

ingediend op **1193** (2021-2022) – Nr. 3
6 juli 2022 (2021-2022)

Tekst aangenomen door de plenaire vergadering

van het ontwerp van decreet

tot oprichting van het platform Vitalink

Documenten in het dossier:

1193 (2021-2022) – Nr. 1: Ontwerp van decreet
– Nr. 2: Verslag



**Vlaams
Parlement**

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° onderzoekinstelling: 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° 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, onderzoeksinstellingen 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, tweede lid, 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 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, tweede lid, 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, tweede lid, 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 gezondheid van de zorggebruiker;
- 3° relevante gegevens die nodig zijn voor het verlenen van zorg en ondersteuning, andere dan louter gegevens over gezondheid van de zorggebruiker, namelijk:
 - 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 toezichhoudende autoriteit, vermeld in artikel 4, 21), van de algemene verordening gegevensbescherming, de lijst van gegevens, vermeld in het tweede lid, inclusief de gegevens over gezondheid, nader preciseren.

Afdeling 4. Uitwisseling van gegevens

Art. 7. De persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, 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 toezichhoudende 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. 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^o tot en met 5^o, worden maximaal tot zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker bewaard.

De persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, 6^o, 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^o de vorm waarin en de wijze waarop gegevens met Vitalink worden uitgewisseld;
- 2^o de technische en organisatorische maatregelen die de verwerkingsverantwoordelijke moet treffen om gegevens uit te wisselen via Vitalink;
- 3^o 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, tweede lid, 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, tweede lid, 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 toezichhoudende 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.