

ingediend op **1193** (2021-2022) – Nr. 1
16 maart 2022 (2021-2022)

Ontwerp van decreet

tot oprichting van het platform Vitalink

INHOUD

Memorie van toelichting	3
Voorontwerp van decreet van 25 juni 2021	27
Advies van de Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens	37
Advies van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin	43
Voorontwerp van decreet van 3 december 2021	57
Advies van de Raad van State	69
Ontwerp van decreet	83

MEMORIE VAN TOELICHTING

Samenvatting

Dit ontwerp van decreet creëert een regelgevende basis voor het platform Vitalink, als platform voor digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening.

I. ALGEMENE TOELICHTING**A. Situering****Doelstellingen**

De verbetering van de zorgverlening aan de zorggebruiker en het kunnen aanbieden van kwalitatieve, effectieve en efficiënte ondersteuning of zorg op het vlak van welzijn, gezondheid en gezin zijn een belangrijke pijler van het beleid van de Vlaamse Regering. In die zin valt op te merken dat zorgverlening verschuift van een ziekte-georiënteerde zorg naar een patiëntgerichte aanpak die vertrekt vanuit de capaciteiten en doelstellingen van de zorggebruiker, genaamd de integrale zorgverlening. Cruciaal hierin is de toegang tot de gezondheidsgegevens van de zorggebruiker. Dit geldt nog meer voor zorggebruikers met een complexe en chronische zorgnood. Een dergelijke constante en efficiënte toegang tot de gezondheidsgegevens is dus broodnodig voor de zorggebruiker en voor de verschillende actoren in de zorg die deze zorggebruiker bijstaan, zodat zij beter kunnen inspelen op de specifieke noden van de zorggebruiker omtrent gezondheidszorg en welzijn. De digitalisering die zich ook in de zorgsector doortrekt, kan op deze noden inspelen en hiervoor een passend antwoord bieden. Aangezien gezondheidsgegevens evenwel erg gevoelig van aard zijn, en deze gegevens volgens de algemene verordening gegevensbescherming¹ (hierna: AVG) zelfs onder de bijzondere categorieën van persoonsgegevens vallen, heeft Vlaanderen nood aan een veilige en efficiënte ICT-infrastructuur (netwerken, gegevensdelingsplatformen en andere initiatieven daartoe) die kan bijdragen tot dit overkoepelend doel en die tegemoetkomt aan de noden van zowel de zorggebruikers als de actoren in de zorg.

Een centrale gegevensbank, dienstdoend als eerstelijnskluis waarop strenge veiligheidsmaatregelen worden toegepast, kan meer garanties bieden dan de decentrale bewaring van gezondheidsgegevens door alle verschillende actoren. Op heden is Vitalink een technisch systeem dat met respect voor de privacy van de burger veilige digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening faciliteert, en dat ervoor zorgt dat elke burger toegang krijgt tot zijn eigen gezondheidsgegevens. Momenteel heeft Vitalink, als eerstelijnskluis, in de meeste gevallen de finaliteit om een actuele kopie van bepaalde gezondheidsgegevens uit het elektronisch patiëntendossier (EPD) van een zorg- en hulpverlener tijdelijk centraal te bewaren, met de verwachting dat de zorggebruiker deze informatie raadpleegt, en dat andere zorg- en hulpverleners de erin vervatte informatie bijwerken na contact met de zorggebruiker. Daarnaast kunnen ook gezondheidsgegevens worden ontsloten uit andere gegevensbronnen eGezondheid zoals Vaccinnet over toegediende vaccinaties, status van bevolkingsonderzoeken en kindrapporten Opgroeien (Kind en Gezin).

Vitalink ondersteunt als een technisch systeem dergelijke gegevensdeling door de toegang tot informatie proportioneel te reguleren en bijkomende technische diensten aan te bieden om die informatie te kunnen raadplegen en te kunnen bijwerken via ICT-oplossingen van ICT-leveranciers. Vitalink houdt in deze rekening

¹ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

met het beginsel 'gegevensbescherming door ontwerp' zoals bepaald in artikel 25 van de algemene verordening gegevensbescherming.

Op heden blijkt evenwel dat bepaalde categorieën van actoren in de zorg, bijvoorbeeld mantelzorgers, simpelweg geen efficiënte toegang hebben tot de gezondheidsgegevens van de zorggebruiker waarvoor zij instaan. De uitbreiding van de functionaliteiten van Vitalink naar onder andere een toegankelijke gebruikersinterface en nieuwe gangbare standaarden voor gegevensuitwisseling, bijvoorbeeld de HL7FHIR-standaard is daarom aangewezen. Nu deze uitbreiding volledig in lijn ligt met de bestaande werking van Vitalink is de Vlaamse overheid de meest geschikte partij om garanties te kunnen bieden naar veiligheid en gegevensbescherming en is de verdere ontwikkeling en uitbouw van een digitaal gegevensdelingsplatform op Vlaams niveau noodzakelijk voor de patiëntgerichte zorgverlening van de toekomst in Vlaanderen.

Dit ontwerp van decreet dient gekaderd te worden in die context en heeft als doel om efficiënte, constante, veilige en proportionele toegang te faciliteren tot gezondheidsgegevens van zorggebruikers, met als belangrijke kanttekening dat de privacy van de zorggebruiker en de gegevensbeschermingswetgeving ten volle worden gerespecteerd. Om die reden zijn er verschillende waarborgen in het ontwerp van decreet ingebouwd om de rechten van de zorggebruiker met betrekking tot die onderwerpen te waarborgen. Daarnaast ligt ook een gegevensbeschermingseffectbeoordeling aan de basis van de verdere uitbreiding en ontwikkeling van Vitalink om ervoor te zorgen dat Vitalink blijft voldoen aan het principe van gegevensdeling door ontwerp. Om de veiligheid van Vitalink te kunnen blijven waarborgen, zullen de toegepaste veiligheidsmaatregelen mee moeten evolueren met de stand van de techniek en toekomstige ontwikkelingen in dit gebied.

Voorliggend ontwerp van decreet strekt ertoe een wettelijk kader te scheppen voor het gegevensdelingsplatform Vitalink onder beheer en leiding van het agentschap Zorg en Gezondheid (hierna: het Agentschap) teneinde de gegevensuitwisseling mogelijk te maken tussen de verschillende actoren in de zorg. Er is hier niet enkel een noodzaak voor zorggebruikers en actoren in de zorg om de gegevens te kunnen raadplegen, maar gegevensdeling voor onderzoeks- en statistische doeleinden blijkt eveneens noodzakelijk. Zo kan onderzoek naar de gezondheidsgegevens (in niet-identificeerbare vorm) van onschatbare waarde blijken voor de zorgverlening en het beleid daartoe. Bij gegevensdelingen wordt uitgegaan van de principes van maximaal hergebruik van gegevens, van samenwerking tussen de verschillende actoren en van respect voor gegevensbescherming. Concreet laat het ontwerp van decreet toe om op een juridisch correcte manier gegevens digitaal te delen via Vitalink tussen actoren in de zorg, onderzoeksinstellingen en administraties, met respect voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de zorggebruikers om zo de continuïteit en de kwaliteit van de zorg te maximaliseren en te verbeteren.

De keuze van de zorggebruiker neemt een centrale plaats in in het ontwerp van decreet: zonder de toestemming van de zorggebruiker kunnen zijn gezondheidsgegevens in Vitalink niet gedeeld worden met de verschillende actoren.

Dit ontwerp van decreet doet geen afbreuk aan de regelgeving inzake de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens die van toepassing is bij de mededeling van persoonsgegevens zoals ze in voorkomend geval op federaal of Vlaams niveau verder is of wordt gespecificeerd, noch aan de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Evenmin doet dit ontwerp van decreet afbreuk aan de regelgeving inzake e-government zoals die in voorkomend geval op federaal of Vlaams niveau is of wordt gespecificeerd.

Achtergrond

Door de opheffing van het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders en het uitvoerend besluit van de Vlaamse Regering van 9 september 2011 tot oprichting van het samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg viel in 2019 de wettelijke verankering van Vitalink weg. De opheffing van Vitalink was evenwel niet beoogd, en er bestaat duidelijk een hoge nood aan een eerstelijnskluis en gegevensdelingsplatform in Vlaanderen, gelet op het huidige gebrek aan infrastructuur voorhanden voor de actoren in de zorg. Om die reden is het aangewezen om Vitalink en het beheer ervan door het Agentschap in een decretaal kader te gieten, hetgeen immers reeds werd geambieerd door de Vlaamse Regering zoals beschreven in haar regeerakkoord van 2019-2024: "We gaan radicaal digitaal tussen zorgverleners. We bouwen Vitalink, in samenwerking met E-health, verder uit tot een centrale gegevensdatabank die we toegankelijk maken voor geanonimiseerd onderzoek. Alle zorgverstrekkers en zorgaanbieders dienen zich hierop aan te sluiten. We pleiten voor een gedeeld elektronisch patiëntendossier waaruit de zorgnood automatisch en objectief blijkt. Bij het delen van persoonlijke (gezondheids)gegevens met andere zorgactoren wordt gewaakt over een correcte behandeling van deze gegevens, waarbij toestemming van de patiënt, proportionaliteit en finaliteit binnen een therapeutische relatie wordt gegarandeerd."

Ook moet worden opgemerkt dat een dergelijk platform voor het delen van gegevens niet statisch is en zal moeten kunnen evolueren om aan bovengenoemde doelstellingen te kunnen blijven voldoen, waarbij de zorgverlening voor de zorggebruiker en door de actoren in de zorgsector centraal staat. Het systeem dient aldus flexibel te zijn om mee te bewegen met de steeds evoluerende wetgeving.

B. Inhoud

Probleemstelling en omgevingsanalyse

Door de opheffing van het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders en het besluit van de Vlaamse Regering van 9 september 2011 tot oprichting van het samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg werd de verankering van Vitalink in de regelgeving opgeheven. Gezien het niet de bedoeling was om Vitalink stop te zetten en er bovendien een hoge nood is aan een eerstelijnskluis en gegevensdelingsplatform in Vlaanderen, gelet op de bestaande infrastructuur voor de actoren in de zorg, is het nodig om een decretaal kader te creëren voor Vitalink en voor het beheer ervan door het Agentschap.

Daarnaast is ook een decretale basis voor Vitalink nodig om te beantwoorden aan de bepalingen van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming). Voorliggend ontwerp van decreet bepaalt alle noodzakelijke elementen (categorieën van persoonsgegevens, categorieën van betrokkenen, doeleinden enzovoort) betreffende de gegevensverwerkingen via Vitalink om te beantwoorden aan de vereisten van voornoemde verordening.

De digitale en technologische evolutie spelen steeds meer een hoofdrol in de maatschappij. Daarnaast vereisen grote veranderingen in het zorg- en welzijnslandschap innovatie en digitale gegevensdeling. Technologische veranderingen bieden kansen tot andere en betere zorg, en een andere organisatie van de zorg: technologie moet de zorg dienen. Samenwerking tussen de zorg, de academische wereld

en de economie is nodig om de technologische mogelijkheden optimaal af te stemmen op de noden van de zorggebruiker.

De maatschappij evolueert naar een informatiemaatschappij. De digitalisering noopt tot bijzondere aandacht voor veilige en accurate elektronische gegevensdeling, de toepassing van big data en artificiële intelligentie en het omgaan met het beroepsgeheim en de privacy van de gebruiker. De algemene verordening gegevensbescherming zet de krijtlijnen uit voor veilige gegevensdeling. Het is noodzakelijk dat een regelgevend kader wordt uitgetekend voor digitale gegevensdeling via Vitalink.

Beleidsmaatregelen en doelstelling

De digitale gegevensuitwisseling van en naar actoren in de zorg, vooral in de eerstelijnszorg, vraagt om verbetering. Zorg- en hulpverleners hebben gegevens nodig van andere zorg- en hulpverleners en patiënten/cliënten om de beste en veilige zorg te kunnen verlenen. Het digitaal gestructureerd delen van gegevens tussen zorg- en hulpverleners via Vitalink leidt tot minder fouten, verhoogt de patiëntveiligheid en zorgt voor betere zorg.

Bij gegevensuitwisselingen missen actoren in de zorg vaak informatie. Het kost zorg- en hulpverleners veel tijd om deze gegevens te achterhalen bij andere zorgverleners of bij de patiënt. Daarnaast zijn de gegevens die zij ontvangen vaak ongestructureerd en niet digitaal bijgehouden, waardoor het veel tijd kost om de gegevens in het elektronisch patiënten-/cliëntendossier in te voeren. Ook leidt dit tot een grote kans op fouten. Het digitaal en gestructureerd verzenden van gegevens verhoogt de patiëntveiligheid omdat overnamefouten voorkomen worden en de zorg- of hulpverlener over de laatste relevante informatie over zijn patiënt of cliënt beschikt.

Vitalink voorziet in een centrale infrastructuur waarover gestructureerde gezondheidsgegevens veilig en met respect voor de privacy kunnen worden getransporteerd. Actoren in de zorg zijn hierdoor niet afhankelijk van wat commerciële ICT-leveranciers aanbieden voor digitale gegevensdeling.

Het regeerakkoord, de beleidsnota Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding 2019-2024 (*Parl.St.* VI.Parl. 2019-20, nr. 120/1) en het relanceplan Vlaamse Veerkracht hebben de ambitie om digitalisering en digitale gegevensdeling in zorg en welzijn succesvol te realiseren tijdens de huidige zittingsperiode van het Vlaams Parlement. Die 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.

Vitalink als platform voor digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening is essentieel in de realisatie van de derde strategische doelstelling (SD Innovatie) in de beleidsnota Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding. Deze doelstelling is: "We gaan voluit voor innovatie en digitalisering, als overheid en voor het aanbod en de gebruikers, met aandacht voor ethische vraagstukken en privacy." Een afgeleide doelstelling die specifiek van toepassing is op Vitalink is "We gaan radicaal digitaal voor gegevensuitwisseling tussen zorgverleners en investeren in afgestemde digitale en veilige gegevensdeling."

De ambitie werd vertaald naar beleidslijnen en strategische doelstellingen op het vlak van digitalisatie en innovatie voor het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding. Vitalink maakt deel uit van de beleidslijn Gegevensdeling. Vitalink zorgt voor de uitvoering van de strategische doelstelling 'veilige infrastructuur aanbieden ter ondersteuning van de gegevensdeling in de zorg' in deze beleidslijn.

Vitalink fungeert als de technische onderbouw voor projecten eGezondheid die inzetten op en nood hebben aan een generiek platform voor digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening.

Impactanalyse

Digitalisering biedt mogelijkheden maar kan ook ongelijkheid scheppen. Dat is een belangrijk aandachtspunt voor systemen en projecten eGezondheid die gebruikmaken van Vitalink. De toegang tot dienstverlening en informatie verschuift steeds meer van de fysieke loketten naar digitale toegangspoorten. Dat is handig voor wie vlot zijn weg vindt in de digitale wereld. Alles kan worden geregeld en opgezocht zonder het huis te verlaten. De ongelijkheid maakt sommigen ook kwetsbaarder voor gevaren van het internet zoals desinformatie, cyberpesten, het verspreiden van gevoelige persoonlijke informatie enzovoort.

Sommige mensen beschikken echter niet over een computer of internet of missen basiskennis en -vaardigheden. Een belangrijke uitdaging met betrekking tot digitalisering is het aanleren van de nodige vaardigheden en mediawijsheid, zowel aan de burger als de zorgverlener. In 2019 beschikte 63 procent van de Vlamingen tussen 16 en 74 jaar over digitale basisvaardigheden. Bijkomend bleven bij 26 procent van de Vlamingen de digitale vaardigheden beperkt tot de basis, bij 36 procent zijn de vaardigheden meer gevorderd. Daartegenover staat dat ruim een derde van de Vlamingen van 16 tot 74 jaar de nodige digitale basisvaardigheden mist (37 procent). Digitale vaardigheden nemen ook sterk af met de leeftijd, en nemen sterk toe met de scholingsgraad en het inkomen, hetgeen een blijvend aandachtspunt uitmaakt voor systemen en projecten eGezondheid, die gebruikmaken van Vitalink. Zij zullen mee moeten inzetten op het verhogen van de digitale geletterdheid van jongeren en volwassenen. De oudere bevolking wordt op heden immers geconfronteerd met een verregaande digitalisering, hoewel zij niet opgroeide in een digitaal tijdperk.

De gegevensdeling via Vitalink kan de bestaande ongelijkheden echter ook verminderen door de zorg en ondersteuning meer persoons- en doelgericht te maken. Zo kan dankzij gegevensdeling via Vitalink duidelijk worden wie (meer) zorg nodig heeft of wie zorg mist en kan een meer efficiënte inzet van zorg- en ondersteuningsmiddelen gerealiseerd worden, waardoor er meer aandacht kan gaan naar zij die werkelijk zorg- en ondersteuningsnoden ervaren. Via andere systemen kan er dankzij automatische rechtentoekenning voorzien worden in een betere toegankelijkheid van zorg.

Implementatie

Dit ontwerp van decreet bevat de volgende delegaties aan de Vlaamse Regering:

- artikel 3: de Vlaamse Regering wijst de instantie aan die Vitalink zal organiseren;
- artikel 6, tweede lid: de Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, de categorieën van persoonsgegevens over zorggebruikers en actoren in de zorg die worden verwerkt via Vitalink nader preciseren;
- artikel 7, tweede lid: de Vlaamse Regering bepaalt, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, tussen welke actoren persoonsgegevens worden uitgewisseld via Vitalink, voor welke doeleinden, alsook de voorwaarden voor de gegevensuitwisseling;

- artikel 9, §2: de Vlaamse Regering kan bepalen dat de verwerkte persoonsgegevens voor een kortere termijn worden bewaard dan de in het artikel maximaal vooropgestelde termijn van zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker;
- artikel 10 en 11: de Vlaamse Regering wijst de instantie aan die de passende technische en organisatorische maatregelen neemt en toeziet dat Vitalink voldoet aan de principes van gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen;
- artikel 12: de Vlaamse Regering bepaalt, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit de vorm waarin en de wijze waarop gegevens met Vitalink worden uitgewisseld, de technische en organisatorische maatregelen die de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om gegevens uit te wisselen via Vitalink en de nadere uitwerking van de principes gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen;
- artikel 14, tweede lid: in afwijking van het eerste lid kan de Vlaamse Regering, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming bepalen in welke specifieke gevallen geen toestemming van de zorggebruiker vereist is voor de gegevensdeling;
- artikel 14, vierde lid: de Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit de praktische uitwerking of toepassing van de toestemming voor de gegevensdeling van gezondheidsgegevens zoals bedoeld in de toepasselijke Vlaamse of federale wetgeving nader preciseren;
- artikel 16: de Vlaamse Regering wijst de instantie aan die middels Vitalink de categorieën van persoonsgegevens die verwerkt worden via Vitalink kan ophalen of wegschrijven naar externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs voor de bepaalde doeleinden. De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, per gegevensuitwisseling bijkomende voorwaarden bepalen om toegang te krijgen of gegevens uit te wisselen via Vitalink. De Vlaamse Regering bepaalt de nadere voorwaarden om toegang te krijgen tot Vitalink of tot bepaalde gegevens in Vitalink;
- artikel 17, §1: de Vlaamse Regering richt een bestuursorgaan op, binnen een instantie die zij aanwijst, dat belast wordt met de leiding, het strategisch beleid en de visie van Vitalink. De Vlaamse Regering wijst eveneens een instantie aan die belast wordt met het beheer van Vitalink. De Vlaamse Regering bepaalt verder de samenstelling en werking van het bestuursorgaan;
- artikel 18: de Vlaamse Regering bepaalt de nadere voorwaarden voor toegang tot de ICT-omgeving van Vitalink door technische ontwikkelaars die Vitalink wensen te integreren met hun applicatie;
- artikel 19: de Vlaamse Regering kan de inwerkingtreding van het decreet bepalen, mits inachtneming van een uiterlijke termijn.

C. Totstandkomingsprocedure

Het gunstige advies van de Inspectie van Financiën werd verkregen op 1 juni 2021. Er is geen budgettaire impact, waardoor met toepassing van artikel 31, §2, van het besluit Vlaamse Codex Overheidsfinanciën van 17 mei 2019 het gemotiveerde akkoord van de Vlaamse minister bevoegd voor de begroting niet vereist is.

Het wetgevingstechnisch en taalkundig advies werd verkregen op 3 juni 2021. Het voorontwerp van decreet werd aangepast aan het wetgevingsadvies nr. 2021-216 van 3 juni 2021.

Het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens (VTC) werd verkregen op 7 september 2021. De VTC heeft geen positief advies verleend vanwege de volgende redenen:

- geen adequate gegevensbeschermingseffectbeoordeling (GEB) beschikbaar;
- de permanente dataduplicatie gaat in tegen het principe van dataminimalisatie;
- onvoldoende waarborgen voorhanden tegen een disproportionele gegevensverwerking;
- onvoldoende transparantie naar de zorggebruikers; en
- onduidelijkheid van de tekst.

Wat betreft de gegevensbeschermingseffectbeoordeling van Vitalink, deze wordt bijgewerkt rekening houdend met de opmerkingen van de VTC. In die zin dient benadrukt te worden dat bij het uitvoeren van een GEB steeds alle risico's effectief moeten worden geïdentificeerd en beoordeeld in het licht van de evolutie van Vitalink. De voormelde opmerking betreft geen kritiek op de tekst van het ontwerp van decreet.

Met betrekking tot de dataduplicatie wenst de wetgever te verduidelijken dat er vandaag bepaalde gegevens ontsloten worden uit centrale gegevensbronnen, bijvoorbeeld Vaccinnet, en een relevante set van informatie gesynchroniseerd wordt met Vitalink om die informatie toegankelijk te maken voor de burgers en zorg- en hulpverleners. Deze beperkte duplicatie van gegevens is ingegeven vanuit een technische noodzaak om de performantie van het systeem en een permanente toegang tot informatie te kunnen waarborgen. Dit wordt als een vorm van technische caching beschouwd om prestatieverbeteringen te realiseren. Dit proces gebeurt volgens het principe van minimale gegevensverwerking zoals bepaald in artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming.

Vitalink zet in op dataminimalisatie. Vooreerst delen Vitalinkgebruikers enkel de relevante gegevens in Vitalink die nodig zijn voor de continuïteit van zorg- en hulpverlening. Vitalink evolueert op die manier dat gebruikers niet langer documenten met een brede mix van informatie delen, maar enkel die stukjes informatie die relevant zijn.

Naar aanleiding van het advies over de onvoldoende waarborgen tegen disproportionele gegevensverwerking en de algemene opmerking van onduidelijkheid is het ontwerp van decreet op verschillende plaatsen aangepast.

Ten slotte moet het belang van transparantie naar de zorggebruikers benadrukt worden. Daar dit principe in de praktijk dient te worden uitgewerkt, is het een absolute prioriteit om de transparantie naar de zorggebruikers te verhogen. De transparantie naar de zorggebruiker, en naar alle andere gebruikers, regelt Vitalink via zijn governance. In deze governance zijn onder meer de vertegenwoordigers van de zorggebruikers aanwezig. Zij adviseren mee in de verdere evolutie van Vitalink. Dat betekent dat ze de nodige informatie krijgen over hoe Vitalink (technisch) werkt en welke gegevens worden gedeeld met wie. Vitalink wordt gebouwd op basis van afspraken uit die governance. De deelnemers aan de governance hebben een rol in het uitdragen van Vitalink en het toelichten ervan aan de personen of organisaties die ze vertegenwoordigen. Daarnaast bestaat er ook een informatieve website, vitalink.be, waarop de werking van Vitalink wordt beschreven. Daar wordt de gebruiker in alle transparantie geïnformeerd over de werking van Vitalink, hoe gegevensdeling verloopt, welke processen er plaatsvinden enzovoort. Bijkomend stelt Vitalink een API (Application Programming Interface) ter beschikking voor ICT-leveranciers die webtoepassingen voor burgers aanbieden. Met die API kan er een overzicht gevisualiseerd worden van wie wanneer toegang had tot welke informatie van de burger die zich aanmeldde in de webtoepassing. De burger kan ook een verzoek richten aan het agentschap Zorg en Gezondheid om een afschrift te ontvangen van wie wanneer toegang had tot zijn gegevens in een bepaalde periode.

In functie van het advies zijn de volgende zaken gewijzigd en/of aangevuld in het ontwerp van decreet:

- de definitie 'elektronische persoonsgegevens over gezondheid' is geschrapt;
- een consequent gebruik van bepaalde termen, bijvoorbeeld het vervangen van 'gezondheidszorg' door 'zorg', en van 'gezondheids- of welzijnsinformatie' door 'gezondheidsgegevens';
- de uitbreiding bij artikel 5, 2°, met een rol voor de zorggebruiker om diens gegevens te beheren;
- een toevoeging op het einde van artikel 5 omtrent het schriftelijk vastleggen van afspraken bij gegevensverwerking uit andere bronnen;
- een toevoeging in artikel 8 omtrent het schriftelijk vastleggen van afspraken over de gegevensverwerking;
- de uitbreiding van de titel van afdeling 8 met het woord 'rol';
- een toevoeging op het einde van artikel 14 met een bepaling waarbij advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit moet ingewonnen worden.

Het advies van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna Vlaamse Raad WVG) werd verkregen op 17 september 2021. Het ontwerp van decreet is aangepast aan voormeld advies waar dat nodig werd geacht. Zo zijn de volgende zaken gewijzigd en/of aangevuld in het ontwerp van decreet:

- bijkomende toelichting is nodig bij de motivatie voor een specifiek decreet voor Vitalink;
- meer aandacht besteden aan de rol van de burger;
- bijkomende duiding is nodig bij het beheer van Vitalink via het Vlaams Agentschap voor de Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg (VASGAZ) in functie van evaluatie;
- de aanpak of uitwerking van data-analyse.

De motivatie voor dit ontwerp van decreet is ingegeven vanuit een urgente nood om een rechtsgrond te bepalen om zo de continuïteit te kunnen blijven verzekeren naar de toekomst toe. De noodzaak en het belang van Vitalink zijn aangetoond door het gebruik ervan in de praktijk. Ook zijn er lopende engagementen in het gebruik van Vitalink voor uitvoering van het beleid, zowel Vlaams als interfederaal. Het opnemen van een rechtsgrond bij de nog te plannen herziening van het decreet Gegevensdeling werd niet weerhouden als een optie. Er is nog geen evaluatie van het decreet Gegevensdeling ingepland, en een herziening zal een lange doorlooptijd kennen, gelet op de complexiteit en ruime draagwijdte. Het dient te worden benadrukt dat voorliggend ontwerp van decreet een enge focus legt op een rechtsgrond voor het ondersteunend ICT-instrument Vitalink, uitgebaat door het Agentschap. Bij deze rechtsgrond hoort ook een afsprakenkader voor het gebruik van Vitalink. Dit afsprakenkader blijft opnieuw beperkt tot Vitalink en heeft niet de ambitie om de algemene digitale gegevensdeling in de zorg en de hulpverlening te regelen. Daarom blijven het decreet Gegevensdeling, de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité en diverse andere regelgeving zoals de wet Patiëntenrechten van toepassing op Vitalink.

De Vlaamse Raad WVG hecht een groot belang aan de rol en positie van de persoon met zorgbehoefte (patiënt/cliënt/burger), en zijn mogelijkheden om controle te behouden over de digitale gegevensdeling via Vitalink. Vitalink respecteert dit door gebruikersafspraken na te leven, en deze geven aan hoe Vitalink de toegang tot informatie in het systeem moet reguleren. Die afspraken kennen een evolutief karakter en wijzigen doorheen de tijd. In een uitvoeringsbesluit voor dit ontwerp van decreet is ruimte om die te beschrijven en eventueel te verankeren in regelgeving. Het decreet blijft beperkt tot generieke principes en afspraken.

Voor de governance van Vitalink gaat het ontwerp van decreet uit van een bestendiging van de actuele aanpak. Dat wil zeggen dat het Agentschap het operationele 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 tot de data in de gegevensbronnen van Vitalink te reguleren. Dit beheer wordt georganiseerd via het VASGAZ in het overlegcomité Vitalink.

De huidige werking van het VASGAZ wordt geëvalueerd en scenario's en aanbevelingen worden gebundeld in een eindrapport dat aan het Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin zal worden overgemaakt in de loop van 2022. Het ontwerp van decreet voorziet in de nodige flexibiliteit om het beheer van Vitalink te heroriënteren in functie van deze evaluatie en de aanbevelingen, indien daar een noodzaak toe is.

De Vlaamse Raad WVG staat positief tegenover data-analyse van de verzamelde informatie in Vitalink. Belangrijk om aan te geven is dat Vitalink niet zelf zal instaan voor de data-analyse en het delen van de resultaten met bijvoorbeeld de zorgverleners of de burger. Ook is Vitalink geen systeem voor data-analyse. Vitalink wil de gegevensstroom naar een systeem, bijvoorbeeld een Open Health Data Space, ondersteunen als daar een afsprakenkader voor wordt uitgewerkt. In dat kader zullen de modaliteiten waarmee Vitalink rekening moet houden bij gegevensdeling voor data-analyse in detail worden beschreven.

De Vlaamse Raad WVG wenst de ambitie van data-analyse nog verder te verruimen door er ook de dimensie van population health management aan toe voegen. Door inzichten te krijgen in zijn actuele gezondheidstoestand wordt ook een meerwaarde gecreëerd voor de burger. Deze verwachting maakt deel uit van de functionaliteiten en diensten van een systeem voor data-analyse. Om dit te kunnen realiseren zijn meerdere bronnen van informatie nodig om de nodige inzichten te verwerken. Vitalink kan dan een van deze bronnen zijn.

In functie van het advies zijn de volgende zaken gewijzigd en/of aangevuld in het ontwerp van decreet:

- een specifiek verwerkingsdoeleinde met betrekking tot preventieve acties is toegevoegd als artikel 5, 7°;
- een verduidelijking met betrekking tot de ongelijkheid van de digitalisering gebaseerd op het voorstel van de Vlaamse Raad WVG is toegevoegd in de toelichting;
- de definitie van de zorggebruiker werd aangepast;
- het doeleinde over het informeren van de zorggebruikers werd aangevuld met de mogelijkheid voor het beheer van de gezondheidsgegevens door de zorggebruiker in artikel 5, 2°;
- een verduidelijking is toegevoegd in de toelichting met betrekking tot de ontvanger van gezondheidsgegevens, vermeld in artikel 7, 4°;
- een verduidelijking is toegevoegd in de toelichting over de toestemming voor het opslaan van gegevens.

Het advies nr. 70.709/3 van de Raad van State werd verkregen op 31 januari 2022. Het ontwerp van decreet is aangepast aan voormeld advies waar dat nodig werd geacht. Zo zijn de volgende zaken gewijzigd en/of aangevuld in het ontwerp van decreet:

- er werd een inleidende bepaling toegevoegd betreffende het gebruik van Vitalink;
- een verduidelijking is toegevoegd met betrekking tot de doeleinden in het kader van de preventieve gezondheidszorg, vermeld in artikel 4, tweede lid, 4°;
- een verduidelijking is toegevoegd in de toelichting met betrekking tot de categorieën van personen die toegang hebben tot de gegevens;

- een verduidelijking is toegevoegd in het ontwerp van decreet en in de toelichting met betrekking tot de categorieën van persoonsgegevens;
- een verduidelijking is toegevoegd in de toelichting met betrekking tot het gebruik van het eHealthplatform;
- een verduidelijking is toegevoegd in de toelichting met betrekking tot de gebruikersafspraken;
- een verduidelijking is toegevoegd in de toelichting met betrekking tot de toestemming van de zorggebruiker;
- een aanvulling werd gemaakt in de toelichting inzake de raadpleging van de gegevensbeschermingsautoriteit voor advies;
- een foutieve verwijzing in artikel 6, derde lid, werd aangepast;
- de maximale bewaartermijn van de gegevens is bepaald in artikel 9;
- de uiterlijke datum van inwerkingtreding van het decreet is bepaald in artikel 19.

De Raad van State merkt op dat artikel 36, lid 4, van de algemene verordening gegevensbescherming, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 ervan, voorziet in een verplichting om de toezichthoudende autoriteit, bedoeld in de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking.

Ondertussen werd bij artikel 10/1 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer de Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens opgericht. De VTC is een autonome dienst met rechtspersoonlijkheid en is als toezichthoudende autoriteit voor de verwerking van persoonsgegevens in de zin van artikel 36, lid 4, van de AVG verantwoordelijk voor het toezicht op de toepassing van de AVG door de instanties. Ingevolge artikel 51, lid 1, van de AVG kan immers elke lidstaat een of meer onafhankelijke overheidsinstanties verantwoordelijk voor het toezicht op de toepassing van deze verordening oprichten.

Sinds de bekendmaking van de aanstelling van de leden van de VTC door de Vlaamse Regering in het Belgisch Staatsblad van 29 maart 2019 is de VTC ingevolge artikel 10/4, §1, van voornoemd decreet bevoegd om hetzij uit eigen beweging, hetzij op verzoek van het Vlaams Parlement of de Vlaamse Regering adviezen te verstrekken omtrent elke aangelegenheid met betrekking tot de verwerkingen van persoonsgegevens. Er moet aldus worden vastgesteld dat er in dit geval een advies is waarbij het ontwerp van decreet is getoetst aan de AVG.

II. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1

Voorliggend ontwerp van decreet regelt een aangelegenheid inzake persoonsgebonden aangelegenheden (gemeenschapsbevoegdheid), met name het gezondheidsbeleid, vermeld in artikel 5, §1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, en de bijstand aan personen, vermeld in artikel 5, §1, II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, met uitzondering van het beleid inzake onthaal en integratie van inwijkelingen.

Artikel 2

De belangrijkste begrippen die gehanteerd worden in het ontwerp van decreet worden omschreven. Enkele van deze begrippen worden hieronder nader toegelicht.

Met 'actoren in de zorg' worden de zorgverleners, de hulpverleners, informele zorgverleners en de voorzieningen bedoeld. Onderdelen van de administratie kunnen ook onder deze definitie vallen, maar alleen als ze rechtstreeks zorgverlenende taken uitoefenen aan een zorggebruiker. Voor meer voorbeelden hieromtrent wordt verwezen naar de verduidelijking bij de definitie van 'voorziening'.

Wat het begrip 'hulpverlener' betreft, wordt erop gewezen dat niet elke medewerker van een voorziening als een hulpverlener wordt beschouwd. Alleen de persoon die effectief zorg verstrekt, wordt als hulpverlener beoogd. Verder zijn hulpverleners alle natuurlijke personen die op beroepsmatige basis zorg (welzijnszorg, gezondheidszorg, ondersteuning, Vlaamse sociale bescherming enzovoort) verstrekken. De zorgverleners, met name de personen aangeduid in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, vallen echter niet onder de definitie van hulpverleners.

Het begrip 'informele zorgverleners' verwijst naar natuurlijke personen die op een niet-beroepsmatige maar regelmatige basis basiszorg en ondersteuning verstrekken aan zorgbehoevenden. Mantelzorgers vallen bijvoorbeeld onder deze definitie.

Het begrip 'voorziening' omvat niet alleen de verzorgingsinstellingen, maar daarnaast ook elke andere organisatie die instaat voor de organisatie of uitvoering van zorg- of welzijnsbeleid. Het Agentschap valt hier niet onder, de administratie slechts uitzonderlijk (cf. infra). Onder het begrip 'voorziening' zijn ook de openbare centra voor maatschappelijk welzijn gevat, alsook de consultatiebureaus van Opgroeien (regie), de centra voor leerlingenbegeleiding, de gemeenschapsinstellingen voor bijzondere jeugdbijstand, de centra algemeen welzijnswerk, de centra voor geestelijke gezondheidszorg, de vertrouwenscentra kindermishandeling, de woonzorgvoorzieningen, de centra voor integrale gezinszorg, de diensten ondersteuningsplan enzovoort. In de mate dat een dienst van een ziekenfonds erkend of gefinancierd wordt door de Vlaamse Regering in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid, bijvoorbeeld de erkende diensten maatschappelijk werk (onder het toepassingsgebied van het Woonzorgdecreet), maakt een dergelijke dienst voor dit ontwerp van decreet een voorziening uit. Deze mogelijkheid is noodzakelijk voor de administratie om al haar opdrachten, vermeld in de bijzondere wet tot hervorming der instellingen en het kaderdecreet, uit te voeren.

Een voorbeeld hiervan is het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Opgroeien regie. Dit agentschap kan als voorziening onder de bepalingen van dit ontwerp van decreet vallen voor haar eigen dienstverlening inzake de preventieve en prenatale gezinsondersteuning en eventueel ook voor een aantal taken van de Vlaamse adoptieambtenaar en het Vlaams Centrum voor Adoptie.

Het begrip 'administratie' doelt in de eerste plaats op diensten van de Vlaamse Regering bevoegd voor bijvoorbeeld het gezondheids- of welzijnsbeleid of digitalisering. De diensten van de regeringen van het federale niveau en het regionale niveau zoals de Waalse Gewestregering en de Duitstalige Gemeenschapsregering zijn echter ook uitdrukkelijk inbegrepen in het begrip van administratie. De toegang tot de gegevens in Vitalink voor diensten van de federale overheid en van andere deelstaten dan de Vlaamse Gemeenschap is evenwel facultatief, mits naleving van de toepasselijke regelingen inzake de verwerking van persoonsgegevens. Wat het gezondheids- of welzijnsbeleid betreft, hoeft het niet te verbazen dat de diensten van de federale overheid en van andere deelstaten een facultatieve toegang tot de gegevens in Vitalink kunnen verkrijgen. Er zijn immers situaties denkbaar waarin een administratie van de Waalse Regering gegevens wenst uit te wisselen met een andere administratie via Vitalink. Ook buiten het typische gezondheids- of welzijnsbeleid zijn er administraties die geaggregeerde rapporten van Vitalink nuttig kunnen gebruiken voor hun diensten, zonder dat hierbij de privacy van de Vitalink-gebruikers in het gedrang komt.

Het begrip 'onderzoeksinstelling' verwijst naar een instelling die wetenschappelijk, statistisch of beleidsondersteunend onderzoek verricht. In dit ontwerp voor decreet dient dit begrip ruim te worden geïnterpreteerd en zijn onderzoeksinstellingen niet enkel universiteiten of andere officiële onderzoeksinstellingen maar omvat het begrip ook private bedrijven die wetenschappelijk, statistisch of beleidsondersteunend onderzoek verrichten. Een voorbeeld hiervan is gegevensanalyse door een bedrijf of instelling om zo de gegevens, in een niet-identificeerbare vorm, maximaal te kunnen gebruiken voor de proportionele doeleinden geformuleerd in dit ontwerp van decreet.

Het begrip 'persoonsgegevens' verwijst naar persoonsgegevens zoals nader gedefinieerd in de algemene verordening gegevensbescherming. Conform deze wetgeving is een persoonsgegeven iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. In het kader van Vitalink betreft het gegevens zoals de naam, leeftijd, contactgegevens, huidige en voorbijge gezondheids- en welzijnsproblematiek, gezinssituatie enzovoort. Voor meer informatie over de gezondheidsgegevens wordt verwezen naar de verduidelijking bij de definitie van gezondheidsgegevens.

De 'gezondheidsgegevens' verwijzen naar een ruim begrip van persoonsgegevens gerelateerd aan de gezondheid, het welzijn en de zorg van de zorggebruiker en dienen breder te worden geïnterpreteerd dan de loutere gegevens over de gezondheid zoals begrepen onder de algemene verordening gegevensbescherming. Dit begrip omvat de 'gegevens over gezondheid' zoals begrepen in de algemene verordening gegevensbescherming, bijvoorbeeld medicatieschema's en vaccinatiegegevens van de zorggebruiker, en de relevante gegevens nodig voor het verlenen van zorg en ondersteuning, andere dan de loutere gegevens over gezondheid. Deze laatste gegevens hebben bijvoorbeeld betrekking op de sociale status van de zorggebruiker, de aangewezen zorgtaken voor deze zorggebruiker, of over de zorgplanning en de coördinatie. Aanvullend kan dit ook gaan over een verzameling van gegevens die de graad van zorgbehoefte van een zorggebruiker meten (BelRAI). In het licht van bovengenoemde doelstelling van integrale zorgverlening kan ook verwezen worden naar de levens- en zorgdoelen van de zorggebruiker. Deze levensdoelen die in de strikte zin niet vallen onder gezondheidsgegevens zijn wel noodzakelijk om de zorggebruiker een optimale levenskwaliteit te kunnen bieden. Deze gegevens zijn dus absoluut wel relevant voor de zorgverlening en dienen bijgevolg ook onder de definitie van gezondheidsgegevens te vallen. Ten slotte dienen onder ondersteuning ook de gegevens te worden begrepen die betrekking hebben op de samenwerking tussen de zorgverlening en de patiënt.

Aanvullend kan er ook verwezen worden naar de journaalitems in Vitalink. Waar er vandaag bijvoorbeeld nog veel te veel met papieren documenten wordt gewerkt om bepaalde informatie met een eerder informeel karakter omtrent de zorgverlening van de zorggebruiker te documenteren, bijvoorbeeld een werkschrift thuiszorg/thuiszorgboekje, laat Vitalink toe om dergelijke journaalitems die weliswaar gerelateerd zijn aan de zorg maar niet altijd als strikte gegevens over de gezondheid kunnen worden gekwalificeerd, digitaal op te slaan. Dergelijke gegevens kunnen op het eerste gezicht weinig relevantie hebben voor de ziekte op zich maar hebben vaak wel een grote impact op de levenskwaliteit van de zorggebruiker. De digitale en centrale opslag garanderen een veiligere bewaring van de gegevens waarbij verlies ervan zo goed als helemaal wordt uitgesloten, hetgeen op heden door het gebruik van papieren documenten geenszins kan gegarandeerd worden. Deze centrale opslag laat ook toe dat deze gegevens sneller en eenvoudiger kunnen worden geconsulteerd.

Onder 'pseudonimisering of gepseudonimiseerde gegevens' dient te worden begrepen de nieuwe (hogere) standaard van pseudonimisering geïntroduceerd door de algemene verordening gegevensbescherming. Dit wil zeggen dat er pas sprake kan zijn van gepseudonimiseerde gegevens wanneer de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens

worden gebruikt (zogenaamde sleutels). Deze sleutels moeten afzonderlijk worden gehouden van de gepseudonimiseerde gegevens. Dit concept van pseudonimisering legt eveneens de verplichting op om passende technische en organisatorische maatregelen te treffen, aansluitend bij dataminimalisatie en gegevensbescherming door ontwerp, om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld.

Het begrip 'zorg' wordt doorheen de tekst van dit ontwerp van decreet gebruikt om de activiteiten in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid aan te duiden. Dit begrip mag echter niet te eng geïnterpreteerd worden, naast de 'zorg'verstrekking wordt hier onder andere ook hulp, dienstverlening, ondersteuning en de Vlaamse sociale bescherming beoogd.

De 'zorggebruiker' is iedere natuurlijke persoon aan wie zorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek. Dit kan dus zowel een patiënt zijn als een cliënt, met name een persoon aan wie welzijnszorg wordt verstrekt. Belangrijk hierbij is dat elke gebruiker van zorg dezelfde rechten krijgt in dit ontwerp van decreet. In het kader van andere Vlaamse of federale regelgeving kan het echter zijn dat een bepaalde categorie van zorggebruikers wel bijkomende rechten heeft. Zo kent de wet betreffende de rechten van de patiënt expliciet bepaalde rechten en beperkingen toe aan de categorie 'patiënten' binnen de zorggebruikers.

Artikel 3

De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, organiseert het gegevensdelingsplatform Vitalink zodanig dat op een veilige manier gezondheidsgegevens kunnen worden opgeslagen, geraadpleegd en gedeeld door en tussen actoren in de zorg, zorggebruikers, administraties, onderzoeksinstellingen en andere actoren die gegevens over gezondheid en welzijn beheren.

Vitalink is een gegevensdelingsplatform waarmee de gebruikers toegang kunnen krijgen tot gezondheidsgegevens vervat in verschillende bestaande databanken, bijvoorbeeld Vaccinnet, CvKO (Centrum voor Kankeropsporing), EPD, BelRAI enzovoort, en deze gegevens vervolgens kunnen inkijken, opslaan en delen. De gezondheidsgegevens worden zowel decentraal bij de gebruiker als centraal in Vitalink opgeslagen.

Artikel 4

Dit artikel beschrijft de doeleinden voor de gegevensverwerkingen via Vitalink van de gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens zoals bepaald in artikel 6, tweede lid. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, laat niet toe om zomaar persoonsgegevens uit te wisselen en verder te verwerken via Vitalink. De gegevensverwerking gebeurt binnen de klijtlijnen vastgesteld door dit ontwerp van decreet en de algemene verordening gegevensbescherming. Persoonsgegevens moeten toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor ze verkregen worden of verder verwerkt worden. Daarom mogen alleen persoonsgegevens worden verwerkt die noodzakelijk zijn voor de volgende algemene verwerkingsdoeleinden:

- in het kader van de zorg, het faciliteren en organiseren van gegevensdeling tussen actoren in de zorg en met de zorggebruiker met het oog op continue en kwaliteitsvolle zorg aan zorggebruikers;
- het beheren van de gezondheidsgegevens in Vitalink;
- het onderhouden van het platform Vitalink en het ondersteuning bieden aan de gebruikers van Vitalink, met inbegrip van ondersteuning indien er problemen tijdens het gebruik van Vitalink zouden optreden. Het betreft hier de nodige ondersteuning bieden en het onderhoud van het platform gerelateerd aan de integratie van Vitalink in een softwaretoepassing;
- doeleinden in het kader van de preventieve gezondheidszorg en het stellen van

- medische diagnoses teneinde de gezondheid te bevorderen, te beschermen en/of te behouden door de efficiëntie van het gezondheidsbeleid te verbeteren en zo bij te dragen tot de verhoging van de levenskwaliteit;
- rapporteringsdoeleinden en het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten;
 - het faciliteren en ondersteunen van wetenschappelijke of statistische studies na anonimisering of pseudonimisering in het geval dat anonimisering niet zou toelaten de wetenschappelijke of statistische studie uit te voeren;
 - het faciliteren en ondersteunen van automatische rechtentoekenning door gegevens te delen met daarvoor bestemde systemen.

De doeleinden in het kader van de preventieve gezondheidszorg betreffen het bevorderen, beschermen en/of behouden van de gezondheid van de gebruiker. Door de verwerking van de gegevens van de gebruiker voor dit doeleinde kan het toekomstige gezondheidsbeleid voor de gebruiker bepaald worden. De verwerking van de gezondheidsgegevens dient bijgevolg evenzeer voor dat doel, aangezien de verwerking kan bijdragen tot een verhoging van de levenskwaliteit van de gebruiker.

De rapporteringsdoeleinden verwijzen naar de praktijk waarbij de gegevens binnen de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst en de overheid worden aangewend voor statistische doeleinden en om verdere verbeteringen in de (digitale) gezondheidszorg te kunnen aanbrengen.

Wat de wetenschappelijke of statistische studies betreft, zullen de persoonsgegevens in principe alleen kunnen worden aangewend wanneer ze geanonimiseerd zijn of nadat pseudonimisering zoals bepaald in artikel 4, 5), van de algemene verordening gegevensbescherming is toegepast zodat de zorggebruikers niet (meer) identificeerbaar zijn zoals begrepen onder de algemene verordening gegevensbescherming. Indien pseudonimisering zoals bepaald in artikel 4, 5), van de algemene verordening gegevensbescherming of anonimisering van de persoonsgegevens onmogelijk of niet geschikt blijken om bovengenoemde doeleinden te verwezenlijken, zullen de gegevens altijd tot het strikt noodzakelijke worden beperkt, rekening houdend met het beginsel van minimale gegevensverwerking en mits het nemen van passende technische en organisatorische maatregelen en controles zoals uiteengezet in de algemene verordening gegevensbescherming en andere toepasselijke wetgeving. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, zal streng toezien op de vervulling van deze voorwaarde bij dergelijke wetenschappelijke of statistische initiatieven. Wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke studies zullen in de toekomst een steeds grotere rol spelen en heel wat opportuniteiten bieden. Hierbij kan gedacht worden aan de recente COVID-19-pandemie en de bestrijding ervan.

De Vlaamse overheid zet in op automatische rechtentoekenning. Zowel in het kader van de Vlaamse sociale bescherming, het groeipakket als de gezinszorg maximaliseert en optimaliseert men het automatisch toekennen van rechten, gefaciliteerd door gegevensdeling en digitalisering. Zo is er de ambitie om te werken aan een 360°-profiel, opgebouwd met gegevens die relevant zijn voor verschillende domeinen om vanuit de idee van levensgebeurtenissen (life events) sneller of zelfs proactief een antwoord te bieden op de ondersteunings- of hulpvraag van gezinnen. Vitalink voorziet gegevensdeling met systemen die inzetten op automatische rechtentoekenning en deze ambitie realiseren.

Waar nodig, werkt Vitalink voor de gegevensverwerkingen samen met Digitaal Vlaanderen en het centraal gegevensuitwisselingsplatform MAGDA van de Vlaamse Dienstenintegrator (VDI).

De gegevens kunnen niet voor andere doeleinden dan de vermelde (zorg)doeleinden gebruikt of misbruikt worden.

Artikel 5

Naast de algemene verwerkingsdoeleinden van artikel 4 voorziet dit ontwerp van decreet ook in bijkomende doeleinden specifiek voor de gegevensdelingen. Deze doeleinden laten de algemene verwerkingsdoeleinden van artikel 4 onverlet. Dezelfde principes van artikel 4 gelden ook hier ten volle. De gegevens kunnen alleen worden uitgewisseld in het kader van de vermelde doeleinden en dienen bovendien toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn.

Met betrekking tot het doeleinde dat voorziet de administratie in staat te stellen het gezondheids- en welzijnsbeleid af te stemmen op de evoluerende maatschappelijke behoeften en de kwaliteit ervan te verbeteren, omvat dit onder meer de voorbereiding en evaluatie van het beleid.

Wat het doeleinde betreft om de administratie of actoren in de zorg in staat te stellen om gerichte acties te nemen in het kader van preventieve gezondheidszorg, wordt onder andere beoogd dat bijvoorbeeld wetenschappelijke gegevens uit onderzoek kunnen worden aangewend om de zorggebruiker te contacteren in het kader van preventieve acties door zijn zorg- of hulpverlener. Zo kan men bijvoorbeeld denken aan geautomatiseerde uitnodigingen voor vaccinatie, screenings en andere preventieve vormen van gezondheidszorg die worden afgeleid van de gezondheidsgegevens van een zorggebruiker. Hierbij dient wel te worden benadrukt dat gezondheidsgegevens kunnen worden uitgewisseld via Vitalink om deze doelstelling te bereiken, maar dat Vitalink niet kan gezien worden als een middel op zich om dergelijke preventieve acties te ondernemen.

Voor de concepten van de algemene verordening gegevensbescherming zoals conforme pseudonomisering, anonimisering en minimale gegevensverwerking wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 4.

Indien er verwerking van persoonsgegevens in het kader van wetenschappelijk of statistisch onderzoek plaatsvindt en het verzoek om gegevens betrekking heeft op gegevens uit een authentieke bron, wordt de eigenaar van de authentieke bron op de hoogte gebracht van dat verzoek. Het betreft hier een authentieke gegevensbron zoals vermeld in artikel III.66 en III.67 van het Bestuursdecreet van 7 december 2018.

Het is zo dat, naast voormeld geval, elk rechtmatig secundair gebruik van gegevens van de zorggebruiker door deze laatste via Vitalink kan worden nagaan. Vooraleer gegevens in het kader van rechtmatig secundair gebruik kunnen worden verwerkt of overgemaakt, worden er technische controles uitgevoerd.

Het onrechtmatig gebruik van de persoonsgegevens van de zorggebruiker zal conform de regels vervat in de algemene verordening gegevensbescherming worden behandeld. De algemene verordening gegevensbescherming voorziet immers een afdoend mechanisme om het onrechtmatig gebruik van persoonsgegevens op te vangen.

Artikel 6

Dit artikel bevat een limitatieve opsomming van de categorieën van persoonsgegevens die de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst middels Vitalink kan verwerken. De keuze voor categorieën van persoonsgegevens is een bewuste keuze waarmee het evenwicht wordt gevonden tussen flexibiliteit aan de ene kant en transparantie en voorspelbaarheid aan de andere kant. De precisering van de categorieën van gegevens die middels Vitalink kunnen worden verwerkt, vergroot de transparantie voor de zorggebruiker en is in overeenstemming met de transparantieplichting van artikel 14 van de algemene verordening gegevensbescherming. Naast identificatiegegevens, waaronder het identificatienummer van

de sociale zekerheid in België (INSZ), het rijksregisternummer en het BIS-nummer, en gezondheidsgegevens worden ook beperkte administratieve en technische gegevens verwerkt in Vitalink. Aangezien er naast gezondheidszorg ook welzijnszorg beoogd wordt, kunnen ook die persoonsgegevens worden opgevraagd die geen gegevens over de gezondheid bevatten.

Het TER-nummer ondersteunt Vitalink niet, aangezien het gebruik ervan strikt is afgebakend. Het TER-nummer is enkel geldig voor de eenduidige identificatie in het kader van de COVID-19-crisis (voorschrijven van een test, een afspraak maken in een triagepost en contacttracing). Dit nummer wordt toegewezen aan burgers die geen geldig identiteitsdocument hebben of die niet in België wonen maar slechts kort in het land verblijven.

Het derde lid laat de mogelijkheid open voor de Vlaamse Regering om de categorieën nader te omschrijven zonder daarmee de categorieën van persoonsgegevens te kunnen uitbreiden. Voorafgaand aan de nadere omschrijving van de categorieën moet advies worden ingewonnen bij de toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming.

Artikel 7

Dit artikel bepaalt welke actoren gegevens kunnen uitwisselen via Vitalink. Voor meer informatie over de verschillende actoren wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting bij artikel 2. Zo kunnen de persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, via Vitalink worden uitgewisseld tussen de volgende actoren:

- actoren in de zorg;
- zorggebruikers;
- de administratie;
- andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheids- of welzijnsinformatie beheren;
- andere overheden;
- onderzoeksinstellingen na pseudonimisering van de gegevens.

Om de uitwisseling van gegevens te faciliteren, kunnen deze actoren en Vitalink gebruikmaken van diensten die worden aangeboden door Digitaal Vlaanderen, de Vlaamse Dienstenintegrator en het eHealthplatform.

De toegang tot de gegevens voor de verwerking in het kader van de doeleinden gebeurt aan de hand van een aantal gebruikersafspraken die op landelijk niveau in de voorziene overlegorganen zijn vastgelegd.

De gebruikersafspraken hebben voornamelijk betrekking op de volgende vier zaken:

- 1° elke actor in de zorg dient zich te identificeren en authenticeren via een vertrouwde derde partij (voor Vitalink en andere eGezondheidsdiensten is dit momenteel het eHealthplatform) alvorens hij toegang tot de gegevens kan verkrijgen;
- 2° de zorggebruiker heeft ingestemd met de digitale gegevensdeling via eGezondheidsdiensten, hetgeen wordt aangetoond aan de hand van de generieke geïnformeerde toestemming conform de modaliteiten zoals bepaald in de beraadslaging nr. 12/047 van 19 juni 2012 van het Informatieveiligheidscomité, kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid, betreffende de geïnformeerde toestemming van een betrokkene met de elektronische uitwisseling van zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen;
- 3° er bestaat een vertrouwensrelatie tussen de zorggebruiker en de actor in de zorg;
- 4° de zorggebruiker kan ten aanzien van een bepaalde actor in de zorg verklaren dat die geen toegang krijgt tot de gezondheidsgegevens in de eGezondheidsdiensten.

De toegang om informatie te raadplegen wordt altijd verleend aan de zorggebruiker zelf. Actoren in de zorg kunnen enkel toegang krijgen na controle van de identiteit en vaststelling van hun hoedanigheid op basis van informatie uit de Common Base Registry for HealthCare Actor (CoBRHA). Die actoren dienen zich te identificeren en authenticeren via een vertrouwde derde partij – actueel betreft dit het eHealth-platform – alvorens toegang te verkrijgen tot de gegevens. De identificatie gebeurt aan de hand van een identificatiemiddel (eID, itsme, certificaat enzovoort). Dit zorgt ervoor dat er geen vrije toegang tot de gegevens is voor eenieder.

De zorggebruiker kan bovendien steeds nagaan wie toegang heeft gekregen tot de gegevens, welke gegevens deze persoon heeft kunnen raadplegen, wanneer de toegang werd verleend en welke acties zijn uitgevoerd door de actor die toegang had tot de gegevens.

Een concreet voorbeeld van een gegevensuitwisseling met een administratie is de jaarlijkse rapportering aan het RIZIV (Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering) die het Agentschap middels Vitalink opmaakt op het niveau van de individuele arts, in opdracht van het RIZIV. Dit rapport bevat enkel die informatie die het RIZIV nodig heeft om te kunnen vaststellen of een arts recht heeft op de geïntegreerde praktijkpremie huisartsgeneeskunde zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 30 juni 2017². Concreet gaat dit over het bepalen of de drempel voor een aantal parameters werd gehaald.

Er kunnen geen persoonsgegevens worden uitgewisseld tussen of met de actoren, vermeld in punt 4°, wanneer zij deze persoonsgegevens commercieel aanwenden en de kans bestaat dat op basis van deze persoonsgegevens bepaalde rechten of voordelen worden toegekend of geweigerd. Een voorbeeld hiervan zijn verzekeringsmaatschappijen.

Hierbij dient nog te worden opgemerkt dat voorliggend ontwerp van decreet ook gegevensdelingen over de grenzen heen viseert met bovengenoemde actoren uit de Europese Unie. In de huidige Europese context en in het licht van bijvoorbeeld de Benelux-beschikking M(2020)5³ is het van belang dat Europese lidstaten gezondheidsgegevens digitaal via een veilige weg kunnen uitwisselen teneinde de samenwerking te bevorderen in het kader van de grensoverschrijdende welzijn- en gezondheidszorg. De zorgverlening stopt immers niet altijd bij de Belgische grens. Vitalink biedt zo'n veilige omgeving aan voor gegevensuitwisseling en kan zo bijdragen aan deze doelstelling, met dien verstande dat dergelijke gegevensuitwisselingen enkel mogelijk zijn indien de toepasselijke voorwaarden worden nageleefd. De belangrijkste daarvan is de toestemming van de zorggebruiker.

Het tweede lid delegeert vervolgens aan de Vlaamse Regering, na advies van de toezichthoudende autoriteit, de bevoegdheid om meer in detail te bepalen welke persoonsgegevens zullen worden uitgewisseld, voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden. De leidende beginselen hierbij zijn finaliteit en proportionaliteit. Finaliteit houdt in dat de uitwisseling van de gezondheidsgegevens verbonden moet zijn met een welbepaalde en specifieke doelstelling. Men kan niet om het even welke gezondheidsgegevens uitwisselen met bepaalde actoren; er moet steeds een finaliteit voorhanden zijn. Daarnaast moet de uitwisseling van gegevens ook proportioneel zijn, wat inhoudt dat men niet meer maar ook niet minder gegevens mag delen dan nodig voor het bereiken van de welbepaalde doelstelling.

² Koninklijk besluit van 30 juni 2017 tot bepaling van de voorwaarden en de modaliteiten overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent aan de huisartsen voor gebruik van telematica en het elektronisch beheer van de medische dossiers.

³ Beschikking van het Benelux Comité van Ministers betreffende de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid.

Artikel 8

Het agentschap Zorg en Gezondheid is de verantwoordelijke voor de verwerking voor het beheer van de persoonsgegevens in Vitalink zoals begrepen onder de algemene verordening gegevensbescherming. Het betreft gegevensverwerkingen zoals het opslaan van gegevens in Vitalink en het bieden van ondersteuning aan gebruikers van Vitalink.

Wanneer er echter gegevens worden uitgewisseld tussen het Agentschap als beheerder van Vitalink en een voorziening, administratie of onderzoeksinstelling treedt het Agentschap op als een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke zoals begrepen onder artikel 16 van de algemene verordening gegevensbescherming. In dergelijke gevallen zal het Agentschap een overeenkomst dienen te sluiten met de ontvanger van de gegevens, waarin op transparante wijze hun respectievelijke verantwoordelijkheden voor de nakoming van de verplichtingen uit hoofde van de algemene verordening gegevensbescherming worden bepaald, met name met betrekking tot de uitoefening van de rechten van de betrokkenen en hun respectievelijke transparantieplichtingen.

De vierde paragraaf bepaalt dat de actoren zelf verantwoordelijk zijn voor de inhoud die ze ter beschikking stellen en uitwisselen via Vitalink en voor het zorgvuldig gebruik van de gegevens die ze verkregen hebben via Vitalink. Deze bepaling is ingegeven door het feit dat in Vitalink voornamelijk actuele gegevens worden bijgehouden die beschikbaar zijn in de elektronische patiënten- of cliëntendossiers van actoren in de zorg. Daardoor kan het Agentschap niet de juistheid van deze gegevens controleren en is het de verantwoordelijkheid van de actoren om de gegevens te controleren op hun juistheid.

Dit artikel mag echter niet zo geïnterpreteerd worden dat het Agentschap niet kan optreden als verwerker met betrekking tot bepaalde gegevensverwerkingen middels Vitalink. Waar het in specifieke projecten uitsluitend ten behoeve van een verwerkingsverantwoordelijke optreedt, is dit bijvoorbeeld het geval.

Artikel 9

Het principe van Vitalink is dat er actuele gegevens worden opgeslagen tot het moment waarop de gegevens opnieuw worden opgevraagd en indien er intussen wijzigingen zijn doorgevoerd aan die gegevens, wordt deze nieuwe versie van de gegevens opgeslagen en de vorige versie verwijderd of gearhiveerd. Er worden dus voornamelijk actuele gegevens van de zorggebruikers bijgehouden in Vitalink. Met betrekking tot bepaalde gegevenstypes of gegevensstandaarden kunnen echter ook oudere versies worden bijgehouden wanneer de specifieke situatie dit vereist.

Niettegenstaande wordt de maximale bewaartermijn bepaald op zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker, in overeenstemming met het principe van opslagbeperking. De Vlaamse Regering beschikt evenwel over de mogelijkheid om in een kortere bewaartermijn te voorzien, evenwel niet in een langere. Technische gegevens voor het gebruik van Vitalink zoals bedoeld in artikel 6, tweede lid, 6°, van het ontwerp van decreet, bijvoorbeeld de gegevens die betrekking hebben op het loggen, met name loggegevens, worden tot maximaal vijf jaar na de laatste verwerking ervan bewaard.

Bij het bepalen van voormelde termijnen is enerzijds rekening gehouden met de wettelijke opdracht van de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst in verband met Vitalink en het feit dat de persoonsgegevens die verwerkt worden in Vitalink het geheel van de gezondheidsgegevens (ook gegevens met betrekking tot het welzijn) van een zorggebruiker omvatten, waardoor de nood bestaat om, ten minste wat de gezondheidsgegevens betreft, deze persoonsgegevens bij te houden tot

aan het overlijden van de zorggebruiker, onverminderd de rechten van de zorggebruiker op zijn persoonsgegevens; anderzijds, wat betreft die termijn van vijf jaar na de laatste verwerking voor technische gegevens, is die termijn gelinkt aan de verjaringstermijn voor het instellen van een vordering op grond van een buitencontractuele aansprakelijkheid. Om tegemoet te komen aan een vereiste verwerking binnen de doeleinden zoals in het ontwerp van decreet omschreven, wordt de maximale bewaartermijn uitgebreid tot zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker.

Artikel 10

De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, neemt passende technische en organisatorische maatregelen overeenkomstig artikel 32 van de algemene verordening gegevensbescherming om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen. Welke beveiliging precies vereist wordt, hangt af van de specifieke omstandigheden waarin deze persoonsgegevens verwerkt worden. Gelet op het feit dat er voornamelijk gezondheidsgegevens worden verwerkt middels Vitalink is een hoog beveiligingsniveau aangewezen. Hier dient een afweging te worden gemaakt tussen de kosten, het soort gegevens en de potentiële risico's. Bovendien moet deze afweging ook rekening houden met de stand van de techniek: beveiligingsmaatregelen die vandaag adequaat zijn voor een bepaalde soort gegevens zullen dat door het voortschrijdend inzicht morgen misschien niet meer zijn. De genomen beveiligingsmaatregelen zullen dus regelmatig moeten herzien worden.

In dit kader moet opgemerkt worden dat Vitalink valt onder het kader voor organisaties actief in de sociale zekerheid, waardoor het Agentschap de minimale normen rond informatieveiligheid van de KSZ (Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid) volgt.

Een aantal algemene principes die voor Vitalink worden gehanteerd, zijn de volgende:

- encryptie: alle gegevensstromen van begin tot einde (van toepassing gebruiker tot de gegevensbron van Vitalink) verlopen via een gecijferde en beveiligde verbinding;
- toegangscontrole: gebruikers krijgen toegang op basis van een rechtenmatrix.

Artikel 11

Artikel 11 geeft uiting aan de principes 'gegevensbescherming door ontwerp' en 'gegevensbescherming door standaardinstellingen' zoals bepaald in artikel 25 van de algemene verordening gegevensbescherming. Dit betekent bijvoorbeeld dat de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst een risicobeoordeling of gegevensbeschermingseffectbeoordeling zal moeten maken wanneer een bepaalde gegevensuitwisseling een aanzienlijk risico inhoudt voor de persoonlijke levenssfeer of andere rechten van zorggebruikers. Ook zullen privacyoverwegingen moeten worden geïntegreerd bij nieuwe ontwikkelingen, bijvoorbeeld een nieuwe functionaliteit van Vitalink.

Artikel 12

In artikel 12 wordt de bevoegdheid gedelegeerd aan de Vlaamse Regering om, na advies van de toezichthoudende autoriteit, de volgende zaken nader te bepalen:

- de vorm waarin en de wijze waarop gegevens in Vitalink worden uitgewisseld;
- de technische en organisatorische maatregelen die de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om gegevens uit te wisselen via Vitalink;
- de nadere uitwerking van de principes gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen.

Bij het bepalen van deze zaken wordt rekening gehouden met wat reeds werd uitgewerkt binnen Digitaal Vlaanderen en de Vlaamse Dienstenintegrator.

Artikel 13

De rechten van de zorggebruiker die hij/zij ontleent van de algemene verordening gegevensbescherming en de patiëntenwetgeving gelden ten volle en dit ontwerp van decreet laat deze rechten onverlet.

Artikel 14

In overeenstemming met de toepasselijke Vlaamse en federale wetgeving (bijvoorbeeld het decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg, de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg enzovoort) zullen alleen actoren in de zorg die overeenkomstig het gebruikers- en toegangsbeheer en het verwijzingsrepertorium⁴ toegang mogen hebben tot de persoonsgegevens, die gegevens ook werkelijk kunnen raadplegen (met inbegrip van de acties aanmaken, wegschrijven, bijwerken, verwijderen) als de zorggebruiker hiertoe instemming heeft gegeven.

Deze instemming betreft een andere toestemming dan deze gedefinieerd in de algemene verordening gegevensbescherming, in die zin dat de toestemming zoals bedoeld in het huidige ontwerp van decreet een vorm van instemming betreft zoals bepaald in artikel 22 van het decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg en artikel 36 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

De modaliteiten van de generieke geïnformeerde toestemming, die onder meer van toepassing is voor digitale gegevensdeling Vitalink, zijn bepaald in de beraadslaging nr. 12/047 van het Informatieveiligheidscomité, kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van 19 juni 2012 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.

Het moet echter ook mogelijk zijn om in specifieke gevallen de gegevens van de zorggebruiker te verwerken wanneer deze geen toestemming heeft verleend of deze heeft ingetrokken. Zo kan men denken aan noodsituaties waarbij een zorggebruiker geen toestemming heeft verleend voor de gegevensdeling van zijn gezondheidsgegevens en (tijdelijk) niet in staat is om alsnog toestemming te geven, maar een zorgverlener deze gegevens toch kan raadplegen om de zorggebruiker de nodige zorg te verlenen ('break the glass'-principe). Om deze reden wordt aan de Vlaamse Regering de bevoegdheid gedelegeerd om deze specifieke gevallen bij besluit vast te leggen na voorafgaand advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit.

Onverminderd het voorgaande kan dit artikel 14 niet worden geïnterpreteerd in de zin dat de toestemming vereist is a) wanneer de zorggebruiker zelf gegevens deelt met of raadpleegt in Vitalink of b) voor het opslaan van gezondheidsgegevens in Vitalink. In het eerste geval bestaat er immers geen onduidelijkheid over de intentie van de zorggebruiker om zijn gegevens met Vitalink te delen. Wel zullen geen

⁴ Het verwijzingsrepertorium verwijst naar de dienst Verwijzingsrepertorium (Metahub) van het eHealthplatform alsook de bijbehorende diensten Consent, Therlink (therapeutische en zorgrelatie) en Exclusions, die samen een reeks diensten vormen voor het beheer van de toegang tot de gezondheidsgegevens van een zorggebruiker. Deze diensten zijn, naargelang het geval, toegankelijk voor de hubs, de individuele zorgverleners, bepaalde voorzieningen zoals ziekenhuizen of apotheken en ten slotte ook voor de zorggebruikers.

actoren, vermeld in artikel 7, deze gegevens kunnen raadplegen of uitwisselen zolang de zorggebruiker geen toestemming hiervoor heeft gegeven, behoudens de specifieke gevallen door de Vlaamse Regering bepaald.

De verplichting tot toestemming van de zorggebruiker doet uiteraard ook geen afbreuk aan situaties waarbij de wet- of decreetgever afwijkende bepalingen heeft voorzien in de wetgeving inzake gegevensbescherming. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan artikel 9, lid 2, h), van de algemene verordening gegevensbescherming, waarin wordt bepaald dat de verwerking van gezondheidsgegevens gerechtvaardigd is wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Het derde lid laat de mogelijkheid open voor de Vlaamse Regering om de toestemming nader te omschrijven. Dit gaat over het bepalen van de praktische toepassing of uitwerking van het begrip toestemming uit de desbetreffende regelgeving. Daartoe moet vooraf advies worden ingewonnen bij de toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming.

Artikel 15

Dit artikel verduidelijkt dat actoren die willen gebruikmaken van Vitalink en gegevens uitwisselen ook gebruikmaken van het eHealthplatform en de toepasselijke voorwaarden dienen na te leven. Dit sluit niet uit dat actoren ook gebruikmaken van diensten van Digitaal Vlaanderen en de Vlaamse Dienstenintegrator.

Het eHealthplatform fungeert als een ondersteunende dienstenleverancier. ICT-leveranciers zijn verplicht een basisdienst van het eHealthplatform te gebruiken om de gebruikers, die toegang willen tot informatie in Vitalink, te identificeren en te authenticeren. Een beperkte set van persoonsgegevens zoals het INSZ-nummer wordt uitgewisseld met het eHealthplatform via deze dienst. Het Vitalinkplatform gebruikt basisdiensten van het eHealthplatform om bepaalde gebruikersafspraken te controleren, bijvoorbeeld bij gegevensdeling door een zorgverlener is het de afspraak dat er een digitaal bewijs bestaat van een therapeutische relatie met zijn patiënt. Vitalink gebruikt een basisdienst om te vragen aan het eHealthplatform of deze relatie bestaat, waarna het eHealthplatform het al dan niet bestaan van een dergelijke relatie bevestigt. Ook hier wordt een beperkte set van persoonsgegevens uitgewisseld. In hoofdzaak gaat dit over het INSZ-nummer van de burger en identificatiegegevens van de betrokken zorgverlener.

Via elektronische basisdiensten van het eHealthplatform kunnen geen gezondheidsgegevens worden uitgewisseld. Het eHealthplatform heeft geen mandaat of technische mogelijkheid om gezondheidsgegevens te verwerken of te bewaren in het systeem.

Artikel 16

De Vlaamse Regering machtigt de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst om middels Vitalink de gegevens opgesomd in artikel 6, tweede lid, op te halen uit externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs. Hubs zijn lokale of regionale netwerken waar gezondheidsgegevens zijn opgeslagen zoals de Antwerpse Regionale Hub of het Collaboratief Zorgplatform. Nog enkele voorbeelden in dit verband zijn de gegevensbron Brusafe in Brussel of Intermed in Wallonië. Daarnaast zijn ook de federale gegevensbronnen- en netwerken van eHealth cruciaal voor de werking van Vitalink, en bij uitbreiding ook de Vlaamse gegevensbronnen die toegankelijk zijn via Digitaal Vlaanderen en de Vlaamse Dienstenintegrator.

Om zijn rol als gegevensdelingsplatform te kunnen spelen, moet Vitalink toegang kunnen hebben tot deze gegevensbronnen aangezien het zelf geen gegevens verzamelt van de betrokkenen. Om deze reden is een machtiging van de Vlaamse Regering om gegevens uit deze gegevensbronnen te halen of weg te schrijven noodzakelijk. De toegang tot deze gegevensbronnen zelf is tevens afhankelijk van de voorwaarden die deze gegevensbronnen stellen aan Vitalink. Omgekeerd dienen deze partijen ook informatie te kunnen ophalen uit of weg te schrijven naar Vitalink in overeenstemming met de geldende voorwaarden zoals bijvoorbeeld vastgelegd bij beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité en, in voorkomend geval, de bijzondere voorwaarden, vermeld in het tweede lid van dit artikel. Indien een nieuw netwerk, gegevensbron, gegevensdelingsplatform of hub zoals genoemd in dit artikel aan Vitalink wordt gekoppeld, zal vooraf advies worden gevraagd aan het bestuursorgaan van Vitalink, dat vervolgens zal beslissen over de wenselijkheid ervan. Eveneens zal het Agentschap moeten voorzien in een publiek toegankelijke lijst, bijvoorbeeld op zijn website van Vitalink, waar alle gegevensbronnen, platformen en hubs staan beschreven die geconnecteerd zijn met Vitalink. Op die manier wordt de transparantie gewaarborgd.

De Vlaamse Regering kan nadere voorwaarden bepalen voor deze gegevensuitwisselingen met externe gegevensbronnen zoals bepaald in de eerste paragraaf. Ten slotte bepaalt de Vlaamse Regering de nadere voorwaarden om toegang te krijgen tot Vitalink of tot bepaalde gegevens uit Vitalink.

Artikel 17

De eerste paragraaf bepaalt dat de Vlaamse Regering een bestuursorgaan zal oprichten binnen een instantie die zij aanwijst, belast met de leiding, het strategisch beleid en het bepalen van de visie van Vitalink. De Vlaamse Regering zal de vorm, het bestuur, de benoeming en de werking ervan nader kunnen bepalen. Verder wordt er bepaald dat geen oprichting van een dergelijk bestuursorgaan nodig is voor zolang of wanneer de vermelde taken en opdrachten reeds worden waargenomen door een bestaand orgaan. Op het moment van indienen van dit ontwerp van decreet worden de vermelde taken en opdrachten uitgevoerd door het overlegcomité Vitalink, dat bij besluit van de Vlaamse Regering van 18 januari 2019⁵ werd opgericht. Bij oprichting van een bestuursorgaan dienen de samenstelling en werking te worden bepaald door de Vlaamse Regering.

De tweede paragraaf verduidelijkt dat er door de Vlaamse Regering geen bestuursorgaan wordt opgericht als vermeld in de eerste paragraaf zolang het overlegcomité Vitalink, opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 18 januari 2019 betreffende het overlegcomité Vitalink van het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg, belast is met de taken, vermeld in paragraaf 1.

De derde paragraaf van dit artikel omschrijft de opdrachten van de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, in het kader van het beheer van Vitalink. In grote lijnen kunnen daarin drie functies onderscheiden worden: dagelijkse leiding, verzekeren van gegevensdeling en veiligheid en rapportering. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, staat vooreerst in om de dagelijkse werking van Vitalink te verzekeren. Daarmee hangt nauw samen dat de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, adviezen geeft voor de verdere optimalisering van Vitalink. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, verzamelt hierbij alle nodige informatie die de werking van Vitalink mogelijk maakt en sensibiliseert de burgers rond de werking van Vitalink. Daarnaast staat de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst in

⁵ Besluit van de Vlaamse Regering van 18 januari 2019 betreffende het overlegcomité Vitalink van het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg.

voor het implementeren en verzekeren van een gecoördineerd veiligheidsbeleid en -beheer met betrekking tot Vitalink. Voor het veiligheidsbeheer wordt onder andere gedacht aan het uitwerken van voorwaarden waaronder technische ontwikkelaars toegang kunnen krijgen met hun applicatie tot Vitalink. Een belangrijk deel van de veiligheidsopdracht van de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, bestaat uit het organiseren van het gebruikers- en toegangsbeheer en het verwijzingsrepertorium.

Artikel 18

Artikel 18 machtigt de Vlaamse Regering om de voorwaarden nader te bepalen voor toegang tot de ICT-omgeving van Vitalink door technische ontwikkelaars die Vitalink wensen te integreren met hun applicatie. Hierbij is het zeer belangrijk dat de voorwaarden inspelen op drie belangrijke pijlers die de toekomst en kwaliteit van Vitalink zullen verzekeren: informatieveiligheid, interoperabiliteit en gebruiksvriendelijkheid.

Informatieveiligheid dient te worden gezien in het licht van artikel 10 en de toepasselijke gegevensbeschermingswetgeving. Technische ontwikkelaars zullen aan nader te bepalen minimumnormen dienen te voldoen vooraleer de toegang tot de Vitalink-omgeving mogelijk is. Hierbij kan men bijvoorbeeld denken aan de ISO27001-certificering.

Interoperabiliteit is een minstens even belangrijke pijler, waarbij er steeds naar een zo hoog mogelijke interoperabiliteit moet worden gestreefd zodanig dat de applicaties en de Vitalinkomgeving kunnen communiceren en samenwerken zonder al te veel beperkingen.

Tot slot dienen de applicaties die wensen te interageren met Vitalink ook voldoende gebruiksvriendelijk te zijn. Het succes van Vitalink als gegevensdelingsplatform hangt voor een deel ook af van de gebruiksvriendelijkheid van de verbonden applicaties, gelet op het feit dat Vitalink momenteel geen eigen gebruikersinterface heeft.

Artikel 19

De Vlaamse Regering bepaalt de datum en de modaliteiten van de inwerkingtreding. De uiterlijke datum voor inwerkingtreding is 1 januari 2023.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding,

Wouter BEKE

VOORONTWERP VAN DECREET
van 25 juni 2021



Ontwerp van decreet tot oprichting van het platform Vitalink

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding;

Na beraadslaging,

DE VLAAMSE REGERING BESLUIT:

De Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Art. 2. In dit decreet wordt verstaan onder:

- 1° actoren in de zorg: de zorgverleners, de hulpverleners, de informele zorgverleners en de voorzieningen;
- 2° administratie: een administratie van de Vlaamse Regering, of in voorkomend geval van een andere deelstaat of de federale overheid;
- 3° algemene verordening gegevensbescherming: verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming);
- 4° elektronische persoonsgegevens over de gezondheid: persoonsgegevens in elektronische vorm die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidszorg waarmee informatie over de gezondheidstoestand van die persoon wordt gegeven;
- 5° gebruiker: een gebruiker van Vitalink, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de zorggebruikers en actoren in de zorg;
- 6° gegevens over gezondheid: gegevens over gezondheid als vermeld in artikel 4, 15), van de algemene verordening gegevensbescherming;
- 7° gezondheidsgegevens: persoonsgegevens gerelateerd aan de gezondheid, met inbegrip van gegevens over gezondheid, elektronische persoonsgegevens over de gezondheid en andere gegevens nodig voor het verlenen van zorg en ondersteuning;

- 8° hulpverlener: de natuurlijke persoon, met uitzondering van de zorgverlener, die op beroepsmatige basis zorg verstrekt;
- 9° informele zorgverlener: de natuurlijke persoon, met uitzondering van de zorg- en hulpverlener, die op een niet-beroepsmatige, maar regelmatige basis zorg en ondersteuning verstrekt aan zorgbehoevenden;
- 10° onderzoekinstelling: een instelling die wetenschappelijk, statistisch of beleidsondersteunend onderzoek verricht;
- 11° persoonsgegevens: persoonsgegevens als vermeld in artikel 4, 1), van de algemene verordening gegevensbescherming;
- 12° preventieve gezondheidszorg: de preventieve gezondheidszorg, vermeld in artikel 2, 24°, van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid;
- 13° pseudonimisering: pseudonimisering als vermeld in artikel 4, 5), van de algemene verordening gegevensbescherming;
- 14° Vitalink-platform, afgekort Vitalink: het digitale gegevensdelingsplatform, vermeld in artikel 3;
- 15° voorziening: een verzorgingsinstelling of elke andere organisatie die in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid instaat voor de organisatie of de uitvoering van zorg, of die instaat voor de toekenning van rechten;
- 16° zorg: één activiteit of het geheel van activiteiten in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid, waaronder hulp, dienstverlening, ondersteuning en Vlaamse sociale bescherming;
- 17° zorggebruiker: de patiënt of cliënt, namelijk de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek, of elke andere persoon aan wie zorg wordt verleend, al dan niet op eigen verzoek;
- 18° zorgverlener: een beroepsbeoefenaar als vermeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Hoofdstuk 2. Vitalink

Afdeling 1. Organisatie van Vitalink

Art. 3. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, organiseert een veilig gedeeld platform die bestaat uit verschillende ICT-diensten en -infrastructuur, hierna Vitalink te noemen, waar gezondheidsgegevens kunnen worden opgeslagen, geraadpleegd en gedeeld door en tussen actoren in de zorg, zorggebruikers, administraties, onderzoeksinstituten en andere actoren die gezondheidsgegevens beheren conform artikel 7.

Afdeling 2. Doel van Vitalink

Art. 4. Vitalink heeft als doel om de uitwisseling van de persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, te faciliteren door een omgeving aan te bieden waarin gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens als vermeld in artikel 6, op een veilige manier kunnen worden geraadpleegd, opgeslagen en gedeeld.

De verwerking van de gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens als vermeld in artikel 6 van dit decreet, in Vitalink kan de volgende algemene verwerkingsdoeleinden hebben:

- 1° in het kader van de zorg, digitale gegevensdeling faciliteren en organiseren tussen actoren in de zorg en met de zorggebruiker met het oog op continue en kwaliteitsvolle zorg aan zorggebruikers;
- 2° de gezondheidsgegevens in Vitalink beheren;
- 3° ondersteuning leveren over Vitalink aan gebruikers;
- 4° doeleinden in het kader van de preventieve gezondheidszorg;
- 5° rapporteringsdoeleinden;
- 6° wetenschappelijke of statistische studies faciliteren en ondersteunen, na anonimisering of pseudonimisering, voor het geval dat anonimisering niet zou toelaten de wetenschappelijke of statistische studie uit te voeren. Als pseudonimisering of anonimisering van de persoonsgegevens onmogelijk of niet geschikt blijken om de voormelde doeleinden te verwezenlijken, worden de gegevens altijd tot het noodzakelijke beperkt, rekening houdend met het beginsel van minimale gegevensverwerking, vermeld in artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming en met inbegrip van passende technische en organisatorische maatregelen en controles als vermeld in de algemene verordening gegevensbescherming en andere toepasselijke wetgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens;
- 7° automatische rechtentoekenning faciliteren en ondersteunen door gegevens te delen met daarvoor bestemde systemen.

Art. 5.–Met behoud van de toepassing van de algemene verwerkingsdoeleinden, vermeld in artikel 4, tweede lid, kunnen de categorieën van persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, in Vitalink uitgewisseld voor volgende doeleinden:

- 1° de actoren in de zorg die bij het aanbieden van zorg aan een zorggebruiker betrokken zijn, over de nodige informatie laten beschikken om de zorg op een kwalitatieve manier aan te bieden;
- 2° zorggebruikers informeren over hun gegevens over gezondheid en welzijn;
- 3° de administratie in staat stellen het gezondheids- en welzijnsbeleid af te stemmen op de evoluerende maatschappelijke behoeften en de kwaliteit ervan te optimaliseren;
- 4° de administratie toelaten om te voorzien in een passende financiering van de actoren in de zorg;
- 5° de administratie in staat stellen te rapporteren op niveau van de actoren in de zorg en, in voorkomend geval, de zorggebruiker;
- 6° wetenschappelijke en statistische doeleinden;
- 7° de doeleinden van automatische rechtentoekenning.

De persoonsgegevens van de zorggebruiker worden voor de doeleinden, vermeld in het eerste lid, 3° en 6°, waar mogelijk geanonimiseerd of gepseudonimiseerd. Als pseudonimisering of anonimisering van de persoonsgegevens onmogelijk of niet geschikt blijken om de doeleinden, vermeld in het eerste lid, 3° en 6°, te verwezenlijken, worden de gegevens altijd tot het noodzakelijke beperkt, rekening houdend met het beginsel van minimale gegevensverwerking, vermeld in artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming en met inbegrip van passende technische en organisatorische maatregelen en controles als vermeld in de algemene verordening gegevensbescherming en andere toepasselijke wetgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens.

Afdeling 3. Verwerking van persoonsgegevens via Vitalink

Art. 6. In dit artikel wordt verstaan onder INSZ-nummer: het identificatienummer als vermeld in artikel 8, §1, 1° of 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

De volgende categorieën van persoonsgegevens over zorggebruikers en actoren in de zorg worden verwerkt via Vitalink. Die gegevens worden verwerkt conform de algemene verordening gegevensbescherming:

- 1° identificatiegegevens van de zorggebruikers en, in voorkomend geval hun vertegenwoordiger, met het oog op de identificatie van de zorggebruiker en, in voorkomend geval hun vertegenwoordiger, met inbegrip van het INSZ-nummer;
- 2° gezondheidsgegevens van de zorggebruiker;
- 3° persoonsgegevens met het oog op de identificatie van de actoren in de zorg die bij het aanbieden van zorg aan de zorggebruiker betrokken zijn;
- 4° administratieve gegevens over zorggebruikers;
- 5° technische gegevens over het gebruik van Vitalink.

De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, de lijst van gegevens, vermeld in het eerste lid, inclusief de gezondheidsgegevens, nader preciseren.

Afdeling 4. Uitwisseling van gegevens

Art. 7. De persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, worden via Vitalink uitgewisseld tussen of met de volgende actoren:

- 1° de actoren in de zorg;
- 2° de zorggebruikers;
- 3° de administratie;
- 4° andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheids- of welzijnsinformatie beheren;
- 5° andere overheden;
- 6° onderzoeksinstellingen na pseudonimisering van de gegevens.

De Vlaamse Regering bepaalt, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, nader tussen welke actoren, vermeld in het eerste lid, persoonsgegevens worden uitgewisseld en voor welke doeleinden als vermeld in artikel 5, eerste lid, van dit decreet. De Vlaamse Regering bepaalt de voorwaarden voor de gegevensuitwisseling.

Afdeling 5. Verantwoordelijke voor de verwerking

Art. 8. In dit artikel wordt verstaan onder agentschap: het Agentschap Zorg en Gezondheid, dat is opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap "Zorg en Gezondheid".

Het agentschap is verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het beheer van Vitalink.

Het agentschap en de ontvanger van de persoonsgegevens treden voor de gegevensuitwisselingen, vermeld in artikel 5 en 7 van dit decreet, op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken als vermeld in artikel 26 van de algemene verordening gegevensbescherming.

De actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, zijn verantwoordelijk voor de inhoud die ze ter beschikking stellen en uitwisselen via Vitalink en voor het zorgvuldig gebruik van de gegevens die ze verkregen hebben via Vitalink.

Afdeling 6. Bewaartermijnen

Art. 9. De Vlaamse Regering bepaalt na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, per doeleinde, vermeld in artikel 5, eerste lid, van dit decreet, de termijnen gedurende welke de verwerkte persoonsgegevens maximaal worden bewaard nader, rekening houdend met het principe van opslagbeperking.

Afdeling 7. Veiligheidsmaatregelen

Art. 10. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, neemt passende technische en organisatorische maatregelen conform artikel 32 van de algemene verordening gegevensbescherming om een beveiligingsniveau te waarborgen dat is afgestemd op het risico.

Art. 11. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, zorgt ervoor dat Vitalink en de gegevensdeling in het kader van de doeleinden, vermeld in artikel 5 van dit decreet, voldoen aan de principes van gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen als vermeld in artikel 25 van de algemene verordening gegevensbescherming.

Art. 12. De Vlaamse Regering bepaalt de volgende aspecten, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming:

- 1° de vorm waarin en de wijze waarop gegevens met Vitalink worden uitgewisseld;
- 2° de technische en organisatorische maatregelen die de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om gegevens uit te wisselen via Vitalink;
- 3° de nadere uitwerking van de principes gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen.

Afdeling 8. Rechten van de zorggebruiker bij de aanwending van de gegevens

Art. 13. De bepalingen van dit decreet gelden onder voorbehoud van de regels over de rechten van de zorggebruiker voor toegang, inzage en verzet, vermeld in de algemene verordening gegevensbescherming, de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de regelgeving in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid.

Art. 14. De toestemming, vermeld in de toepasselijke Vlaamse of federale wetgeving, is vereist voor de gegevensdeling van gezondheidsgegevens van de zorggebruiker. De toestemming kan altijd worden ingetrokken door de zorggebruiker.

De toestemming, vermeld in het eerste lid, geldt met behoud van de toepassing van de andere verwerkingsgronden, vermeld in artikel 6 en 9 van de algemene verordening gegevensbescherming.

De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, de toestemming, vermeld in het eerste lid, nader preciseren.

Afdeling 9. Werkingsprincipes van Vitalink

Art. 15. De actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, van dit decreet, gebruiken de diensten van het eHealth-platform dat is opgericht bij artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, om toegang te krijgen tot Vitalink en om gegevens uit te wisselen via Vitalink.

Art. 16. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, kan via Vitalink de persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, ophalen uit of wegschrijven naar externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen, hubs en de metahub voor de doeleinden, vermeld in artikel 3, 4 en 5. De externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs kunnen de gegevens, vermeld in artikel 6, ophalen uit of wegschrijven naar Vitalink voor de doeleinden, vermeld in artikel 3, 4 en 5, op voorwaarde dat voormelde actoren voldoen aan de toepasselijke voorwaarden, en, in voorkomend geval, aan de voorwaarden, vermeld in het tweede lid.

De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, per gegevensuitwisseling bijkomende voorwaarden bepalen om toegang te krijgen of gegevens uit te wisselen via Vitalink. De Vlaamse Regering kan de nadere voorwaarden bepalen om toegang te krijgen tot Vitalink of tot bepaalde gegevens uit Vitalink.

Hoofdstuk 3. Beheer van Vitalink

Art. 17. §1. De Vlaamse Regering richt een bestuursorgaan binnen een instantie die zij aanwijst op, belast met de leiding, het strategisch beleid en de visie van Vitalink. Het bestuursorgaan adviseert aan de instantie, vermeld in paragraaf 3, over de volgende opdrachten:

- 1° het uitvaardigen van nadere regels over de inhoud en de vorm van de gegevens met het oog op het delen via Vitalink;
- 2° het bepalen voor elke categorie van actor in de zorg welke gegevens met welke categorieën van actoren in de zorg gedeeld worden;

- 3° het uitvaardigen van nadere regels over de inhoud en de vorm van de gegevens die worden gedeeld via Vitalink.

Het bestuursorgaan treedt op als de stuurgroep van Vitalink. Het bespreekt de volgende onderwerpen en adviseert erover:

- 1° het projectcharter van Vitalink met de scope, timing en kwaliteit;
- 2° de producten en diensten van Vitalink;
- 3° de prioriteiten van Vitalink;
- 4° het delen van nieuwe gegevenscategorieën in Vitalink;
- 5° de uitbouw en de verdere ontwikkeling van Vitalink;
- 6° de initiatieven of projecten die helpen om de doelstellingen van Vitalink mee te realiseren;
- 7° de strategische beslissingen rond Vitalink;
- 8° oplossingen voor de knelpunten bij het gebruik en het beheer van Vitalink;
- 9° de afstemming met projecten en organisaties waar Vitalink bij betrokken is.

§2. In afwijking van paragraaf 1, richt de Vlaamse Regering geen bestuursorgaan op zolang het overlegcomité Vitalink, opgericht bij artikel 2 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 januari 2019 betreffende het overlegcomité Vitalink van het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg, belast is met de taken, vermeld in paragraaf 1.

§3. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, vervult voor het beheer van Vitalink de volgende opdrachten:

- 1° de dagelijkse werking van Vitalink verzekeren;
- 2° de opmaak en het gebruik van het gebruikers- en toegangsbeheer voor de gezondheidsgegevens die via Vitalink worden ontsloten, organiseren;
- 3° een gecoördineerd veiligheidsbeleid en -beheer voor Vitalink implementeren en verzekeren;
- 4° de optimale gegevensdeling met de zorggebruiker en tussen de actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, verzekeren;
- 5° onderzoek in het kader van de zorg en de preventieve gezondheidszorg faciliteren;
- 6° rapporteren aan de actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, 1°, 3°, 4° en 5°, met het oog op zorg en preventieve gezondheidszorg.

Het vervullen van de taken, vermeld in het eerste lid, doet geen afbreuk aan de taken van het overlegcomité Vitalink, opgericht bij artikel 2 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 januari 2019 betreffende het overlegcomité Vitalink van het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg.

Hoofdstuk 4. Toegang tot Vitalink

Art. 18. In dit artikel wordt verstaan onder technische ontwikkelaar: een ontwikkelaar van een applicatie voor de zorg die met zijn applicatie een dienst aan zorggebruikers of actoren in de zorg wil aanbieden waarvoor een koppeling met Vitalink nodig is.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere voorwaarden voor toegang tot de ICT-omgeving van Vitalink voor technische ontwikkelaars die Vitalink willen integreren met hun applicatie. Daarbij houdt de Vlaamse Regering rekening met de vereiste dat een technische ontwikkelaar adequate garanties moet bieden op het gebied van informatieveiligheid, interoperabiliteit en gebruiksvriendelijkheid, zodat de kwaliteit van Vitalink gewaarborgd kan worden.

Hoofdstuk 5. Slotbepaling

Art. 19. De Vlaamse Regering bepaalt de datum en de modaliteiten van de inwerkingtreding van dit decreet.

Brussel, ... (datum).

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding,

Wouter BEKE

ADVIES VAN DE VLAAMSE TOEZICHTCOMMISSIE
VOOR DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS



Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens

Advies wetgeving VTC nr. 2021/59 van 7 september 2021

over

tekst	voorontwerp van decreet
van	van het Vlaams Parlement
titel	tot oprichting van het platform Vitalink
roepnaam	(decreet oprichting Vitalink)
datum	zoals principieel goedgekeurd op 25 juni 2021

De Vlaamse Toezichtcommissie (hierna "de VTC");

Gelet op het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer (hierna: "het e-govdecreet"), inzonderheid artikel 10/4, §1;

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad Van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (hierna AVG), inzonderheid artikel 36, 4, artikel 57, 1, c) en artikel 58, 3;

Gelet op de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van 1 juli 2021 van de heer Wouter Beke, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding, ontvangen door de VTC op 1 juli 2021;

Brengt op 7 september 2021 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Vlaamse minister bevoegd voor Volksgezondheid (hierna "de aanvrager") verzocht bij brief van 1 juli 2021 om het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie (hierna "VTC") over een voorontwerp van decreet *tot oprichting van het platform Vitalink* (hierna "het Ontwerp"), zonder opgave van relevante artikels.
2. Aangezien de adviesbevoegdheid van de VTC op grond van artikel 10/4, § 1 van het e-govdecreet betrekking heeft op de verwerkingen van persoonsgegevens, is haar adviesverlening hiertoe beperkt.

Context

3. Volgens de Memorie van Toelichting liggen de volgende doelstellingen ten grondslag aan het Ontwerp: de verbetering van de zorgverlening aan de zorggebruiker en het kunnen aanbieden van kwalitatieve, effectieve en efficiënte ondersteuning of zorg, op vlak van welzijn, gezondheid en gezin. In die zin valt op te merken dat zorgverlening verschuift van een ziekte-georiënteerde zorg naar een patiëntgerichte aanpak die vertrekt vanuit de capaciteiten en doelstellingen van de zorggebruiker - de zogenaamde integrale zorgverlening.
4. Cruciaal hierin is de toegang tot de gezondheidsgegevens van de zorggebruiker. Dergelijke constante en efficiënte toegang tot de gezondheidsgegevens is broodnodig voor de zorggebruiker en voor de verschillende actoren in de zorg die deze zorggebruiker bijstaan. De digitalisering kan op deze nood inspelen en een passend antwoord bieden. Aangezien gezondheidsgegevens echter zo gevoelig van aard zijn, heeft Vlaanderen nood aan veilige en efficiënte ICT-infrastructuur (netwerken, gegevensdelingsplatformen en andere initiatieven daartoe) die kan bijdragen tot dit overkoepelend doel en om tegemoet te komen aan de noden van zowel de zorggebruikers als de actoren in de zorg.
5. Vandaag is Vitalink volgens de adviesvragers een technisch systeem dat met respect voor de privacy van de burger digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening faciliteert en ervoor zorgt dat iedereen die dat wil toegang krijgt tot zijn of haar eigen gezondheidsgegevens.
6. Bepaalde categorieën van actoren in de zorg (bv. mantelzorgers) hebben evenwel geen efficiënte toegang tot de gezondheidsgegevens van de zorggebruiker waarvoor zij instaan. De uitbreiding van de functionaliteiten van Vitalink naar onder andere een toegankelijke gebruikersinterface en nieuwe gangbare standaarden voor gegevensuitwisseling (bv. HL7FHIR-standaard), zou daarom aangewezen zijn
7. Het Ontwerp strekt ertoe een wettelijk kader te scheppen voor het gegevensdelingsplatform Vitalink onder beheer en leiding van Agentschap Zorg en Gezondheid om gegevensuitwisseling mogelijk te maken tussen de verschillende actoren in en buiten de zorg.
8. Immers, met de opheffing van het decreet van 3 maart 2004 betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen de zorgaanbieders en haar uitvoerend besluit van de Vlaamse Regering van 9 september 2011 tot oprichting van het samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg is in 2019 de wettelijke verankering van Vitalink weggefallen.
9. Momenteel heeft Vitalink als finaliteit in de meeste gevallen een actuele kopie van bepaalde gezondheidsgegevens uit het elektronisch patiëntendossier (EPD) van een zorg- en hulpverlener tijdelijk centraal te bewaren, met de verwachting dat de burger deze informatie raadpleegt, en dat andere zorg- en hulpverleners de informatie bijwerken na contact met de zorggebruiker.
10. Daarnaast kunnen ook gezondheidsgegevens worden ontsloten uit andere gegevensbronnen dan die van eHealth, zoals Vaccinnet over toegediende vaccinaties, Status van bevolkingsonderzoeken en Kindrapporten Opgroeien (Kind & Gezin). Vitalink als een technisch systeem ondersteunt deze gegevensdeling, door de toegang tot deze informatie proportioneel te reguleren en bijkomende technische diensten aan te bieden om deze informatie te kunnen raadplegen en bij te werken via ICT-oplossingen van ICT-leveranciers.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

11. De VTC is van mening dat het Ontwerp zoals het momenteel wordt voorgelegd fundamenteel te kort schiet op verschillende punten. De VTC heeft dit reeds gecommuniceerd aan de Aanvrager, waarna een vergadering doorging op 26 augustus 2021 waarbij door de Aanvrager bijkomende toelichting gegeven werd.
12. Het onderzoek van de adviesaanvraag beperkt zich op heden tot de meest essentiële elementen, die maken dat er geen positief advies verleend kan worden, dit onder voorbehoud van eventuele andere tekorten die in een latere fase desgewenst nog onderzocht zullen worden.
13. De VTC stelde een lijst op met verwerkingen waarvoor een **gegevensbeschermingseffectenbeoordeling** opgemaakt dient te worden conform artikel 35.4 van de AVG.¹ Die verwerkingen omvatten onder meer :
- wanneer er op systematische wijze bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikel 9 (gezondheidsgegevens) van de AVG worden uitgewisseld tussen meerdere verwerkingsverantwoordelijken;
 - wanneer er op grote schaal niet gepseudonimiseerde gegevens van kinderen en jongeren ingezameld worden of hun niet gepseudonimiseerde gegevens op systematische wijze worden uitgewisseld tussen meerdere verwerkingsverantwoordelijken en voor de inzameling of uitwisseling niet alle doeleinden onderwijsdoeleinden zijn;
 - wanneer er op grote schaal gegevens van kwetsbare segmenten van de bevolking ingezameld worden of op systematische wijze worden uitgewisseld tussen meerdere verwerkingsverantwoordelijken;
 - wanneer er op grote schaal persoonsgegevens, al dan niet bij derden, ingezameld worden om vervolgens in aanmerking te worden genomen bij de beslissing om een welbepaalde dienstverlening of toekenning van rechten te starten zonder inspraak van de betrokkenen.
14. Op basis hiervan is het duidelijk dat een platform zoals Vitalink over een gedegen DPIA dient te beschikken. Na de overlegvergadering met de VTC werd een DPIA overgemaakt, althans de “laatste versie van de DPIA die verder evolueert in functie van de evolutie van Vitalink”.
15. De VTC is evenwel van oordeel dat deze DPIA niet volstaat, en geen adequate inschatting van de risico's geeft. Het lijkt een bijgewerkte versie te zijn van een document dat oorspronkelijk een ander oogmerk had. Dit blijkt uit de versie-historiek van het document, dat gewag maakt van voorlegging aan het IVC, en van versie 1.0 in 2019 meteen springt naar versie 2.0 op 31 augustus 2021, vijf dagen na het overleg met de VTC. Het document beantwoordt alleszins niet aan de vereisten waaraan een DPIA dient te voldoen, met name een effectieve beoordeling van de risico's. Met name geeft de DPIA onvoldoende blijk van de algemene filosofie achter de geplande evolutie van Vitalink, de daarbij gemaakte keuzes, en de impact daarop op de betrokkenen.
16. Verder gaat het Ontwerp van decreet in tegen het principe van de **dataminimalisatie** door de permanente dataduplicatie. Vitalink bewaart immers een kopie van bepaalde gezondheidsgegevens uit het elektronisch patiëntendossier van een zorg- of hulpverlener, een kopie van gegevens uit Vaccinnet, Status van bevolkingsonderzoeken en Kindrapporten Opgroeien. Het argument dat deze duplicatie ingegeven is vanuit een technische noodzaak om de performantie van het systeem en een permanente toegang te waarborgen of dat ze slechts tijdelijk is, overtuigt niet. Minstens kan vastgesteld worden dat de duplicatie reeds lang plaatsvindt; dat er ook geen einde aan de duplicatie voorzien wordt; en dat het Ontwerp ook nergens aangeeft dat de duplicatie op een gegeven moment stopgezet moet worden. Het tijdelijke karakter zou verankerd moeten worden in het Decreet. De VTC verwijst nogmaals naar het principe van dienstenintegratie op basis van een verwijzingsrepertorium.

¹

https://overheid.vlaanderen.be/sites/default/files/media/VTC/VTC_O_2020_01_DPIA_lijsten_v1_voor_web.pdf?timestamp=1589396929

17. De VTC meent tevens dat het ontwerp onvoldoende waarborgen inhoudt tegen een **disproportionele** gegevensverwerking. Vitalink wordt gepositioneerd als persoonlijke datakluis, én als datadelingsplatform, én als kruispuntbank/verwijzingsrepertorium, én als bron voor wetenschappelijk onderzoek, zonder dat de vereiste waarborgen voor dergelijke rollen worden ingebed in het Ontwerp. Dat ook AzG zich moet houden aan de regelgeving overtuigt evenmin als waarborg.
18. Verder is er ook **onvoldoende transparantie** naar de zorggebruikers toe en is het niet duidelijk welke rol er voorzien is voor de zorggebruiker.
19. Tenslotte is ook de globale tekst van decreet vaak **onduidelijk**, vooral naar inhouden en definities toe, bijvoorbeeld de zo essentiële definities van “elektronische persoonsgegevens over de gezondheid”, naast “gegevens over gezondheid” en “gezondheidsgegevens”. Dit maakt de tekst moeilijk om te interpreteren en toe te passen.

III. BESLUIT

20. De VTC is van oordeel dat het voorgelegde voorontwerp in de huidige vorm onvoldoende waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft.

Hans Graux,
Voorzitter VTC

Getekend door: Hans Graux (Signature)
Getekend op: 2021-10-04 12:50:40 +02:0
Reden: Ik keur dit document goed



ADVIES VAN DE VLAAMSE RAAD
VOOR WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN



Advies

Over het ontwerp van decreet tot oprichting van het platform Vitalink

Brussel, 17 september 2021

Adviesvraag: Ontwerp van decreet tot oprichting van het platform Vitalink.

Adviesvrager: Wouter Beke - Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding

Ontvangst adviesvraag: 9 juli 2021

Adviestermijn: 37 dagen, uitstel tot 17 september 2021

Decretale opdracht: adviesfunctie

Goedkeuring kamer: Sectorale kamer Gezondheid – 17 september 2021

Contactpersoon: Barbara Krekels – bkrekels@serv.be

Inhoud

Inhoud	47
Advies	48
1 Algemene beschouwingen.....	48
2 Artikelsgewijze bespreking	52

Advies

Situering

De Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna: de raad) werd op 9 juli 2021 door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding, de heer Wouter Beke, om advies gevraagd over het ontwerp van decreet tot oprichting van het platform Vitalink. De adviestermijn van 30 dagen werd verlengd tot 10 september 2021. Deze adviesvraag is in de Vlaamse Raad WVG behandeld door de Kamer Gezondheid, die het advies op 17 september 2021 bij consensus goedkeurde.

Vitalink is een systeem waarmee zorgverleners digitale gegevens over hun patiënten eenvoudig en veilig met elkaar kunnen delen. Vandaag deelt Vitalink gegevens over vaccinaties, het medicatieschema, bevolkingsonderzoeken, kindrapporten en een samenvatting van het patiëntendossier van de huisarts. De burger geeft daarvoor eerst toestemming, bepaalt zelf wie de gegevens kan zien en kan op elk moment de gegevens bekijken. Dankzij Vitalink kunnen de zorgverleners beter samenwerken en hun patiënten de best mogelijke zorg en begeleiding geven. Vitalink is ontwikkeld door de Vlaamse overheid (Zorg en Gezondheid) en wordt beheerd door zorgverleners en patiënten (Overlegcomité Vitalink).

Sinds de herziening van het eerstelijnsdecreet in 2019 ontbreekt een rechtsgrond voor het platform Vitalink. Dit blokkeert de huidige en toekomstige werkzaamheden van Vitalink. Ook de realisatie van het project Digitaal zorg en ondersteuningsplan (DZOP), die Vitalink zal gebruiken als basis voor de gegevensdeling, wordt hierdoor geblokkeerd.

Zorg en Gezondheid neemt nu initiatief om een decreet Vitalink, als rechtsgrond, voor te stellen. Dit voorontwerp van decreet is een specifiek decreet op maat van wat Vitalink actueel doet en in de komende 5 tot 10 jaar zal moeten doen.

Dit ontwerp van decreet regelt niet de algemene digitale gegevensdeling in de zorg- en hulpverlening, en de organisatie ervan. Dit blijft geregeld door het decreet gegevensdeling en er ontstaat geen overlap met het ontwerp van decreet voor Vitalink. [VR 2021 2506 DOC.0708/1]

1 Algemene beschouwingen

De raad is tevreden met de ambities van deze Vlaamse Regering op het vlak van digitale gegevensdeling in zorg en welzijn. Het vlot en veilig kunnen uitwisselen van digitale gegevens is belangrijk om meer en beter te kunnen inspelen op de specifieke zorg- en ondersteuningsnoden van burgers. Het belang van een eenvoudig, toegankelijk en veilig systeem voor gegevensdeling om de integrale zorg en ondersteuning te realiseren, kan moeilijk nog onderschat worden. Dergelijk instrument zorgt onweerlegbaar voor meer kwaliteit en meer efficiëntie in zorg en ondersteuning. Het platform Vitalink is een belangrijk instrument voor deze digitale gegevensdeling.

De raad ondersteunt dan ook de verdere uitwerking van een uniform platform waar de zorg- en welzijnsactoren kunnen op aansluiten, maar verwacht van de overheid het nodige flankerende beleid om deze aansluiting voor alle betrokken zorg- en welzijnsactoren te kunnen realiseren.

Vitalink werd aanvankelijk uitgebouwd als een instrument om de ambulante eerstelijns(gezondheids)zorg te ondersteunen. We lezen in de beleidsdocumenten dat het de ambitie is om van het platform Vitalink dé digitale basis te maken voor het organiseren en het

verstrekken van zorg en ondersteuning in de domeinen zorg én welzijn. Dat kan tussen de verschillende sectoren voor meer duidelijkheid, efficiëntie en uniformiteit zorgen, maar het betekent wel dat de contouren van Vitalink gaandeweg verder moeten worden verbreed naar welzijn.

Om de decretale basis te voorzien, opteert de Vlaamse Regering nu voor een nieuw decreet tot oprichting van het platform Vitalink. In de nota aan de Vlaamse Regering¹ wordt gesteld dat *“een rechtsgrond opnemen bij de nog te plannen herziening van het decreet gegevensdeling niet werd weerhouden als optie”*. Dit wordt echter niet gemotiveerd.

De raad vraagt of de minister kan toelichten waarom er hiervoor niet werd gekozen, of waarom, als tijdelijk alternatief, een aanpassing van bestaande decreten niet wenselijk leek.

Een nieuw decreet zal immers de versnippering aan regelgeving omtrent gegevensdeling nog groter maken. Bovendien zou het beter zou zijn om de ontwikkelingen van het platform Vitalink te bespreken in het kader van de herziening van het decreet gegevensdeling² dat handelt over de algemene digitale gegevensdeling in de organisatie en het bieden van zorg en ondersteuning in het brede domein van welzijn, volksgezondheid en gezin.

De raad kan begrijpen dat de keuze voor een specifiek decreet vooral ingegeven wordt door het feit dat er snelheid moet gemaakt worden in het voorzien van een rechtsgrond voor Vitalink, maar maant de minister aan om er over te waken dat de rechtsgrond die nu gecreëerd wordt voor het platform Vitalink breed genoeg is en alle actoren in zorg en ondersteuning (welzijn, gezondheid en gezin) omvat en benoemt.

Om de lange-termijn-ambities voor Vitalink waar te maken, is er immers een grote nood aan éénduidigheid en afstemming tussen de verschillende zorg- en ondersteuningssectoren (zorg en welzijn). De raad acht het daarom essentieel dat de rechtsgrond voor Vitalink in de toekomst geïntegreerd wordt in het nieuwe decreet gegevensdeling. Op dat moment is het ook mogelijk om de verbreding naar welzijn verder vorm te geven.

Positie van de persoon met zorgbehoefte (zorggebruiker)

De raad meent dat de rol en de positie van de persoon met zorgbehoefte (als zorggebruiker) binnen dit ontwerp van decreet te beperkt wordt ingevuld.

In de memorie van toelichting wordt terecht gewezen op de doelstellingen van digitale gegevensuitwisseling, nl. het evolueren *“naar een patiënt gerichte aanpak die vertrekt vanuit de capaciteiten en doelstellingen van de zorggebruiker, genaamd integrale zorgverlening.”* Om die integrale zorg en ondersteuning te realiseren, zijn de participatie en eigen regie van de persoon met zorgbehoefte (en zijn naaste omgeving) een onmisbaar gegeven.

De raad verwijst hierbij ook naar [de visienota Nieuw professionalisme in zorg en ondersteuning](#) van de SAR WGG (17 december 2015, p.23). *De persoon met zorgbehoefte wenst te participeren in zijn eigen zorg en ondersteuning en wil de regie in eigen handen houden. De doelstellingen van de persoon met zorgbehoefte moeten mee de inhoud van de zorg en ondersteuning kunnen bepalen.*

¹ VR 2021 2506 DOC.0708/1

² Decreet betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg, 25 april 2014

De raad wijst er ook op dat een actieve rol voor de persoon met zorgbehoefte (en zijn naaste omgeving) een essentieel onderdeel is van het zorg- en ondersteuningsmodel³ waarop het samenwerkingsplatform eerste lijn en vervolgens Vitalink gebaseerd zijn.

De raad vraagt om in dit ontwerp van decreet meer ruimte te maken om deze actieve rol van de persoon met zorgbehoefte mogelijk te maken. Indien we de participatie en eigen regie van de persoon met zorgbehoefte (en zijn naaste omgeving) vooropstellen, moet ook dit decreet daarvoor mee de randvoorwaarden creëren.

Eigen gegevens en eigen regie van de persoon met zorgbehoefte

De memorie van toelichting geeft aan dat gezondheidsgegevens (artikel 2, 7°) verwijzen naar een ruim begrip van persoonsgegevens gerelateerd aan de gezondheid, het welzijn en de zorg van de zorggebruiker. Ze dienen dus breder te worden geïnterpreteerd dan de loutere gegevens over de gezondheid zoals begrepen onder de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Er worden enkele voorbeelden gegeven zoals de sociale status van de zorggebruiker, de zorgplanning, de aangewezen zorgtaken voor de gebruiker en de coördinatie van de zorg én ook de levens- en zorgdoelen van de gebruiker.

Het is intussen ook bij veel organisaties in zorg en ondersteuning de regel dat personen met zorgbehoefte (zorggebruikers) zelf informatie voorzien die – al dan niet na validatie door een professional in zorg en ondersteuning (zorgverleners/hulpverleners) – opgenomen wordt in het dossier van de zorggebruiker. We denken hierbij aan gestandaardiseerde vragenlijsten (PREMS en PROMS) die gebruikt kunnen worden om de status of zorgbehoefte te evalueren en op te volgen.

Al deze gegevens die door de persoon met zorgbehoefte zelf verzameld kunnen worden, zijn zeer relevant met het oog op het bieden van doel- en persoonsgerichte zorg en ondersteuning. De raad meent wel dat het aan de burger is om hierover de regie te voeren. Het is immers niet de taak van de overheid is om alle gegevens over een persoon met zorgbehoefte bij te houden. In de mate van het mogelijke wordt ook best gezocht naar optimale afstemming met de wijze waarop de betrokkenheid van de zorgvrager binnen het E-Health-systeem is georganiseerd.

De raad verwijst daarbij naar het initiatief WeAre (<https://we-are-health.be/nl>). Via deze methode kan de burger de zelf gegenereerde data beheren en toegang verlenen voor onderzoek en ontwikkeling aan wie hij zelf wil. Een burger kan toestemming geven om deze gegevens te delen met een overheid en/of het zorgteam en kan ook toestemming geven om deze gegevens te gebruiken voor onderzoek. Het is niet de overheid die de controle moet hebben over deze gegevens maar wel de burger zelf.

Preventie

De raad mist in dit ontwerp van decreet een aanzet om het platform Vitalink als een extra ondersteuning voor de persoon met zorgbehoefte te kunnen inzetten.

Zoals beschreven in het 'Memorie van toelichting' zullen het delen van geanonimiseerde (of sterk gepseudonimiseerde) gegevens voor onderzoeks- en statistische doeleinden mogelijk zijn. Hierbij kunnen de gegevens gebruikt worden voor acties in het kader van onder meer preventieve gezondheidszorg.

³ chronisch zorgmodel in oorspronkelijke vorm dan wel de aangepaste WHO versie.

De raad meent dat het ontwerp van decreet ook hier een nieuwe dimensie kan voorzien. Wanneer een professional gegevens heeft ingebracht voor of over een zorggebruiker, waaruit, na analyse op geaggregeerd niveau van gedeïdentificeerde gegevens, blijkt dat een (preventief) signaal naar die zorggebruiker zou moeten gaan, dan moet het platform (en de reglementering) voorzien dat de betrokken professional de nodige sleutels krijgt om te weten welke zorggebruikers hij dient te contacteren. Op deze manier kunnen de privacy en vertrouwelijke zorgrelaties strikt worden bewaard, maar kan men de beschikbare gegevens meer en beter inzetten om zorggebruikers te identificeren en te contacteren.

Het kan daarbij gaan om wetenschappelijk correcte informatie over de diagnose, de behandeling en de daaraan verbonden risico's of alternatieven. Ook geautomatiseerde uitnodigingen voor vaccinatie, screenings en andere preventieve vormen van gezondheidszorg die worden afgeleid van de gegevens van een persoon met zorgbehoefte kunnen uit Vitalink afgeleid worden.

De raad meent dat het ontwerp van decreet hiertoe de mogelijkheden moet voorzien.

Ongelijkheid en digitalisering

De memorie van toelichting stelt dat digitalisering mogelijkheden biedt, maar ook ongelijkheid kan scheppen.

Er zijn inderdaad risico's op ongelijkheid bij het snel doorvoeren van digitalisering. Het is niet voor iedereen evident om mee te stappen in een e-gezondheids- en e-welzijnsverhaal. Personen met zorgbehoefte moeten ondersteund worden om te kunnen participeren en de eigen regie op te nemen of te behouden. Daarbij moet telkens aandacht gaan naar de digitale vaardigheden van de persoon met zorgbehoefte in kwestie. De raad vraagt extra aandacht voor de meest kwetsbare burgers.

De raad meent wel dat de memorie van toelichting bij de impactanalyse ook de opportuniteiten van gegevensdeling mee in beeld moet brengen. Vitalink kan bestaande ongelijkheden immers ook verminderen door zorg en ondersteuning meer persoons- en doelgericht te maken. Zo kan dankzij Vitalink duidelijk worden wie (meer) zorg nodig heeft of wie zorg mist, kan een meer efficiënte inzet van zorg- en ondersteuningsmiddelen gerealiseerd worden zodat er meer aandacht kan gaan naar zij die werkelijk zorg- en ondersteuningsnoden ervaren en kan er dankzij automatische rechtentoekenning voorzien worden in een betere toegankelijkheid van zorg.

2 Artikelsgewijze bespreking

De raad volgt de structuur van het decreet om verdere bemerkingen te formuleren.

■ Artikel 2 - definities

(1°) In het licht van de verbreding van Vitalink is het goed dat onder de term 'actoren in de zorg (én ondersteuning)' ook de organisaties of voorzieningen vallen. Vandaag blijft Vitalink nog veelal beperkt tot informatie uit de ambulante eerste lijn.

(7°) De term 'gezondheidsgegevens' dekt de lading onvoldoende en kan verwarrend werken. De expliciete vermelding dat naast gezondheidsgegevens, ook andere 'gegevens' worden bedoeld, zoals sociale of welzijns-gegevens, doelstellingen van de persoon met zorgbehoefte, en zo meer, is belangrijk maar dit zou in de gekozen term al tot uiting moeten komen (bijvoorbeeld 'zorg- en ondersteuningsgegevens'?, 'gezondheids- en welzijnsgegevens'?).

(16°) De term die het meest wordt gebruikt in dit ontwerp van decreet is 'zorg'. De Vlaamse Raad WVG stelt voor om hier consequent voor de gecombineerde term 'zorg en ondersteuning'⁴ te kiezen. Argumenten voor deze keuze zijn terug te vinden in de [Visienota Integrale zorg en ondersteuning](#) (12 december 2012, pp. 4-5) van de SAR WGG.

(17°) In de definitie van 'zorggebruiker' wordt enkel naar gezondheidszorg verwezen. De raad stelt voor om ook hier te spreken van ...*de natuurlijke persoon aan wie zorg en ondersteuning wordt verstrekt*.

■ Artikel 4 - verwerkingsdoeleinden

In artikel 4 worden de verwerkingsdoeleinden van gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens benoemd. De raad merkt op dat transparantie over de verwerkingsdoeleinden van de digitale gegevens essentieel is. De personen met zorgbehoefte en burgers in het algemeen moeten op elk moment goed geïnformeerd zijn over de doeleinden waarvoor hun gegevens worden gebruikt. Ook informatie over de aard van de studies en de resultaten van die studies is daarbij gewenst. Op dit moment ontbreekt zulke globale, begrijpbare feedback naar de persoon met zorgbehoefte en de burger.

(3°) *ondersteuning leveren over Vitalink aan gebruikers.*

Deze ondersteuning dient goed georganiseerd te worden zodat voor de personen met zorgbehoefte duidelijk is waar zij met vragen terecht kunnen.

(6°) *wetenschappelijke of statistische studies faciliteren en ondersteunen [...]*

De raad vindt het positief dat het gebruik van Vitalink zich niet zal beperken tot het puur uitwisselen van gezondheids- en welzijnsgegevens (zorg- en ondersteuningsgegevens), maar dat ook afgeleid gebruik zoals wetenschappelijk onderzoek, het bepalen en opvolgen van gezondheids- en welzijnsdoelstellingen en preventie en het organiseren van zorg en ondersteuning aan bod zullen komen. Deze afgeleide instrumenten zullen in de toekomst een steeds grotere rol spelen en heel wat opportuniteiten bieden (denk bv aan de vele toepassingen in het bestrijden van de corona-pandemie die kunnen uitgebreid worden naar screening, compliance met voorgeschreven therapie en wetenschappelijke richtlijnen).

⁴ 'Zorg en ondersteuning' staat voor alle vormen van (gezondheids)zorgverlening én hulp- en dienstverlening in de sectoren die onder het beleidsdomein welzijn, (volks)gezondheid en gezin vallen. We kiezen ervoor om de begrippen 'zorg en ondersteuning' te gebruiken en met elkaar te verbinden als een geheel.

Toch wenst de raad enige verduidelijking over dit punt 6°. Vitalink heeft de rol als gegevenskluis, dus beveiliging staat voorop. Hoe rijmt dit met het beschikbaar stellen van (weliswaar geanonimiseerde) gegevens? Onder welke voorwaarden zal Vitalink onderzoek op de gegevens toelaten? Wie zal dit controleren om misbruiken tegen te gaan?

Indien het onmogelijk is om gegevens te anonimiseren of pseudonimiseren, dan wordt er voor een minimale gegevensdeling geopteerd. Wat als de gebruiker hier bezwaar tegen heeft? Moet hij dan de volledige toestemming voor de gegevensdeling intrekken? Hierover is verduidelijking noodzakelijk.

■ Artikel 5

Artikel 5 bepaalt de doeleinden waarvoor de categorieën van persoonsgegevens in Vitalink kunnen worden uitgewisseld.

(1°) de actoren in de zorg die bij het aanbieden van zorg aan een zorggebruiker betrokken zijn.

De raad herhaalt dat de persoon met zorgbehoefte hierbij steeds zeggenschap moet behouden over zijn eigen gegevens.

(2°) de zorggebruikers informeren over hun gegevens over gezondheid en welzijn.

De raad meent dat Vitalink zich niet moet beperken tot het informeren. Vitalink kan actiever ingezet worden (zie algemene beschouwingen). Zorggebruikers moeten via Vitalink ook actief kunnen participeren (cfr. journaal bij medicatieschema).

■ Artikel 6

Artikel 6 benoemt de categorieën van persoonsgegevens over zorggebruikers en actoren in de zorg die via Vitalink worden verwerkt.

(°1) Het registreren van de identificatiegegevens van de vertegenwoordiger van de persoon met zorgbehoefte is een goede zaak. Daarnaast is het wenselijk ook de vertrouwenspersoon aan te duiden. Vanuit de wet patiëntenrechten is hier een belangrijk onderscheid te maken.

Er wordt in het artikel 6 1° ook naar het INSZ-nummer verwezen. Betreffende het gebruik van het INSZ-nummer zijn er nog verbeteringen mogelijk:

- De gebruikte verwijzing moet alle INSZ nummers omvatten (dus ook de BIS/TER-nummers)
- Er moet een vlottere methode komen, zodat er – wanneer nodig en zinvol – meer mogelijkheden zijn om (desnoods in de tijd beperkte) TER-nummers toe te kennen. (Bv. de mogelijkheid geven aan de apotheker om een nummer toe te kennen aan toeristen, zodat hun gegevens en de diverse diensten toch kunnen gebruikt/aangeboden worden.)

■ Artikel 7

Artikel 7 bepaalt welke actoren gegevens kunnen uitwisselen via Vitalink.

(4°) Het delen van gegevens met andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheids- of welzijnsinformatie beheren is een goede zaak, maar kan geenszins doelen op verzekeringsinstellingen.

■ Artikel 10

Artikel 10 stelt dat de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst de passende technische en organisatorische maatregelen moet nemen om een beveiligingsniveau te waarborgen dat is afgestemd op het risico.

Dit moet volledig transparant gebeuren zodat dat de burger een volledig zicht heeft op zijn gegevens en deze zelf kan beheren.

■ Artikel 12

Artikel 12 delegeert de bevoegdheid aan de Vlaamse Regering om de vorm waarin en de wijze waarop gegevens worden uitgewisseld, de technische en organisatorische maatregelen en de nadere uitwerking van principes rond gegevensbescherming te bepalen.

De raad meent dat deze bevoegdheid beter aan de ‘instantie die de Vlaamse Regering’ aanwijst, gedelegeerd wordt. Met dit artikel wordt een enorme drempel opgezet om een aantal belangrijke elementen van Vitalink te kunnen bepalen en waarvoor de actoren in zorg en ondersteuning (leden van de bestuursinstantie) zowel de expertise als de technische kennis hebben.

■ Artikel 13

De raad wenst te vertrekken van het principe dat de burger zeggenschap heeft over zijn gegevens en zelf kan bepalen met wie welke gegevens worden gedeeld.

■ Artikel 14

Artikel 14 handelt over de toestemming tot gegevensdeling door de zorggebruiker.

Zorgrelatie of therapeutische relatie

De raad merkt op dat in dit artikel geen vermelding van de ‘zorgrelatie’ of ‘therapeutische relatie’ (ruimer dan de pure technische implementatie) wordt gemaakt. Zowel de geïnformeerde toestemming als de ‘zorgrelatie’ lijken de raad noodzakelijk als voorwaarde voor inzage.

Het is echter wel belangrijk dat - in het licht van multidisciplinaire samenwerking tussen professionals - de gegevensdeling kan worden gedelegeerd naar medewerkers. We denken, onder andere, aan medische secretaresses, praktijk-, tandarts- en apothekersassistenten, populatie- en procesmanagers. Uiteraard moet dit gebeuren met dezelfde regels die van toepassing zijn op de bescherming van de privacy en het beroepsgeheim. Dergelijke flexibiliteit is essentieel om zorgorganisaties toe te laten zich goed te organiseren zodat de administratieve belasting van professionals tot een minimum beperkt wordt. Vandaag wordt hoog gekwalificeerd personeel (artsen, apothekers, verpleegkundigen) hierdoor nog te vaak administratief belast met informatieverzameling en rapportage die in het kader van een efficiënte zorgorganisatie best gedelegeerd of geautomatiseerd worden. We wijzen er graag op de mogelijkheden die wat dat betreft door “circles of trust” worden voorzien binnen het federale e-health systeem. Indien de toegang tot de gegevens door het decreet onvoldoende flexibel geregeld zou worden, zijn dergelijke mandaten elementair om de organisatie van zorg efficiënt te laten verlopen.

Gelijkaardig ontbreken in het ontwerp van decreet ook de mogelijkheden om via tele- en videotechnieken gegevens uit te wisselen. Het lijkt de raad belangrijk om wat dat betreft op zijn minst de mogelijkheid te voorzien.

Toestemming voor het opslaan van gegevens

Dit artikel maakt ook niet duidelijk of er een toestemming moet zijn om gegevens op te slaan. Juridisch gezien lijkt het de raad correct dat een zorggebruiker kan weigeren om gegevens te bewaren, al leidt dit tot een heleboel praktische belemmeringen. De raad stelt voor om zich a priori te baseren op het algemene (federale) principe dat men steeds (beveiligd, niet versleuteld)

gegevens kan opslaan en deze alleen mits 'toestemming gegevensdeling' plus 'zorgrelatie' kan raadplegen.

Reliëf mogelijk in de toestemming van de zorggebruiker?

Het is voor de raad essentieel dat een zorggebruiker de toegang tot gegevens kan voorzien via een actief beheer van zijn of haar toestemmingen.

De memorie van toelichting bij dit ontwerp van decreet stelt dat *“de keuze van de zorggebruiker een centrale plaats inneemt in het ontwerp van decreet: zonder de toestemming van de zorggebruiker kunnen zijn gezondheidsgegevens in Vitalink niet gedeeld worden met de verschillende actoren”*. (MvT, p. 2). Dat lijkt de raad evident.

De verwerkingsdoeleinden van gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens die in artikel 4 worden benoemd zijn echter zeer uiteenlopend (gepersonaliseerde zorg en ondersteuning, onderzoek, beleid). Bovendien zijn er ook veel verschillende actoren betrokken.

De vraag dringt zich op of een enkelvoudige “geïnformeerde toestemming” wel volstaat. De raad is zich daarbij bewust van het spanningsveld tussen de terechte vraag van de zorggebruiker tot zeggenschap over het gebruik van zijn gegevens enerzijds, en de complexiteit die dat meebrengt bij het delen van gegevens anderzijds. Bovendien beschikken niet alle zorggebruikers over voldoende digitale vaardigheden om dit goed te beheren.

De raad meent toch dat enkel het kunnen toestemmen of niet, en het kunnen intrekken van de toestemming tot gegevensdeling op zichzelf onvoldoende reliëf brengt. In principe moet de zorggebruiker ook de mogelijkheid hebben om aan te geven dat hij niet wenst dat gegevens worden gebruikt voor specifieke verwerkingsdoeleinden. Het is ook niet duidelijk of, na het intrekken van de toestemming, de gegevens die in Vitalink blijven staan, dan toch, in geanonimiseerde vorm, nog gebruikt kunnen worden voor andere verwerkingsdoeleinden.

De raad is zich er van bewust dat, wanneer er wordt uitgegaan van een matrix waarbij per type zorgverlener wordt bepaald welk type gegevens deze kan raadplegen, dit onweerlegbaar een impact zal hebben op de efficiëntie van het systeem van gegevensdeling.

Het decreet geeft in de derde paragraaf van het artikel 14 een ruime bevoegdheid aan de Vlaamse Regering om de toestemming nader te preciseren. De raad merkt daarbij op dat de memorie van toelichting een veel bredere invulling geeft dan wat de raad in het decreet kan lezen. De raad vraagt om deze problematiek eerst grondig verder te onderzoeken en de mogelijkheden te verkennen om tot een meer fijnmazige procedure van toestemming te komen. Nadien kan de meest effectieve procedure uitgewerkt worden. Het is evident dat dit in overleg met alle betrokken stakeholders moet gebeuren.

■ Artikel 16

De raad vraagt om artikel 16 verder te verduidelijken.

- Welke instantie zal de Vlaamse regering aanwijzen? Wat gaat die juist doen?
- Welke gegevensuitwisselingen bedoelt men hier?
- Met welke externe bronnen en diensten?
- Wat is de finaliteit (en proportionaliteit) van deze uitwisselingen?

■ Artikel 17

De eerste paragraaf van artikel 17 bepaalt dat de Vlaamse Regering een bestuursorgaan zal oprichten binnen een instantie die zij aanwijst, belast met de leiding, strategisch beleid en visie van Vitalink. In de tweede paragraaf wordt daarvan afgeweken zolang het overlegcomité Vitalink deze opdrachten opneemt.

De raad vraagt om dit artikel nog verder te verduidelijken. Dit ontwerp van decreet laat nog te veel open over de governance van het platform Vitalink. Dat roept vragen op. Waarom wordt er niet gesteld dat het Overlegcomité Vitalink belast zal worden met het bestuur? Wordt er een stopzetting van het Overlegcomité voorbereid? Wat is de toekomst van VASGAZ? Wanneer vindt de evaluatie van VASGAZ plaats? Indien VASGAZ wordt ontbonden, op welke manier zullen de stakeholders uit zorg en welzijn dan betrokken worden?

De raad vindt het belangrijk om vandaag zeer goede afspraken over de governance en het beheer te maken. Wie moet hier aan het roer zitten, wie kan de beslissingen nemen? De raad meent dat het kader best door de overheid wordt voorzien door de voorwaarden voor de gegevensdeling (veiligheid, bewaartermijnen, technische maatregelen, etc.) te scheppen. De raad meent echter dat het aan de verschillende stakeholders uit zorg en welzijn is om te bepalen tussen welke actoren gegevens worden uitgewisseld en voor welke doeleinden.

De raad vraagt daarom om het bestuursorgaan voor specifieke beleidspunten te versterken zodat het meer bestuurskracht krijgt. Het bestuursorgaan moet kunnen besturen (niet louter adviseren), binnen budgettaire en reglementaire (of politieke) klijtlijnen die vooraf met de Vlaamse Regering worden vastgelegd (cfr. bestuursovereenkomst). De rol van het Agentschap Zorg en Gezondheid ten aanzien van dit bestuursorgaan dient verduidelijkt te worden. Daarnaast moeten er participatieve processen worden voorzien zodat de verschillende betrokken actoren in zorg en ondersteuning op het terrein advies kunnen geven.

■ Artikel 18

Artikel 18 machtigt de Vlaamse Regering om de voorwaarden nader te bepalen voor toegang tot de ICT-omgeving van Vitalink door technische ontwikkelaars die Vitalink wensen te integreren met hun applicatie.

In het kader van dit artikel zou er werk gemaakt kunnen worden van een convenant tussen de ontwikkelaars enerzijds en actoren in zorg en ondersteuning en de Vlaamse overheid anderzijds. Op dit moment hebben de actoren in zorg en ondersteuning immers onvoldoende mogelijkheden om de ontwikkelingen van de softwarehuizen aan te sturen of af te toetsen aan hun inhoudelijke doelstellingen.

Een dergelijk convenant zou de wederzijdse bevoegdheden en verantwoordelijkheden kunnen omschrijven. Zo verbinden ontwikkelaars zich ertoe om degelijke en gebruiksvriendelijke interfaces te ontwikkelen in ruil voor toegang. De ontwikkelingen zouden via een dergelijke overeenkomst ook deels door de Vlaamse overheid moeten/kunnen gefinancierd worden.

De actoren in zorg en ondersteuning kunnen op deze manier controle houden over de inhoudelijke aspecten van de implementatie. Door middel van een wederzijdse overeenkomst zijn de ontwikkelde toepassingen afgestemd op de verwachtingen van de actoren in zorg en ondersteuning en hun definitie van zorg en ondersteuning.

VOORONTWERP VAN DECREET
van 3 december 2021



Ontwerp van decreet tot oprichting van het platform Vitalink

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding;

Na beraadslaging,

DE VLAAMSE REGERING BESLUIT:

De Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Art. 2. In dit decreet wordt verstaan onder:

- 1° actoren in de zorg: de zorgverleners, de hulpverleners, de informele zorgverleners en de voorzieningen;
- 2° administratie: een administratie van de Vlaamse Regering, of in voorkomend geval van een andere deelstaat of de federale overheid;
- 3° algemene verordening gegevensbescherming: verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming);
- 4° gebruiker: een gebruiker van Vitalink, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de zorggebruikers en actoren in de zorg;
- 5° gegevens over gezondheid: gegevens over gezondheid als vermeld in artikel 4, 15), van de algemene verordening gegevensbescherming;
- 6° gezondheidsgegevens: persoonsgegevens gerelateerd aan de gezondheid, met inbegrip van gegevens over gezondheid en andere gegevens nodig voor het verlenen van zorg en ondersteuning;
- 7° hulpverlener: de natuurlijke persoon, met uitzondering van de zorgverlener, die op beroepsmatige basis zorg verstrekt;
- 8° informele zorgverlener: de natuurlijke persoon, met uitzondering van de zorg- en hulpverlener, die op een niet-beroepsmatige, maar regelmatige basis zorg en ondersteuning verstrekt aan zorgbehoevenden;
- 9° onderzoeksinstelling: een instelling die wetenschappelijk, statistisch of beleidsondersteunend onderzoek verricht;

- 10° persoonsgegevens: persoonsgegevens als vermeld in artikel 4, 1), van de algemene verordening gegevensbescherming;
- 11° preventieve gezondheidszorg: de preventieve gezondheidszorg, vermeld in artikel 2, 24°, van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid;
- 12° pseudonimisering: pseudonimisering als vermeld in artikel 4, 5), van de algemene verordening gegevensbescherming;
- 13° Vitalink-platform, afgekort Vitalink: het digitale gegevensdelingsplatform, vermeld in artikel 3;
- 14° voorziening: een verzorgingsinstelling of elke andere organisatie die in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid instaat voor de organisatie of de uitvoering van zorg, of die instaat voor de toekenning van rechten;
- 15° zorg: één activiteit of het geheel van activiteiten in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid, waaronder hulp, dienstverlening, ondersteuning en Vlaamse sociale bescherming;
- 16° zorggebruiker: de patiënt of cliënt, namelijk de natuurlijke persoon aan wie zorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek, of elke andere persoon aan wie zorg wordt verleend, al dan niet op eigen verzoek;
- 17° zorgverlener: een beroepsbeoefenaar als vermeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Hoofdstuk 2. Vitalink

Afdeling 1. Organisatie van Vitalink

Art. 3. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, organiseert een veilig gedeeld platform die bestaat uit verschillende ICT-diensten en -infrastructuur, hierna Vitalink te noemen, waar gezondheidsgegevens kunnen worden opgeslagen, geraadpleegd en gedeeld door en tussen actoren in de zorg, zorggebruikers, administraties, onderzoeksinstituten en andere actoren die gezondheidsgegevens beheren conform artikel 7.

Afdeling 2. Doel van Vitalink

Art. 4. Vitalink heeft als doel om de uitwisseling van de persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, te faciliteren door een omgeving aan te bieden waarin gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens als vermeld in artikel 6, op een veilige manier kunnen worden geraadpleegd, opgeslagen en gedeeld.

De verwerking van de gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens als vermeld in artikel 6 van dit decreet, in Vitalink kan de volgende algemene verwerkingsdoeleinden hebben:

- 1° in het kader van de zorg, digitale gegevensdeling faciliteren en organiseren tussen actoren in de zorg en met de zorggebruiker met het oog op continue en kwaliteitsvolle zorg aan zorggebruikers;
- 2° de gezondheidsgegevens in Vitalink beheren;
- 3° ondersteuning leveren over Vitalink aan gebruikers;
- 4° doeleinden in het kader van de preventieve gezondheidszorg;
- 5° rapporteringsdoeleinden;

- 6° wetenschappelijke of statistische studies faciliteren en ondersteunen, na anonimisering of pseudonimisering, voor het geval dat anonimisering niet zou toelaten de wetenschappelijke of statistische studie uit te voeren. Als pseudonimisering of anonimisering van de persoonsgegevens onmogelijk of niet geschikt blijken om de voormelde doeleinden te verwezenlijken, worden de gegevens altijd tot het noodzakelijke beperkt, rekening houdend met het beginsel van minimale gegevensverwerking, vermeld in artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming en met inbegrip van passende technische en organisatorische maatregelen en controles als vermeld in de algemene verordening gegevensbescherming en andere toepasselijke wetgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens;
- 7° automatische rechtentoekenning faciliteren en ondersteunen door gegevens te delen met daarvoor bestemde systemen.

Art. 5.–Met behoud van de toepassing van de algemene verwerkingsdoeleinden, vermeld in artikel 4, tweede lid, kunnen de categorieën van persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, in Vitalink uitgewisseld voor volgende doeleinden:

- 1° de actoren in de zorg die bij het aanbieden van zorg aan een zorggebruiker betrokken zijn, over de nodige informatie laten beschikken om de zorg op een kwalitatieve manier aan te bieden;
- 2° zorggebruikers informeren over hun gezondheidsgegevens, alsook in staat stellen hun gegevens te beheren;
- 3° de administratie in staat stellen het gezondheids- en welzijnsbeleid af te stemmen op de evoluerende maatschappelijke behoeften en de kwaliteit ervan te optimaliseren;
- 4° de administratie toelaten om te voorzien in een passende financiering van de actoren in de zorg;
- 5° de administratie in staat stellen te rapporteren op niveau van de actoren in de zorg en, in voorkomend geval, de zorggebruiker;
- 6° wetenschappelijke en statistische doeleinden;
- 7° de actoren in de zorg of administratie in staat te stellen gerichte acties in het kader van de preventieve gezondheidszorg te ondernemen;
- 8° de doeleinden van automatische rechtentoekenning.

De persoonsgegevens van de zorggebruiker worden voor de doeleinden, vermeld in het eerste lid, 3° en 6°, waar mogelijk geanonimiseerd of gepseudonimiseerd. Als pseudonimisering of anonimisering van de persoonsgegevens onmogelijk of niet geschikt blijken om de doeleinden, vermeld in het eerste lid, 3° en 6°, te verwezenlijken, worden de gegevens altijd tot het noodzakelijke beperkt, rekening houdend met het beginsel van minimale gegevensverwerking, vermeld in artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming en met inbegrip van passende technische en organisatorische maatregelen en controles als vermeld in de algemene verordening gegevensbescherming en andere toepasselijke wetgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens.

Indien persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van wetenschappelijk of statistisch onderzoek en het verzoek om gegevens betrekking heeft op gegevens uit een authentieke bron, wordt de eigenaar van de authentieke bron op de hoogte gebracht van het verzoek. De eigenaar en de door de Vlaamse

Regering aangewezen instantie leggen hun afspraken over de uitwisseling van gegevens met de aanvrager schriftelijk vast.

Afdeling 3. Verwerking van persoonsgegevens via Vitalink

Art. 6. In dit artikel wordt verstaan onder INSZ-nummer: het identificatienummer als vermeld in artikel 8, §1, 1° of 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

De volgende categorieën van persoonsgegevens over zorggebruikers en actoren in de zorg worden verwerkt via Vitalink. Die gegevens worden verwerkt conform de algemene verordening gegevensbescherming:

- 1° identificatiegegevens van de zorggebruikers en, in voorkomend geval hun vertegenwoordiger, met het oog op de identificatie van de zorggebruiker en, in voorkomend geval hun vertegenwoordiger, met inbegrip van het INSZ-nummer;
- 2° gezondheidsgegevens van de zorggebruiker;
- 3° persoonsgegevens met het oog op de identificatie van de actoren in de zorg die bij het aanbieden van zorg aan de zorggebruiker betrokken zijn;
- 4° administratieve gegevens over zorggebruikers;
- 5° technische gegevens over het gebruik van Vitalink.

De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, de lijst van gegevens, vermeld in het eerste lid, inclusief de gezondheidsgegevens, nader preciseren.

Afdeling 4. Uitwisseling van gegevens

Art. 7. De persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, worden via Vitalink uitgewisseld tussen of met de volgende actoren:

- 1° de actoren in de zorg;
- 2° de zorggebruikers;
- 3° de administratie;
- 4° andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheidsgegevens beheren;
- 5° andere overheden;
- 6° onderzoeksinstellingen na pseudonimisering van de gegevens.

De Vlaamse Regering bepaalt, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, nader tussen welke actoren, vermeld in het eerste lid, persoonsgegevens worden uitgewisseld en voor welke doeleinden als vermeld in artikel 5, eerste lid, van dit decreet. De Vlaamse Regering bepaalt de voorwaarden voor de gegevensuitwisseling.

Afdeling 5. Verantwoordelijke voor de verwerking

Art. 8. In dit artikel wordt verstaan onder agentschap: het Agentschap Zorg en Gezondheid, dat is opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap “Zorg en Gezondheid”.

Het agentschap is verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het beheer van Vitalink.

Het agentschap en de ontvanger van de persoonsgegevens treden voor de gegevensuitwisselingen, vermeld in artikel 5 en 7 van dit decreet, op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken als vermeld in artikel 26 van de algemene verordening gegevensbescherming. In dergelijk geval leggen het agentschap en de ontvanger van persoonsgegevens de afspraken met betrekking tot de gegevensuitwisseling schriftelijk vast.

De actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, zijn verantwoordelijk voor de inhoud die ze ter beschikking stellen en uitwisselen via Vitalink en voor het zorgvuldig gebruik van de gegevens die ze verkregen hebben via Vitalink.

Dit artikel sluit niet uit dat het agentschap als verwerker optreedt met betrekking tot bepaalde gegevensverwerkingen in Vitalink waar zij de gegevens uitsluitend verwerkt ten behoeve van een verwerkingsverantwoordelijke in het kader van een welbepaald project. Het agentschap wint desgevallend het voorafgaand advies in van het bestuursorgaan van Vitalink, vermeld in artikel 17.

Afdeling 6. Bewaartermijnen

Art. 9. De Vlaamse Regering bepaalt na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, per doeleinde, vermeld in artikel 5, eerste lid, van dit decreet, de termijnen gedurende welke de verwerkte persoonsgegevens maximaal worden bewaard nader, rekening houdend met het principe van opslagbeperking.

Afdeling 7. Veiligheidsmaatregelen

Art. 10. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, neemt passende technische en organisatorische maatregelen conform artikel 32 van de algemene verordening gegevensbescherming om een beveiligingsniveau te waarborgen dat is afgestemd op het risico.

Art. 11. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, zorgt ervoor dat Vitalink en de gegevensdeling in het kader van de doeleinden, vermeld in artikel 5 van dit decreet, voldoen aan de principes van gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen als vermeld in artikel 25 van de algemene verordening gegevensbescherming.

Art. 12. De Vlaamse Regering bepaalt de volgende aspecten, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming:

- 1° de vorm waarin en de wijze waarop gegevens met Vitalink worden uitgewisseld;

- 2° de technische en organisatorische maatregelen die de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om gegevens uit te wisselen via Vitalink;
- 3° de nadere uitwerking van de principes gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen.

Afdeling 8. Rechten en rol van de zorggebruiker bij de aanwending van de gegevens

Art. 13. De bepalingen van dit decreet gelden onder voorbehoud van de regels over de rechten van de zorggebruiker voor toegang, inzage en verzet, vermeld in de algemene verordening gegevensbescherming, de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de regelgeving in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid.

Art. 14. De toestemming, vermeld in de toepasselijke Vlaamse of federale wetgeving, is vereist voor de gegevensdeling van gezondheidsgegevens van de zorggebruiker. De toestemming kan altijd worden ingetrokken door de zorggebruiker.

In afwijking van het eerste lid, kan de Vlaamse Regering, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, bepalen in welke specifieke gevallen geen toestemming van de zorggebruiker is vereist voor de gegevensdeling.

De toestemming, vermeld in het eerste lid, geldt met behoud van de toepassing van de andere verwerkingsgronden, vermeld in artikel 6 en 9 van de algemene verordening gegevensbescherming.

De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, de toestemming, vermeld in het eerste lid, nader preciseren.

Afdeling 9. Werkingsprincipes van Vitalink

Art. 15. De actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, van dit decreet, gebruiken de diensten van het eHealth-platform dat is opgericht bij artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, om toegang te krijgen tot Vitalink en om gegevens uit te wisselen via Vitalink.

Art. 16. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, kan via Vitalink de persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, ophalen uit of wegschrijven naar externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs voor de doeleinden, vermeld in artikel 3, 4 en 5. De externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs kunnen de gegevens, vermeld in artikel 6, ophalen uit of wegschrijven naar Vitalink voor de doeleinden, vermeld in artikel 3, 4 en 5, op voorwaarde dat voormelde actoren voldoen aan de toepasselijke voorwaarden, en, in voorkomend geval, aan de voorwaarden, vermeld in het tweede lid. Bijkomend wint de instantie

die de Vlaamse Regering aanwijst in de hierboven beschreven gevallen het voorafgaand advies in van het bestuursorgaan van Vitalink, vermeld in artikel 17. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst houdt een publiek toegankelijke lijst bij van externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs die toegang hebben tot Vitalink in de zin van dit artikel.

De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, per gegevensuitwisseling bijkomende voorwaarden bepalen om toegang te krijgen of gegevens uit te wisselen via Vitalink. De Vlaamse Regering bepaalt de nadere voorwaarden om toegang te krijgen tot Vitalink of tot bepaalde gegevens uit Vitalink.

Hoofdstuk 3. Beheer van Vitalink

Art. 17. §1. De Vlaamse Regering richt een bestuursorgaan binnen een instantie die zij aanwijst op, belast met de leiding, het strategisch beleid en de visie van Vitalink. Het bestuursorgaan adviseert aan de instantie, vermeld in paragraaf 3, over de volgende opdrachten:

- 1° het uitvaardigen van nadere regels over de inhoud en de vorm van de gegevens met het oog op het delen via Vitalink;
- 2° het bepalen voor elke categorie van actor in de zorg welke gegevens met welke categorieën van actoren in de zorg gedeeld worden;
- 3° het uitvaardigen van nadere regels over de inhoud en de vorm van de gegevens die worden gedeeld via Vitalink.

Het bestuursorgaan treedt op als de stuurgroep van Vitalink. Het bespreekt de volgende onderwerpen en adviseert erover:

- 1° het projectcharter van Vitalink met de scope, timing en kwaliteit;
- 2° de producten en diensten van Vitalink;
- 3° de prioriteiten van Vitalink;
- 4° het delen van nieuwe gegevenscategorieën in Vitalink;
- 5° de uitbouw en de verdere ontwikkeling van Vitalink;
- 6° de initiatieven of projecten die helpen om de doelstellingen van Vitalink mee te realiseren;
- 7° de strategische beslissingen rond Vitalink;
- 8° oplossingen voor de knelpunten bij het gebruik en het beheer van Vitalink;
- 9° de afstemming met projecten en organisaties waar Vitalink bij betrokken is.

De Vlaamse Regering bepaalt de samenstelling en werking van het bestuursorgaan.

§2. In afwijking van paragraaf 1, richt de Vlaamse Regering geen bestuursorgaan op zolang het overlegcomité Vitalink, opgericht bij artikel 2 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 januari 2019 betreffende het overlegcomité Vitalink van het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg, belast is met de taken, vermeld in paragraaf 1.

§3. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, vervult voor het beheer van Vitalink de volgende opdrachten:

- 1° de dagelijkse werking van Vitalink verzekeren;
- 2° de opmaak en het gebruik van het gebruikers- en toegangsbeheer voor de gezondheidsgegevens die via Vitalink worden ontsloten, organiseren;
- 3° een gecoördineerd veiligheidsbeleid en -beheer voor Vitalink implementeren en verzekeren;
- 4° de optimale gegevensdeling met de zorggebruiker en tussen de actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, verzekeren;
- 5° onderzoek in het kader van de zorg en de preventieve gezondheidszorg faciliteren;
- 6° rapporteren aan de actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, 1°, 3°, 4° en 5°, met het oog op zorg en preventieve gezondheidszorg.

Het vervullen van de taken, vermeld in het eerste lid, doet geen afbreuk aan de taken van het overlegcomité Vitalink, opgericht bij artikel 2 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 januari 2019 betreffende het overlegcomité Vitalink van het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg.

Hoofdstuk 4. Toegang tot Vitalink

Art. 18. In dit artikel wordt verstaan onder technische ontwikkelaar: een ontwikkelaar van een applicatie voor de zorg die met zijn applicatie een dienst aan zorggebruikers of actoren in de zorg wil aanbieden waarvoor een koppeling met Vitalink nodig is.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere voorwaarden voor toegang tot de ICT-omgeving van Vitalink voor technische ontwikkelaars die Vitalink willen integreren met hun applicatie. Daarbij houdt de Vlaamse Regering rekening met de vereiste dat een technische ontwikkelaar adequate garanties moet bieden op het gebied van informatieveiligheid, interoperabiliteit en gebruiksvriendelijkheid, zodat de kwaliteit van Vitalink gewaarborgd kan worden.

Hoofdstuk 5. Slotbepaling

Art. 19. De Vlaamse Regering bepaalt de datum en de modaliteiten van de inwerkingtreding van dit decreet.

Brussel,

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding,

Wouter BEKE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE



RAAD VAN STATE afdeling Wetgeving

advies 70.709/3
van 31 januari 2022

over

een voorontwerp van decreet van de Vlaamse Gemeenschap ‘tot
oprichting van het platform Vitalink’

Op 15 december 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van decreet van de Vlaamse Gemeenschap ‘tot oprichting van het platform Vitalink’.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 11 januari 2022. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Cedric JENART, auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 31 januari 2022.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van decreet beoogt het platform ‘Vitalink’ op bredere basis op te richten. Vitalink is een centrale gegevensbank die fungeert als eerstelijnskluis voor de verwerking van persoonsgegevens inzake gezondheids- en welzijnsbeleid in Vlaanderen. Volgens de memorie van toelichting kan zulk een centrale gegevensbank meer garanties bieden dan de decentrale bewaring van gezondheidsgegevens door alle verschillende actoren.

Hoofdstuk 1 van het voorontwerp vermeldt dat het aan te nemen decreet een gemeenschapsaangelegenheid regelt en bevat een aantal definities (artikelen 1 en 2).

Hoofdstuk 2 bevat een aantal regels inzake de organisatie en de werking van Vitalink, namelijk met betrekking tot de organisatie en het doel van Vitalink (artikelen 3 tot 5), de verwerking van persoonsgegevens en de uitwisseling van gegevens via Vitalink (artikelen 6 en 7), de verantwoordelijke voor de verwerking (artikel 8), de bewaartermijnen (artikel 9), de veiligheidsmaatregelen (artikelen 10 tot 12), de rechten en de rol van de zorggebruiker bij de aanwending van de gegevens (artikelen 13 en 14), alsook de werkingsprincipes van Vitalink (artikelen 15 en 16).

Hoofdstuk 3 heeft betrekking op het beheer van Vitalink (artikel 17).

Hoofdstuk 4 betreft de toegang tot Vitalink (artikel 18).

Hoofdstuk 5 delegeert de vaststelling van “de datum en de modaliteiten van de inwerkingtreding” van het aan te nemen decreet aan de Vlaamse Regering (artikel 19).

BEVOEGDHEID

3. Uit verscheidene bepalingen van het voorontwerp kan worden opgemaakt dat het van toepassing is op de actoren in het gezondheidsbeleid en in het welzijnsbeleid. Het precieze toepassingsgebied van de ontworpen regeling kan evenwel enkel worden afgeleid uit de combinatie van verscheidene definities die op elkaar inhaken. In de definities van “voorziening” en van “zorg” in artikel 2, 14° en 15°, van het voorontwerp wordt namelijk verwezen naar het “gezondheidsbeleid” en het “welzijnsbeleid”. In de toelichting bij artikel 1 van het voorontwerp wordt bovendien verduidelijkt dat aangelegenheden worden geregeld zoals bedoeld in artikel 5,

¹ Aangezien het om een voorontwerp van decreet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

§ 1, I en II², van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’. Aangezien in de definities van “hulpverlener” en van “zorggebruiker” ook melding wordt gemaakt van het aldus bevoegdheidsrechtelijk omschreven begrip “zorg”, kan de ontworpen regeling in beginsel worden ingepast in de bevoegdheden van de Vlaamse Gemeenschap en blijkt niet dat aangelegenheden worden betreden waarvoor de federale overheid over een voorbehouden of residuaire bevoegdheid beschikt, zoals onder meer de organieke wetgeving in de zin van artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, de uitoefening van de geneeskunde of de dringende geneeskundige hulpverlening.

Deze bevoegdheidsrechtelijke begrenzing van de ontworpen regeling zou evenwel duidelijker tot uiting moeten komen in het voorontwerp, bijvoorbeeld door in een inleidende bepaling³ die uitdrukkelijk gewijd wordt aan het toepassingsgebied, te vermelden dat Vitalink enkel wordt gebruikt voor de verwerking van gegevens die betrekking hebben op het gezondheidsbeleid en het welzijnsbeleid.

4.1. In de memorie van toelichting wordt met betrekking tot de definitie van de term ‘administratie’ in artikel 2, 2° van het voorontwerp,⁴ het volgende uiteengezet:

“Echter zijn ook de diensten van de regeringen van het federale niveau en het regionale niveau zoals de Waalse Gewestregering en de Duitstalige Gemeenschapsregering uitdrukkelijk inbegrepen in het begrip van administratie. Wat [betreft] gezondheids- of welzijnsbeleid hoeft dit niet te verbazen, er zijn immers situaties denkbaar waarin een administratie van de Waalse regering gegevens wenst uit te wisselen met een andere administratie via Vitalink. Ook buiten het typische gezondheids- of welzijnsbeleid zijn er administraties die geaggregeerde rapporten van Vitalink nuttig kunnen gebruiken voor hun diensten, zonder dat hierbij de privacy van de Vitalink gebruikers in het gedrang komt.”

De gemachtigde gaf hierover het volgende voorbeeld:

“Vanuit een louter hypothetische insteek, zou men weliswaar kunnen bedenken dat de Waalse regering bijv. statistieken zou opvragen bij Vitalink[,] dit met betrekking tot de enige zorgverleners die actief zijn op Vitalink (met andere woorden Vitalink gebruiken en onder hun bevoegdheid vallen). Dit secundair gebruik van de data, conform de principes van de AVG moet kunnen en middels duidelijke gebruikersafspraken, die dienen te worden vastgelegd alvorens dergelijke gegevensstromen worden opgezet.”

De Vlaamse Gemeenschap is echter niet bevoegd om een eenzijdig uitgevaardigde regeling vast te stellen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens inzake gezondheid en welzijn door de federale overheid en andere deelstaten. Een dergelijke regeling kan alleen tot stand komen in de vorm van een samenwerkingsakkoord waarvoor bovendien de parlementaire instemming is vereist, aangezien ze Belgen persoonlijk kan binden en betrekking

² Met uitzondering van het beleid inzake onthaal en integratie van inwijkelingen.

³ Een dergelijke bepaling zou bijvoorbeeld na het huidige artikel 2 in het voorontwerp kunnen worden opgenomen, als een onderdeel van het huidige hoofdstuk 1 (“Algemene bepalingen”).

⁴ Namelijk “een administratie van de Vlaamse Regering, of in voorkomend geval van een andere deelstaat of de federale overheid”.

heeft op aangelegenheden die – gelet op het in artikel 22 van de Grondwet vervatte wettigheidsbeginsel – bij een wetgevende norm moeten worden geregeld.⁵

Het is wel mogelijk om, naar analogie met hetgeen is uitgewerkt in de federale regeling van het eHealth-platform (zie daarover opmerking 4.2) te voorzien in de mogelijkheid voor de federale overheid en voor andere deelstaten om op louter facultatieve wijze toegang te krijgen tot de gegevens van Vitalink, voor zover daarbij de toepasselijke regelingen inzake de verwerking van persoonsgegevens worden nageleefd en er niet wordt geregeld op welke wijze die gegevens worden verwerkt door die andere overheden.

4.2. Volgens artikel 15 van het voorontwerp gebruiken de actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, van dit decreet, waaronder de administratie en de (niet nader gedefinieerde) andere overheden, de diensten van het eHealth-platform dat is opgericht bij artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’, om toegang te krijgen tot Vitalink en om gegevens uit te wisselen via Vitalink.

In advies 54.889/3 van 21 januari 2014 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van 25 april 2014 ‘betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg’ heeft de Raad van State het volgende uiteengezet over het gebruik van dit eHealth-platform:⁶

“(…) Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’ heeft het eHealth-platform onder meer als opdracht ‘als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 (...), [het] inzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg’. Hieruit volgt dat enkel een beroep kan worden gedaan op het eHealth-platform voor het delen van gegevens die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg.

Artikel 1 van het koninklijk besluit van 20 september 2012 ‘tot uitbreiding van de lijst van instanties die het eHealth-platform kunnen vragen om als intermediaire organisatie op te treden’ bepaalt weliswaar dat het eHealth-platform de voormelde opdracht ook kan vervullen ‘op vraag van de overheidsdiensten van de Gemeenschaps- en Gewestregeringen en de openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de Gemeenschappen en Gewesten ressorteren, voor zover hun opdrachten betrekking hebben op een aangelegenheid bedoeld in artikel 5, § 1, I en II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980’. Die laatste verwijzing slaat uiteraard zowel op het gezondheids- als op het welzijnsbeleid, maar dit neemt niet weg dat de betrokken instellingen en diensten met opdrachten in één van beide beleidsdomeinen via het eHealth-platform enkel gegevens kunnen delen met een finaliteit in de gezondheidszorg, en dus geen gegevens die enkel een finaliteit hebben in de welzijnszorg, gelet op artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008.

⁵ Zoals bijvoorbeeld is gebeurd in het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 gesloten tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie ‘betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19’, veeleer dan in een decreet van de Vlaamse Gemeenschap.

⁶ *Parl.St.* VI.Parl. 2013-14, nr. 2430/1, 190-191 (opmerking 8).

De conclusie is dat het eHealth-platform niet kan fungeren als dienstenintegrator voor welzijnsspecifieke gegevens. Bovendien bevat het ontwerp ook geen bepalingen met betrekking tot de dienstenintegrator die in dat geval wordt aangewezen ten behoeve van de zorgverleners en van de hulpverleners en voorzieningen die niet behoren tot de administratie.”

Op dit advies gewezen, reageerde de gemachtigde thans als volgt:

“Het eHealth-platform treedt op als een dienstintegrator en ze treedt hier op als een verwerker. Inderdaad, het eHealth-platform wordt gebruikt voor louter een technische uitoefening middels de basisdienstverlening van eHealth platform. Zo staan ze in voor de controle van gebruikersafspraken, bijvoorbeeld om na te gaan [of er een] therapeutische relatie bestaat. Softwareleveranciers moet[en] de basisdienst van authenticatie van eHealth-platform gebruiken en inbouwen, om gebruikers uniek te identificeren en een rol te bepalen.”

Dat het eHealth-platform enkel als een dienstenintegrator wordt gebruikt en een louter technische functie heeft in de uitwisseling van gegevens doet geen afbreuk aan hetgeen is uiteengezet in het voormelde advies. Opdat op facultatieve wijze gebruik kan worden gemaakt van het federaal geregelde eHealth-platform voor gegevens die enkel een finaliteit hebben in de welzijnzorg, moet eerst artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’ door de federale overheid worden aangepast teneinde het optreden van dat platform als intermediaire organisatie voor de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot welzijnzorg mogelijk te maken.

VORMVEREISTEN

5. Het ontwerp bevat bepalingen die verband houden met de verwerking van persoonsgegevens. Bij de adviesaanvraag is advies nr. 2021/59 gevoegd dat de Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens op 7 september 2021 over het ontwerp heeft uitgebracht.

Zoals de Raad van State, afdeling Wetgeving, reeds in tal van adviezen heeft opgemerkt, dient met betrekking tot die bepalingen niet enkel het advies te worden ingewonnen van de Vlaamse toezichtcommissie, maar ook het advies van de (federale) Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’. Het is immers die autoriteit die belast is met het toezicht op de naleving van de ‘algemene’ regels inzake de verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van de algemene regels die de federale overheid ter uitvoering van de algemene verordening gegevensbescherming⁷ heeft vastgesteld. Daaronder valt ook de bevoegdheid om, wat die regels betreft, advies te geven teneinde te voldoen aan de voormelde adviesverplichting.⁸

⁷ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’.

⁸ Adv.RvS 61.267/AV van 27 juni 2017 over het voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 3 december 2017, *Parl.St.* Kamer 2016-17, nr. 54-2648/001, 106-115 (opmerkingen 1 tot 6) en 117 (opmerking 3).

De conclusie is dan ook dat het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit alsnog moet worden ingewonnen vooraleer het ontwerp doorgang kan vinden.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het inwinnen van dat advies nog wijzigingen zou ondergaan,⁹ moeten 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 worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Legaliteitsbeginsel inzake de bescherming van persoonsgegevens

6. Krachtens artikel 22 van de Grondwet geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke schending van het recht op het privéleven, dat het formeel legaliteitsbeginsel dient te worden nageleefd. Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de “essentiële elementen” voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.¹⁰

Bijgevolg moeten de ‘essentiële elementen’ van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel ‘essentiële elementen’ uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.¹¹

7. De ruime en onbepaalde invulling van Vitalink doet problemen rijzen in het licht van het voormelde legaliteitsbeginsel.

⁹ Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

¹⁰ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

¹¹ Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 ‘betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie’, *Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-1951/001, 119.

7.1. Artikel 4, tweede lid, 4°, van het voorontwerp vermeldt als één van de verwerkingsdoeleinden: “doeleinden in het kader van de preventieve gezondheidszorg”.¹² Een dergelijke doelstelling, die even ruim is omschreven als de overeenstemmende bevoegdheidscategorie van de Vlaamse Gemeenschap,¹³ is te algemeen geformuleerd en moet nader worden gepreciseerd.

7.2. Overeenkomstig artikel 6, tweede lid, 2°, van het voorontwerp kunnen onder meer “gezondheidsgegevens van de zorggebruiker” worden verwerkt via Vitalink. Artikel 2, 5° en 6°, van het voorontwerp definiëren respectievelijk de term “gegevens over gezondheid” als “gegevens over gezondheid zoals vermeld in artikel 4, 15), van de algemene verordening gegevensbescherming”¹⁴ en de term “gezondheidsgegevens” als “persoonsgegevens gerelateerd aan de gezondheid, met inbegrip van gegevens over gezondheid en andere gegevens nodig voor het verlenen van zorg en ondersteuning”. De tweede term is ruimer omschreven want hij omvat ook gegevens die in een gezondheidscontext worden verwerkt maar die geen gegevens over gezondheid zijn. In de memorie van toelichting wordt die tweede term als volgt omschreven:

“Dit begrip omvat de ‘gegevens over gezondheid’ zoals begrepen in de algemene verordening gegevensbescherming (bv. medicatieschema’s en vaccinatiegegevens van de zorggebruiker) en de relevante gegevens nodig voor het verlenen van zorg en ondersteuning, andere dan de loutere gegevens over gezondheid. Deze laatste gegevens hebben bijvoorbeeld betrekking op de sociale status van de zorggebruiker, de aangewezen zorgtaken voor deze zorggebruiker, of over de zorgplanning en de coördinatie. Aanvullend kan dit ook gaan over een verzameling van gegevens die de graad van zorgbehoefte van een burger meten (BelRAI). In het licht van bovengenoemde doelstelling van integrale zorgverlening kan ook verwezen worden naar de levens- en zorgdoelen van de zorggebruiker. Deze levensdoelen die in de strikte zin niet vallen onder gezondheidsgegevens, zijn wel noodzakelijk teneinde de zorggebruiker een optimale levenskwaliteit te kunnen bieden. Deze gegevens zijn dus absoluut wel relevant voor de zorgverlening en dienen dus ook onder deze definitie van gezondheidsgegevens te vallen.”

Een dergelijke omschrijving van de term “gezondheidsgegevens” is te ruim omschreven in het licht van het voormelde legaliteitsbeginsel, zeker wanneer in de memorie van toelichting wordt voorgehouden dat zelfs de “sociale status”¹⁵ en “levensdoelen”¹⁶ daaronder kunnen vallen. Met een dergelijke ruime omschrijving kan haast elk persoonsgegeven op één of

¹² De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “We delen gegevens over de bevolkingsonderzoeken, dat past binnen de preventieve gezondheidszorg. Hetzelfde geldt ook voor informatie over vaccinaties.”

¹³ Artikel 5, § 1, I, eerste lid, 8°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

¹⁴ Namelijk “persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven”.

¹⁵ De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “Sociale status betreft bijvoorbeeld het feit dat iemand alleen woont of afhankelijk is van de middelen die iemand via bijv. het OCMW krijgt. Stel bijv. een jonge moeder met een drieling woont alleen, dit kan belangrijke informatie zijn voor bijv. de dienst van gezinszorg. Immers, een dergelijke sociale status zal zijn gevolgen hebben naar praktische, en andere modaliteiten.”

¹⁶ De gemachtigde lichtte die notie toe als volgt: “Levensdoelen worden beschouwd als persoonsgegevens, ze kunnen aanleiding geven tot identificatie van een persoon. En ze zijn gelinkt aan zorgdoelen en de zorg. Het is immers niet ondenkbaar dat er een nood ontstaat waarbij zal worden nagaan in welke mate geleverde zorg beantwoordt aan de levensdoelen.”

andere manier in verband worden gebracht met gezondheid, wat zou leiden tot een uitholling van het legaliteitsbeginsel.

7.3. Bij artikel 6, derde lid, van het voorontwerp wordt de Vlaamse Regering gemachtigd om de lijst van de te verwerken persoonsgegevens, inclusief de gezondheidsgegevens, nader te preciseren. Om te stroken met het voormelde legaliteitsbeginsel mag deze machtiging niet zo ruim worden begrepen dat de Vlaamse Regering de categorieën van verwerkte gegevens mag aanvullen. Een dergelijke aanvulling kan enkel bij decreet worden geregeld.

7.4. Overeenkomstig artikel 7 van het voorontwerp worden de persoonsgegevens vermeld in artikel 6 uitgewisseld via Vitalink tussen of met de actoren in de zorg, de zorggebruikers, de administratie, andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheidsgegevens beheren, andere overheden, alsook onderzoeksinstituten na pseudonimisering van de gegevens. Een dergelijk ruime omschrijving van de categorieën van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens staat op gespannen voet met het voormelde legaliteitsbeginsel. Er moet dan ook worden voorzien in een meer specifieke omschrijving van de betrokken personen die daadwerkelijk toegang moeten krijgen tot de verwerkte gegevens.

Die opmerking geldt ook voor artikel 16, eerste lid, van het voorontwerp dat bepaalt dat de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, via Vitalink de persoonsgegevens kan ophalen uit of wegschrijven naar externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs. Het voorontwerp geeft geen enkele inperking of zelfs indicatie van welke ‘externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs’ dit kunnen zijn en welke categorieën van personen daar toegang toe hebben.¹⁷

7.5. Artikel 9 van het voorontwerp stelt dat de Vlaamse Regering de termijnen bepaalt gedurende welke de verwerkte persoonsgegevens maximaal worden bewaard, “rekening houdend met het principe van opslagbeperking”. Ook al heeft het Grondwettelijk Hof eerder geoordeeld dat de wetgever de duur van de bewaring van persoonsgegevens op een algemene wijze kan regelen, rekening houdend met het feit dat hij niet voor alle specifieke gevallen in afzonderlijke en precieze regels kan voorzien,¹⁸ dat neemt niet weg dat het Hof recent nog overwoog dat enkel in afwachting van de inwerkingtreding van een nieuw wetgevend kader inzake dataretentie aanvaard kon worden dat de toepasselijke wetgeving tijdelijk niet in een specifieke bewaartermijn voorziet.¹⁹ Er moet dan ook in dit voorontwerp worden voorzien in een maximale termijn voor de bewaring van de betrokken persoonsgegevens, eventueel aangevuld met een machtiging aan de Vlaamse Regering om deze termijn in specifieke gevallen in te korten.

¹⁷ De gemachtigde verklaarde daarover het volgende: “In dergelijk geval zijn er terug gebruikersafspraken van toepassing, en met de betrokken verantwoordelijken van het systeem worden ook afspraken gemaakt. De grenzen worden dus bepaald middels het bestuursorgaan dat de governance van Vitalink regelt. In die zin, kan niet voldoende onderlijnd worden dat er binnen Vitalink niks gebeurt zolang er geen formele beslissing – op basis waarvan afspraken worden gemaakt – wordt genomen.”

¹⁸ GwH 15 maart 2018, nr. 29/2018, B.23.

¹⁹ GwH 18 november 2021, nr. 158/2021, B.16.6.

B. Gebruikersafspraken

8. Volgens artikel 5, derde lid, tweede zin, van het voorontwerp leggen de eigenaar en de door de Vlaamse Regering aangewezen instantie hun afspraken over de uitwisseling van gegevens met de aanvrager schriftelijk vast. In de memorie van toelichting wordt daarover het volgende uiteengezet: “Vitalink respecteert [de controle over digitale gegevensdeling] door gebruikersafspraken na te leven, en deze geven aan hoe Vitalink de toegang tot informatie in zijn systeem moet reguleren. Deze afspraken kennen een evolutief karakter en wijzigen doorheen de tijd.” Ook in artikel 8, derde lid, tweede zin, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van afspraken die het agentschap en de ontvanger van persoonsgegevens schriftelijk vastleggen met betrekking tot de gegevensuitwisseling wanneer ze optreden als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken.

Op de vraag om de draagwijdte en de bindende kracht van dergelijke gebruikersafspraken toe te lichten, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Dit (...) hangt tevens samen met de technische implementatie in front-end en back-end applicatie. Daar Vitalink ook ten alle tijden zal dienen te voldoen aan de beginselen van de AVG, zal zij ten alle tijden dus de nodige passende technische en organisatorische maatregelen moeten nemen. Deze moeten evolutief kunnen zijn conform de geest van de AVG. Wat vandaag als passende maatregelen wordt gezien en als gegevensbescherming door ontwerp, kan binnen een jaar volledig zijn achterhaald.

Hierbij kan louter illustratief volgend voorbeeld worden gegeven: een huidige afspraak is om de toegang tot de data te regelen op basis van een rechtenmatrix. Echter, vandaag is er een debat gaande om dit niet langer op dergelijke manier te doen, maar bijv. enkel te kijken naar therapeutische relatie met de zorggebruiker in combinatie met nog een aantal andere waarborgen. Zoals gezegd, betreft het hier een actuele en lopende bespreking. Het zal bijv. pas zijn wanneer hierbij de knoop wordt doorgehakt, dat door het bestuursorgaan dit zal komen vast te liggen in afspraken, waarnaar in de MvT wordt verwezen. Deze afspraken zullen dienen te worden nageleefd. Maw deze afspraken worden niet zomaar in het leven geroepen. Dit gebeurt vanuit een governance model door middel van het bestuursorgaan, waarbij telkenmale wordt gekeken naar een voldoende draagvlak.”

Dergelijke gebruikersafspraken kunnen enkel een concretisering inhouden van elementen die reeds worden bepaald in het aan te nemen decreet of de uitvoeringsbesluiten ervan. Ze kunnen geen andere nieuwe verplichtingen inhouden ten aanzien van derden. *A fortiori* kunnen er ook geen essentiële elementen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in worden opgenomen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 5

9. Luidens artikel 5, derde lid, van het voorontwerp wordt de eigenaar van de authentieke bron op de hoogte gebracht van het verzoek indien persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van wetenschappelijk of statistisch onderzoek en het verzoek om gegevens betrekking heeft op gegevens uit een authentieke bron. De gemachtigde verduidelijkte dat het hier

een authentieke gegevensbron betreft zoals vermeld in de artikelen III.66 en III.67 van het Bestuursdecreet van 7 december 2018. Het verdient aanbeveling om dit minstens in de memorie van toelichting te vermelden.

10. Bovendien is niet duidelijk waarom, in het licht van het gelijkheidsbeginsel, enkel bij wetenschappelijk of statistisch onderzoek de eigenaar van de authentieke bron op de hoogte gebracht wordt. Die verschillende behandeling moet kunnen worden verantwoord.

Artikel 6

11. In artikel 6, derde lid, van het voorontwerp moet worden verwezen naar het tweede lid van dat artikel in plaats van naar het eerste lid ervan.

Artikel 14

12. Volgens artikel 14, eerste lid van het voorontwerp is de toestemming, vermeld in de toepasselijke Vlaamse of federale wetgeving, vereist voor de gegevensdeling van gezondheidsgegevens van de zorggebruiker. De toestemming kan altijd worden ingetrokken door de zorggebruiker.

Aan de gemachtigde werd gevraagd wat precies bedoeld wordt met “toestemming, vermeld in de toepasselijke Vlaamse of federale wetgeving”. Het is niet duidelijk of de ontworpen regeling zelf steeds toestemming vereist voor de gegevensdeling van gezondheidsgegevens van de zorggebruiker, dan wel of een dergelijke toestemming enkel vereist is indien andere Vlaamse of federale wetgeving reeds in die verplichting voorziet. De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:

“Er is nog steeds instemming vereist, dit overeenkomst[ig] de afspraken beschreven in de beraadslaging van het IVC. Het betreft hier een andere toestemming dan deze gedefinieerd in de zin van de AVG. Het betreft hier eigenlijk een vorm van instemming zoals uitgeschreven in het decreet gegevensdeling en de kwaliteitswet. Verder is deze beschreven in de beraadslaging van het IVC.”

Dit moet worden verduidelijkt, op zijn minst in de memorie van toelichting.

Artikel 17

13. Volgens artikel 17, § 1, eerste lid van het voorontwerp richt de Vlaamse Regering binnen een instantie die zij aanwijst een bestuursorgaan op, belast met de leiding, het strategisch beleid en de visie van Vitalink. Dit bestuursorgaan adviseert aan de instantie, onder meer over het uitvaardigen van nadere regels over de inhoud en de vorm van de gegevens met het oog op het delen via Vitalink en het uitvaardigen van nadere regels over de inhoud en de vorm van de gegevens die worden gedeeld via Vitalink. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst (namelijk het Agentschap Zorg en Gezondheid) ontvangt aldus tevens een regelgevende bevoegdheid.

Een dergelijke delegatie aan een instantie die geen politieke verantwoordelijkheid draagt ten opzichte van een democratisch verkozen vergadering is in principe ontoelaatbaar, omdat afbreuk wordt gedaan aan het beginsel van de eenheid van verordenende macht en aan het beginsel van de politieke verantwoordelijkheid van de ministers. Enkel wanneer het gaat om maatregelen die een beperkte en technische draagwijdte hebben, kan een dergelijke delegatie worden aanvaard.

De ‘vorm’ van de gegevens kan aanvaard worden als een maatregel die een beperkte en technische draagwijdte heeft, maar de bevoegdheid om de ‘inhoud’ van de gegevens te regelen betreft een te verregaande machtiging in hoofde van de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst. Hoogstens kan de Vlaamse Regering worden gemachtigd om de nadere regels te bepalen over de inhoud van de betrokken gegevens.

Artikel 19

14. Volgens artikel 19 van het voorontwerp bepaalt de Vlaamse Regering de datum en de “modaliteiten” van de inwerkingtreding van het aan te nemen decreet. De gemachtigde bevestigde dat de vermelding van de “modaliteiten” van de inwerkingtreding beter kan worden weggelaten.

Tevens is het raadzaam om een uiterste datum te bepalen waarop het aan te nemen decreet in werking treedt indien de Vlaamse Regering zou nalaten binnen een redelijke termijn de datum van inwerkingtreding ervan vast te stellen.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH

ONTWERP VAN DECREET

ONTWERP VAN DECREET

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding;

Na beraadslaging,

DE VLAAMSE REGERING BESLUIT:

De Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Afdeling 1. Inleidende bepalingen

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Het Vitalinkplatform zal alleen gebruikt worden voor de verwerking van gegevens die betrekking hebben op het gezondheids- en welzijnsbeleid, vermeld in artikel 5, §1, I en II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is, met uitzondering van het beleid inzake onthaal en integratie van inwijkelingen, en binnen de doeleinden voorzien in dit decreet.

Afdeling 2. Definities

Art. 2. In dit decreet wordt verstaan onder:

- 1° actoren in de zorg: de zorgverleners, de hulpverleners, de informele zorgverleners en de voorzieningen;
- 2° administratie: een administratie van de Vlaamse Regering, of in voorkomend geval van een andere deelstaat of de federale overheid;
- 3° algemene verordening gegevensbescherming: verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming);
- 4° gebruiker: een gebruiker van Vitalink, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, zorggebruikers en actoren in de zorg;
- 5° gegevens over gezondheid: gegevens over gezondheid als vermeld in artikel 4, 15), van de algemene verordening gegevensbescherming;
- 6° gezondheidsgegevens: de persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, 1° tot en met 5°;
- 7° hulpverlener: de natuurlijke persoon, met uitzondering van de zorgverlener, die op beroepsmatige basis zorg verstrekt;
- 8° informele zorgverlener: de natuurlijke persoon, met uitzondering van de zorg- en hulpverlener, die op een niet-beroepsmatige, maar regelmatige basis zorg en ondersteuning verstrekt aan zorgbehoevenden;
- 9° onderzoeksinstelling: een instelling die wetenschappelijk, statistisch of beleids-ondersteunend onderzoek verricht;
- 10° persoonsgegevens: persoonsgegevens als vermeld in artikel 4, 1), van de algemene verordening gegevensbescherming;
- 11° preventieve gezondheidszorg: de preventieve gezondheidszorg, vermeld in artikel 2, 24°, van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid;

- 12° pseudonimisering: pseudonimisering als vermeld in artikel 4, 5), van de algemene verordening gegevensbescherming;
- 13° Vitalinkplatform, afgekort Vitalink: het digitale gegevensdelingsplatform, vermeld in artikel 3;
- 14° voorziening: een verzorgingsinstelling of elke andere organisatie die in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid instaat voor de organisatie of de uitvoering van zorg, of die instaat voor de toekenning van rechten;
- 15° zorg: één activiteit of het geheel van activiteiten in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid, waaronder hulp, dienstverlening, ondersteuning en Vlaamse sociale bescherming;
- 16° zorggebruiker: de patiënt of cliënt, namelijk de natuurlijke persoon aan wie zorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek, of elke andere persoon aan wie zorg wordt verleend, al dan niet op eigen verzoek;
- 17° zorgverlener: een beroepsbeoefenaar als vermeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Hoofdstuk 2. Vitalink

Afdeling 1. Organisatie van Vitalink

Art. 3. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, organiseert een veilig gedeeld platform dat bestaat uit verschillende ICT-diensten en -infrastructuur, hierna Vitalink te noemen, waar gezondheidsgegevens kunnen worden opgeslagen, geraadpleegd en gedeeld door en tussen actoren in de zorg, zorggebruikers, administraties, onderzoeksinstituten en andere actoren die gezondheidsgegevens beheren conform artikel 7.

Afdeling 2. Doel van Vitalink

Art. 4. Vitalink heeft als doel om de uitwisseling van de persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, te faciliteren door een omgeving aan te bieden waarin gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens als vermeld in artikel 6, op een veilige manier kunnen worden geraadpleegd, opgeslagen en gedeeld.

De verwerking van de gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens als vermeld in artikel 6, tweede lid, in Vitalink kan de volgende verwerkingsdoeleinden hebben:

- 1° in het kader van de zorg, digitale gegevensdeling faciliteren en organiseren tussen actoren in de zorg en met de zorggebruiker met het oog op continue en kwaliteitsvolle zorg aan zorggebruikers;
- 2° de gezondheidsgegevens in Vitalink beheren;
- 3° onderhoud en ondersteuning, met inbegrip van het leveren van ondersteuning aan gebruikers;
- 4° doeleinden in het kader van de preventieve gezondheidszorg teneinde de gezondheid te bevorderen, beschermen en/of te behouden, door de efficiëntie van het gezondheidsbeleid te verhogen en zo bij te dragen tot de verhoging van de levenskwaliteit;
- 5° rapporteringsdoeleinden;
- 6° wetenschappelijke of statistische studies faciliteren en ondersteunen, na anonimisering of pseudonimisering, voor het geval dat anonimisering niet zou toelaten de wetenschappelijke of statistische studie uit te voeren. Als pseudonimisering of anonimisering van de persoonsgegevens onmogelijk of niet geschikt blijken om de voormelde doeleinden te verwezenlijken, worden de gegevens altijd tot het noodzakelijke beperkt, rekening houdend met het beginsel van minimale gegevensverwerking, vermeld in artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming en met inbegrip van passende technische en organisatorische maatregelen en controles als vermeld in

- de algemene verordening gegevensbescherming en andere toepasselijke wetgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens;
- 7° automatische rechtentoekenning faciliteren en ondersteunen door gegevens te delen met daarvoor bestemde systemen.

De gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, mogen niet voor andere doeleinden dan de doeleinden, vermeld in het tweede lid, gebruikt worden.

Art. 5. Met behoud van de toepassing van de verwerkingsdoeleinden, vermeld in artikel 4, tweede lid, kunnen de categorieën van persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, in Vitalink uitgewisseld worden voor de volgende doeleinden:

- 1° de actoren in de zorg die bij het aanbieden van zorg aan een zorggebruiker betrokken zijn, over de nodige informatie laten beschikken om de zorg op een kwalitatieve manier aan te bieden;
- 2° zorggebruikers informeren over de gezondheidsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, 1° tot en met 5°, alsook in staat stellen hun gegevens te beheren;
- 3° de administratie in staat stellen het gezondheids- en welzijnsbeleid af te stemmen op de evoluerende maatschappelijke behoeften en de kwaliteit ervan te optimaliseren;
- 4° de administratie toelaten om te voorzien in een passende financiering van de actoren in de zorg;
- 5° de administratie in staat stellen te rapporteren op het niveau van de actoren in de zorg en, in voorkomend geval, de zorggebruiker;
- 6° wetenschappelijke en statistische doeleinden;
- 7° de actoren in de zorg of administratie in staat stellen gerichte acties in het kader van de preventieve gezondheidszorg te ondernemen;
- 8° de doeleinden van automatische rechtentoekenning.

De persoonsgegevens van de zorggebruiker worden voor de doeleinden, vermeld in het eerste lid, 3° en 6°, waar mogelijk geanonimiseerd of gepseudonimiseerd. Als pseudonimisering of anonimisering van de persoonsgegevens onmogelijk of niet geschikt blijken om de doeleinden, vermeld in het eerste lid, 3° en 6°, te verwezenlijken, worden de gegevens altijd tot het noodzakelijke beperkt, rekening houdend met het beginsel van minimale gegevensverwerking, vermeld in artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming en met inbegrip van passende technische en organisatorische maatregelen en controles als vermeld in de algemene verordening gegevensbescherming en andere toepasselijke wetgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens.

Indien persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van wetenschappelijk of statistisch onderzoek en het verzoek om gegevens betrekking heeft op gegevens uit een authentieke bron, wordt de eigenaar van de authentieke bron op de hoogte gebracht van het verzoek. De eigenaar en de door de Vlaamse Regering aangewezen instantie leggen hun afspraken over de uitwisseling van gegevens met de aanvrager schriftelijk vast.

De zorggebruiker kan via Vitalink kennisnemen van elk rechtmatig secundair gebruik van zijn gegevens.

Afdeling 3. Verwerking van persoonsgegevens via Vitalink

Art. 6. In dit artikel wordt verstaan onder INSZ-nummer: het identificatienummer, vermeld in artikel 8, §1, 1° of 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

De volgende categorieën van persoonsgegevens over zorggebruikers en actoren in de zorg worden verwerkt via Vitalink. Die gegevens worden verwerkt conform de algemene verordening gegevensbescherming:

- 1° identificatiegegevens van de zorggebruikers en, in voorkomend geval hun vertegenwoordiger, met het oog op de identificatie van de zorggebruiker en, in voorkomend geval hun vertegenwoordiger, met inbegrip van het INSZ-nummer;
- 2° gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker;
- 3° relevante gegevens die nodig zijn voor het verlenen van zorg en ondersteuning, andere dan louter gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker, met name:
 - a) de sociale status van de zorggebruiker, gegevens over de welzijnstoestand van de zorggebruiker;
 - b) aangewezen zorgtaken voor de zorggebruiker;
 - c) zorgplanning, -coördinatie en -communicatie;
 - d) verzameling van gegevens die de graad van zorgbehoefte van de zorggebruiker meten;
 - e) levens- en zorgdoelen van de zorggebruiker;
- 4° persoonsgegevens met het oog op de identificatie van de actoren in de zorg die bij het aanbieden van zorg aan de zorggebruiker betrokken zijn;
- 5° administratieve gegevens over zorggebruikers;
- 6° technische gegevens over het gebruik van Vitalink.

De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, de lijst van gegevens, vermeld in het tweede lid, inclusief de gegevens over de gezondheid, nader preciseren.

Afdeling 4. Uitwisseling van gegevens

Art. 7. De persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, worden via Vitalink uitgewisseld tussen of met de volgende actoren:

- 1° de actoren in de zorg;
- 2° de zorggebruikers;
- 3° de administratie;
- 4° andere instellingen die gegevensbronnen of netwerken met gezondheidsgegevens beheren;
- 5° andere overheden;
- 6° onderzoeksinstellingen na pseudonimisering van de gegevens.

De Vlaamse Regering bepaalt, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, nader tussen welke actoren, vermeld in het eerste lid, persoonsgegevens worden uitgewisseld en voor welke doeleinden als vermeld in artikel 5, eerste lid, van dit decreet. De Vlaamse Regering bepaalt de voorwaarden voor de gegevensuitwisseling.

Afdeling 5. Verantwoordelijke voor de verwerking

Art. 8. In dit artikel wordt verstaan onder agentschap: het Agentschap Zorg en Gezondheid, dat is opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap "Zorg en Gezondheid".

Het agentschap is verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het beheer van Vitalink.

Het agentschap en de ontvanger van de persoonsgegevens treden voor de gegevensuitwisselingen, vermeld in artikel 5 en 7 van dit decreet, op als geza-

menlijke verwerkingsverantwoordelijken als vermeld in artikel 26 van de algemene verordening gegevensbescherming. Het agentschap en de ontvanger van persoonsgegevens leggen hun afspraken met betrekking tot de gegevensuitwisseling schriftelijk vast.

De actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, zijn verantwoordelijk voor de inhoud die ze ter beschikking stellen en uitwisselen via Vitalink en voor het zorgvuldig gebruik van de gegevens die ze verkregen hebben via Vitalink.

Dit artikel sluit niet uit dat het agentschap als verwerker optreedt met betrekking tot bepaalde gegevensverwerkingen in Vitalink waar het de gegevens uitsluitend verwerkt ten behoeve van een verwerkingsverantwoordelijke in het kader van een welbepaald project. Het agentschap dient voorafgaand advies in te winnen bij het bestuursorgaan van Vitalink, vermeld in artikel 17.

Afdeling 6. Bewaartermijnen

Art. 9. §1. De verwerkte persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, 1° tot en met 5°, worden maximaal tot zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker bewaard.

De persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, 6°, worden maximaal tot vijf jaar na de laatste verwerking ervan bewaard.

§2. De Vlaamse Regering kan voor specifieke gegevens een bewaartermijn bepalen die korter is dan de bewaartermijn, bepaald in paragraaf 1.

Afdeling 7. Veiligheidsmaatregelen

Art. 10. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, neemt passende technische en organisatorische maatregelen conform artikel 32 van de algemene verordening gegevensbescherming om een beveiligingsniveau te waarborgen dat is afgestemd op het risico.

Art. 11. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, zorgt ervoor dat Vitalink en de gegevensdeling in het kader van de doeleinden, vermeld in artikel 5 van dit decreet, voldoen aan de principes van gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen als vermeld in artikel 25 van de algemene verordening gegevensbescherming.

Art. 12. De Vlaamse Regering bepaalt de volgende aspecten, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming:

- 1° de vorm waarin en de wijze waarop gegevens met Vitalink worden uitgewisseld;
- 2° de technische en organisatorische maatregelen die de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om gegevens uit te wisselen via Vitalink;
- 3° de nadere uitwerking van de principes gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen.

Afdeling 8. Rechten en rol van de zorggebruiker bij de aanwending van de gegevens

Art. 13. De bepalingen van dit decreet gelden onder voorbehoud van de regels over de rechten van de zorggebruiker voor toegang, inzage en verzet, vermeld in de algemene verordening gegevensbescherming, de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de regelgeving in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid.

Art. 14. De toestemming, vermeld in de toepasselijke Vlaamse of federale wetgeving, is vereist voor de gegevensdeling van gezondheidsgegevens van de zorggebruiker. De toestemming kan altijd worden ingetrokken door de zorggebruiker.

In afwijking van het eerste lid kan de Vlaamse Regering, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, bepalen in welke specifieke gevallen geen toestemming van de zorggebruiker is vereist voor de gegevensdeling.

De toestemming, vermeld in het eerste lid, geldt met behoud van de toepassing van de andere verwerkingsgronden, vermeld in artikel 6 en 9 van de algemene verordening gegevensbescherming.

De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, de toestemming, vermeld in het eerste lid, nader preciseren.

Afdeling 9. Werkingsprincipes van Vitalink

Art. 15. De actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, van dit decreet gebruiken de diensten van het eHealthplatform, dat is opgericht bij artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen om toegang te krijgen tot Vitalink en om gegevens uit te wisselen via Vitalink.

Art. 16. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, kan via Vitalink de persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, ophalen uit of wegschrijven naar externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs voor de doeleinden, vermeld in artikel 3, 4 en 5. De externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs kunnen de gegevens, vermeld in artikel 6, ophalen uit of wegschrijven naar Vitalink voor de doeleinden, vermeld in artikel 3, 4 en 5, op voorwaarde dat voormelde actoren voldoen aan de toepasselijke voorwaarden, en, in voorkomend geval, aan de voorwaarden, vermeld in het tweede lid. Bijkomend dient de instantie die de Vlaamse Regering aanwijst in de hierboven beschreven gevallen voorafgaand advies in te winnen bij het bestuursorgaan van Vitalink, vermeld in artikel 17. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, houdt een publiek toegankelijke lijst bij van externe gegevensbronnen, gegevensdelingsplatformen en hubs die toegang hebben tot Vitalink in de zin van dit artikel.

De Vlaamse Regering kan, na advies van de bevoegde toezichthoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, per gegevensuitwisseling bijkomende voorwaarden bepalen om toegang te krijgen of gegevens uit te wisselen via Vitalink. De Vlaamse Regering bepaalt de nadere voorwaarden om toegang te krijgen tot Vitalink of tot bepaalde gegevens uit Vitalink.

Hoofdstuk 3. Beheer van Vitalink

Art. 17. §1. De Vlaamse Regering richt een bestuursorgaan binnen een instantie die zij aanwijst op, belast met de leiding, het strategisch beleid en de visie van Vitalink. Het bestuursorgaan adviseert aan de instantie, vermeld in paragraaf 3, over de volgende opdrachten:

- 1° het uitvaardigen van nadere regels over de inhoud en de vorm van de gegevens met het oog op het delen via Vitalink;
- 2° het bepalen voor elke categorie van actor in de zorg welke gegevens met welke categorieën van actoren in de zorg gedeeld worden;
- 3° het uitvaardigen van nadere regels over de inhoud en de vorm van de gegevens die worden gedeeld via Vitalink.

Het bestuursorgaan treedt op als de stuurgroep van Vitalink. Het bespreekt de volgende onderwerpen en adviseert erover:

- 1° het projectcharter van Vitalink met de scope, timing en kwaliteit;
- 2° de producten en diensten van Vitalink;
- 3° de prioriteiten van Vitalink;
- 4° het delen van nieuwe gegevenscategorieën in Vitalink;
- 5° de uitbouw en de verdere ontwikkeling van Vitalink;
- 6° de initiatieven of projecten die helpen om de doelstellingen van Vitalink mee te realiseren;
- 7° de strategische beslissingen rond Vitalink;
- 8° oplossingen voor de knelpunten bij het gebruik en het beheer van Vitalink;
- 9° de afstemming met projecten en organisaties waar Vitalink bij betrokken is.

De Vlaamse Regering bepaalt de samenstelling en werking van het bestuursorgaan.

§2. In afwijking van paragraaf 1, richt de Vlaamse Regering geen bestuursorgaan op zolang het overlegcomité Vitalink, opgericht bij artikel 2 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 januari 2019 betreffende het overlegcomité Vitalink van het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg, belast is met de taken, vermeld in paragraaf 1.

§3. De instantie die de Vlaamse Regering aanwijst, vervult voor het beheer van Vitalink de volgende opdrachten:

- 1° de dagelijkse werking van Vitalink verzekeren;
- 2° de opmaak en het gebruik van het gebruikers- en toegangsbeheer voor de gezondheidsgegevens die via Vitalink worden ontsloten, organiseren;
- 3° een gecoördineerd veiligheidsbeleid en -beheer voor Vitalink implementeren en verzekeren;
- 4° de optimale gegevensdeling met de zorggebruiker en tussen de actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, verzekeren;
- 5° onderzoek in het kader van de zorg en de preventieve gezondheidszorg faciliteren;
- 6° rapporteren aan de actoren, vermeld in artikel 7, eerste lid, 1°, 3°, 4° en 5°, met het oog op zorg en preventieve gezondheidszorg.

Het vervullen van de taken, vermeld in het eerste lid, doet geen afbreuk aan de taken van het overlegcomité Vitalink, opgericht bij artikel 2 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 januari 2019 betreffende het overlegcomité Vitalink van het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg.

Hoofdstuk 4. Toegang tot Vitalink

Art. 18. In dit artikel wordt verstaan onder technische ontwikkelaar: een ontwikkelaar van een applicatie voor de zorg die met zijn applicatie een dienst aan zorggebruikers of actoren in de zorg wil aanbieden waarvoor een koppeling met Vitalink nodig is.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere voorwaarden voor toegang tot de ICT-omgeving van Vitalink voor technische ontwikkelaars die Vitalink willen integreren met hun applicatie. Daarbij houdt de Vlaamse Regering rekening met de vereiste dat een technische ontwikkelaar adequate garanties moet bieden op het gebied van informatieveiligheid, interoperabiliteit en gebruiksvriendelijkheid, zodat de kwaliteit van Vitalink gewaarborgd kan worden.

Hoofdstuk 5. Slotbepaling

Art. 19. Dit decreet treedt in werking op een datum die de Vlaamse Regering vaststelt en uiterlijk op 1 januari 2023.

Brussel, 25 februari 2022.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding,

Wouter BEKE