

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/20/110

BERAADSLAGING NR. 18/026 VAN 20 FEBRUARI 2018, LAATST GEWIJZIGD OP 3 MAART 2020, MET BETREKKING TOT DE UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN DE BETROKKEN ZORFACTOREN EN DE DATABASE BELRAI 2.0 (WEBAPPLICATIE, WEBSERVICE EN MOBILE) MET TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM

De kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité,

Gelet op de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG of GDPR);

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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*, in het bijzonder artikel 97;

Gelet op de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens;

Gelet op de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

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

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

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, 11 april 2018, 25 oktober 2018, 19 december 2018 en 27 februari 2020;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 3 maart 2020, na beraadslaging, als volgt:

I. BESCHRIJVING VAN BELRAI 2.0

a. Algemeen

1. Het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en de gezondheid 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.

7. In de beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009 werd een webservice voorzien teneinde de operationele uitrol van BelRAI te faciliteren, maar deze werd destijds louter tot 31 december 2017 gemachtigd.

Aangezien deze machtiging tijdelijk was, werd een aanvraag ingediend voor de nieuwe, permanente webservice. De nieuwe webservice moet toelaten dat software, ontwikkeld door derden, gegevens kan downloaden of uploaden naar BelRAI 2.0. Gebruikers zullen binnen hun eigen vertrouwde software omgeving kunnen werken. Zo hebben ze bijvoorbeeld geen aparte login nodig. Het is evenwel vereist dat de organisatie, die deze software gebruikt, erkend wordt als *circle of trust* (COT).

8. De nieuwe webservice heeft aldus drie functies:
 - het oproepen van bestaande BelRAI evaluaties van cliënten in de centrale database en die te downloaden in de eigen software;
 - het opladen van uitgevoerde evaluaties;
 - het downloaden van de CAP's en schalen zoals berekend in het centrale systeem. (Bij het opladen van evaluatie zal het centrale systeem de berekeningen die lokaal zouden zijn uitgevoerd niet overnemen. Enkel de centraal uitgevoerde berekeningen zijn geldig, worden bijgehouden, en desgewenst ter beschikking gesteld van de COT).
9. Via de BelRAI webservice kunnen bijvoorbeeld ook beoordelingen voor cliënten uit de BelRAI databank worden opgehaald en weggeschreven. De webservice biedt bovendien de mogelijkheid om templates en labels aan te bieden aan gebruikers van BelRAI 2.0.
10. 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.
11. 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.
12. 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.

b. Vlaams niveau

13. 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.

c. Duitstalig niveau

14. Overeenkomstig het decreet van 13 december 2016 tot oprichting van een dienst van de Duitstalige Gemeenschap voor zelfbeschikkend leven, meer bepaald artikelen 7, 16, 44 en 45, komt de Dienststelle für Selbstbestimmtes Leben (DSL)² tussen bij de hulp, de ondersteuning en de preventie van personen opgenomen in het art. 3, 3^o van hogervermeld decreet (nl. de gebruikers, zijnde een aantal categorieën van natuurlijke personen die een bijzondere zorg nodig hebben³).
15. Sinds 1 januari 2017 maakt de vzw “Eudomos – Ihr häuslicher Begleitdienst”, het enige coördinatiecentrum voor thuishulp en thuiszorg in de Duitstalige Gemeenschap, deel uit van de Dienststelle für Selbstbestimmtes Leben (DSL). De vzw Eudomos is binnen de DSL het departement “Ouderen” geworden. Historisch gezien is Eudomos een project “Protocol 3” van het RIZIV en maakte het via zijn multidisciplinair team gebruik van het evaluatie-instrument BelRAI Home Care.
16. De voornaamste opdracht van de DSL is beschreven in artikel 7 en bestaat in de advisering en het opstellen van een ondersteuningsplan (begeleiding) voor alle personen bedoeld in artikel 3 die moeilijkheden ondervinden. In sommige gevallen kan een financiële hulp worden toegekend.

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 Bij deze DSL is er een zeer beperkte groep medewerkers (tussen de 10 en 20 personen) die toegang zal hebben tot de BelRAI infrastructuur.

³ a) kinderen en jongeren: personen tussen 0 jaar en 21 jaar die wegens langdurige of blijvende lichamelijke, psychische, verstandelijke of zintuiglijke beperkingen en in wisselwerking met diverse drempels niet volledig, effectief en op voet van gelijkheid kunnen participeren in de samenleving;

b) volwassenen: personen tussen 21 jaar en de wettelijke pensioenleeftijd die wegens langdurige of blijvende lichamelijke, psychische, verstandelijke of zintuiglijke beperkingen en in wisselwerking met diverse drempels niet volledig, effectief en op voet van gelijkheid kunnen participeren in de samenleving;

c) bejaarden: personen die de wettelijke pensioenleeftijd overschreden hebben;

d) mantelzorgers: personen die niet-beroepshalve zorgen voor een onder a), b) of c) vermelde persoon met wie ze een nauwe band hebben, los van de vraag of ze daarvoor vergoed worden of niet. Als mantelzorgers gelden ook de mantelzorgers vermeld in de wet van 12 mei 2014 betreffende de erkenning van de mantelzorger die voor mensen met een grote zorgbehoefte zorgen.

17. Bij de uitvoering van een aanvraag tot begeleiding zal een « case manager » (zie verder) op bezoek gaan bij de aanvrager om een evaluatie van de situatie en de behoeften van de persoon te realiseren. Deze intake evaluatie laat toe de zelfredzaamheid van de persoon te meten.
18. Tijdens dit gesprek wordt een reeks vragen gesteld met het oog op het opstarten van de begeleiding en wordt de vragenlijst « BelRAI Screener » ingevuld, op basis waarvan de « case manager » een score zal verkrijgen.
19. Op basis van deze score kan de persoon worden ingedeeld in een zorgcategorie, zoals voorzien in artikel 16 van het decreet, en kan eventueel blijken dat een volledige BelRAI-vragenlijst dient te worden afgenomen. De score wordt dus gebruikt voor de volgende twee doeleinden:
 - de globale evaluatie van de persoon in het kader van haar begeleiding in een zorgcontext (artikel 7);
 - de administratieve opvolging van het dossier voor het beheer van de toegekende subsidies voor tenlasteneming van de persoon met een beperkte zelfredzaamheid of de zorgbehoevende persoon (artikel 16).

Artikel 16 van het decreet betreft de toewijzing van een zorgcategorie: met het oog op de toekenning van de passende financiële middelen aan de inrichtende machten van de bejaardentehuizen en rust- en verzorgingstehuizen deelt de Dienst de bejaarde in een zorgcategorie in, voordat de bejaarde een beroep doet op het residentiële zorgaanbod van de bejaardentehuizen en rust- en verzorgingstehuizen. De Regering bepaalt welke evaluatiecriteria en welke evaluatieprocedure voor de toewijzing van de zorgcategorie moeten worden gehanteerd.

Daartoe is het bijgevolg nodig dat de DSL gemachtigd wordt om gebruik te maken van de BelRAI-gegevens.

20. Wat de inzameling en de opslag van andere gegevens dan de BelRAI-gegevens betreft, vermelden de artikelen 44 en 45, 7°, de restricties inzake gezondheidsgegevens.

d. Franstalig niveau

21. De Waalse regering heeft van het thuis blijven wonen van personen met een verminderde zelfredzaamheid een prioriteit gemaakt. Hiertoe wenst ze de beroepen inzake thuishulp te ondersteunen om het hoofd te kunnen bieden aan het tekort en de toenemende behoeften ervan. Deze bevolkingsgroepen, bejaarden, zieken, personen met een verminderde zelfredzaamheid, met mentale of psychologische problemen, kwetsbare volwassenen en gezinnen in moeilijkheden zijn de huidige of mogelijke begunstigde van de coördinatiecentra voor thuishulp en -zorg.
22. De “Centres de coordination des soins et de l’aide à domicile” (CCSD) hebben als opdracht om iedere begunstigde bij te staan die in zijn vertrouwde omgeving wenst te blijven wonen of er opnieuw wil gaan wonen, met als doel de continuïteit en de kwaliteit te garanderen van het verder blijven wonen in de vertrouwde omgeving. Hiertoe moeten ze onder andere:
 - de situatie analyseren met de gerechtigde of zijn vertegenwoordiger door zijn behoeften inzake hulp en (niet-)gedekte gezondheidszorg, zijn moeilijkheden na te gaan en te kijken naar zijn omgeving;
 - een hulplan opmaken en aan de gerechtigde voorleggen;
 - de hulp plannen in overleg met de diensten en zorgverleners;

- de situatie van de gerechtigde periodiek, telkens noodzakelijk en minstens één keer per jaar, evalueren in functie van zijn gewijzigde behoeften.

Het gebruik van de BelRAI screener via de webapp of de mobiele toepassing speelt hier een belangrijke rol.

23. De toegang tot de federale BelRAI geschiedt via de webapplicatie (de mobiele tool van de BelRAI Screener) en een authenticatie op basis van het INSZ van de evaluator is noodzakelijk voor een synchronisatie. Het “Agence pour une Vie de Qualité” (AVIQ) moet als authentieke bron van de evaluatoren de lijst van de evaluatoren bijwerken die in CoBRHA moeten worden opgenomen.

e. Mobile

24. Teneinde zorgverleners de mogelijkheid te bieden om BelRAI ook offline te gebruiken, bijvoorbeeld voor thuisbezoeken, wordt een mobiel luik aan de BelRAI infrastructuur toegevoegd. Deze functie beperkt zich tot de screener van BelRAI en laat niet toe bestaande BelRAI inschalingen uit het centrale systeem te raadplegen.
25. Deze functie is aldus geen echte applicatie. Er zal gebruik worden gemaakt van de browser die toelaat een BelRAI screener offline uit te voeren en daarna op te laden naar het centrale systeem.
26. Het invullen van een mobiele BelRAI evaluatie verloopt als volgt. Om de BelRAI Screener template te downloaden moet de gebruiker eerst de BelRAI Screener JSON via een publieke link downloaden. Deze is vrij beschikbaar. Daaropvolgend wordt de template opgeslagen in de cache van de browser.
27. Bij het invullen van de BelRAI screener moet eerst de cliënt geïdentificeerd worden. Dit kan volgens drie methodes:
 - rijksregisternummer (verplicht). Er is geen controle op de identiteit van de cliënt die aan dit rijksregisternummer verbonden zou zijn. Wel wordt de validiteit van het rijksregisternummer gecontroleerd;
 - naam (niet verplicht);
 - voornaam (niet verplicht).
28. Daaropvolgend kan de zorgverlener de beoordeling invullen. Eens ingevuld wordt de beoordeling op het apparaat van de zorgverlener geëncrypteerd en opgeslagen in de cache van het apparaat van de zorgverlener. De gebruiker kan na het doorlopen van deze stappen die beoordeling niet meer raadplegen, wijzigen of decrypteren. Indien de evaluatie niet werd gesaved en de browser wordt gesloten gaat de beoordeling verloren. Indien echter louter van programma wordt veranderd, blijft de beoordeling behouden.
29. Na het save en de encryptie van de evaluatie worden de resultaten getoond, maar deze berekening is vluchtig en niet officieel. De definitieve evaluatie is deze in de BelRAI databank. Dit eerste resultaat is evenwel een nuttige eerste indicatie voor de zorgverlener. De resultaten worden slechts éénmalig getoond. Indien de zorgverlener de resultaten verlaat kan hij de resultaten van de beoordeling niet meer raadplegen via smartphone.

30. Nadien kan de zorgverlener de BelRAI screener opladen in de BelRAI database. Hiervoor dient de gebruiker online te zijn met zijn smartphone of tablet. De gebruiker authentiseert zich via CSAM. De zorgverlener kan hierna de beoordelingen importeren. Deze beoordelingen worden gekoppeld aan de cliënten.
31. Wat betreft de authenticatie van betrokkenen zal er gebruik worden gemaakt van de FAS (niveau 400). Toegang tot de mobiele BelRAI toepassing wordt via twee methodes voorzien nl. TOTP of “itsme”.
32. Indien het mobiele toestel een verbinding tot stand brengt met de BelRAI toepassing en de beoordelingen kan uploaden, voert BelRAI een aantal controles uit vooraleer de beoordelingen succesvol worden opgeslagen en consulteerbaar zijn in de database van BelRAI door andere zorgverleners. Hier wordt gecontroleerd of de beoordeling valide is. Om manipulatie van de gebruiker tegen te gaan wordt er in twee gevallen het uploaden verhinderd nl.
- Beoordelingen waarbij de startdatum onmogelijk is (een beoordeling met een startdatum in de toekomst)
 - Beoordelingen met een startdatum van meer dan 14 dagen oud.

Aan de hand van het rijksregisternummer wordt gecontroleerd of de cliënt kan worden teruggevonden, eerst in de BelRAI database, en indien deze cliënt hier niet gekend is, in de rijksregisters.

Indien één van deze controles niet slaagt, zal de evaluatie wel naar BelRAI worden geüpload, maar in een aparte tabel worden opgeslagen met een errorstatus. De beoordeling kan daardoor niet meer worden geraadpleegd door eindgebruikers van de applicatie.

33. Wanneer de zorgverlener de BelRAI vragenlijst opslaat, wordt deze dus geëncrypteerd. Het bericht zelf wordt symmetrisch versleuteld, met een sleutel gecreëerd door de browser. De sleutel wordt op zijn beurt geëncrypteerd met de publieke sleutel van BelRAI. Het bericht kan enkel worden ontcijferd indien men in eerste instantie met een private decryptiesleutel de geëncrypteerde sleutel ontcijferd en in tweede instantie het bericht ontcijferd. Met andere woorden wordt het bericht symmetrisch geëncrypteerd en de sleutel asymmetrisch.
34. Nadat de beoordeling opgeladen werd in de BelRAI database, worden de gegevens van het draagbaar toestel gewist.

II. SOORTEN GEBRUIKERS

35. 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 bronnen⁴ kan verifiëren (omdat enkel de gebruikers gekend door het eHealth-platform toegang tot BelRAI zullen hebben).

⁴ 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.

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 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, kinesitherapie, revalidatiewetenschappen en kinesitherapie, verpleegkunde, voedings- en dieetkunde of vroedkunde;
 - o bachelors in het studiegebied sociaalagogisch werk: gezinswetenschappen, orthopedagogie of sociaal werk;
 - o houders van een 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;

- 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.
36. 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.
37. Een cliënt kan zich richten tot een dienst gezinszorg om een indicatiestelling zorgverzekering te vragen, zonder ook effectief een beroep te willen doen op gezinszorg.
38. 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.

c. Bijkomende gebruikers op Duitstalig niveau

39. Een « case manager » volgens de DSL volgt de definitie van de Case management Society of America (CMSA). Het is een persoon die instaat voor het beheer van de samenwerkingsprocessen op het vlak van de zorg (evaluatie, planning, coördinatie, ...) en die op de hoogte is van de opties en diensten die beantwoorden aan de volledige zorgbehoeften van een persoon en zijn familie. De case managers zijn niet per definitie zorgverleners.
40. Deze case managers zijn werkzaam binnen de dienst van de DSL. Zij zijn ieder onderworpen aan een contractueel beroepsgeheim en vallen onder de verantwoordelijkheid van een verantwoordelijk geneesheer.

d. Bijkomende gebruikers op Franstalig niveau

- bachelor-na-bachelor in psychosociale gerontologie;
- bachelor/graduaat in de arbeidstherapie;;
- master in het sociaal werk;
- bachelor in het sociaal werk;
- bachelor/graduaat in de volksgezondheid;
- een lid van het kaderpersoneel van de diensten voor gezinshulp met het diploma van:
 - bachelor in het domein van het sociaal-agogisch werk: gezinswetenschappen, orthopedagogie of maatschappelijk werk;
 - titularis van een masterdiploma;
 - gegradueerden in het studiegebied van de gezondheidszorg van het hoger beroepsonderwijs : verpleegkunde, permanente vorming voor verpleegkundigen in

- de geestelijke gezondheidszorg, ouderenzorg, een kaderopleiding nursing of orthoptie;
- gegraduateerden in het studiegebied van het sociaal-pedagogisch 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.
- een medewerker met het statuut van zorgkundige op basis van de hierboven vermelde opleidingsvoorwaarden.

III. BEVOEGDHEID

41. 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.
42. 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.⁵
43. Voorts is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, nu het Informatieveiligheidscomité, 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).
44. Het Comité is bijgevolg van mening dat het zich kan uitspreken over de hogervermelde mededeling van persoonsgegevens.
45. 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, nu het Informatieveiligheidscomité, 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 aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen.

IV. BEHANDELING

⁵ 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.

A. TOELAATBAARHEID

a. Algemeen

46. Krachtens artikel 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is, volgens artikel 9, eerste punt, de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.
47. Overeenkomstig art. 9, tweede punt, h) van de GDPR is dit verbod echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van gezondheidszorg of behandelingen, of het beheer van gezondheidsdiensten, en de persoonsgegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

b. Vlaams niveau

48. Overeenkomstig art. 9, tweede punt, b) 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.

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.

c. Duitstalig niveau

49. Overeenkomstig art. 9, tweede punt, b) is de verwerking toelaatbaar met het oog op de uitvoering van verplichtingen en de uitoefening van specifieke rechten van de verwerkingsverantwoordelijke of de betrokkene op het gebied van het socialezekerheids- en socialebeschermingsrecht,

Art. 7 van het decreet DSL stelt dat het o.a. de taak is van de DSL om een individuele behoefteanalyse, samen met de gebruiker uit te voeren. Bij deze analyse houdt de DSL rekening met de wensen en noden van de gebruiker en met zijn keuzevrijheid. Als de gebruiker dat wenst, kunnen andere personen bij de analyse van de behoeften worden betrokken. De analyse van de behoeften gebeurt in de regel in de woning van de gebruiker of, naargelang van het geval, op de plaats waar hij een opleiding volgt of op de plaats waar hij werkt.

Art. 16 van het decreet DSL stelt: “Met het oog op de toekenning van de passende financiële middelen aan de inrichtende machten van de bejaardentehuizen en rust- en verzorgingstehuizen deelt de Dienst de bejaarde in een zorgcategorie in, voordat de bejaarde een beroep doet op het residentiële zorgaanbod van de bejaardentehuizen en rust- en verzorgingstehuizen.”

d. Franstalig niveau

50. Overeenkomstig art. 9, tweede punt, b) 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.

51. Om het gebruik van de BelRAI Screener in de opdracht van de CCSD te kunnen opnemen, heeft de Waalse Regering op 11 april 2019 een besluit gepubliceerd tot wijziging van het reglementair deel van het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid wat betreft de financiering van de erkende coördinatiecentra. In artikel 3 van dat besluit worden de berekeningscriteria vastgesteld voor de uitbetaling van het variabele deel van de toelage en wordt het volgende bepaald:

“§ 1 (...) 1° voor de beoordelingsopdracht: elke beoordeling van een nieuwe begunstigde die op basis van de BelRai screener gedaan wordt, geldt voor één actie;

(...)

§ 4. De in paragraaf 1, 1°, bedoelde acties tellen voor ten minste vijftwintig procent van de verwachte activiteit. (...)”

52. Het Informatieveiligheidscomité oordeelt dat het verzoek toelaatbaar is.

B. DOELBINDING

a. Algemeen

53. Krachtens art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

54. 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.

b. Vlaams niveau

55. 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. Duitstalig niveau

56. De DSL moet als geïntegreerd agentschap (een overheidsdienst) in de toekomst niet meer alleen de dossiers m.b.t. aanvragen voor de tegemoetkoming en ondersteuning behandelen, maar krijgt ook een uitvoerende rol, waarbij specifieke werkrachten, leden van een aparte afdeling de rol van case manager moeten uitvoeren en dus BelRAI instrumenten gaan gebruiken om de zelfredzaamheid van de betrokken burger te gaan documenteren. Zij staan de betrokken zorggebruiker bij in hun zorgproces en coördineren hulp rond deze burger.

d. Franstalig niveau

57. De Waalse regering maakte van thuiszorg en -hulp een prioriteit. Bij het uitrollen van deze vorm van zorg en hulp zal het gebruik van de BelRAI Screener door de Centres de Coördination des Soins et de l'Aide à Domicile (CCSD) een belangrijk instrument zijn voor de zorgverleners die de evaluaties bij de zullen afnemen. Met het invullen van de BelRAI Screener wordt de graad van de zelfredzaamheid en de nood van de zorggebruiker in kaart gebracht.

58. Het comité oordeelt dat aan het doelbindingsprincipe voldaan is.

C. MINIMALISATIE VAN GEGEVENS

59. In art. 5, b) en c) van de GDPR 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

60. Het Informatieveiligheidscomité 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.

61. 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 Informatieveiligheidscomité 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 Informatieveiligheidscomité het toelaatbaar dat het Rijksregisternummer wordt gebruikt.

b. Vlaams niveau

62. 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.

63. 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.

c. Duitstalig niveau

64. De DSL heeft behoefte aan gevoelige gezondheidsgegevens om haar opdrachten te vervullen (artikelen 7 en 16 van het DSL-decreet), zodat ze het afhankelijkheidsniveau van een persoon kan evalueren en een ondersteuningsplan kan opstellen om de betrokkene in staat te stellen zo zelfstandig mogelijk te leven.

65. Voor het doeleinde met betrekking tot de follow-up en de coördinatie van de ondersteuning van de personen in een zorgcontext (artikel 7), moet de DSL de mogelijkheid hebben om:

- volledige BelRAI screeners in te voeren;
- de score i.v.m. de vragenlijst te verkrijgen;
- BelRAI-evaluaties van andere zorgverleners te raadplegen (voor zover de patiënt zijn geïnformeerde toestemming heeft gegeven voor de uitwisseling van informatie);
- de volledigheid van de BelRAI-vragenlijst te coördineren via de vraag om tussenkomst van specialisten.

66. Voor het doeleinde met betrekking tot de administratieve opvolging en de financiële ondersteuning bij plaatsing in een rust- en verzorgingstehuis (art. 16), moet de DSL de mogelijkheid hebben om:

- een screener in te voeren om een score te verkrijgen;
- de score te verkrijgen n.a.v. het ingevulde formulier.

67. Naast deze gegevens zijn ook het INSZ-nummer van de patiënt en van de case manager noodzakelijk voor de verwerking van de persoonsgegevens teneinde deze personen resp. te kunnen identificeren en te authenticeren.

68. De BelRAI-gegevens worden bewaard zolang het dossier betreffende een welbepaalde patiënt geopend is. Een dossier wordt afgesloten in de volgende gevallen: zodra de betrokkene overlijdt, indien deze aangeeft niet meer opgevolgd te willen worden of indien betrokkene wordt opgenomen in een woonzorgcentrum.

d. Franstalig niveau

69. De CCSD zullen gebruik maken van de federale webapplicatie van BelRAI. Om de doelstelling te bereiken hebben de zorgverleners toegang nodig tot de BelRAI screener.

70. Het comité wijst erop dat de gegevens niet langer mogen worden bewaard dan noodzakelijk voor de opvolging van de patiënt.

D. TRANSPARANTIE

71. Het comité stelt vast dat de gegevensverwerker, overeenkomstig art. 14, vijfde punt, c) van de GDPR is vrijgesteld van de informatieverstrekking aan betrokkenen, aangezien de gegevensverzekering of –verzameling uitdrukkelijk is voorgeschreven bij lidstatelijk recht, in casu op het gebied van het socialezekerheids- en socialebeschermingsrecht,

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

72. Overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR 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.
73. 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 functionaris inzake gegevensbescherming; 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.
74. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR 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, het Vlaamse, en het Duitstalige 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.
75. Het Informatieveiligheidscomité wijst op de opmerkingen dat het Sectoraal Comité 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 weergegeven.

“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.”

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 beperkt⁶.

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 van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vergt “indien de mededeling overeenkomstig

⁶ Brussel, 23 oktober 1990, *journ. trib.* 1991, p. 496

een wettelijke of reglementaire bepaling is toegestaan of is vrijgesteld van een principiële machtiging”.

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 Gezondheid⁷ 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.

Zeker 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 een principiële machtiging vereist. In elk geval zijn de bij deze beraadslaging opgenomen veiligheidsmaatregelen van toepassing op alle categorieën van gebruikers van het BelRAI-systeem.

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid⁸ 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.”

76. 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. Aangezien het gezondheidsgegevens betreft, dient het veiligheidsniveau te voldoen aan de hoogste eisen inzake authenticatie (niveau 400 of hoger binnen de Federal Authentication Service). 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.

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

⁷ Nu de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.

⁸ Nu de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.

78. 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.
79. Het informatieveiligheidscomité benadrukt dat de gebruikte encryptiesystemen in het algemeen afdoende veilig moeten zijn volgens de stand van de techniek. Dit betekent dat er concreet sprake moet zijn van veilige algoritmen, voldoende lange sleutellengte en, indien er sprake is van longitudinale encryptie, regelmatige herencryptie om onvoldoende veilig geworden algoritmen en onvoldoende lang geworden sleutels te vermijden.
80. Smals VZW Zal optreden als gegevensverwerker. Het ontwikkelt en onderhoudt de BelRAI database en de applicatie. Op Duitstalig niveau worden de gegevens verwerkt door een onderaannemer, INTEC software.

F. TOEGANG TOT BELRAI

81. Wat betreft de toegang tot de online BelRAI omgeving wordt er een onderscheid gemaakt tussen de webapplicatie en de webservice.

Als BelRAI wordt ontsloten via een webapplicatie of een app, wordt gebruik gemaakt van het systeem van gebruikers- en toegangsbeheer en van het loggingsysteem van het eHealth-platform, en moeten in dat systeem de hoedanigheden, relaties en autorisaties worden beheerd.

Als BelRAI wordt ontsloten via een webservice, en dus wordt aangeroepen vanuit eigen toepassingen van zorg- of welzijnsorganisaties, kent het eHealth-platform enkel de toepassing die de webservice aanroept. Het gebruikers- en toegangsbeheer moet onderhouden worden door de organisatie die de toepassing beheert. Er moeten regels worden vastgelegd waaraan die lokale systemen van gebruikers- en toegangsbeheer moeten voldoen, teneinde te vermijden dat elke medewerker van een organisatie in de gezondheid of de zorg toegang krijgt tot de dossiers van alle patiënten of cliënten van de betrokken organisatie. Bovendien moet er worden gezorgd dat de loggingssystemen op mekaar afgestemd zijn om de hele audittrail te kunnen reconstrueren bij een klacht.

a. Webapplicatie

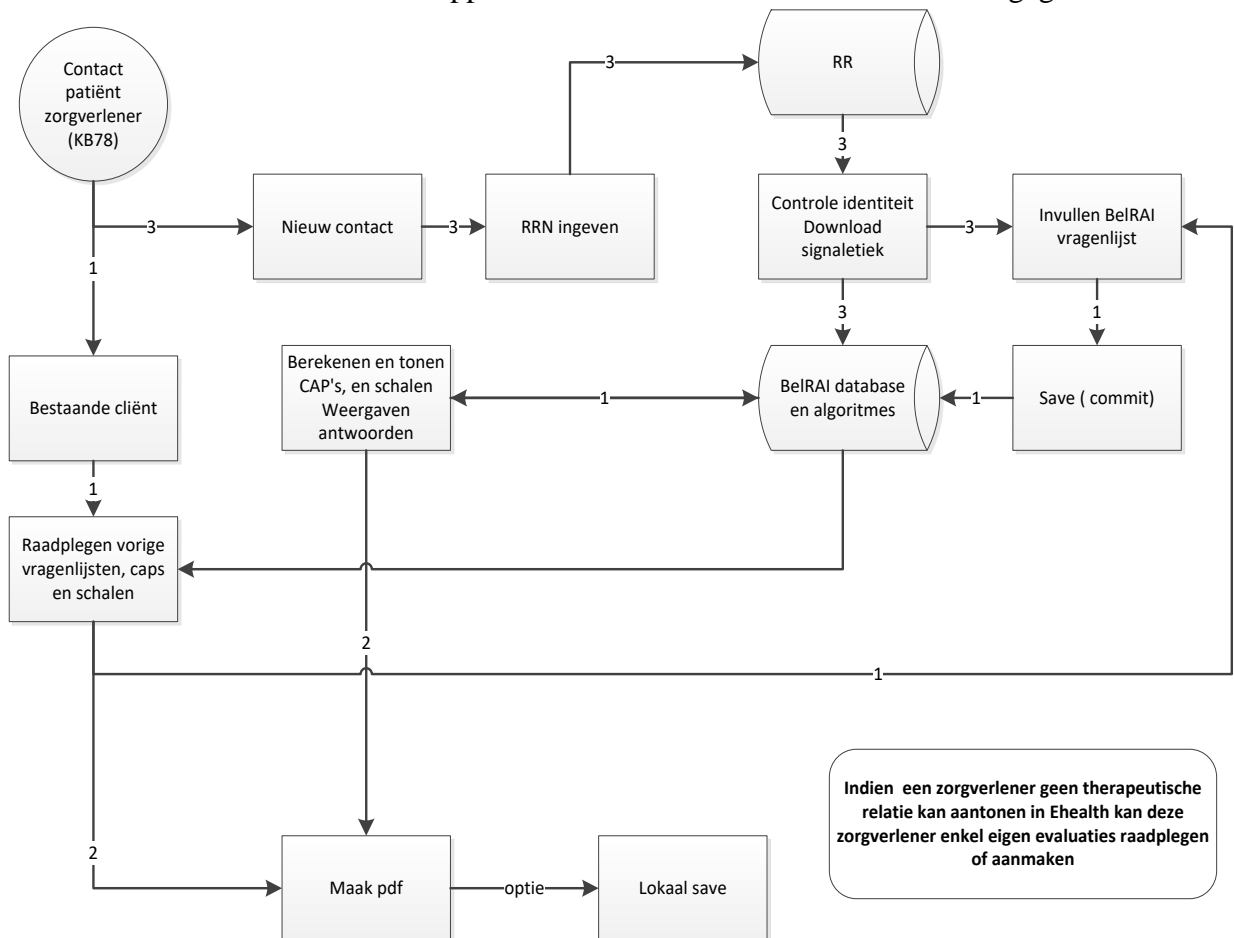
82. Gevalideerde authentieke bronnen worden geconsulteerd om de identiteit van de betrokken zorgverleners en zorginstellingen te valideren. De naam en voornaam van de zorgverleners evenals de naam van de zorginstelling worden op het scherm van de gebruiker die gegevens ingeeft, getoond, om vergissingen te vermijden.
83. 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, authenticceert de zorgverstrekker zich overeenkomstig hogervermeld veiligheidsniveau 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 cliënt 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 cliënt. 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.

84. Indien de zorgverlener voor het eerst met de cliënt in contact komt, bestaat er dus nog geen therapeutische relatie. In dit geval authenticceert de zorgverstrekkter zich overeenkomstig hogervermeld veiligheidsniveau 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 cliënt 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 cliënt. De zorgverlener kan bovendien enkel de BelRAI evaluaties bekijken die hij zelf heeft opgesteld.

85. De workflow van de BelRAI webapplicatie wordt hieronder schematisch weergegeven.



b. Webservice

86. Er wordt beoogd om via de webservice toegang te verlenen aan zorgverleners via de geïntegreerde software van de organisatie waarin deze personen werkzaam zijn. De onderstaande principes beschrijven de voorwaarden die gesteld worden voor het ter beschikking stellen van zorggegevens uit de authentieke bronnen waarin deze gegevens bewaard worden.
87. Elke zorgvoorziening die toegang wenst tot de zorggegevens in een authentieke bron heeft voorafgaandelijk een erkenningsprocedure doorlopen en werd geregistreerd in de CoBRHA databank. De gegevens van de erkende organisaties worden door deze instanties doorgegeven naar de CoBRHA-databank van het eHealth-platform, zodat deze databank gebruikt kan worden voor de identificatie van deze organisaties en de zorgverleners die hierin opgenomen zijn.
88. Authentieke bronnen kunnen ontsloten worden hetzij via een centraal beheerde toepassing hetzij via eigen toepassingen van de zorgvoorziening.
- Een centraal beheerde toepassing kan onder meer ter beschikking worden gesteld via webtoepassingen of mobiele toepassingen.
 - Toepassingen van de zorgvoorzieningen maken gebruik van de webservice aangeboden door de authentieke bron om deze te exploiteren.
89. Het informatieveiligheidscomité merkt op dat een degelijk gebruikers- en toegangsbeheer een belangrijk onderdeel vormt van de noodzakelijke informatieveiligheidsmaatregelen. Een degelijk systeem van gebruikers- en toegangsbeheer impliceert dat beroep wordt gedaan op authentieke bronnen voor informatie over hoedanigheden en relaties van gebruikers. Het is geen goede praktijk deze informatie te dupliceren, want dat verhoogt de kans op onjuistheid van de gegevens.
90. De identificatie van de webservicegebruiker gebeurt op basis van zijn KBO-nummer en het rijksregisternummer van de eindgebruiker. Om de BelRAI web services te kunnen aanspreken is daarnaast een token van de Secure Token Service (STS) van eHealth nodig. Dit token zorgt voor de authenticatie van de gebruiker, en zal worden gebruikt voor alle interacties met de BelRAI web services gedurende de opgestarte sessie. Een token kan pas worden bekomen wanneer de organisatie een organisatiecertificaat heeft aangevraagd aan het eHealth platform.
91. Elke zorgvoorziening staat zelf in voor de authenticatie van de medewerkers en het toekennen van de hoedanigheid van de medewerker. Elke zorgvoorziening dient over een procedure te beschikken die garandeert dat de authenticatie en het toekennen van de hoedanigheid aan de medewerkers conform de actuele situatie is.

Het informatieveiligheidscomité vraagt dat voor deze gebruikers beroep wordt gedaan op het van toepassing zijnde systeem van gebruikers- en toegangsbeheer (UAM Vlaamse overheid, eHealth-platform en/of KSZ), hetzij rechtstreeks, hetzij doordat het systeem van gebruikers- en toegangsbeheer van de zorgvoorziening deze systemen aanroept via de vastgelegde standaarden. Dit is enkel van toepassing op zorgvoorzieningen die beschikken over deze

mogelijkheid. Organisaties die niet over de mogelijkheid beschikken om het eigen gebruikers- en toegangsbeheer ter beschikking te stellen, dienen manueel de eigen medewerkers en hun hoedanigheid te registeren in het van toepassing zijnde systeem voor gebruikers- en toegangsbeheer (Vlaamse overheid, eHealth-platform en/of KSZ).

92. Het creëren van een zorgrelatie, het beheren van de zorgrelaties in authentieke bronnen en het raadplegen van de authentieke bronnen van de zorgrelaties gebeurt volgens de principes beschreven in beraadslaging nr. 11/088 van 18 oktober 2011, laatst gewijzigd op 4 december 2018, met betrekking tot de nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en een zorgrelatie. Nieuwe versies van deze beraadslaging worden automatisch van toepassing.
93. Elke zorgrelatie heeft steeds een maximale duurtijd. Na het verstrijken van deze periode heeft de zorgvoorziening automatisch geen toegang meer tot de gegevens van de zorgbehoevende. De maximale duurtijd van de zorgrelatie is afhankelijk van de wijze waarop de zorgrelatie werd gecreëerd (inlezen eID, telefonisch contact,...). Een zorgrelatie kan steeds verlengd worden op dezelfde wijze als waarop de relatie werd gecreëerd.
94. In de loggings moet de indicatie van het consulterend individu opgenomen worden. End-to-end traceerbaarheid wordt gegarandeerd door elke verwerking van de zorggegevens uit de beschikbaar gestelde centrale toepassingen centraal te registreren in een onwijzigbaar register. Dit centraal register registreert voor elke verwerking het volgende:
 - Wie: het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de aanvrager. Als de aanvraag ingediend wordt in naam van een organisatie, dient ook de organisatie te worden geïdentificeerd.
 - Wat: identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de persoon over wie informatie wordt opgevraagd.
 - Wanneer: het tijdstip waarop de informatie gevraagd werd.
 - Hoe: de toepassing waarmee de informatie gevraagd werd.
95. De opname van de zorgrelatie tussen de organisatie in de gezondheid of de zorg en een zorggebruiker in een gegevensbank op een wijze dat de non repudiatie van de zorgrelatie vaststaat.
96. Elke zorgvoorziening en beheerder beschikt over een procedure die bepaalt hoe eventuele misbruiken vastgesteld zullen worden en welke sancties toegepast zullen worden bij de vaststelling van een misbruik.
97. De zorgorganisaties dienen te voldoen aan de minimale veiligheidsnormen en moeten over best practices beschikken om hogere veiligheidsdoelstellingen te bereiken. Daarnaast moet een risicoanalyse worden uitgevoerd waarna de nodige maatregelen moeten worden genomen om de risico's te beheersen.
98. 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.

c. **Mobile**

99. Na het offline invullen van de BelRAI screener kan de zorgverlener zich in een online omgeving authenticeren aan de hand van de FAS, niveau 400.

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité besluit:

- De mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging is toegestaan mits wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid, waarbij onder meer het gebruikte systeem van gebruikers- en toegangsbeheer moet voldoen aan de principes vervat in deze beraadslaging.

Bart VIAENE

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité 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.