



OVER HET INSTEMMINGSDECREET M.B.T. HET SAMENWERKINGSAK-
KOORD EHEALTH BETREFFENDE HET OPTIMAAL ELEKTRONISCH UIT-
WISSELEN EN DELEN VAN INFORMATIE EN GEGEVENS TUSSEN DE AC-
TOREN IN DE SOCIALE EN GEZONDHEIDSSECTOR

Advies van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, Wetstraat 34-36, 1040 Brussel
W www.vlaamseraadwvg.be – T +32 2 209 01 11 – E info@vlaamseraadwvg.be

Adviesvraag	Voorontwerp van decreet houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van [DATUM] tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector
Adviesvrager	Hilde Crevits - Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin
Ontvangst adviesvraag	19 januari 2024
Decretale opdracht	adviesfunctie
Goedkeuring	Sectorale kamer Gezondheid op 19 februari 2024
Contactpersoon	Gunter Naets gnaets@serv.be

Inhoud

Advies	4
Situering	4
0. Inleiding	4
1. Algemene appreciatie	5
2. Uitwisselen van gezondheidsgegevens	6
2.1 Zorgzaam omgaan met gedeelde gegevens	6
2.2 Beheer door de zorggebruiker	7
2.3 Caresets en beheer	9
3. BelRAI	10
3.1 Algemene appreciatie	10
3.2 Terminologie	11
3.3 Zorgzaam omgaan met gedeelde gegevens	11
3.4 Beheer, timing en verwerking	12
4. Tot slot: Uitvoerend samenwerkingsakkoord	13

Advies

Situering

De Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna: de raad) ontving op 19 januari 2024 een adviesvraag over het voorontwerp van instemmingsdecreet met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector. Deze adviesvraag is binnen de raad behandeld door de sectorale kamer gezondheid, die het voorliggend advies op 19 februari 2024 na een schriftelijke stemprocedure bij consensus goedkeurde.

Het voorgenoemde samenwerkingsakkoord regelt enerzijds de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens via de Vlaamse gezondheidskluis Vitalink en creëert anderzijds een juridische basis voor de uitwisseling van BelRAI-gegevens. Het samenwerkingsakkoord verankert eveneens het Vlaamse IT-platform BelRAI als unieke bron voor BelRAI-gegevens voor elke burger met een domicilie in Vlaanderen of aangesloten bij een (Vlaamse) zorgkas. Het is de bedoeling om met dit samenwerkingsakkoord interfederale afspraken vast te leggen over het veilig en met respect voor de privacy van de burger delen van gezondheidsinformatie.

0. Inleiding

In het eerste hoofdstuk beschrijft de raad zijn algemene appreciatie over het voorliggende samenwerkingsakkoord. In de volgende hoofdstukken maakt de raad opmerkingen en aanbevelingen om (1) dit samenwerkingsakkoord te versterken en te verbeteren en (2) de uitvoerbaarheid en gedragenheid ervan bij gebruikers (zowel professionals als zorggebruikers) te verhogen. Een aantal van de gemaakte opmerkingen en aanbevelingen kunnen best nog in het voorliggende samenwerkingsakkoord meegenomen worden, terwijl andere best opgenomen worden in het uitvoerend samenwerkingsakkoord dat voorbereid wordt. Naast zijn opmerkingen en aanbevelingen resten er ook een aantal vragen tot verduidelijking van het huidige samenwerkingsakkoord. De raad stelt voor om deze op te nemen in een informatieve gedachtewisseling.

1. Algemene appreciatie

De raad is tevreden dat de bevoegde overheden van dit land een samenwerkingsakkoord afsluiten over het delen van gegevens van personen inzake gezondheid en welzijn. Dit samenwerkingsakkoord komt ook tegemoet aan de oproep die de raad in zijn advies op 7 juli 2023¹ al deed om *samenwerkingsakkoorden af te sluiten over de bestaande en in de toekomst op te richten databanken en gegevensplatformen zodat goede en vooral compatibele databanken kunnen opgezet worden die ook de registratielasten dankzij het gebruik van het only-once principe structureel verlagen. In ieder geval moet vermeden worden dat deze overheden naast elkaar werken of parallelle projecten opzetten. Het maken van goede afspraken zorgt dat de verschillende entiteiten in ons land wel naar eigen inzicht kunnen voortbouwen op systemen zodat ze ook na eventuele aanvullingen/aanpassingen/uitbreidingen compatibel blijven.*

- Dit samenwerkingsakkoord kan een belangrijke opstap zijn naar een werkelijk **geïntegreerde en multidisciplinaire zorg**. Gegevensuitwisseling is immers essentieel om meer en beter te kunnen inspelen op de specifieke zorg- en ondersteuningsnoden van burgers, om aan multidisciplinaire zorginschaling te doen met zowel Vlaamse als federale zorgprofessionals, en zo meer.
- Belangrijke bronnen van gezondheidsgegevens in Vlaanderen zijn Vitalink en BelRAI. De **impact** op en de betekenis van het voorliggende samenwerkingsakkoord voor deze instrumenten kan niet onderschat worden. Het is goed en nodig dat er hierrond interfederale afspraken en afstemming komen.
- De geregistreerde gezondheidsdata zullen een belangrijke hulpbron zijn om te komen tot optimale zorg, beperking van de administratieve overlast in de zorg en het uitbouwen van **populatiemanagement**. Het is daarom nodig dat deze data gevaloriseerd worden in functie van zowel het individuele als het algemene belang. Tegelijkertijd uit de raad zijn bezorgdheid over de **omvang** van de gegevens en over het gebrek aan fijne regelbaarheid rond de gegevens die van een zorggebruiker zullen/ kunnen worden gedeeld. De raad vraagt ook om transparantie te bieden over de mogelijke doeleinden van hergebruik van gezondheidsdata.
- De raad is positief over (1) het feit dat er een kader gecreëerd wordt rond de zorgrelatie enerzijds en de therapeutische relatie anderzijds, (2) de ruime definitie van zorgbeoefenaar waaronder ook mantelzorg en informele zorg begrepen wordt, (3) de mogelijkheid om als zorggebruiker meerdere zorgteams te hebben en (4) het onderscheid naar leeftijd dat gemaakt is voor minderjarige zorggebruikers.
- De raad mist voldoende engagement in het samenwerkingsakkoord om zorggebruikers en zorgverleners te ondersteunen in het veilig en vertrouwd omgaan met digitalisering.

¹ Vlaamse Raad WVG (2023): [Advies over het Voorontwerp van decreet houdende instemming met het samenwerkingsakkoord betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+](#)

Mogelijke drempels om deel te kunnen nemen en hiervan de gevolgen te kunnen inschatten vragen meer transparantie en ondersteuning, zowel inhoudelijk als technisch, voor de gebruiker maar ook voor de zorgprofessionals. De raad roept expliciet op om hier extra aandacht aan te besteden in het samenwerkingsakkoord.

- Tot slot roept de raad op om deze systemen op regelmatige basis te **evalueren** naar doelgerichtheid, gebruiksvriendelijkheid en hanteerbaarheid, noodzakelijkheid van de te delen gegevens, technologische mogelijkheden en wenselijkheden ... Ook roept de raad op om nog meer aansluiting te zoeken **op internationale tendensen** en operationele technieken met betrekking tot de digitalisering van het delen van gegevens.

2. Uitwisselen van gezondheidsgegevens

2.1 Zorgzaam omgaan met gedeelde gegevens

Het digitaal verzamelen en delen van gezondheidsgegevens heeft potentieel positieve effecten. Zo benadrukt de raad dat het delen van gegevens via digitale weg de veiligheid van deze gegevens verhoogt ten opzichte van een fragmentaire (papieren) overdracht van gegevens. Ook laat het digitaal registreren en delen van gegevens toe om het only-once-principe te hanteren, wat de raad als een conditio sine qua non beschouwt om de administratieve overlast in de zorg te remmen.

Daarnaast vergemakkelijkt deze gegevensdeling het opvolgen van zorggebruikers door informatie tussen actoren in de zorg onderling en met de betrokken burger gericht te delen en te hergebruiken. Het samenbrengen van gegevens laat zorgprofessionals ook toe om betere beslissingen te nemen in de meest passende zorg die aan een zorggebruiker moet geboden worden en om een levensloop(zorg)traject voor deze persoon uit te werken. Bovendien maakt het verzamelen van gezondheidsgegevens van vele mensen het mogelijk dat professionals beter onderbouwde beslissingen kunnen nemen dan wanneer zij slechts zicht zouden hebben op gegevens van enkele zorggebruikers.

Tegelijkertijd uit de raad zijn bezorgdheid over de omvang van de gegevens die van een zorggebruiker zullen/ kunnen worden gedeeld. Naast de gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker worden ook gegevens verzameld zoals sociale status van de zorggebruiker, gegevens over de welzijnstoestand, zorgplanning, -coördinatie en -communicatie,... De raad verwacht dat er zorgzaam wordt omgegaan met de verzamelde gegevens en erover nagedacht wordt welke gegevens noodzakelijk zijn om met andere professionals te delen om goed te kunnen werken, handelen en de meest passende zorg te verstrekken. De raad roept op om de nodige transparantie te bieden over wie welke gegevens geraadpleegd heeft en met welk doel.

Daarom vraagt de raad om de gedeelde gegevens beter/duidelijker af te bakenen. Proportionaliteit moet hier het uitgangspunt zijn. Er is een correct evenwicht nodig tussen recht op privacy en de doeleinden van de verwerking. Want het delen van alle gegevens over de

gezondheidstoestand van een persoon is niet altijd nodig. Om de proportionaliteit waar te maken moet afgestapt worden van een alles of niets verhaal. Zo is de geïnformeerde toestemming die zorgbehoevenden geven wel heel absoluut opgevat: men deelt ofwel alles ofwel niets. Een dergelijk duaal systeem gaat voorbij aan de genuanceerde regel mogelijkheden die bij gezondheidsgegevens horen. Een verdere verfijning van de toestemming over welke gegevens met wie gedeeld kunnen worden en met welk doel zou soelaas kunnen brengen.

Hetzelfde geldt voor het secundaire gebruik van de gegevens. Dit doel is wel zeer ruim bepaald en vraagt om een concrete omschrijving van het doel. Gepseudonimiseerde gegevens worden immers nog beschouwd als persoonsgegevens. Ook wordt het mogelijk gemaakt om geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens te verwerken en te analyseren zowel op macro-niveau, op mesoniveau als op microniveau (per zorggebruiker en diens zorgcontext). Een verwerking op microniveau kan in principe enkel op basis van gepseudonimiseerde gegevens. De raad vraagt om in dit samenwerkingsakkoord het doel van de secundaire verwerking duidelijk te maken.

Naast proportionaliteit is ook transparantie belangrijk. De raad verwacht dat de persoon met zorgbehoefte voldoende en verstaanbaar geïnformeerd wordt over de verwerking van zijn gegevens, en zeker ook wanneer deze voor secundaire doeleinden gebruikt worden. De raad is bovendien van mening dat het vertrouwen van de burger in systemen van gegevensdeling zal verhogen als ze voldoende transparant zijn zodat mensen duidelijk weten welke gegevens met wie gedeeld worden.

Tot slot stipt de raad aan dat, zoals geregeld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming, mensen het recht moeten behouden om na een bepaalde tijd een aantal gegevens uit het verleden te wissen, zodat mensen een nieuwe start kunnen nemen. Ook hier is een fijne regel mogelijk wenselijk om de proportionaliteit te ondersteunen.

2.2 Beheer door de zorggebruiker

Geïnformeerde toestemming

Voor de raad zijn de bepalingen rond de geïnformeerde toestemming de basis om met gegevensdeling (en consultatie van gegevens van verschillende databanken) te kunnen starten. Tot op heden hebben meer dan tien miljoen Belgen hun geïnformeerde toestemming gegeven (vrijwillig maar niet altijd bewust) om hun gezondheidsgegevens te delen. De raad vraagt aan overheden en zorgverleners om inspanningen te blijven doen om de zorggebruiker effectief te informeren over de impact van het geven van toestemming, zodat er sprake is van echt geïnformeerde toestemming.

De raad vraagt de regering of de toestemming die in het verleden werd gegeven na uitvoering van dit samenwerkingsakkoord geldig blijft, onder meer gezien de uitbreiding van het toepassingsgebied naar andere zorgverleners dan de zuiver medische. Ook wenst de raad te vernemen welke toepassingen een aanpassing van de huidige geïnformeerde toestemming vereisen. **De raad vindt dat voor het primaire gebruik van de gegevens best de huidige**

formulering en toepassing van de geïnformeerde toestemming behouden blijft. Er moet wel nagedacht worden hoe de geïnformeerde toestemming tegelijk sluitend als gebruiksvriendelijk geregeld wordt voor het secundaire gebruik van de gegevens.

In het samenwerkingsakkoord wordt een voorstel gedaan om te komen tot een meer fijnmazige procedure van toestemming. Daarbij voorziet men de mogelijkheden van granulariteit, *break-the-glass* en opt-out.

- **Het granulair aanpassen van de toegang tot gegevens is nodig. De raad vraagt alles in het werk te stellen om granulariteit te garanderen. Een mogelijk probleem dat de raad voorziet is dat een te hoge granulariteit de initiatiefnemers in zorg en ondersteuning voor onmogelijke technische en praktische uitdagingen kan stellen.** De huidige (technische) mogelijkheden moeten wel regelmatig geëvalueerd en aangepast worden aan de technologische vooruitgang zodat de fijnmazigheid die belangrijk is voor de gebruiker, verzekerd wordt.
- **Het is goed dat duidelijk bepaald wordt dat het break-the-glass principe alleen onder strikte voorwaarden (bij een spoedgeval) kan toegepast worden.** Het is belangrijk om deze beperking in de praktijk te bewaken en transparant te maken zodat oneigenlijk gebruik zo goed als mogelijk voorkomen wordt.
- Verder wordt bepaald dat *de hubs en de metahub verwijzingen kunnen opnemen naar gegevens waarover een zorggebruiker beschikt, zonder voorafgaande toestemming van deze laatste.* De zorggebruiker behoudt echter het recht om zich hier uitdrukkelijk tegen te verzetten (**opt-out**). De opt-out wordt dus zowel in de context van de 'break-the-glass' als in de context van gezondheidskluizen mogelijk gemaakt.
Naast de vraag van wenselijkheid moet er ook over gewaakt worden dat dit niet leidt tot verwarring bij de zorggebruikers gezien er ook met een geïnformeerde toestemming wordt gewerkt.

Belang van het informeren en ondersteunen van de zorggebruiker

Keuzevrijheid van de zorggebruiker staat centraal, maar hij moet ook goed geïnformeerd zijn over de mogelijke consequenties van zijn keuzes. Het belang van heldere informatie en goede communicatie is hierbij cruciaal. Dit geldt voor het geven van de geïnformeerde toestemming en in het bijzonder voor de nieuwe mogelijkheden voor de zorggebruiker om de toegangsrechten granulair te kunnen bepalen.

In dit samenwerkingsakkoord ontbreekt echter een engagement m.b.t. het belang van informatie, communicatie, digitale vaardigheden, digitale inclusie,... zowel voor zorggebruikers als zorgverleners. De digitale wereld biedt meer transparantie, meer controle en meer mogelijkheden voor de patiënt (bv. opt-out) dan de niet-digitale wereld. Maar dit leidt ook tot een grotere rol voor de persoon met zorgbehoefte. Dat betekent ook meer complexiteit als hij deze rol op zich neemt en dit kan leiden tot toegankelijkheidsproblemen die daarmee gepaard gaan. Het is belangrijk om te weten hoe ver de eisen van het opnemen van deze rol gaan en hoe deze toegankelijkheidsproblemen het beste kunnen worden aangepakt. De gebruiker van dit systeem – zowel de professional als de zorggebruiker – moet alleszins voldoende ondersteund worden om zijn rol te kunnen spelen.

De raad verwacht van de overheid dat zij het gebruik van deze digitale systemen voor iedereen mogelijk maakt. Zowel zorggebruikers als professionals kunnen nog meer geholpen worden om hun digitale competenties te verhogen en hun vertrouwen in de technologische toepassingen te versterken. Zeker ook de meest kwetsbaren zullen mogelijk onvoldoende op de hoogte zijn van de (technische) mogelijkheden en stappen die hierin genomen kunnen worden. De raad vraagt werk te maken van een 'digisprong' voor wat de competenties van gebruikers betreft. Daarnaast stipt de raad het belang aan van algemene en zeer eenvoudige/laagdrempelige mogelijkheden. Ook het ter beschikking stellen van digitale toepassingen die werkelijk gebruiksvriendelijk zijn, is nodig om een digitale kloof verder te dichten. Gebruikers van het systeem moeten zich veilig voelen. Eindgebruikers worden daarom best vooraf betrokken bij de ontwikkeling van digitale systemen, om via co-creatie met de gebruikers hun wensen en noden mee te nemen.

Het is eveneens belangrijk om bijzondere aandacht te (blijven) hebben voor **minderjarigen**. Er moet uitgeklaard worden wie het best geplaatst is om 'maturiteit' en bijgevolg toegang tot de eigen gegevens te beoordelen. Nu geldt vooral de medische insteek.

Daarnaast vraagt de raad ook blijvende aandacht voor personen met een beperking, een psychische kwetsbaarheid, onder beschermingsmaatregel (bijv. bewindvoering) en een cognitieve achteruitgang ...

2.3 Caresets en beheer

Prioriteiten voor implementatie van caresets

Het is essentieel dat de eigenaren van de kluizen (Vitalink, RSW) het eens worden over de prioriteiten voor de implementatie van de caresets. De raad ziet een zekere discrepantie tussen het opzetten van de caresets in het akkoord en de praktijk. Zo is het goed en essentieel dat de interfederale spelers samenwerken om de caresets te definiëren. Maar op het terrein is er soms toch nog te weinig samenwerking om die caresets te implementeren (verschillende prioriteiten).

Daarnaast hebben de partijen in het huidig samenwerkingsakkoord de mogelijkheid om pilootprojecten door te voeren om nieuwe of aanvullende dienstverlening te ontwikkelen en uit te testen. Maar dit veroorzaakt ook problemen voor andere spelers (bijv. de software van zorgverstrekkers), die de caresets voeden en die op nationale schaal opereren. Voor hen zijn de prioriteiten niet duidelijk, zijn ze niet op elkaar afgestemd of hebben ze slechts betrekking op een deel van hun klantenbestand, zodat ze niet volgen. Dit helpt niet om de kwaliteit of kwantiteit van deze caresets te verbeteren.

No wrong door

In artikel 12 staat dat iedere gezondheidskluis de vraag ondersteunt voor toegang tot caresets, ongeacht of deze caresets effectief beschikbaar zijn in het eigen systeem, volgens het principe van geen verkeerde toegangspoort (of "**no wrong door**") Het is positief dat dit, samen met de uitwerking van een gemeenschappelijk interfederaal portaal, mogelijk gemaakt wordt.

Automatische rechtentoekenning

Het artikel 13 benoemt verschillende doeleinden van de verwerking van de gezondheidsgegevens bewaard in de gezondheidskluizen. Hieronder valt ook het faciliteren van de **automatische rechtentoekenning** en het ondersteunen of bijstaan door gegevens te delen met daarvoor bestemde systemen. Het is voor de raad nodig dat het duidelijk is welke automatische rechten toegekend worden aan de input van gegevens die voor andere doeleinden ingegeven worden. Het is niet altijd duidelijk dat hier automatische rechten door toegekend en/of afgenomen kunnen worden. Wat gebeurt er als er 'tegenstrijdige' gegevens ingebracht worden?

Beheer

Het is positief dat bij gebrek aan consensus in het **Beheerscomité** de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid omtrent de technische, organisatorische en praktische aspecten een beslissing zal nemen. De raad steunt ook de keuze om de regio's op te nemen in het Beheerscomité van het eHealth-platform. Dat bevordert de samenwerking en vooral de samenhang.

De raad vraagt om in de besluitvorming ook het **Overlegcomité van de gebruikers en de Werkgroepen** te betrekken.

3. BelRAI

Nadat in het verleden uitdrukkelijk is geopteerd voor BelRAI als hét indicatiestellingsinstrument werd in Vlaanderen een Vlaams IT-Platform BelRAI (VIP BelRAI) ontwikkeld. Maar ook de federale overheid ondersteunt voor wat betreft zijn bevoegdheden inzake zorg het gebruik van BelRAI via een federaal BelRAI-platform verbonden aan een eigen databank. Een juridische grondslag voor de gegevensuitwisseling tussen de twee BelRAI-platformen is er vandaag echter niet, alleen een Protocolakkoord.

3.1 Algemene appreciatie

De raad is dan ook erg tevreden dat het ontwerp van samenwerkingsakkoord wel een juridische kader biedt waarbinnen de twee bestaande platformen met elkaar kunnen samenwerken en gegevens kunnen uitwisselen. Enerzijds zijn afspraken en richtlijnen nodig om de huidige situatie verder te kunnen zetten én te optimaliseren. Het vlot en veilig kunnen uitwisselen van digitale BelRAI-gegevens is nodig om meer en beter te kunnen inspelen op de specifieke zorg- en ondersteuningsnoden van burgers. Anderzijds is het goed dat het samenwerkingsakkoord ook een toekomstperspectief biedt en zo verder de weg van integrale zorg uitzet.

De toekomstige verankering van het VIP BelRAI als unieke bron voor BelRAI-gegevens voor elke burger met een domicilie in Vlaanderen of aangesloten bij een (Vlaamse) zorgkas is een goede zaak. **De raad vraagt wel om de relatie tussen de verschillende databanken nog nauwkeuriger te bepalen en toe te lichten.** Nu is immers niet duidelijk in welke mate VIP-BelRAI echt de

unieke databron voor alle BelRAI-beoordelingen van alle Vlamingen zal zijn. Want wat is de verhouding met de nieuw op te richten interfederale databank? En wat bijvoorbeeld met een multidisciplinaire inschaling waarbij verschillende leden van het zorgteam zowel de Vlaamse als de federale (of andere) applicatie synchroon gebruiken?

3.2 Terminologie

Artikel 2 van het samenwerkingsakkoord

De raad vraagt de overheden om verwarring in de terminologie weg te werken. Het samenwerkingsakkoord bevat een grote hoeveelheid aan definities maar er blijft verwarring bestaan omdat termen op verschillende niveaus (Vlaams en federaal) en in verschillende regelgeving (bijvoorbeeld Decreet houdende de Vlaamse Sociale Bescherming en samenwerkingsakkoord) gebruikt worden maar er een andere inhoud kennen. Zo wordt in het samenwerkingsakkoord onderscheid gemaakt tussen 'BelRAI-beoordelaar' en 'indicatiesteller' terwijl Vlaanderen algemeen kiest voor de term 'indicatiesteller'.

Daarnaast zien we verschillende termen voor eenzelfde functie, bijvoorbeeld wie de multidisciplinaire inschaling opstart en aanstuurt: BelRAI-moderator (samenwerkingsakkoord) versus BelRAI-coördinator (VIP-BelRAI).

Artikel 19 van het samenwerkingsakkoord

Het is goed dat een BelRAI-beoordeling ook een zelfbeoordeling kan zijn die wordt ingevuld door de zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger.

3.3 Zorgzaam omgaan met gedeelde gegevens

De raad is bezorgd over de omvang van de gegevens die gedeeld zullen worden en over bepaalde (sub)doeleinden van de uitwisseling. Voor beide geldt dat transparantie essentieel is en dat de proportionaliteit streng bewaakt moet worden.

Omvang van de gegevens

De raad stelt voor om zich in de bepalingen uit het samenwerkingsakkoord die betrekking hebben op BelRAI te beperken tot informatie die aanwezig is in de bestaande BelRAI-databanken. Nu leest de raad echter dat de gegevens die zullen worden ingewonnen en gedeeld in de BelRAI-toepassing veel breder gaan dan BelRAI-items en -resultaten (bv. kwaliteit van de huisvesting, werksituatie, ontslaginformatie, sociaal-economische status, ...). Het gaat hier eerder om persoonsgegevens, die ook zeer ruim begrepen worden (zie eerdere opmerkingen in dit advies, deel 2.1.).

Doeleinden van de gegevensuitwisseling

Zorggebruikers en burgers in het algemeen moeten op elk moment goed geïnformeerd zijn over de doeleinden waarvoor hun gegevens worden gebruikt. Zeker omdat deze doelen breder kunnen gaan dan het organiseren van zorg en ondersteuning. De Raad vindt het ook belangrijk dat burgers, indien ze dat wensen, ervoor kunnen kiezen om deze gegevens niet te delen. De raad verwijst hiervoor graag naar de European Health Data Space (EHDS) (m.b.t. opt-out) en naar het belang dat zeggenschap over de eigen gezondheidsdata ook het vertrouwen in het delen ervan vergroot.

De raad kan zich vinden in dat breder gebruik van (waar nodig geaggregeerde/geanonimiseerde/gepseudonimiseerde) BelRAI-gegevens voor bijvoorbeeld populatiemanagement, wetenschappelijk en beleidsonderzoek. Bij een aantal andere doeleinden maakt de raad wel bezwaar:

- Doeleinde 13: *“het bijdragen aan de InterRAI-gegevensbank om de ontwikkeling van internationaal wetenschappelijk gevalideerde instrumenten voort te zetten, te verfijnen en uit te breiden, door de uitwisseling van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank en de InterRAI-gegevensbank.”*

Dit is voor de raad mogelijk problematisch, onder meer naar privacy van de burger. Het gaat immers om gezondheidsgegevens van Belgische zorggebruikers, primair verzameld in het kader van kwaliteitsvolle zorg en niet ten behoeve van data-inwinning van een internationale groep, gezeteld in de Verenigde Staten (met andere privacyregels).

- Subdoeleinde 5: *“het mogelijk maken van het uitvoeren van controle voor zover dit is voorzien in afzonderlijke en specifieke wetgeving.”*

Dit is volledig nieuw en vraagt veel meer onderbouwing en duiding. Kan en zal de overheid BelRAI gebruiken ter controle van een voorziening, bijgevolg in relatie tot toezicht en handhaving?

3.4 Beheer, timing en verwerking

Een wederzijdse synchronisatie tussen VIP BelRAI en de federale BelRAI-databank is absoluut noodzakelijk opdat zorgverleners die daar recht toe hebben in beide databanken toegang hebben tot de actuele BelRAI-gegevens. Dit is een uitermate belangrijke voorwaarde voor geïntegreerde zorg.

Het samenwerkingsakkoord maakt de raad evenwel bezorgd rond de mogelijke timing van die synchronisatie. Zo lezen we dat er tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank en de door één of meerdere gefedereerde entiteiten opgezette BelRAI-gegevensbank(en) een synchronisatie *kan* plaatsvinden (p. 56). **De raad vraagt om in het samenwerkingsakkoord ‘kan’ te vervangen door ‘moet’.** Anders is er geen garantie dat vanaf de uitvoering van dit samenwerkingsakkoord een systematische synchronisatie zal gebeuren.

Daarnaast wordt in de memorie aangegeven dat de 'as is'-situatie nog 3 jaar bestendig wordt met wederzijdse synchronisatie en dat in de tweede fase de gegevens in één databank opgeslagen worden. Dit werd echter niet opgenomen in het samenwerkingsakkoord. De raad wenst hierover verduidelijking.

Nieuwe ontwikkelingen of functionaliteiten

De raad leest in het samenwerkingsakkoord dat *"indien er in het kader van de uitoefening van de federale bevoegdheden nieuwe ontwikkelingen of functionaliteiten dienen tot stand te worden gebracht die niet door een gefedereerde entiteit worden ondersteund of gebruikt, dit slechts mogelijk is voor zover er tussen beide een akkoord is over de modaliteiten"*.

Digitale toepassingen moeten blijvend actueel gehouden worden maar het is essentieel dat nieuwe ontwikkelingen en datasystemen van verschillende bevoegdheidsniveaus op elkaar afgestemd zijn. Reeds bij de totstandkoming van de systemen moet er aandacht zijn voor integratiemogelijkheden en uitwisseling. Daarom verkiest de raad in het samenwerkingsakkoord een formulering die gericht is op het weigeren van een ontwikkeling als deze niet wordt ondersteund door een deelstaat.

4. Tot slot: Uitvoerend samenwerkingsakkoord

De verdere uitwerking van deze regelgeving is voorzien via een uitvoerend samenwerkingsakkoord. De raad toont begrip voor het gaandeweg vormgeven van het regelgevend kader voor digitale gegevensuitwisseling in zorg en ondersteuning maar benadrukt het grote belang van **rechtszekerheid en continuïteit**.

Het overzicht van de elementen die verder geregeld zullen worden in een uitvoerend samenwerkingsakkoord is lang. Bovendien zijn enkele van de elementen zo fundamenteel om, onder regie van de zorggebruiker, op een veilige manier gezondheidsgegevens uit te wisselen en daarin bestaande praktijken ook te continueren dat ze snel uitvoering vragen. De raad denkt daarbij aan:

- De bepalingen rond de geïnformeerde toestemming. Deze zijn volgens de raad de basis om met gegevensdeling en consultatie van gegevens van verschillende databanken te kunnen starten. Ze moeten dus snel juridisch worden verzekerd.
- Het opstellen van een continuïteitsplan over de technische, organisatorische en praktische modaliteiten in verband met bepalingen over BelRAI. Daarbij mogen zeker geen delen van het samenwerkingsakkoord teruggenomen worden, aangezien dit de continuïteit van zorgverlening in het gedrang brengt.

Gezien het grote belang van digitale gegevensdeling in zorg en ondersteuning vraagt de raad tot slot om nauw betrokken te blijven bij de verdere uitvoering van het Vlaamse

beleid terzake. De raad ontvangt dan ook graag een adviesvraag over de uitvoerende samenwerkingsakkoorden die zullen volgen.