorontwerp van decreet, moet niet verplicht voor wetgevingstechnisch en taalkundig advies worden voorgelegd.

Het gunstig advies van de Inspectie van Financiën werd gegeven op 15 januari 2024. Er is geen begrotingsakkoord vereist.

2. INHOUD

A. ALGEMENE TOELICHTING

Historiek

Begin 2023 werd het (interfederaal) delen van gegevens in de gezondheids- en welzijnsactoren voornamelijk bepaald door het Protocolakkoord van 29 april 2013 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie met het oog op het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen.

Op 7 juli 2017 keurde de Vlaamse Regering een ontwerp van samenwerkingsakkoord, met beperkte inhoud, tussen de federale, gewestelijke en gemeenschapsoverheden voor het coördineren van de gegevensverwerking in het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen goed. Na besprekingen met de andere partijen werd nog een artikel toegevoegd dat perspectief gaf om bijkomende

samenwerkingsakkoorden af te sluiten met een ruimere impact. Op 20 november 2017 is het aldus gewijzigde samenwerkingsakkoord ondertekend door de verschillende partijen en is het nadien verschenen in het Belgisch Staatsblad van 16 maart 2018.

Vanuit het engagement van het samenwerkingsakkoord van 2018, werd het proces opgestart om een formeel juridisch kader voor de digitale gegevensdeling tussen de gezondheidsinformatie-systemen van de verschillende regio's op te maken via een nieuw samenwerkingsakkoord gegevensdeling. Redenen om verder te werken rond een samenwerkingsakkoord gegevensdeling, waren het advies van de Raad van State op de gegevensdeling binnen het BelRAI project midden 2016, en de opmerkingen van de Raad van State voor het voorstel van samenwerkingsakkoord van 2018. Een nieuw voorstel van samenwerkingsakkoord gegevensdeling werd goedgekeurd door alle ministers van volksgezondheid tijdens de Interministeriële Conferentie eGezondheid (IMC) van 29 januari 2019.

Op 2 december 2022 werd het proces opnieuw opgestart, en de Interministeriële Conferentie eGezondheid (IMC) van 24 april 2023 gaf de opdracht om de werkzaamheden te starten tot het ontwerpen van een wettelijk samenwerkingsakkoord binnen een retroplanning die de goedkeuring ervan tijdens deze legislatuur mogelijk maakt, dit zowel voor BelRAI als voor eHealth/Health Data. Het ontwerp van samenwerkingsakkoord gegevensdeling van 2019 werd als vertrekpunt genomen.

In voorbereiding van dit wettelijk samenwerkingsakkoord werd tijdens de Interministeriële Conferentie eGezondheid (IMC) van 28 juni 2023 eerst een protocolakkoord gesloten. Dit akkoord legde de afspraken vast voor het digitaliseringsbeleid in de gezondheidszorg en op basis waarvan een wettelijk samenwerkingsakkoord moet worden onderhandeld teneinde waar nodig de gemaakte afspraken juridisch bindend te maken. Het protocolakkoord gaat uit van een noodzakelijk te realiseren paradigmashift omwille van volgende evoluties:

- een veranderende zorgvraag (veroudering, meervoudige chronische pathologieën);
- een doorgedreven digitalisering en hergebruik van data (voor beleidsvoorbereiding, R&D, innovatie);
- een sterke evolutie in de zorgverlening (geïntegreerde en multidisciplinaire zorg- en welzijnsverlening, betrokken zorg met de persoon/patiënt en zijn omgeving lid van het zorgteam, cross border zorg);
- een evolutie naar doelgerichte zorg en preventie met aangepaste financiering.

Prioriteiten voor Vlaanderen

Bij de opmaak van het samenwerkingsakkoord waren onderstaande zaken prioritair om op te nemen en afspraken over te maken.

- Regelen van de gegevensdeling van gezondheidsgegevens tussen de entiteiten. Meer bepaald zorgen voor een regelgevende basis om gegevensdeling tussen de gezondheidskluizen Vitalink (Vlaanderen), BruSafe(+) (Brussel) en InterMed (Wallonië en Duitstalige Gemeenschap) toe te laten. Dit zorgt er voor dat een zorg- of hulpverlener steeds toegang heeft tot informatie van de betrokken burger, ongeacht welk netwerk voor gegevensdeling of gezondheidskluis de gevraagde informatie in beheer heeft. Bijkomend gaat dit over afspraken maken, zodat er wederzijds vertrouwen is tussen de netwerken en gezondheidskluizen, en dat het steeds duidelijk is wie welke informatie in beheer heeft. Om geïntegreerde zorg in Vlaanderen te realiseren, is het delen van gezondheidszorg- en welzijnsgegevens een cruciaal aspect voor zowel formele zorg- en welzijnsverleners als informele zorgverleners.
- Bekomen van stemrecht in het Beheerscomité van het eHealth-platform, aangezien Vlaanderen actief gebruik maakt van de (technische) diensten van het eHealth-platform, om zo uniformiteit in de naleving van afspraken te verzekeren. Dit zorgt voor een sterke afhankelijkheid, en kan een impact hebben op de realisatie van eigen Vlaamse initiatieven

eGezondheid, zoals de digitaliseringsinitiatieven in kader van geïntegreerde zorg in Vlaanderen. Dit stemrecht moet zorgen voor de nodige inspraak, sturen van prioriteiten en bewaken van onze eigen belangen. Beslissingen die voortvloeien uit dit samenwerkingsakkoord vereisen consensus van de partijen bij het samenwerkingsakkoord en worden zo nodig geëscaleerd naar de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Dit geldt eveneens voor het gezondheids(zorg)data-agentschap (GDA). Aangezien de beslissingen van deze organen impact kunnen hebben op de Vlaamse bevoegdheden is het belangrijk om te streven naar een interfederalisering van deze organen.

- Voor het delen van persoonsgebonden statistische informatie over gebruik van eGezondheidsdiensten is er geen duidelijke rechtsgrond, en is er een nood om dit regelen via een samenwerkingsakkoord. Dit gaat onder meer over het delen van gebruikersstatistieken op niveau van de individuele zorgverlener voor de toekenning van premies of andere ondersteuningsmaatregelen.
- Een bewezen noodzaak vanuit de opvolging en bestrijding van Covid-19, is het hergebruik van gezondheidsinformatie voor wetenschappelijk, statistisch of beleidsondersteunend onderzoek, en uitgebreid naar het realiseren van population health & care management. Dit gaat onder meer over de samenwerking met de HDA (Gezondheids(zorg)data-agentschap) en het vastleggen van afspraken. Uitgangspunt is dat de verantwoordelijkheid van de brondata bij de eigenaar blijft en dat we gebruik maken van een 'federated architecture'.
- Specifiek voor BelRAI is het belangrijk om tot een gezamenlijk afsprakenkader te komen met betrekking tot het gebruik van de BelRAI-instrumenten en een duidelijke juridische basis te creëren op basis waarvan BelRAI-gegevens uitgewisseld kunnen worden tussen de verschillende databanken in België. De synchronisatie van BelRAI-gegevens en afspraken rond multidisciplinaire samenwerking zijn cruciaal om het gebruik van de BelRAI-instrumenten in het kader van de Vlaamse Sociale Bescherming, zorgplanning en kwaliteit van zorg te laten slagen voor zowel Vlaamse zorg- en welzijnsactoren als de federale gezondheidszorgberoepen die actief zijn in Vlaanderen.

Beknopte toelichting bij het akkoord

Dit samenwerkingsakkoord eHealth legt interfederale afspraken vast over veilig en met respect voor de privacy van de burger delen van gezondheidsinformatie. De afspraken zijn opgemaakt op basis van 10 jaar praktijkervaring met digitale gegevensdeling via gezondheidskluizen, en zetten in op verbetering.

De belangrijkste elementen in dit akkoord zijn:

1. Het regelen van de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens via de Vlaamse gezondheidskluiz Vitalink met de andere gezondheidskluizen of hubs, en dit zowel voor primair als secundair gebruik van deze informatie.
2. Het verankeren van 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).
3. Voor het beheer van de 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. En bijkomend worden de engagementen vastgelegd om deze organen binnen een bepaalde periode om te vormen naar interfederale organen.

Met dit samenwerkingsakkoord krijgt de Vlaamse burger het perspectief dat er steeds een minimale set van geactualiseerde gezondheidsinformatie zal worden gedeeld via de gezondheidskluiz Vitalink,

en dat deze informatie steeds beschikbaar zal zijn ongeacht de plaats van zorg, hulp of ondersteuning in België en op termijn in Europa. Het engagement om een geïntegreerd interfederaal webportaal te bouwen, als de opvolger van de federale website MijnGezondheid.be, geeft de burger garanties dat hij zelf toegang krijgt tot deze gedeelde informatie, en ook mee kan bepalen wie toegang krijgt tot welke informatie.

Voor Vlaanderen heeft de verdere uitwerking van dit samenwerkingsakkoord in hoofdzaak een impact op de digitaliseringsinitiatieven Vitalink (de Vlaamse gezondheidskluis en gegevensdelingsplatform voor de zorg) en het Vlaams IT-platform BelRAI. Deze initiatieven zullen rekening moeten houden met de afspraken in dit akkoord. Dit gaat onder meer over hoe de toegang tot gezondheidsgegevens te regelen op basis van een gemeenschappelijke interfederaal kader met respect voor de respectievelijk gemeenschapsspecifieke wetgeving.

Het samenwerkingsakkoord vormt een gemeenschappelijk interfederaal afsprakenkader. Een aantal afspraken vereisen verdere uitwerking, of kunnen evolueren in de tijd. Daarom voorziet het samenwerkingsakkoord een kader om in consensus verder samen te werken, binnen de afspraken die vooropgesteld worden in het IMC:

1. in het Beheerscomité van het eHealth-platform is er de mogelijkheid om de technische, organisatorische en praktische modaliteiten vast te leggen, en in voorkomend geval te bekrachtigen door het informatieveiligheidscomité;
2. vastleggen van bepaalde modaliteiten in uitvoerende samenwerkingsakkoorden;
3. voor BelRAI kan dit ook via bilaterale afspraken tussen de Vlaamse overheid en respectievelijk de federale overheid of andere overheden.

Indien er geen consensus zou worden gevonden, is voorzien om de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid een beslissing te laten nemen. De achterliggende afspraak is trachten alsnog via interkabinetten werkgroepen de consensus te zoeken, en zo het afgesproken kader te blijven volgen.

Het samenwerkingsakkoord start met een afgestemd begrippenkader dat rekening houdt met onze visie op de realisatie van geïntegreerde zorg in Vlaanderen, en hoe we in Vlaanderen de zorg organiseren. Zo zijn er definities bepaald voor zorgbeoefenaar, zorginstelling (voorziening), zorgteam en zorgrelatie die overeenstemmen met de eigen Vlaamse regelgeving.

Het tweede hoofdstuk legt de regels vast over de toegang tot gedeelde gezondheidsgegevens. De basisregels voor toegang zijn:

1. afwezigheid van bestaan van een opt-out;
2. bestaan van een geïnformeerde toestemming;
3. bestaan van een (gezondheids)zorgrelatie / vertrouwensrelatie tussen de zorggebruiker en de aanvrager voor toegang, of bestaan van een lidmaatschap van een zorgteam;
4. afwezigheid van bestaan van uitsluitingen van zorgbeoefenaars nominatief of categorieën van (gezondheids)zorgbeoefenaars.

Een afwijking op deze basisregels is mogelijk in geval van een spoedgeval. Er is enkel een afwijking toegestaan voor (2) 'bestaan van een geïnformeerde toestemming' en (4) 'afwezigheid van bestaan van een uitsluiting'. De (technische) diensten van het eHealth-platform ondersteunen de uniforme controle en naleving van deze regels en de afwijkingen er op. Het engagement van eHealth-platform om de nodig diensten te voorzien voor het beheer en controle van de zorgrelatie, is opgenomen in de laatste paragraaf van artikel 8 in hoofdstuk 3.

Deze basisregels worden aangevuld met een 'passende set aan regels', aanpasbaar door de zorggebruiker zelf. In de praktijk zal dit gaan over een granulaire aanpasbare rechtenmatrix, waarbij de zorggebruiker per type gezondheidsgegevens kan aangeven welke groep van aanvragers toegang krijgt en welke actie kan worden uitgevoerd.

Verder is in dit hoofdstuk ook aandacht voor de gegevensdeling van gezondheidsgegevens van minderjarigen en het kader waarbinnen ze zelf toegang kunnen krijgen tot deze informatie. Drie categorieën zijn bepaald: minderjarige tot de leeftijd van 13 jaar, de minderjarige vanaf 13 jaar maar jonger dan 16 jaar en de minderjarige vanaf 16 jaar.

Het derde hoofdstuk beschrijft een aantal algemene principes, en hoe we het afsprakenkader voor primair en secundair gebruik van gezondheidsgegevens beheren via de beheerscomités van het eHealth-platform en Gezondheids(zorg)data-agentschap. En in belang van een afgestemde en gecoördineerde aanpak voor cyberbeveiliging is voorzien om de sectorale autoriteit voor gezondheid om te vormen tot een interfederaal orgaan.

De algemene principes gaan over vastleggen van huidige praktijken:

1. regels en toepassing van het concept circle-of-trust voor de gegevensdeling vanuit (gezondheids)zorginstellingen;
2. gebruiken en hergebruiken van basisdiensten van het eHealth-platform of van andere partijen, om optimale gegevensdeling te garanderen en naleving van afspraken te bekomen;
3. vastleggen functionele en technische (informatie)standaarden om interoperabele gegevensdeling te verzekeren;
4. inzetten op het maximale hergebruik van gegevens en het “only-once-principe”.

Voor het beheren van de afspraken in het Beheerscomité van het eHealth-platform en het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zijn onderstaande zaken bekomen zodat Vlaanderen het noodzakelijke medezeggenschap heeft:

1. stemgerechtigd zijn, met vier stemmen voor de Vlaamse Gemeenschap;
2. de besluitvorming verloopt bij consensus;
3. de omvorming van deze instellingen naar een interfederaal orgaan.

Het eerste deel van het vierde hoofdstuk gaat over vastleggen van de rol van de gezondheidskluizen en de onderlinge gegevensdeling. Een aantal uitgangspunten zijn:

1. caresets bewaren en beschikbaar stellen in de gezondheidskluizen;
2. gezondheidsgegevens uitwisselen in de vorm van caresets;
3. actieve en toegankelijke caresets van een burger bewaren in één van de drie gezondheidskluizen (principe ‘one place’);
4. toegang tot caresets verzekeren ongeacht welke gezondheidskluizen deze beheert, en dit via onder meer het engagement om geïntegreerd interfederaal (web)portaal aan te bieden (principe ‘no wrong door’).

Deze uitgangspunten moeten de burger verder ontzorgen van de complexiteit over waar en hoe gezondheidsgegevens worden verwerkt en gedeeld. Principes als “no wrong door” en “only once”, aangevuld met “privacy by design and by default” voor de netwerken en eGezondheidsdiensten, kunnen hierbij helpen en zorgen voor het noodzakelijke vertrouwen.

Belangrijk, bij de definitie van een gezondheidskluis is duidelijk bepaald dat het niet gaat over de persoonlijke datakluizen op basis van het SOLID-protocol en ondersteund door Athumi die een aanvullende rol hebben. En dus wel gaat over de huidige actieve gegevensdeling via de drie bestaande gezondheidskluizen in dit land, met voor Vlaanderen de gezondheidskluis Vitalink. Een wisselwerking tussen het ecosysteem van de SOLID-datakluizen en het bestaande ecosysteem waartoe Vitalink behoort, maken we de komende jaren meer concreet. Uitgangspunten hierbij zijn:

1. wanneer informatie nodig is om zorg, hulp of ondersteuning te verlenen door actoren in de zorg, dan hoort de informatie thuis in de gezondheidskluis Vitalink voor Vlaanderen;
2. wanneer een burger zelf informatie ruimer wil delen dan wat mogelijk is in de gezondheidskluis Vitalink, dan maken we gebruik van het SOLID-protocol om aan die behoefte te beantwoorden;

3. verkennen van de mogelijkheid om via het SOLID-protocol en het bijhorende technologische kader toegang te krijgen tot de gedeelde gezondheidsinformatie in de gezondheidskluiz Vitalink.

De mogelijke inzet van het SOLID-protocol is een eigen Vlaams accent, en versterkt de regie van de burger in de controle over de gegevensdeling van gezondheidsgegevens.

Het tweede deel van het vierde hoofdstuk beschrijft de essentiële elementen van de gegevensverwerkingen bij uitvoering van dit samenwerkingsakkoord. Deze gaan over:

1. doeleinden van de verwerking van de gezondheidsgegevens
2. categorieën van betrokkenen
3. categorieën van persoonsgegevens
4. categorieën van ontvangers
5. bepalen van de verwerkingsverantwoordelijken
6. bewaartermijnen

Het vijfde hoofdstuk gaat over BelRAI en een nieuw interfederaal afsprakenkader voor samenwerking en gegevensdeling. De afspraken gaan onder meer over de formele oprichting van een interfederale BelRAI-gegevensbank alsook de mogelijkheid voor een of meerdere gefedereerde entiteit(en) om een eigen BelRAI-gegevensbank (op te richten en) te gebruiken. In dat kader voorziet huidig samenwerkingsakkoord ook de essentiële elementen die verbonden zijn aan de verwerking van persoonsgegevens die gerelateerd zijn aan BelRAI-beoordelingen, deelbeoordelingen en BelRAI-resultaten, alsook in de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens met betrekking tot een BelRAI-resultaat.

Het huidig ontwerp van samenwerkingsakkoord voorziet in een fundamentele wijziging in de architectuur van het BelRAI-landschap in België. Er wordt in het akkoord een onderscheid gemaakt tussen 2 fasen.

In de eerste fase (maximum 3 jaar) wordt de as-is situatie verder behouden. 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. 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 BelRAI-platform beschikken. Daarnaast ondersteunen de platformen een real-time multidisciplinaire samenwerking zodat zorgactoren gezamenlijk BelRAI-beoordelingen kunnen invullen.

In de tweede fase worden de doelstellingen en doelgroepen van het VIP BelRAI echter verbreed. Het VIP BelRAI zal het BelRAI-platform en -databank worden voor elke burger 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 databank¹ worden bewaard (in tegenstelling tot wat in fase 1 het geval is). Dit leidt tot volgende macro-principes die het toekomstige BelRAI-beleid mee zullen vormgeven:

- de facto zal het VIP BelRAI de primaire digitale dienstverlener worden voor BelRAI voor de meerderheid van de zorgverleners actief in Vlaanderen (ongeacht of zij onder federale dan wel Vlaamse bevoegdheid vallen). Dit ondersteunt de Vlaamse overheid in haar streven om de BelRAI-instrumenten op een eigen tempo in te voeren ten opzichte van de andere regio's,
- om een goede werking tussen de verschillende BelRAI-platformen te blijven garanderen zullen een aantal technische mechanismen gebouwd of herwerkt moeten worden rond overheveling van data, de consultatie van data² en multidisciplinaire samenwerking.

¹ Cf. het "one place" principe dat ook binnen de gezondheidskluizen wordt gehanteerd

² Cf. het "no wrong door" principe dat ook binnen de gezondheidskluizen wordt gehanteerd

- er zullen afspraken gemaakt moeten worden (o.a. rond prioritering, uitvoering en financiering) tussen de Vlaamse en de federale overheden rond de uitvoering van eigen bevoegdheden binnen het VIP BelRAI. Er zal ook een governance-structuur moeten worden uitgewerkt rond de uitvoering van de federale bevoegdheden met betrekking tot BelRAI via het VIP BelRAI, waarbij ook de kosten voor ontwikkelingen gedragen kunnen worden door de respectievelijk bevoegde overheid. Het samenwerkingsakkoord bevat hiervoor de nodige garanties.

Daarnaast staan in dit hoofdstuk ook de nodige principes rond het gezamenlijk gebruik van de BelRAI-instrumenten met als doel de kwaliteit, uniformiteit en gelijke toegang te bewaken. Hierbij gaat het onder meer over welke toegang zorgverleners hebben tot de BelRAI-gegevens en onder welke voorwaarden (o.a. aanwezigheid van een (gezondheids)zorgrelatie, informed consent, lidmaatschap van een zorgteam,...) alsook onder welke voorwaarden een BelRAI-beoordeling gecreëerd kan worden (o.a. opleidingsvereisten, creatie door gemachtigd indicatiestellers zonder zorgrelatie,...). Ook de essentiële elementen van de gegevensverwerking van BelRAI-gegevens worden vastgelegd.

Het laatste hoofdstuk sluit af met algemene principes voor de correcte uitvoering en opvolging van dit samenwerkingsakkoord. Zo zijn volgende zaken voorzien:

1. bij geschillen rond interpretatie of uitvoering kan een samenwerkingsgerecht worden samengesteld als een rechtscollege;
2. toezicht op de uitvoering en naleving via de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, en dit krijgt ook de bemiddelingsfunctie toegewezen;
3. afspraken over de inwerkingtreding.

Verdere uitwerking via een uitvoerend samenwerkingsakkoord

Een aantal afspraken kunnen we verder uitwerken en bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord. Hieronder een overzicht:

1. Bepalen van nadere regels over de geïnformeerde toestemming (artikel 4, §2)
2. Bepalen van de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van de set van regels (concept rechtenmatrix) (artikel 6, §2)
3. Vastleggen van bepaalde modaliteiten met betrekking tot de Circle of Trust (artikel 7)
4. Vastleggen van bepaalde modaliteiten van het concept (gezondheids)zorgrelatie (artikel 8)
5. Vastleggen van bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten inclusief met betrekking tot het maximale hergebruik van gegevens en het “only-once-principe” (artikel 9, §1)
6. Vaststellen van de doelstellingen en de algemene principes met betrekking tot rolverdeling, de uitvoering en de financiering van dergelijke gezamenlijke activiteiten of gezamenlijk gebruik van een of meerdere aangeboden diensten van een andere partij (artikel 9, §2)
7. Uitwerken van gebruik of het hergebruik van diensten, onder meer rond gunning, opdrachtgeving, financiering, en dergelijke meer (artikel 9, §3)
8. Verlengen van bepaalde termijnen (artikel 10, §1 en §2)
9. Omvormen van de sectorale autoriteit voor gezondheid tot een interfederaal orgaan (artikel 10, §3)
10. Oplijsten van de gezondheidskluizen en bepalen van criteria (artikel 11)
11. Bepalen van de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens door en tussen de gezondheidskluizen (artikel 12, §1)
12. Bepalen van technische, organisatorische en praktische modaliteiten voor het concept “één plaats” (one place) (artikel 12, §2)
13. Bepalen van technische, organisatorische en praktische modaliteiten voor het concept “geen verkeerde toegangspoort” (no wrong door) (artikel 12, §3)
14. Bepalen van technische, organisatorische en praktische modaliteiten consultatiemechanisme en een mechanisme voor (multidisciplinaire) samenwerking voor BelRAI (artikel 20, §3)

15. Opstellen van een continuïteitsplan over de technische, organisatorische en praktische modaliteiten in verband met bepalingen in hoofdstuk 5 over BelRAI. (artikel 29, §2)

B. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Een artikelsgewijze is overbodig aangezien de ontworpen bepalingen standaardbepalingen zijn die voor zich spreken.

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

3. BESTUURLIJKE IMPACT

A. BUDGETTAIRE IMPACT VOOR DE VLAAMSE OVERHEID

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

De uitvoering van afspraken in dit samenwerkingsakkoord worden uitgewerkt via een uitvoerend samenwerkingsakkoord, waarbij na analyse een eventueel financieel of budgettair engagement voor Vitalink en/of BelRAI en/of het Departement Zorg kan worden ingeschat. Dit voor zowel recurrente kosten als eenmalige kosten.

Voor Vitalink worden de acties voor het opvolgen van de uitvoering van het samenwerkingsakkoord opgevangen binnen de reeds voorziene middelen in de begroting 2024.

Voor BelRAI voorziet het besluit van de Vlaamse Regering van 22 december 2023³ de mogelijkheid om een heroriëntering van de ontwikkelprioriteiten voor te leggen aan de Vlaamse Regering. De politieke keuzes die worden gemaakt in dit samenwerkingsakkoord zullen in 2024 een inzet van de beschikbare IT-middelen vragen richting technische impactanalyses. Er zal samen met de vzw VIP BelRAI worden bekeken wat de bijkomende kosten zijn die de voorbereidingen van deze transitie zullen betekenen voor 2024 en of hiervoor een wijzigingsvraag nodig is die wordt voorgelegd aan IF en de Vlaamse Regering.

Alle regelgeving die verder voortvloeit uit dit samenwerkingsakkoord blijft onderworpen aan de procedure van administratieve en begrotingscontrole. Zo zal het uitvoerende samenwerkingsakkoord de elementen uit het samenwerkingsakkoord concretiseren, waarna terug een evaluatie volgt van een eventuele budgettaire impact en meerjarenbegrotingen opgesteld kunnen worden.

B. ESR-TOETS

Niet van toepassing

³ Het besluit van de Vlaamse Regering van 22 december 2023 tot toekenning van een subsidie voor nieuwe ontwikkelingen in het kader van de uitbreiding van het Vlaams IT-platform BelRAI

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 kan het samenwerkingsakkoord door de minister-president van de Vlaamse Regering, alsook door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, ondertekend worden.

Het voorontwerp van instemmingsdecreet, alsook het ondertekend samenwerkingsakkoord zal daarna voor advies worden voorgelegd aan de Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens, de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, de Raad van State en, via een gemeenschappelijke adviesaanvraag vanuit alle overheden, aan de Gegevensbeschermingsautoriteit.

5. VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° haar goedkeuring te hechten aan het voormelde ontwerp van samenwerkingsakkoord;
- 2° de minister-president van de Vlaamse Regering en de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin te gelasten het voormelde ontwerp van samenwerkingsakkoord, in naam van de Vlaamse Gemeenschap, te ondertekenen;
- 3° haar principiële goedkeuring te hechten aan het bijgaande voorontwerp 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 en de bijhorende memorie van toelichting;
- 4° de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin te gelasten over het voornoemd voorontwerp van decreet het advies in te winnen van:
 - 4.1. de Gegevensbeschermingsautoriteit, eventueel via een gezamenlijke adviesaanvraag door de akkoordsluitende partijen, met het verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van 60 dagen, met toepassing van artikel 26, §1, tweede lid, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit;
 - 4.2. de Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens, met het verzoek om het advies mee te delen binnen een termijn van 30 dagen met toepassing van artikel 10/4, §1,

tweede lid, van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer;

4.3. de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, met het verzoek om het advies mee te delen binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 24, §2, van het decreet van 29 juni 2018 tot oprichting van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin.

4.4. de Raad van State, gezamenlijk met de andere betrokken overheden, met het verzoek om 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