

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling “Gezondheid”

SCSZG/18/096

BERAADSLAGING NR. 18/026 VAN 20 FEBRUARI 2018, GEWIJZIGD OP 17 APRIL 2018, MET BETREKKING TOT DE UITWISSELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN DE BETROKKEN ZORFACTOREN EN DE DATABASE BELRAI 2.0 MET TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Gelet op de auditoraatsrapporten van het eHealth-platform van 14 februari 2018 en 11 april 2018;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 17 april 2018, na beraadslaging, als volgt:

I. BESCHRIJVING VAN BELRAI 2.0

a. Algemeen

1. Het Sectoraal Comité verleende bij beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd op 20 december 2016, een machtiging voor de eerste fase van het BelRAI project. Wegens fundamentele wijzigingen betreffende de opzet van het project BelRAI, wordt geopteerd om een nieuwe machtigingsaanvraag in te dienen. De wijzigingen betreffen voornamelijk de nieuwe structuur en ICT toepassingen, het operationeel gebruik van BelRAI en de beperktere doelstelling (aangezien in de eerste fase geen wetenschappelijk onderzoek wordt beoogd).
2. Het Resident Assessment Instrument (RAI) is een evaluatie-instrument om de zorgtoestand en het welzijn van ouderen in kaart te brengen op een gestandaardiseerde en gestructureerde manier, met als doel een beter zorgplan en betere kwaliteitscontrole. Het RAI bestaat uit een vragenlijst met vragen over de zorgsituatie van een patiënt, onderverdeeld in een twintigtal hoofdstukken met persoonsgegevens aangaande stemming en gedrag, psychosociaal welzijn, continëntie, ziektebeelden, gezondheidstoestand en geneesmiddelengebruik. Uit deze vragen worden resultaten berekend volgens internationaal gevalideerde algoritmes. Er worden enkel gesloten vragen met vaste (gevalideerde) antwoorden opgenomen in de vragenlijsten.
3. BelRAI werd in opdracht van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu opgestart, met het oog op het aanpassen van het internationaal RAI-instrument, zowel inhoudelijk als structureel, aan de Belgische situatie.
4. Het betreft een webtoepassing die via het eHealth-platform toegankelijk is, aan de hand waarvan de deelnemende verstrekkers persoonsgegevens met betrekking tot beoordelingsresultaten zoals Clinical Assessment Protocols (CAP's), zorgschalen en individuele statistieken van een patiënt (in het project en tevens hierna "cliënt" genoemd) ter beschikking zouden stellen. Deze resultaten informeren de betrokken verstrekkers op een adequate wijze over de zorgbehoeften van hun cliënten. BelRAI zal de deelnemende verstrekkers in staat stellen om de historiek van een specifiek aspect van de zorgsituatie van een cliënt te volgen, teneinde de patiënten die hen raadplegen te adviseren en hen beter te verzorgen en hun zorg op zich te nemen.
5. De zorgverlener oordeelt of het opportuun is om een BelRAI evaluatie van de patiënt uit te voeren binnen het kader van zijn zorgverlening. De instrumenten in BelRAI 2.0 worden beschouwd als een onderdeel van het professioneel instrumentarium van de zorgprofessional.
6. Binnen BelRAI wordt er gebruik gemaakt van verschillende instrumenten:
 - RAI Home Care
 - RAI Long Term Care Facilities
 - RAI Palliative Care
 - BelRAI Screener
 - Palliative Screener
 - Mental Health
 - Community Mental Health

De inhoud van deze vragenlijsten gaat als bijlage.

b. Vlaams niveau

7. Overeenkomstig art. 46 van het Decreet van 24 juni 2016 houdende de Vlaamse Sociale Bescherming (hierna: het decreet VSB) komt het aan de Vlaamse Regering toe om het volgende vast te stellen:

- de ernst en de duur van de verminderde zelfredzaamheid, onder de door haar vastgestelde voorwaarden, gemachtigde organisaties, voorzieningen, professionele zorgverleners of personen;
- het meetinstrument dat de ernst en de duur van de verminderde zelfredzaamheid kan vaststellen;
- de vaststelling, de herziening en de controle van de ernst en de duur van de verminderde zelfredzaamheid;
- de wijze waarop de kwaliteit, de correctheid, de objectiviteit, de gelijke behandeling en de uniformiteit betreffende de vaststelling van de ernst en de duur van de verminderde zelfredzaamheid wordt bewaakt.

In artikels 87, §1 en 89 van het Besluit van de Vlaamse regering van 14 oktober 2016 houdende de uitvoering van het decreet VSB werden deze aangelegenheden gespecificeerd. Het resultaat van de BelRAI screener¹ zal worden aangewend om te bepalen of een bepaald persoon in aanmerking komt voor een tegemoetkoming voor mantel- en thuiszorg. Deze artikels vermelden dat een BelRAI evaluatie kan gebeuren door een dienst voor gezinszorg en aanvullende thuiszorg in het kader van het Woonzorgdecreet van 13 maart 2009.

II. SOORTEN GEBRUIKERS

8. De volgende lijst geeft aan welke categorieën van gebruikers BelRAI (zullen) kunnen gebruiken, op voorwaarde dat het eHealth-platform deze verschillende professionele kwalificaties en functies in de gevalideerde authentieke bronnen² kan verifiëren (omdat enkel de gebruikers gekend door het eHealth-platform toegang tot BelRAI zullen hebben).

a. Algemeen

- artsen, tandartsen, kinesitherapeuten, verpleegkundigen (koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, zoals gecoördineerd door de wet van 10 mei 2015);
- zorgkundigen (koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en koninklijk besluit van 18 juni 1990 houdende vaststelling van de lijst van de technische verpleegkundige verstrekkingen en de lijst van de handelingen die door een arts aan beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, alsmede de wijze van uitvoering van die verstrekkingen en handelingen en de kwalificatievereisten waaraan de beoefenaars van de verpleegkunde moeten voldoen);
- diëtisten (koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en koninklijk besluit van 19 februari 1997 betreffende de

¹De BelRAI screener bevat persoonsgegevens die reeds in RAI LTCF (long term care facility) en RAI HC (home care) voorkomen (algemeen dagelijks functioneren, cognitie, stemming en gedrag). Bijkomend omvat het persoonsgegevens i.v.m. psychische problemen die nog niet voorkomen in RAI LTCF en RAI HC. Naast de persoonsgegevens wordt aan de gebruiker drie interpretatievragen rond de zorgbehoefte van de cliënt gesteld.

² Gevalideerde authentieke bronnen zijn inhoudelijke gegevensbanken, beheerd door actoren in de gezondheidszorg of door hen gekozen ICT-dienstverleners. De actoren in de gezondheidszorg kunnen deze bronnen gebruiken bij de uitoefening van hun functie in de gezondheidszorg.

- beroepstitel en kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van diëtist en houdende vaststelling van de lijst van de technische prestaties en van de lijst van handelingen waarmee de diëtist door een arts kan worden belast);
- logopedisten (koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en koninklijk besluit van 20 oktober 1994 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van logopedist);
 - ergotherapeuten (koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en koninklijk besluit van 8 juli 1996 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van ergotherapeut en houdende vaststelling van de lijst van de technische prestaties);
 - psychologen (wet van 8 november 1993 tot bescherming van de titel van psycholoog);
 - maatschappelijk assistenten (wet van 12 juni 1945 tot bescherming van de titel van maatschappelijk assistent);
 - masters/licentiaten in de gerontologie;
 - masters/licentiaten in de orthopedagogie;
 - bachelors in de opvoedkunde;
 - bachelors in de gezinswetenschappen;
 - bachelors in de readaptatiewetenschappen;
 - master in de psychomotorische therapie;
 - bachelor in de toegepaste psychologie (psychologisch assistent).

b. Bijkomende gebruikers op Vlaams niveau

- zorgkasmedewerkers;
 - indicatiestellers: diensten maatschappelijk werk van een ziekenfonds, de OCMW's en de begeleidende personeelsleden van de diensten gezinszorg. Deze derde categorie indicatiesteller omvat de volgende personen:
 - o bachelors in het studiegebied gezondheidszorg: ergotherapie, kinesithérapie, revalidatiewetenschappen en kinesithérapie, verpleegkunde, voedings- en dieetkunde of vroedkunde;
 - o bachelors in het studiegebied sociaalagogisch werk: gezinswetenschappen, orthopedagogie of sociaal werk;
 - o houders van eens masterdiploma;
 - o gegradueerden, in het studiegebied gezondheidszorg van het hoger beroepsonderwijs: verpleegkunde, bijscholing voor verpleegkundigen in de geestelijke gezondheidszorg, gezondheidszorg voor bejaarden, kaderopleiding nursing of orthoptie;
 - o gegradueerden in het studiegebied sociaalagogisch werk van het hoger beroepsonderwijs: agogische bijscholing orthopedagogie, assistent in de psychologie, maatschappelijk werk, orthopedagogie, personeelswerk, seniorenconsulentenvorming, sociaal-cultureel werk, sociale readaptatiewetenschappen of syndicaal werk.
9. Er wordt een rol van indicatiesteller ingevoerd. Deze functie wordt, overeenkomstig art. 90 van het besluit van de Vlaamse regering vervuld door de diensten maatschappelijk werk van een ziekenfonds, de OCMW's en de diensten gezinszorg. Op basis van de BelRAI screener of de BelRAI HC (home care) evalueren zij de zorgbehoevendheid van de cliënt (aldus patiënt). De vastgestelde zorgbehoevendheid kan aanleiding geven tot het toekennen van een

tegemoetkoming, maar ook een indicatie zijn om voor de cliënt een zorgplan op te stellen. De indicatiesteller hanteert het BelRAI instrument hetzij met het oog op toekenning van rechten, hetzij in het kader van proactieve dienstverlening, hetzij op vraag van de betrokkene.

10. Maatschappelijk werkers kunnen twee verschillende rollen opnemen: enerzijds kunnen zij optreden in het kader van een zorgrelatie maar, anderzijds ook louter fungeren als indicatiesteller. Zo kan een patiënt zich richten tot een dienst gezinszorg om een indicatiestelling zorgverzekering te vragen, zonder ook effectief een beroep te willen doen op gezinszorg. In dat geval is er geen zorgrelatie maar een loutere indicatiestelling. Een zorgrelatie kan ook starten met een indicatiestelling.
11. Indicatiestellers moeten kunnen verder bouwen op indicatiestellingen die eerder werden uitgevoerd door bijvoorbeeld de thuisverpleging of het woonzorgcentrum. Omgekeerd moeten ook de bevindingen van deze indicatiestellers consulteerbaar zijn door zorg- en hulpverleners.

III. TOEGANG TOT DE BELRAI WEBAPPLICATIE

a. Federaal niveau

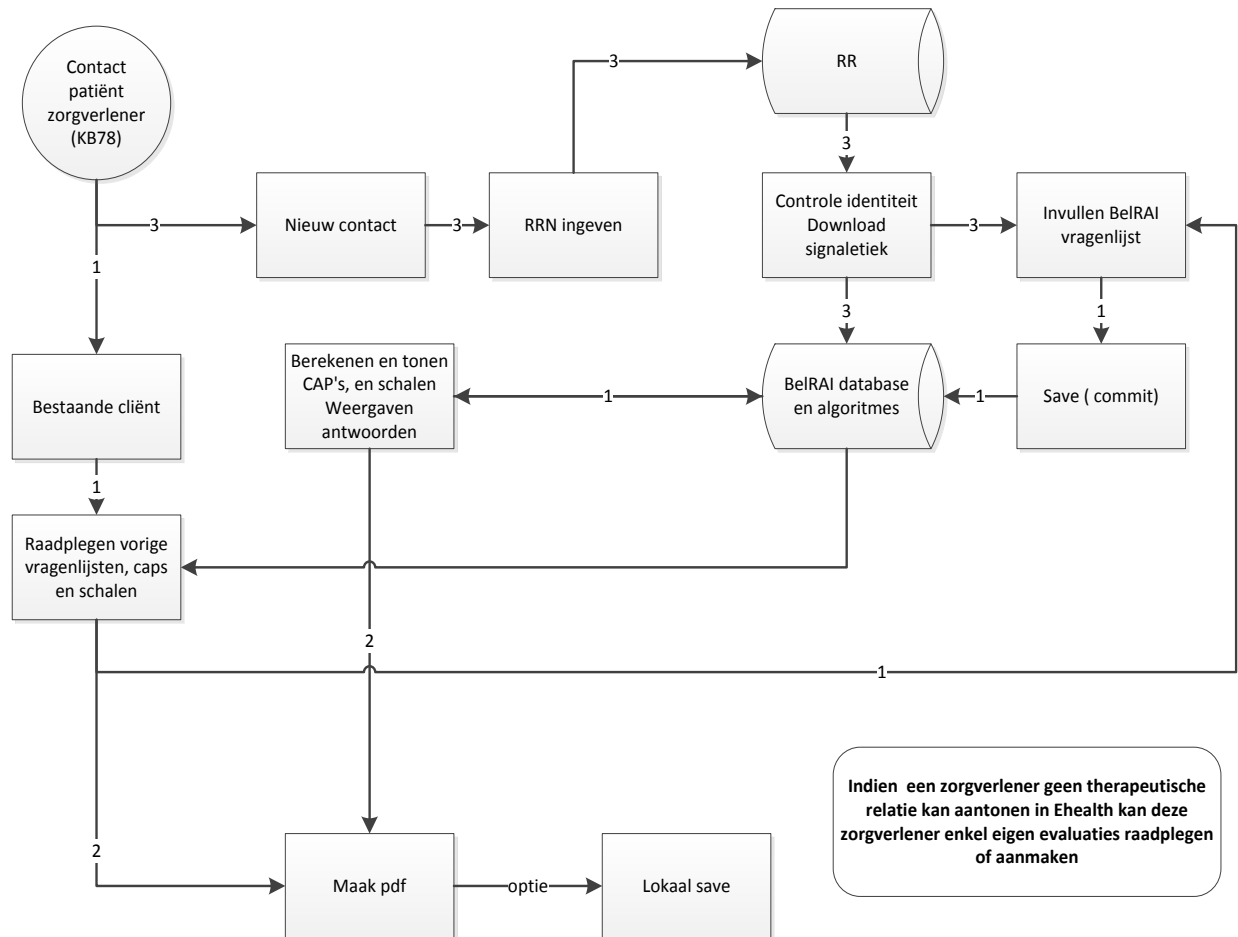
12. Gevalideerde authentieke bronnen worden geconsulteerd om de identiteit van de betrokken zorgverleners en zorginstellingen te valideren. De naam en voornaam van de zorgverleners evenals de naam van de zorginstelling worden op het scherm van de gebruiker die gegevens ingeeft, getoond, om vergissingen te vermijden.
13. Het platform *therapeutische relatie* wordt bijgehouden door het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) en bevat elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie. Er wordt binnen BelRAI nagegaan of er een therapeutische relatie bestaat tussen de individuele zorgverlener en de betrokken patiënt.
14. Enkel zorgverleners die gekend zijn in gevalideerde authentieke bronnen krijgen toegang tot de gegevens. In het geval dat de zorgverlener met de patiënt/cliënt reeds een therapeutische relatie heeft, logt de zorgverlener in met zijn eID op de webapplicatie via het webportaal van het eHealth-platform. Na controle op de gevalideerde authentieke bronnen van eHealth wordt toegang verleend tot de applicatie. De zorgverlener voert het rijksregisternummer van de patiënt in, waarna BelRAI controleert of deze therapeutische relatie bestaat in de database Therlink. Indien dit het geval is, krijgt hij toegang tot het BelRAI dossier van de patiënt. De zorgverlener heeft toegang tot alle opgemaakte evaluaties en kan nieuwe vragenlijsten openen, invullen en opslaan. Zodra de zorgverlener de gegevens opslaat, worden de CAP's en schalen berekend. Eens de vragenlijst is opgeslagen, kan deze niet meer worden aangepast, het is immers een momentopname.

Personen die toegang hebben tot de gegevens van BelRAI, kunnen de resultaten (in pdf) afprinten teneinde deze mee te nemen naar overlegmomenten.

15. Indien de zorgverlener voor het eerst met de patiënt in contact komt, bestaat er dus nog geen therapeutische relatie. In dit geval logt de zorgverstrekker in met zijn eID en wordt toegang verleend na controle in gevalideerde authentieke bronnen, in het bijzonder CoBRHA. Zolang er in Therlink geen therapeutisch relatie gedocumenteerd is, kan de zorgverlener enkel zijn eigen evaluaties lezen of nieuwe uitvoeren. Hij kan op basis van zijn hoedanigheid (diploma)

een BelRAI evaluatie uitvoeren. Hij voert het rijksregisternummer van de cliënt in, kiest een evaluatie vragenlijst en vult ze in. Voor alle toekomstige aanmeldingen is het proces identiek aan het eerste geval.

Indien een patiënt geen eHealth consent voor het delen van informatie gegeven heeft, kunnen alle actoren met een therapeutische relatie weliswaar BelRAI gebruiken, maar geen BelRAI evaluaties delen m.b.t. die ene patiënt. De zorgverlener kan bovendien enkel de BelRAI evaluaties bekijken die hij zelf heeft opgesteld.



16. Een zorgverlener kan de rol van coördinator opnemen, ook wel de “moderator” genoemd. Hij kan een “prospectieve multidisciplinaire evaluatie” opstarten. Deze zorgverlener zal dan andere zorgverleners kunnen uitnodigen om binnen de 10 dagen een BelRAI evaluatie uit te voeren, indien deze zorgverleners op hun beurt een therapeutische relatie hebben met de patiënt.

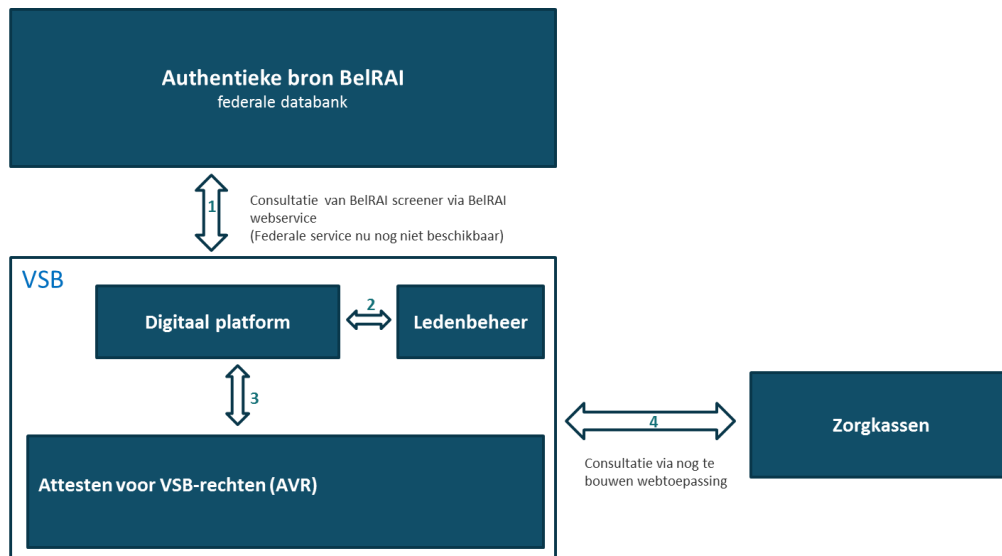
Deze zorgverleners krijgen deze melding enkel in de BelRAI applicatie. De moderator kan opvolgen hoeveel evaluaties afgerond werden en zal deze analyseren en vergelijken, maar kan deze niet aanpassen. De moderator zal op zijn beurt een “gemodereerde” synthese evaluatie uitvoeren, aldus de conclusie van de verschillende evaluaties. Bij afsluiten zal de gemodereerde evaluatie als eerste verschijnen in de tijdslijn of bij opzoeking, de onderliggende evaluaties blijven behouden en zijn gelinkt aan de gemodereerde evaluatie.

17. De resultaten van de BelRAI-vragenlijst, zoals de CAP's (Clinical Assessment Protocols) zijn nodig om de zorg van de cliënt op basis van de informatie aangereikt door deze objectief berekende resultaten, aan te passen.

18. In BelRAI 2.0 worden volgende gegevens per beoordeling opgeslagen:
- het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ);
 - het INSZ nummer van de zorgverlener die de beoordeling heeft geregistreerd;
 - datum en tijdstip van de beoordeling;
 - versleutelde opslag van de inhoud van een beoordeling.
19. Het BelRAI project voorziet een toegang tot gegevens van het Rijksregister voor natuurlijke personen teneinde vergissingen in identificatie te vermijden. Vervolgens wensen verzoekers het rijksregisternummer, alsmede de naam, voornaam, geslacht, geboortedatum, de hoofdverblijfplaats, datum van overlijden in de BelRAI databank op te slaan. Eveneens wordt voorzien om wijzigingen aan deze gegevens automatisch door het Rijksregister te laten meedelen aan BelRAI. Parallel aan deze aanvraag werd er een machtigingsaanvraag ingediend bij het Sectoraal Comité voor het Rijksregister teneinde toegang te verkrijgen tot deze gegevens.

b. Vlaams niveau

20. De betrokken zorgactoren zullen via het eHealth UAM toegang krijgen tot de applicatie, op voorwaarde dat zij gekend zijn in gevalideerde authentieke bronnen.
21. Zorgkasmedewerkers zullen gegevens uit het BelRAI systeem (screener) raadplegen met het oog op het toekennen van tegemoetkomingen in het kader van de persoonsvolgende financiering. Hieronder wordt schematisch voorgesteld hoe deze informatiestroom zal verlopen. Deze stroom is echter enkel mogelijk indien federale BelRAI webservice ter beschikking komt.
- 1) Om in kader van het zorgbudget rechten toe te kunnen kennen dienen de BelRAI screener inschalingen periodiek geconsulteerd te kunnen worden. Hiervoor zal gebruik gemaakt worden van de BelRAI webservice zodra deze beschikbaar komt en er gekend is aan welke specificaties er voldaan dient te worden.
 - 2) De bestaande databank “Ledenbeheer” geeft aan bij welke zorgkas een burger aangesloten is.
 - 3) De geopende of gesloten rechten worden bijgehouden in de bestaande Attesten voor VSB-rechten databank. Alle informatiestromen verlopen via het bestaande technische platform “Digitaal platform”.
 - 4) Zodra de Federale BelRAI webservice ter beschikking komt kan gestart worden met het ontwerpen van de consultatietoepassing voor de Zorgkassen. Deze toepassing dient te voldoen aan alle voorwaarden zoals die bepaald zullen worden voor de Federale BelRAI webservice.



IV. BEVOEGDHEID

22. Artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform bepaalt dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist.
23. De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid heeft al op 20 januari 2009 een algemene machtiging gegeven met betrekking tot enerzijds de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer bij de uitwisseling van persoonsgegevens, en anderzijds de vereiste uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de identiteit, de kenmerken, de mandaten en de autorisaties van de betrokken partijen. Dit luik is dus al toegelaten.³
24. Voorts is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Voormeld punt 3° werd in artikel 42, § 2 van de wet van 13 december 2006 ingevoegd bij artikel 70 van de wet van 1 maart 2007 houdende diverse bepalingen (III).
25. Het Comité is bijgevolg van mening dat het zich kan uitspreken over de hogervermelde mededeling van persoonsgegevens.
26. Voorts bepaalt artikel 46, § 2 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid immers dat de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid belast is met het verzekeren van het toezicht op de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Daartoe kan zij alle

³ Beraadslaging nr. 09/008 van 20 januari 2009 m.b.t. de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens.

aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen.

27. Gelet op de graduele ontwikkeling van de informatie-technische structuur van overige onderdelen van BelRAI, nl. de webservice en de mobiele toegang, wordt er geopteerd om ook gradueel deze beraadslaging uit te breiden in functie van de technische haalbaarheid van de ICT-architectuur.

In de beraadslaging nr. 09/018 werd een webservice voorzien teneinde de operationele uitrol van BelRAI te faciliteren door:

- de gegevens uit het bestaande zorgdossier te hergebruiken in BelRAI beoordelingen (geen dubbele invoer);
- de resultaten van BelRAI beoordelingen in bestaande zorgdossiers te integreren;
- de mobiele registratie van BelRAI beoordelingen mogelijk te maken via mobiele toepassingen zoals het ambulante zorgdossier van thuisverpleegkundigen;
- de softwarepakketten die BelRAI registraties ondersteunen, toe te laten hun gegevens met het centrale BelRAI systeem uit te wisselen. De BelRAI databank blijft op deze manier de centrale authentieke bron voor alle BelRAI beoordelingen.

De machtiging voor het gebruik van deze webservice werd verleend tot en met 31 december 2017.

V. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

a. Algemeen

28. Krachtens artikel 4, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna: de privacywet) is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.⁴

29. Overeenkomstig art. 7, §2, j) van de privacywet is dit verbod echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene, en de persoonsgegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

b. Vlaams niveau

30. Overeenkomstig art. 7, §2, c) van de privacywet is het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling vastgesteld door of krachtens de wet met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid.

⁴ Artikel 7, §1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S. 18 maart 1993.

Teneinde de toekenning van de zorgverzekeringstegemoetkoming vlotter te laten verlopen stelt art. 46 van het decreet VSB immers dat de Vlaamse Regering de voorwaarden kan vaststellen om verminderde zelfredzaamheid te herkennen en te meten. In het hogergenoemd besluit van de Vlaamse Regering is er sprake van officiële meetinstrumenten, nl. de BelRAI screener en de BelRAI home care vragenlijst.

31. Het Sectoraal Comité oordeelt dat het verzoek toelaatbaar is.

B. FINALITEIT

a. Algemeen

32. Krachtens artikel 4, §1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

33. BelRAI 2.0 beoogt een verbetering van de kwaliteit van de zorg voor oudere cliënten door een betere zorgplanning en een betere communicatie tussen de gebruikers van de BelRAI-toepassing, multi- en interdisciplinaire samenwerking, kwaliteitsmonitoring en een meer persoonsgerichte zorg.

34. In een latere fase wensen verzoekers healthdata.be te gebruiken voor verzameling van data voor wetenschappelijk onderzoek. Het Sectoraal Comité merkt echter op dat de *eHealth consent* niet volstaat als rechtsgeldige basis voor dit secundair gebruik van verzamelde gegevens, gezien deze enkel van toepassing is op gegevensdeling in het kader van het verzorgingsproces van de patiënt.

Aangezien er gestreefd wordt naar het gebruik van BelRAI 2.0 als onderdeel van het basisinstrumentarium van de zorgverlener en de patiënt niet op de hoogte wordt gesteld van deze gegevensinzameling, wijst het Sectoraal Comité erop dat huidige machtiging enkel van toepassing is op het gebruik van de BelRAI instrumenten voor diagnostische en curatieve doeleinden.

b. Vlaams niveau

35. In het kader van geïntegreerde zorg en de uitbreiding van de Vlaamse sociale bescherming wordt er beoogd om de maatschappelijk werker een ruimere rol toe te kennen. Deze zal o.m. instaan voor het opmaken en het opvolgen van een zorgplan. Daarnaast wordt er eveneens aan de diensten maatschappelijk werk van een ziekenfonds, de OCMW's en de diensten gezinszorg de rol van indicatiesteller toegekend.

C. PROPORTIONALITEIT

36. In artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

a. Algemeen

37. Het Sectoraal Comité is van oordeel dat de gegevens opgenomen in de BelRAI vragenlijsten noodzakelijk zijn in het kader van het verzorgingsproces en het bepalen van de zorgbehoevendheidsgraad van een welbepaalde patiënt. De resultaten geven een globaal beeld van de fysieke alsmede psychische toestand van de patiënt waardoor de zorg op de specifieke noden van een welbepaalde patiënt kan worden afgestemd.
38. Overeenkomstig artikel 5 van de wet houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren, heeft het Sectoraal comité de bevoegdheid om het gebruik van het Rijksregisternummer toe te staan telkens als over een gegevensstroom of verwerking van persoonsgegevens wordt beslist. Deze beslissing geldt als machtiging in uitvoering van artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen. In casu acht het Sectoraal comité het toelaatbaar dat het Rijksregisternummer wordt gebruikt.
39. Het Sectoraal Comité benadrukt dat deze machtiging zich niet uitstrekt tot de toegang tot het Rijksregister. In dit opzicht werd een aparte machtigingsaanvraag gericht tot het Sectoraal Comité van het Rijksregister.

b. Vlaams niveau

40. De zorgkasmedewerker heeft toegang tot BelRAI, met het oog op de decretaal verankerde automatische rechtentoekenning en met het oog op het vervullen van hun informatie en -adviesrol in het kader van de Vlaamse sociale bescherming. Om de zorgkassen aan hun leden rechten te kunnen toekennen in het kader van het zorgbudget is het echter wel noodzakelijk dat de Vlaamse Zorgkassen toegang hebben tot volledige inhoud van de BelRAI screener. De toegang tot de volledige inhoud van de BelRAI screener is noodzakelijk om de automatisch toegekende rechten door de Zorgkassen te kunnen laten motiveren bij eventuele vragen of betwistingen door hun leden. Hij heeft enkel inzagerecht en vult dus zelf geen BelRAI in.
41. In het kader van Vlaamse sociale bescherming zullen indicatiestellers toegang nodig hebben tot de BelRAI screener en home care teneinde de zorgbehoevendheid van de cliënt vast te stellen. De vastgestelde zorgbehoevendheid kan aanleiding geven tot het toekennen van een tegemoetkoming, maar evenzeer aanleiding geven om de cliënt door te verwijzen naar diensten of hulpverleners voor het opmaken van een zorgplan. Deze twee meetinstrumenten werden verankerd in het eerdergenoemde besluit van de Vlaamse regering.

D. TRANSPARANTIE

42. Het opzet van de BelRAI vragenlijsten is dat zij een onderdeel gaan vormen van het diagnostisch instrumentarium van de zorgverlener. Het Sectoraal Comité acht het toelaatbaar dat niet aan elke afzonderlijke patiënt toestemming wordt gevraagd voor de verzameling van gegevens die als ultieme doelstelling heeft de zorgbehoevendheid van de welbepaalde patiënt te peilen, met het oog op de verzorging van de patiënt.

a. Federaal niveau

43. In afwijking tot de eerder vermelde beraadslaging nr. 09/018 zal aan de patiënt geen toestemming worden gevraagd om de gegevens op te slaan in de BelRAI database. Het Sectoraal Comité neemt er akte van dat het opzet van het project dan ook gewijzigd is, in die zin dat in deze fase geen andere doelstellingen dan diagnostische doeleinden worden beoogd met het verzamelen van BelRAI gegevens. Met andere woorden zal er, in tegenstelling tot de van beraadslaging nr. 09/018, op basis van deze gegevens geen wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden.

b. Vlaams niveau

44. Overeenkomstig art. 9 §2 van de privacywet is de gegevensverwerker vrijgesteld van de informatieverstrekking aan betrokkenen indien de gegevens worden verwerkt in het kader van een wettelijke, hier decretale, verplichting.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

45. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

46. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.

47. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het Comité mocht de identiteit van de geneesheer, zowel op het federale als het Vlaamse niveau, verantwoordelijk voor de BelRAI toepassing ontvangen. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

48. Het Sectoraal Comité wijst op de opmerkingen dat het eerder maakte in de beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd op 20 december 2016, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken zorgverstrekkers en de database BelRAI met tussenkomst van het eHealth-platform. Relevante opmerkingen en passages worden hieronder (randnummers 49 t.e.m. 52) weergegeven.

49. Voor zover dienstig, herinnert de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité aan het standpunt van de “Werkgroep artikel 29 over de bescherming van persoonsgegevens” (afgekort Groep 29) dat is opgenomen in het “arbeidsdocument over de verwerking van persoonsgegevens m.b.t. de gezondheid opgenomen in de elektronische medische dossiers” dat op 15 februari 2007 werd goedgekeurd):

- “deze afwijking omvat enkel de verwerking van persoonsgegevens met het **specifieke doel** preventieve, diagnostische, therapeutische zorgdiensten of nazorgdiensten te verstrekken en deze gezondheidszorgdiensten te beheren, bijvoorbeeld voor de facturatie, de boekhouding of de statistieken. (...)”;
- “de verwerking van persoonsgegevens (...) moet “noodzakelijk” zijn voor de specifieke doeleinden die hierboven werden vermeld. Dat wil zeggen dat elke opname van persoonsgegevens volledig gerechtvaardigd moet zijn, het loutere “nut” van de gegevens op te nemen, volstaat niet.”;
- “ten slotte moeten gevoelige persoonsgegevens worden behandeld door medisch personeel of anderen die door het (medisch) beroepsgeheim of een evenwaardige geheimhoudingsplicht zijn gebonden.”

50. Ter herinnering: overeenkomstig artikel 13 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, zijn de beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg bedoeld in de artikelen 2, § 1er, 3, 4 of 21 noviesdecies van dit besluit gehouden, op verzoek of met instemming van de patiënt, aan een andere behandelende beoefenaar door de patiënt aangeduid om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voort te zetten of te vervolledigen, alle nuttige en noodzakelijke hem betreffende inlichtingen van geneeskundige of farmaceutische aard mede te delen.

De doctrine preciseert bovendien dat het “gedeelde beroepsgeheim” enkel denkbaar is “met andere beroepsbeoefenaars die ook door het geheim zijn gebonden, zoals de specialist die in consult wordt geroepen, verpleegkundigen en andere ondersteunende gezondheidswerkers. Dit is noch het geval voor familieleden, noch voor derden. Het beroepsgeheim zou enkel kunnen worden gedeeld met personen die aan dezelfde plicht zijn gehouden en waarop dezelfde juridische sancties van toepassing zijn”.

De toepassing van de theorie van het “gedeelde beroepsgeheim” veronderstelt bovendien dat de onthulling van feiten gedekt door het medisch geheim absoluut noodzakelijk is in het belang van de patiënt, die verondersteld wordt zijn impliciete toestemming te hebben gegeven voor deze onthulling die tot het strikt noodzakelijke is beperkt⁵.

51. Wat betreft de raadpleging van de database BelRAI door de betrokken beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg (de ene beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg heeft immers toegang tot persoonsgegevens die door een andere gebruiker in de database werden opgeslagen), kan overigens worden verwezen naar hogervermeld artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, ingevolge hetwelk een principiële machtiging van het Sectoraal Comité niet vereist is “indien de mededeling gebeurt tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostisch preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt” en naar artikel 11, eerste lid, 2^o van de hogervermelde wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, ingevolge hetwelk een mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform geen principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité

⁵ Brussel, 23 oktober 1990, *journ. trib.* 1991, p. 496

van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vergt “indien de mededeling overeenkomstig een wettelijke of reglementaire bepaling is toegestaan of is vrijgesteld van een principiële machtiging”.

52. De uitzondering in kwestie is van toepassing als de volgende voorwaarden cumulatief gerespecteerd worden:

- de persoonsgegevens in kwestie kunnen enkel worden geraadpleegd door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die gemachtigd zijn om de BelRAI-toepassing te gebruiken;
- de raadpleging is noodzakelijk voor het verwezenlijken van hun diagnose of voor het verstrekken van zorg aan of behandelingen aan een patiënt (dat wil zeggen dat zij de concrete persoonsgegevens die de gezondheid betreffen nodig hebben voor de behandeling van een patiënt die zich bij hen aanbiedt en zich afdoende identificeert);
- de betrokken beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg zijn door het beroepsgeheim gebonden.

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is van mening dat de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, met inbegrip van de beroepsbeoefenaars die een paramedisch beroep uitoefenen in de zin van de artikelen 22 en 22bis van hetzelfde koninklijk besluit, aan deze drie voorwaarden voldoen en dat er bijgevolg geen principiële machtiging van het Sectoraal Comité vereist is.

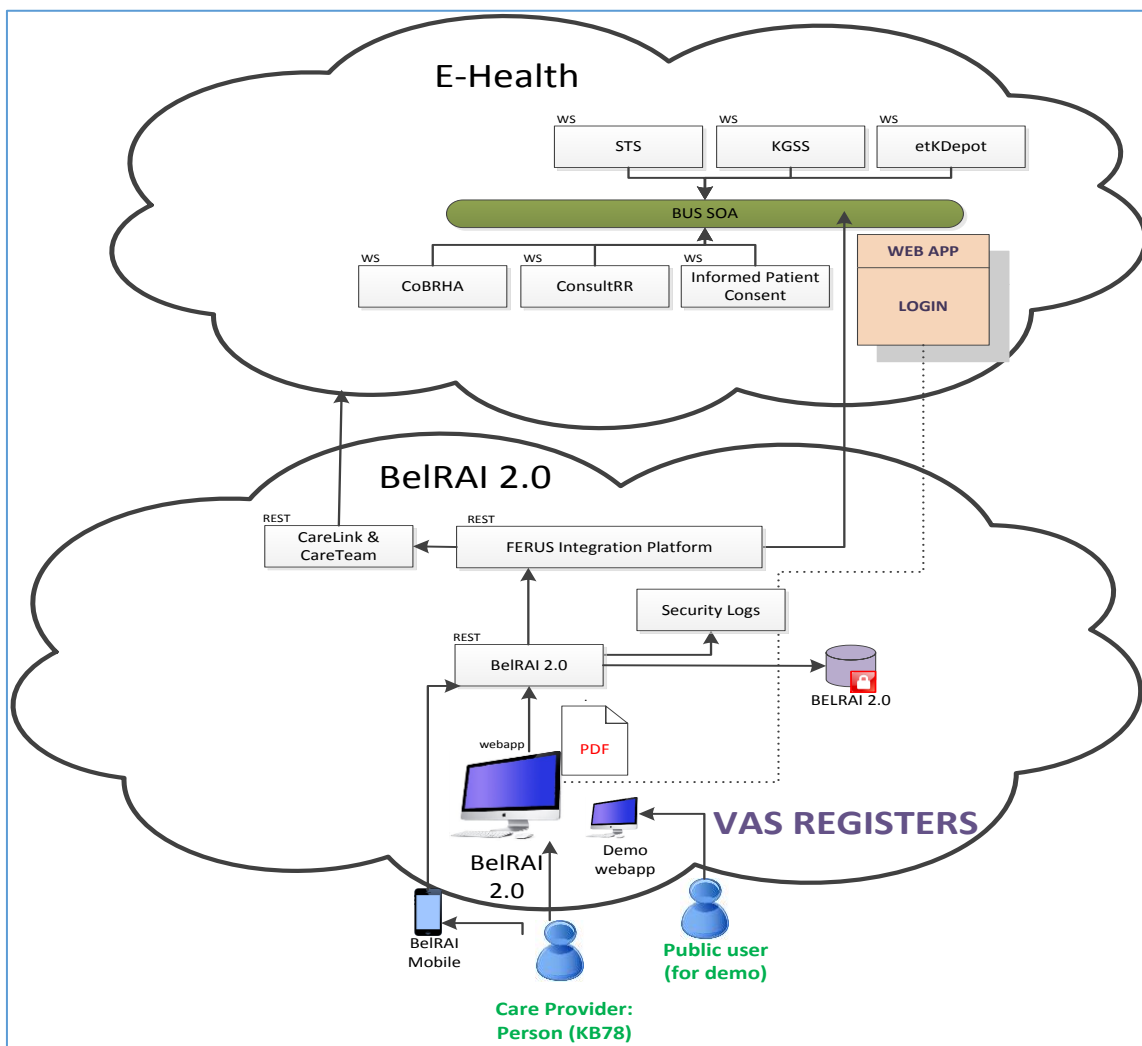
Wat betreft de raadpleging van de database BelRAI door de andere categorieën van gebruikers van het BelRAI-systeem die niet als “beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostisch preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt” kunnen worden beschouwd, is krachtens artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid wel een principiële machtiging vereist.

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid stelt vast dat deze mededelingen rechtmatige doeleinden beogen, namelijk: een verbetering van de kwaliteit van de zorg voor oudere cliënten door een betere zorgplanning en een betere communicatie tussen de gebruikers van de BelRAI-toepassing, multi- en interdisciplinaire samenwerking, kwaliteitsmonitoring en een meer persoonsgerichte zorg.

53. Wat de beveiliging van de webtoepassing betreft zal de toepassing toegankelijk zijn via het beveiligde webportaal van het eHealth-platform en het gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform. De gebruikers dienen zich te identificeren en authenticeren door middel van hun elektronische identiteitskaart, waarna hun hoedanigheid en toegangsrechten worden geverifieerd in de relevante authentieke bronnen (eHealth Attribute Authority voor raadpleging van de therapeutische relatie en het beschikken van een cliënt over een actief eHealth Informed Consent). De verwerking van persoonsgegevens in het kader van het gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform werd gemachtigd bij beraadslaging nr. 09/008 van het Sectoraal Comité van 20 januari 2009, gewijzigd op 16 maart 2010 en op 15 juni 2010.

54. Er worden veiligheidsloggings genomen betreffende alle registraties van beoordelingen en consultaties van de gegevens.

55. De gegevens van de cliënt die via het BelRAI-systeem worden uitgewisseld tussen de verschillende gebruikers die gemachtigd zijn erover te beschikken, worden versleuteld, waardoor het voor buitenstaanders en informatici, die de databank ontwikkelen en onderhouden, onmogelijk is de persoonsgegevens te raadplegen.
56. Smals VZW Zal optreden als gegevensverwerker. Het ontwikkelt en onderhoudt de BelRAI database en de applicatie.
57. De architectuur van het federale BelRAI project wordt in volgend schema weergegeven:



58. Het Sectoraal Comité wijst erop dat huidige machtigingsaanvraag louter betrekking heeft op de BelRAI webapplicatie en de database die daarmee gepaard gaat. De webservice en mobiele toegang tot de applicatie worden niet opgenomen in deze beraadslaging.
59. Op het Vlaamse niveau van de diensten gezinszorg wordt er gebruik gemaakt van Vesta. Dit is een systeem voor elektronische gegevensuitwisseling met het oog op de subsidiëring van de diensten voor gezinszorg. Daartoe worden de in- en uitdiensttredingen van de verzorgenden ingebracht. Daardoor is permanent een correct databestand van verzorgenden beschikbaar.

Tevens worden telkens per dienst ook de gegevens van hun gebruikers ingebracht. De toepassing Vesta maakt gebruik van het eHealth usermanagement om gebruikers toegang te verlenen tot Vesta.

Op het niveau van de administratie zijn de gegevens enkel geanonimiseerd ter beschikking. Op het niveau van de voorzieningen worden de nodige maatregelen genomen om de veiligheid van de data te verzekeren (naar analogie met circle of trust).

60. De diensten maatschappelijk werk registreren de gegevens van de gebruikers in een eigen applicatie. Op het niveau van de voorzieningen worden de nodige maatregelen genomen om de veiligheid van de data te verzekeren (naar analogie met circle of trust).

61. Het Sectoraal Comité merkt op dat er bijkomende garanties dienen te worden ingebouwd zodat de toegang tot BelRAI voor de indicatiestellers beperkt wordt tot gegevens van cliënten waarmee zij een zorgrelatie hebben opgebouwd, of van cliënten die hen vragen een indicatiestelling op te stellen.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken zorgverstrekkers en de database BelRAI 2.0

de machtiging voor het gebruik van het rijksregisternummer onder voorbehoud van de beslissing van het Sectoraal comité van het Rijksregister voor wat betreft de toegang tot de rijksregistergegevens.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

Bijlage: overzicht van de RAI vragenlijsten

- RAI HC (Home Care) bevat persoonsgegevens m.b.t. intake en voorgeschiedenis, cognitie, communicatie en gezichtsvermogen, stemming en gedrag, psychosociaal welzijn, algemeen dagelijks functioneren, continentie, ziektebeelden, gezondheidsproblemen, toestand van de huid, geneesmiddelen, behandelingen en procedures, verantwoordelijkheid, mantelzorg en steun, beoordeling van de omgeving, ontslagmogelijkheid en algemene toestand, ontslaginformatie, informatie na opnieuw in zorg nemen, beoordelingsinformatie;
- RAI LTCF (Long Term Care Facilities) bevat persoonsgegevens m.b.t. intake en voorgeschiedenis, cognitie, communicatie en gezichtsvermogen, stemming en gedrag, psychosociaal welzijn, algemeen dagelijks functioneren, continentie, ziektebeelden, gezondheidstoestand, toestand van mond en voeding, toestand van de huid, ontspanningsactiviteiten, geneesmiddelen, behandelingen en procedures, verantwoordelijkheid en beschikkingen, ontslagmogelijkheden, ontslaginformatie, informatie na terugkeer, beoordelingsinformatie;
- RAI PC (Palliative Care) bevat persoonsgegevens m.b.t. intake en voorgeschiedenis, gezondheidstoestand, toestand van mond en voeding, toestand van de huid, cognitie, communicatie, stemming en gedrag, psychosociaal welzijn, algemeen dagelijks functioneren, continentie, geneesmiddelen, verantwoordelijkheid en beschikkingen, behandelingen en procedures, mantelzorg en steun, ontslaginformatie, beoordelingsinformatie;
- RAI AC (Acute Care): bevat persoonsgegevens m.b.t. toestand en voorgeschiedenis, deskundige zorgen vóór opname, beoordeling, Katz-score, cognitie, communicatie en gezichtsvermogen, algemeen dagelijks functioneren, continentie, ziektebeelden, gezondheidstoestand, voeding, toestand van de huid, geneesmiddelen, behandelingen en nazorg, wilsbeschikking (schriftelijke richtlijn van de cliënt met betrekking tot de wijze waarop hem zorgen moeten worden verleend in het geval dat hij niet meer in staat is om dit zelf aan te geven, bijvoorbeeld bij reanimatie, intubatie, invasieve behandeling, hospitalisatie,...), informele hulp, ontslagmogelijkheid, ontslaginformatie en (her)beoordelingsinformatie;
- BelRAI screener: bevat persoonsgegevens die al in RAI LTCF en RAI HC voorkomen (algemeen dagelijks functioneren, cognitie, stemming en gedrag). Bijkomend omvat het persoonsgegevens i.v.m. psychische problemen die nog niet voorkomen in RAI LTCF en RAI HC. Naast de persoonsgegevens wordt aan de gebruiker drie interpretatievragen rond de zorgbehoefte van de cliënt gesteld;
- Palliative screener: bevat gegevens of de persoon in aanmerking komt voor palliatieve zorg en of de zorgverlener verwacht dat de persoon binnen een afzienbare tijd komt te overlijden. Het bevat ook kwetsbaarheidsindicatoren (aandoeningen, pijnen etc.) en criteria van ongeneeslijkheid bij een potentieel dodelijke aandoening.
- Mental health: bevat o.a. persoonlijke gegevens, de reden waarom de persoon in aanmerking komt voor de evaluatie, informatie over de opname en voorgeschiedenis of woonverblijf, bekwaamheid, gegevens of de persoon schade zou toebrengen / toegebracht heeft aan zichzelf of anderen, zelfzorg, maatschappelijk herstel, sociale contacten, dagbesteding, huisvesting en huishoudelijke taken, ondersteuning van personen in de omgeving of van instanties, persoonlijk herstel en vertrouwen hebben in zichzelf, waardevol leven, indicatoren van geestelijk functioneren (stemmingsstoornissen, angst, psychose, negatieve en andere indicatoren), slaapgewoonten, inzicht in het psychiatrisch zorgprobleem, middelengebruik of extreem gedrag, andere gedragseigenschappen, cognitie, algemeen dagelijks functioneren, communicatie en gezichtsvermogen, gezondheidstoestand, stress en trauma, geneesmiddelen, medicatietrouw, zorgconsumptie en behandelingen, vrijheidsbeperkende maatregelen en observatie, voedingsstatus, werk,

opleiding en financiën/administratie, ontslagmogelijkheden en -informatie, diagnostische informatie, beoordelingsinformatie, etc.

- Community mental health is vergelijkbaar met de vorige vragenlijst waarbij vragen over mantelzorg, contact met vrienden of familie en de omgeving van de patiënt meer uitgebreid zijn.