

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/16/247

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

Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (hierna genoemd: “het Sectoraal comité”);

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende bepalingen betreffende gezondheid, inzonderheid art. 42, §2, 3°;

Gelet op de beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, gewijzigd op 15 december 2010, 20 april 2010, 15 juni 2010, 19 juli 2011 en 16 juli 2013;

Gelet op het auditoraatsrapport van 9 december 2016;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 20 december 2016, na beraadslaging, als volgt:

1. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

- 1.1. 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. BelRAI is een Belgisch proefproject, in opdracht van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, met het oog op het aanpassen van het internationaal RAI-instrument, zowel inhoudelijk als structureel, aan de Belgische situatie.

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. Daarnaast worden tevens geaggregeerde statistieken gegenereerd die het beleid op meso- (organisatie) en macro-niveau (overheid) kunnen ondersteunen.

- 1.2. Het eHealth-platform zal aan de hand van het identificatienummer van de sociale zekerheid van de BelRAI-gebruiker nagaan welke zijn kwalificatie is volgens de gevalideerde authentieke bronnen. Hierbij wordt dus geverifieerd of de gebruiker wel degelijk een erkende arts, verpleegkundige, enz. is. Eenmaal deze bronnen geraadpleegd zijn en de login correct is, maakt het eHealth-platform de beschikbare informatie m.b.t. de gebruiker aan BelRAI over (zie hiervoor de beraadslaging nr. 09/2008 van 20 januari 2009 van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid)¹. BelRAI vergelijkt deze informatie dan met zijn lijst van bevoegde gebruikers en met de gekende functies van deze bevoegde gebruiker om te bepalen welk de toegang is van deze gebruiker tot het systeem.

Enkel de personen die als "gemachtigde gebruikers" bekend zijn bij het eHealth-platform, zullen toegang tot BelRAI krijgen.

- 1.3. Toegang tot de persoonsgegevens van een cliënt via het eHealth-platform is slechts een eerste security filter in het BelRAI-systeem. Daarnaast is het de functie van de gebruiker in het zorgproces die bepaalt wat deze gebruiker met een cliënt kan doen in het systeem. De BelRAI-webtoepassing bepaalt welke functie/rol standaard toegang heeft tot welke gegevens en of deze toegang eventueel kan worden veranderd voor een specifieke vragenlijst. Voor het invullen van een specifieke RAI-vragenlijst kan dus - indien nodig - beslist worden om de toegang tot bepaalde gegevens uit te breiden of te beperken voor bepaalde gebruikers van de BelRAI-toepassing.

Er zijn vier verschillende specifieke functies met bijhorende toegangsrechten en verantwoordelijkheden: cliëntbeheerder, groepsbeheerder, vragenlijstverantwoordelijke en eenvoudige gebruiker.

¹ Beraadslaging nr. 09/2008 van 20 januari 2009 met betrekking tot de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer door het eHealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens.

De functie van cliëntbeheerder is een soort van vertrouwensrelatie tussen de cliënt/patiënt en een gebruiker van het BelRAI-systeem. Deze gebruiker van het BelRAI-systeem is ofwel een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg², ofwel een psycholoog³ of een maatschappelijk assistent⁴ voor zover deze werkzaam zijn in een door de gemeenschappen of gewesten erkende thuiszorg- of ouderenvoorziening, een openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn of een erkende dienst voor maatschappelijk werk. De cliënt/patiënt geeft aan deze beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, psycholoog of maatschappelijk assistent het vertrouwen om zijn persoonsgegevens in BelRAI te beheren en ervoor te zorgen dat zijn privacy wordt beschermd.

Toegang tot BelRAI aan gebruikers kan maar worden verleend na expliciete schriftelijke toestemming vanwege de cliënt via een informed consent formulier. Via dit informed consent formulier geeft de cliënt dus toestemming om zich te laten registreren in BelRAI en om toegang te verlenen aan de betrokken categorie(ën) van gebruikers via de cliëntbeheerder (er is dus geen informed consent formulier per gebruiker). Het informed consent formulier wordt bewaard door de cliëntbeheerder of zijn administratie. De cliënt zal eveneens zijn toestemming kunnen verlenen voor de verwerking van zijn persoonsgegevens in het kader van het wetenschappelijk onderzoek rond de Vlaamse zorgverzekering (BelRAI Screener).

De cliëntbeheerder is de enige persoon die het profiel van een cliënt in het systeem kan aanpassen (zijn persoonskenmerken zoals geboortedatum, burgerlijke staat, opleidingsniveau, enz.). De cliëntbeheerder is ook de enige die kan bepalen welke gebruikers toegang hebben tot de persoonsgegevens van de cliënt. Dit kan door de cliënt lid te maken van groepen en/of door een gebruiker individuele toegang te geven tot de persoonsgegevens van de cliënt. De cliëntbeheerder kan op elk moment de toegang van een andere gebruiker aanpassen of ongedaan maken. Elke cliënt heeft in principe één cliëntbeheerder.

Om de naleving van het beroepsgeheim te garanderen en het vertrouwen van de “cliënt/patiënt” in het BelRAI-systeem te verhogen, beveelt de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid aan dat de cliëntbeheerder ofwel een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg is, in de zin van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (bij voorkeur een arts), ofwel een psycholoog⁵ of een maatschappelijk assistent⁶ voor zover deze werkzaam zijn in één van de organisaties zoals hierboven gestipuleerd.

Een groepsbeheerder is een gebruiker van BelRAI die gemachtigd is om andere gebruikers lid van een groep te maken. Een hoofdgroep kan meerdere subgroepen hebben (bv. een

² in de zin van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

³ in de zin van de wet van 8 november 1993 tot bescherming van de titel van psycholoog.

⁴ in de zin van de wet van 12 juni 1945 tot bescherming van de titel van maatschappelijk assistent.

⁵ in de zin van de wet van 8 november 1993 tot bescherming van de titel van psycholoog.

⁶ in de zin van de wet van 12 juni 1945 tot bescherming van de titel van maatschappelijk assistent.

ziekenhuis is een hoofdgroep en de verschillende diensten van het ziekenhuis zijn de subgroepen).

In het oorspronkelijke concept van het BelRAI-systeem hebben de gebruikers, leden van een groep, toegang tot de cliënten in hun groep en ook automatisch toegang tot de cliënten in alle onderliggende groepen. De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is van mening dat het feit dat de gebruikers in een groep naast de toegang tot de cliënten in hun groep ook automatisch toegang hebben tot de cliënten in alle onderliggende groepen, in strijd is met het beginsel van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en met de doctrinale evolutie van het gedeeld medisch geheim. De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité dringt er bijgevolg op aan dat het BelRAI-systeem wordt aangepast om deze toegang niet meer toe te laten.

De groepsgebaseerde toegang is dus gebaseerd op de combinatie van de vertrouwensfuncties “cliëntbeheerder” (deze bepaalt tot welke groepen zijn cliënt mag behoren) en “groepsbeheerder” (deze bepaalt welke zorgverleners tot de groep mogen behoren), waarbij de cliëntbeheerder erop vertrouwt dat de groepsbeheerder de verantwoordelijkheid neemt enkel die gebruikers van BelRAI tot zijn groep toe te laten waarvoor dit strikt noodzakelijk is voor het zorgproces of de zorg van de cliënt.

De vragenlijstverantwoordelijke is een BelRAI-gebruiker die verantwoordelijk is voor het valideren en het afwerken van de vragenlijsten. Dit betekent dat hij de antwoorden van alle deelnemende gebruikers uit het multidisciplinaire zorgteam kan bekijken en bij eventuele tegenstrijdige antwoorden een beslissing kan nemen. Hij kan vervolgens de vragenlijst afsluiten. Vanaf dan zijn de resultaten ervan beschikbaar voor alle gebruikers die er toegang toe hebben.

Een eenvoudige gebruiker is een gebruiker van BelRAI die geen andere specifieke functie met extra toegangsrechten en verantwoordelijken (residuaire functie) in BelRAI heeft.

1.4. De volgende lijst geeft aan welke categorieën van gebruikers (rollen) BelRAI (zullen) kunnen gebruiken, op voorwaarde dat het eHealth-platform deze verschillende professionele kwalificaties en functies in de gevalideerde authentieke bronnen⁷ kan verifiëren (omdat enkel de gebruikers gekend door het eHealth-platform toegang tot BelRAI zullen hebben)⁸:

- artsen, apothekers, tandartsen, kinesitherapeuten, verpleegkundigen (koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*);
- zorgkundigen (koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* en koninklijk besluit van 18 juni 1990

⁷ 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.

⁸ Op dit ogenblik (19 mei 2009) betreft het enkel artsen en verpleegkundigen.

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);

- podologen (koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* en koninklijk besluit van 15 oktober 2001 *betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van podoloog en houdende vaststelling van de lijst van de technische prestaties en van de lijst van handelingen waarmee de podoloog door een arts kan worden belast);*
- 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)
- managers (bijvoorbeeld directeur van een rust- en verzorgingstehuis, hoofd van een thuiszorgorganisatie, hoofd van een ziekenhuis, afdelingshoofd); deze hebben enkel toegang tot geaggregeerde gegevens en niet tot individuele zorgdossiers van cliënten;
- indicatiestellers: (artikel 35 van het besluit van de Vlaamse Regering van 5 februari 2010 houdende de uitvoering van het decreet van 30 maart 1999 houdende de organisatie van de zorgverzekering. De diplomaverensten waaraan de indicatiestellers moeten voldoen, zijn opgenomen in de tweede bijlage bij het Ministerieel Besluit van 6 januari 2006 tot regeling van de vaststelling van de ernst en de duur van het verminderd zelfzorgvermogen aan de hand van de BEL-profielschaal in het kader van de Vlaamse zorgverzekering.) De indicatiestellers kunnen uitsluitend de BelRAI Screener schaal en de Bel-profielschaal invullen of raadplegen.
- andere gemachtigde tussenkommende partijen: bijvoorbeeld medewerkers van de dienst gezinszorg of onderzoekers (voor statistische gegevens).

1.5. Concreet zou de volgende werkwijze in BelRAI worden toegepast:

Een patiënt levert via een formulier meerdere basisidentificatiegegevens (naam, voornaam, enz.) aan ofwel een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg⁹, ofwel een psycholoog¹⁰ of een maatschappelijk assistent¹¹ die werkzaam zijn in één van de organisaties zoals hierboven gestipuleerd, BelRAI-gebruiker, die de patiënt als nieuwe cliënt in BelRAI aanmaakt en één van de beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg, psycholoog¹² of maatschappelijk assistent¹³ die werkzaam zijn in één van de organisaties zoals hierboven gestipuleerd, selecteert die op het informed consent formulier als cliëntbeheerder is aangeduid (bijvoorbeeld zijn huisarts). Eenmaal de gebruiker met tussenkomst van de cliëntbeheerder toegang heeft tot de toepassing, kan hij de hogervermelde persoonsgegevens aangaande zijn patiënten in de database BelRAI integreren. Het aanmelden van de gebruiker in BelRAI verloopt via het eHealth-platform, door middel van zijn elektronische identiteitskaart (eID).

Het eHealth-platform zal eerst en vooral aan de hand van het identificatienummer van de sociale zekerheid van een BelRAI-gebruiker nagaan welke diens kwalificatie is volgens de gevalideerde authentieke bronnen. Hierbij wordt dus geverifieerd of het wel degelijk om een erkende arts, verpleger, enz. gaat. Eenmaal deze bronnen geraadpleegd zijn en de login correct is, draagt het eHealth-platform de beschikbare informatie m.b.t. deze gebruiker aan BelRAI over. BelRAI vergelijkt deze informatie dan met zijn lijst van gemachtigde

⁹ in de zin van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

¹⁰ in de zin van de wet van 8 november 1993 tot bescherming van de titel van psycholoog.

¹¹ in de zin van de wet van 12 juni 1945 tot bescherming van de titel van maatschappelijk assistent.

¹² in de zin van de wet van 8 november 1993 tot bescherming van de titel van psycholoog.

¹³ in de zin van de wet van 12 juni 1945 tot bescherming van de titel van maatschappelijk assistent.

gebruikers en met de gekende functies (cliëntbeheerder, groepsbeheerder, vragenlijstverantwoordelijke dan wel eenvoudige gebruiker) van deze gebruiker om te bepalen welk diens toegang is tot het systeem.

De cliëntbeheerder kan dan bepalen welke eenvoudige gebruikers toegang hebben tot de persoonsgegevens van deze patiënt en deze laatste lid van een groep maken. Alle gemachtigde gebruikers die deelnemen aan de beoordeling en die toegang hebben tot de persoonsgegevens van de patiënt, kunnen dan de vragen betreffende deze cliënt beantwoorden. Op basis van de vragenlijst zullen resultaten kunnen worden berekend en deze laatste kunnen worden geraadpleegd door iedereen die toegang heeft tot deze informatie.

Hebben toegang tot de resultaten van een vragenlijst: enerzijds de deelnemers aan de vragenlijst, dus de gebruikers die antwoorden hebben ingevuld, ongeacht hun rol, en anderzijds de gebruikers die niet deelnamen aan de vragenlijst maar op basis van hun rol wel toegang hebben tot de resultaten.

Uiteraard moet in beide gevallen de gebruiker in de eerste plaats ook toegang tot de persoonsgegevens van de cliënt hebben (het is, zoals opgemerkt, de cliëntbeheerder die daarover beslist).

1.6. Het BelRAI-systeem bewaart de volgende soorten gegevens over de cliënt.

1.6.1. De identificatiegegevens van de cliënt (nodig voor de cliëntbeheerder en de eenvoudige gebruiker indien deze daar op basis van zijn functie toegang toe heeft).

Deze gegevens zijn nodig om de patiënt te identificeren en om de zorg aan de patiënt aan te passen. Ze zijn nog in 5 soorten onderverdeeld:

- naam, voornaam, geslacht, geboortedatum, geboorteplaats, identificatienummer van de sociale zekerheid (zijnde het Rijksregisternummer dan wel het identificatienummer van de Kruispuntbank), sis-kaartnummer, inschrijvingsnummer ziekenfonds, land van herkomst, nationaliteit en burgerlijke staat;
- moedertaal, opleidingsniveau en beroep of status bij opname (die gegevens zijn nodig om de cliënt in de juiste taal te kunnen aanspreken en om de kwaliteit van de zorg te waarborgen);
- contactinformatie (adres, e-mail adres, telefoonnummer, GSM-nummer, contactgegevens van de persoon buiten de zorgorganisatie (bv. rusthuizen);
- behandelende geneesheer (naam, voornaam, telefoonnummer, e-mail, woonplaats);
- handelingsbekwaamheid m.b.t. de cliënt:
de cliënt heeft een wettelijke vertegenwoordiger, de cliënt heeft schriftelijke wilsverklaringen afgegeven (die gegevens zijn belangrijk voor de kwaliteit van de

zorg en, wat schriftelijke wilsverklaringen betreft, voor het verlenen van de juiste zorg).

- 1.6.2. De gegevens van de BelRAI-vragenlijst (nodig voor de cliëntbeheerder indien de vragenlijstverantwoordelijke dit toelaat en voor de eenvoudige gebruiker indien deze daar op basis van zijn rol en van de toestemming die van de cliënt werd verkregen, toegang toe heeft).

Deze gegevens zijn nodig om de vragenlijst in een multidisciplinaire setting in te vullen, zodat objectieve resultaten kunnen worden berekend. Het betreft volgende gegevens (ingedeeld in instrumenten):

In het kader van het BelRAI-instrument:

- 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;

Andere instrumenten/schalen:

- Katz bevat persoonsgegevens m.b.t. fysieke afhankelijkheid en psychische afhankelijkheid.
- De Zarit Burden 12- item Scale bevat gegevens over de zorgbelasting van de belangrijkste mantelzorger van de persoon. De vragen worden door een zorgverlener aan de mantelzorger gesteld en door de zorgverlener in het BelRAI-systeem ingevuld.
- De WHOQOL (World Health Organization Quality of Life) 8 – schaal bevat acht vragen over de kwaliteit van leven van de persoon. De vragen worden door een zorgverlener aan de persoon gesteld wanneer diens cognitieve prestatie voldoende is. De gegevens worden door de zorgverlener in het BelRAI-systeem ingevuld.
- De economische vragenlijst (13 vragen) bevat vragen over economische aspecten van het behoud van thuiszorg en van het geven van mantelzorg. Een zorgverlener stelt 4 vragen aan de oudere zelf (indien mogelijk) en 9 vragen aan de mantelzorger. De zorgverlener brengt de gegevens in in het BelRAI-systeem.
- BEL-profielschaal bevat persoonsgegevens m.b.t. de huishoudelijke, lichamelijke, sociale en geestelijke zorgbehoefte van de cliënt.
- 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.

1.6.3.a. De resultaten van de BelRAI-vragenlijst, zoals de CAP's (*Clinical Assessment protocols*), afhankelijkheidsschalen, RUGS, kwaliteitsindicatoren en individuele statistieken (nodig voor de cliëntbeheerder indien de vragenlijstverantwoordelijke dit toelaat en voor de eenvoudige gebruiker indien deze daar op basis van zijn functie/rol toegang toe heeft).

Deze gegevens zijn nodig om de zorg van de cliënt op basis van de informatie aangereikt door deze objectief berekende resultaten, aan te passen.

1.6.3.b. De resultaten van de BelRAI Screener vragenlijst zijn:

- een score die vanaf een bepaalde waarde aangeeft of een volledige BelRAI-beoordeling aangewezen is voor deze persoon;
- een score die aangeeft of deze persoon al dan niet in aanmerking komt voor tussenkomst door de Vlaamse Zorgverzekering.

De doelstelling van de eerst vermelde score is het BelRAI instrument sneller inzetbaar te maken in de praktijk door een eerste, snellere beoordeling te doen, steeds binnen het doel van verbetering van zorgkwaliteit. Het doel van de tweede score is momenteel beperkt tot beleidsondersteunend wetenschappelijk onderzoek om correct uit BelRAI te kunnen berekenen of iemand in aanmerking komt voor de Vlaamse zorgverzekering. BelRAI Screener zal bijgevolg momenteel niet effectief gebruikt worden voor de beslissing omtrent een tussenkomst in het kader van de Vlaamse Zorgverzekering.

1.6.4. De persoonsgegevens van de gebruiker (nodig voor alle gebruikers)

.Deze gegevens zijn nodig om de gebruikers te kunnen identificeren met het oog op contactname in functie van de zorg.

1.6.5. Specifieke administratieve gegevens in het kader van de wetenschappelijke evaluatie van bepaalde zorgprojecten die het BelRAI-instrument hanteren: de datum waarop een cliënt – in voorkomend geval– in een geïdentificeerd Protocol 3 zorgproject opgenomen is en de datum waarop de betrokkene het zorgproject heeft verlaten, van zodra beschikbaar¹⁴.

De wetenschappelijke evaluatie van de Protocol 3 zorgprojecten vereist dat de personen die geen geïnformeerde toestemming verlenen voor de registratie van hun gegevens in de verschillende vragenlijsten van BelRAI, eveneens worden geïdentificeerd om –via tussenkomst van een intermediaire organisatie– hun persoonsgegevens afkomstig van andere gegevensbanken in het kader van de evaluatie te kunnen verwijderen. Om het effect te onderzoeken van de Protocol 3 zorgvernieuwingsprojecten op de zorgconsumptie van de betrokken cliënten, worden zorgconsumptiegegevens van deze cliënten vergeleken met deze van een controlepopulatie. Daarom is het belangrijk te verzekeren dat de controlepopulatie zeker geen mensen bevat die in Protocol 3 projecten betrokken zijn geweest (ongeacht of ze hun geïnformeerde toestemming hebben verleend of niet). De datum van in en –uittrede is vereist om het totaal aantal patiëntdagen per Protocol 3 project te kunnen berekenen teneinde de kostprijs van de verschillende projecten in kaart te kunnen brengen. Het doel van de wetenschappelijke studie binnen Protocol 3 is een kosten/baten analyse maken van elk project (kostprijs versus effect op de gemiddelde zorgtoestand van de betrokken patiënten) om zo de verschillende projecten met elkaar te kunnen vergelijken.

Bijgevolg wordt, indien een cliënt geen geïnformeerde toestemming heeft verleend uitsluitend geregistreerd in de BelRAI-toepassing: het feit dat hij deelneemt aan een Protocol 3 project, het RIZIV-nr. van het project, zijn INSZ en de data van intrede in en uittrede uit het Protocol 3 project. Deze gegevens mogen uitsluitend worden geregistreerd

¹⁴ De federale overheid, de Gemeenschappen en de Gewesten hebben het Protocolakkoord nr. 3 afgesloten teneinde de ontwikkeling van alternatieve en ondersteunende zorgen voor ouderen te stimuleren. In uitvoering van dit akkoord voorziet het RIZIV een financiering voor projecten (“Protocol 3 projecten”) die gericht zijn op de uitwerking van alternatieve en ondersteunende zorg voor kwetsbare ouderen. Het RIZIV heeft een consortium van universitaire groepen de opdracht gegeven om een wetenschappelijke evaluatie van deze projecten uit te voeren wordt voorzien. De mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens in het kader van deze wetenschappelijke studie werd gemachtigd door het Comité bij beraadslaging nr. 10/028 van 10 april 2010.

met het oog op de mededeling ervan –na codering– voor de wetenschappelijke evaluatie van de Protocol 3 projecten.

- 1.7 Op basis van de individuele cliëntgegevens berekent de toepassing bovendien geaggregeerde statistieken over groepen van cliënten. Het gaat hierbij steeds om geaggregeerde gegevens, in het bijzonder de gegevens van de BelRAI vragenlijst (1.6.2) en resultaten van de BelRAI vragenlijst (1.6.3). Aggregatie betekent concreet dat van individuele informatie aantallen worden opgeteld, bijvoorbeeld hoeveel cliënten in een bepaalde groep een bepaalde score hebben op een schaal, en als percentage van het geheel worden getoond. Bijvoorbeeld: in dit ziekenhuis heeft 30% van de patiënten een waarde 1 op schaal decubitus (fictief voorbeeld). Om identificatie van individuele cliënten te voorkomen zorgt het systeem ervoor dat bij elke aggregatie gegevens afkomstig zijn van minstens 3 verschillende cliënten.

Deze geaggregeerde informatie is toegankelijk voor de cliëntbeheerders en voor de zorgverleners, voor zover deze er op basis van hun rol toegang toe hebben. Onder meer de “managers” hebben toegang tot geaggregeerde statistieken met het oog op verbetering van de zorgplanning van hun organisatie of afdeling. Managers hebben geen toegang tot individuele zorgdossiers van cliënten.

- 1.8 In het kader van de wetenschappelijke evaluatie van de BelRAI-instrumenten in het kader van de zorgvernieuwingsprojecten protocol 3 wordt er in voorzien dat op regelmatige tijdstippen (tweemaal per jaar) een selectie van gecodeerde cliëntgegevens aan een onderzoeksteam wordt overgemaakt.

De wetenschappelijke evaluatie heeft tot doel de inhoud en algoritmes van de BelRAI-instrumenten te verbeteren enerzijds, en om het effect van het gebruik van BelRAI op de gezondheidstoestand van de betrokken cliënten te kunnen bestuderen anderzijds. De studie wordt uitgevoerd door onderzoekers van K.U.Leuven/LUCAS en K.U.Leuven/CZV, onder verantwoordelijkheid van prof. Anja Declercq. Voor de codering van de gegevens wordt gebruik gemaakt van de basisdienst codering van het eHealth-platform.

De codering van de gegevens evenals het uitvoeren van de small cell analyse verloopt analoog aan de procedure voorzien voor de wetenschappelijke evaluatie van de Protocol 3 projecten, zoals beschreven in de beraadslaging nr. 10/028 van 20 april 2010 van het Comité.¹⁵

In concreto verloopt de codering als volgt:

- de technisch beheerder van de BelRAI-databank, Pyxima, selecteert de beoogde gegevens (cfr. infra) en maakt de lijst van INSZ van de betrokkenen over aan het eHealth-platform

¹⁵ Beraadslaging nr. 10/028 van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid, gewijzigd op 21 december 2010 en op 21 juni 2011 met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor de evaluatie van projecten in het kader van protocolakkoord nr. 3.

- het eHealth-platform codeert de INSZ met een random code (CN) en maakt deze terug over aan de technisch beheer van de BelRAI-databank
- de technisch beheerder van de BelRAI-databank vervangt het INSZ in het exportbestand door de randomcode en maakt deze gecodeerde gegevens over aan de verantwoordelijke die de small cell analyse zal uitvoeren
- eHealth encodeert de INSZ-nummers met een niet-random projectcode (Cproject) en stuurt de correspondentietabel tussen CN en Cproject naar de verantwoordelijke voor de small cell analyse
- de verantwoordelijke voor de small cell analyse vervangt het gecodeerde CN in het exportbestand door Cproject, voert de small cell analyse uit om te verzekeren dat de export geen gegevens bevat die tot identificatie van de betrokkene kunnen leiden, en stuurt de gecodeerde gegevens naar de onderzoekers.

De small cell analyse wordt uitgevoerd door een geneesheer¹⁶, onder toezicht van een geneesheer werkzaam bij het eHealth-platform. Aangezien de small cell analyse wordt uitgevoerd met gebruik van de infrastructuur van Pyxima, dewelke tevens instaat voor het technisch beheer van de BelRAI-databank, is een strikte functionele scheiding vereist tussen de personeelsleden van Pyxima die betrokken zijn bij het technisch beheer van de BelRAI-databank enerzijds en de personeelsleden die betrokken zijn bij de small cell analyse anderzijds. De overige vereisten dienaangaande zoals opgenomen in voormelde beraadslaging nr. 10/028 van 20 april 2010 dienen eveneens te worden gerespecteerd.

De gecodeerde gegevens zullen worden bewaard gedurende een periode van 3 jaar na het beëindigen van de BelRAI-projecten teneinde het afsluiten van het wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken (inclusief mogelijke doctoraatsstudies), voor zover dit is voorzien in de contracten die met de onderzoekinstellingen zijn gesloten.

Voor deze wetenschappelijke evaluatie van de BelRAI-instrumenten worden volgende gegevens per betrokkene op gecodeerde wijze (en na small cell analyse) meegedeeld

- Cproject: gecodeerd cliënt INSZ-nummer, met als doel longitudinaal onderzoek mogelijk maken.
- RIZIV erkenningsnummer van de hoofdgroep (op hoogste niveau in de groepshiërarchie) waarbinnen deze beoordeling is gemaakt, met als doel de gegevens te kunnen aggregeren op groepsniveau, dit om het effect van BelRAI tussen de verschillende deelnemende zorgorganisaties te kunnen vergelijken.
- RIZIV erkenningsnummer van het Project (Protocol 3) waarbinnen deze beoordeling is gemaakt. Enkel van toepassing voor de export van gegevens in het kader van het Protocol 3 project. Doel: gegevens kunnen aggregeren op projectniveau, dit om het effect van de verschillende deelnemende projecten op de zorgtoestand van de cliënten te kunnen vergelijken.
- administratieve gegevens betreffende de cliënt: geslacht, leeftijd op het moment van de beoordeling en het feit of de cliënt alleenstaand is of niet. Doel: bestuderen of het effect van BelRAI verschilt naargelang leeftijd, geslacht en het al dan niet alleenstaand zijn.
- administratieve gegevens betreffende de beoordeling: instrument naam en versie, startdatum beoordeling, invul deadline beoordeling, afsluitdatum beoordeling, status van

¹⁶ Het Sectoraal comité mocht de coördinaten van de betrokken geneesheer ontvangen.

de beoordeling bij afsluiting (open, wacht, gesloten). Doel: 1. identificeren van het instrument zodat inhoudelijke aanpassingen kunnen gemaakt worden, en 2. aggregeren van de tijdsduur van beoordelingen. Dit is nodig om de haalbaarheid van het invoeren van het instrument te bestuderen en om na te gaan bij welke instrumenten en onder welke omstandigheden de invultijd hoger is.

- toegangsrechten van de deelnemende zorgverleners over de soorten gegevens in de beoordeling. Doel: Nagaan hoe de diensten de taken verdelen, met het oog op het bestuderen van de haalbaarheid van de algemene implementatie van de instrumenten.

- ingevulde gegevens van de beoordeling:

- Beroep/functie van de zorgverlener die deze gegevens heeft ingevuld. Doel: onderzoeken hoe de verschillende zorgberoepen gegevens over een cliënt invullen: is er verschil tussen deze beroepen en waarom? Dit kan helpen om de inzet van BelRAI in een multidisciplinaire context te verbeteren.

- Aanduiding of deze zorgverlener beoordelingsverantwoordelijke was of niet. Doel: onderzoeken of de beoordelingsverantwoordelijke typisch andere beoordelingen maakt dan de andere deelnemers aan de beoordeling.

- Lijst van de antwoorden op vragen in de beoordeling (items) (zie 1.6.2): van elke vraag wordt de antwoordcode opgenomen. Hieruit zijn de “open” vragen verwijderd of ook andere vragen die tot identificatie van de patiënt zouden kunnen leiden, in eerste instantie automatisch door een lijst van te mijden vragen, daarna door menselijke controle (small cell analysis). Doel: wetenschappelijk onderzoek mogelijk maken om de BelRAI-instrumenten te verbeteren.

- Lijst van de resultaten van de beoordeling (zie 1.6.3). Doel: wetenschappelijk onderzoek mogelijk maken om de BelRAI-instrumenten te verbeteren.

1.9 In het kader van de wetenschappelijke evaluatie van het BelRAI Screener instrument wordt er in voorzien dat op regelmatige tijdstippen (maximaal tweemaal per jaar) gecodeerde cliëntgegevens betreffende het BelRAI-screener instrument, de Bel-profielschaal en de KATZ-schaal aan het onderzoeksteam wordt overgemaakt.

De wetenschappelijke evaluatie heeft tot doel te onderzoeken of het korte Screener instrument volstaat om de zorgzwaarte en complexiteit van de zorg te bevragen en vast te stellen, en hoe de eindscore en invultijd van de Screener zich in de praktijk verhoudt tot die van de Bel-profielschaal en KATZ-schaal. Ook wordt onderzocht welke cut-off score bepaalt of een volledige BelRAI-beoordeling nodig is. Er wordt eveneens onderzocht of deze score eveneens gebruikt kan worden om te bepalen of iemand in aanmerking komt voor de zorgverzekering.

De gegevensinzameling zal gebeuren van september 2013 tot januari 2014, waarna de gegevensanalyse zal plaatsvinden tot februari 2014. De studie wordt uitgevoerd door onderzoekers van K.U.Leuven/LUCAS, onder verantwoordelijkheid van prof. Anja Declercq. Voor de codering van de gegevens wordt gebruik gemaakt van de basisdienst codering van het eHealth-platform.

De codering van de persoonsgegevens verloopt op dezelfde manier als beschreven in 1.8.

- 1.10 Het BelRAI Palliative Care instrument zal worden geëvalueerd door middel van een studie waaraan tien Vlaamse woonzorgcentra en vijf rustoorden uit Brussel en Wallonië zullen deelnemen, op voorwaarde dat de betrokkenen hebben ingestemd met de verwerking van hun gegevens in BelRAI. Deze zorginstellingen zullen gedurende achttien maanden het Palliative Care instrument afnemen bij elke bewoner bij wie zij dat nodig achten. Gedurende de periode van de studie, zal om de zes maanden een selectie van gecodeerde cliëntgegevens aan het onderzoeksteam wordt overgemaakt.

De wetenschappelijke evaluatie heeft tot doel te onderzoeken in welke mate het Palliative Care instrument kan bijdragen tot de vroege herkenning van de palliatieve noden. Daarnaast zal nagegaan worden of het instrument valide en betrouwbaar is. Ten slotte zal nagegaan worden of de CAP-richtlijnen bijdragen tot een betere teamwerking.

De gegevensinzameling zal gebeuren van september 2013 tot maart 2015, waarna de gegevensanalyse zal plaatsvinden tot mei 2015. De studie wordt uitgevoerd door onderzoekers van K.U.Leuven/LUCAS, onder verantwoordelijkheid van prof. Anja Declercq. Voor de codering van de gegevens wordt gebruik gemaakt van de basisdienst codering van het eHealth-platform.

De codering van de persoonsgegevens verloopt op dezelfde manier als beschreven in 1.8.

- 1.11 In het kader van het Fine Care Decisions Collaborative Project wordt voorzien dat bepaalde anonieme gegevens uit BelRAI worden verwerkt door middel van de toepassing van Profility dat voorspellingen op basis van grote hoeveelheden gegevens maakt.

Concreet voor BelRAI zal voorspeld kunnen worden of bepaalde aandachtspunten (CAPS) al dan niet geactiveerd zullen zijn binnen een aantal maanden en wat de verwachte evolutie is van de patiënt op dit vlak. Ook kan worden voorspeld wat het effect van een bepaalde behandeling kan zijn. Daarbij maakt Profility gebruik van: (1) een pool van anonieme InterRAI beoordelingen (afkomstig van buiten België) en (2) een BelRAI beoordeling van één patiënt. Aldus krijgt de geriater unieke informatie over de resultaten die kunnen bekomen worden bij een identieke patiënt met bv. behandeling A of behandeling B.

Profility voorspellingen zullen in BelRAI geïntegreerd worden via een aparte pagina bij de resultaten van een BelRAI-beoordeling voor een patiënt. Hierin worden opgenomen: voorspellingen over de CAP scores van een patiënt binnen een aantal maanden en elementen waarop deze voorspelling is gebaseerd.

Op het moment dat de zorgverlener klikt op “Profility voorspellingen”, stuurt de BelRAI server de volgende, anonieme gegevens van de patiënt door naar de Profility toepassing voor zover dit niet tot heridentificatie kan leiden):

- items van de BelRAI-beoordeling, inclusief datum van de beoordeling, maar exclusief alle informatie die kan leiden tot identificatie van de patiënt (bijvoorbeeld open tekstvelden).
- CAPS en schalen die het resultaat zijn van deze BelRAI-beoordeling

- basisgegevens van de patiënt: geslacht, leeftijd, beroep, opleidingsniveau en burgerlijke staat

Als resultaat stuurt de Profility toepassing alle voorspellingen terug naar de BelRAI server, die deze toont in de web browser van de zorgverlener. Profility voorspellingen worden niet bewaard in de BelRAI databank.

Uit bijkomende inlichtingen mocht het Sectoraal comité vernemen dat de Profility toepassing, die wordt aangeboden door een Amerikaans-Israëliisch bedrijf, zal worden geïnstalleerd op servers in België onder de verantwoordelijkheid van Pyxima (cfr. supra). De anonieme gegevens zullen in geen enkel geval worden meegedeeld aan de aanbieder van de toepassing.

Het Sectoraal comité wijst er op dat dient te worden gegarandeerd dat de gegevens die worden verzonden aan de Profility-toepassing wel degelijk anoniem zijn in de zin van de wet van 8 december 1992, hetgeen in casu inhoudt dat een intermediaire organisatie of TTP zal dienen tussen te komen om de anonymisering te verzekeren. In concreto zal de anonymisering moeten worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de geneesheer die eveneens verantwoordelijk is voor de small cell analyse vermeld in randnummer 1.8.

- 1.12 De aanvrager verzoekt eveneens om eenmaal per jaar gecodeerde persoonsgegevens uit de BelRAI databank mee te kunnen delen aan InterRAI, een internationale organisatie gevestigd in de Verenigde Staten van Amerika.

Het Comité maakt reeds voorbehoud bij de toelaatbaarheid van deze mededeling (cfr. infra).

Deze mededeling zou tot doel hebben wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken op internationale schaal om de InterRAI-instrumenten te verbeteren. InterRAI is een internationaal netwerk van onderzoekers die de instrumenten achter BelRAI heeft ontwikkeld. Om deze instrumenten te kunnen gebruiken, heeft de federale overheid een overeenkomst afgesloten met InterRAI¹⁷. Eén van de contractuele verplichtingen in dit contract is het doorsturen van patiëntbeoordelingen op basis van de BelRAI-instrumenten.

De ontvanger van de gegevens zou de heer John Morris van de Hebrew Rehabilitation Center for the Aged, Boston, Massachusetts, USA, zijn. De informatie zou worden bewaard in een gecijferde en fysiek beveiligde gegevensbank. De organisatie zou een strenge toegangscontrole uitvoeren waarbij iedere gemachtigde gebruiker een veiligheidsbeleid dient te ondertekenen. Momenteel zouden dit, naast John Morris, twee van zijn stafleden zijn. Voordat er met deze bestanden analyses worden uitgevoerd,

¹⁷ InterRAI is een non-profit bedrijf met zetel in het District of Columbia in de Verenigde Staten. In het contract van 8 mei 2006 tussen InterRAI en de Minister van Volksgezondheid wordt gestipuleerd dat –overeenkomstig de geldende wettelijke bepalingen in het betreffende land- aan InterRAI kopieën zullen worden bezorgd van alle elektronische gegevensbanken die ontwikkeld of onderhouden worden en waarmee gegevens worden samengevoegd of ontwikkeld met behulp van de gelicentieerde producten of andere instrumenten die ervan zijn afgeleid.

zouden ze steeds worden ontdaan van eventuele identificatie-gegevens. De procedure van codering zou dezelfde zijn als vermeld in randnummer 1.8. De bewaartermijn zou 10 jaar na ontvangst van de gegevens bedragen.

Overeenkomstig de aanvrager zou InterRAI bereid zijn hierover een confidentialiteitsovereenkomst te ondertekenen.

Volgende persoonsgegevens zouden worden meegedeeld per betrokkene:

- Cproject: gecodeerd INSZ-nummer van de cliënt. Doel: longitudinaal onderzoek mogelijk maken
- administratieve gegevens patiënt: geslacht, leeftijd op het moment van de beoordeling, beroep of status bij opname, opleidingsniveau, burgerlijke stand. Doel: Nagaan of de interRAI-output gelijkaardig en kwaliteitsvol werkt bij verschillende cliëntprofielen.
- ingevulde gegevens van de beoordeling:
 - lijst van de antwoorden op vragen in de beoordeling (items) (zie 1.6.2): van elke vraag wordt de antwoordcode opgenomen. Hieruit zijn de “open” vragen verwijderd of ook andere vragen die tot identificatie van de patiënt zouden kunnen leiden, in eerste instantie automatisch door een lijst van te mijden vragen, daarna door menselijke controle (small cell analysis). Doel: wetenschappelijk onderzoek mogelijk maken om de BelRAI-instrumenten te verbeteren.

Het Sectoraal comité wijst er reeds op dat op basis van de verstrekte gegevens geen machtiging kan worden verleend voor de mededeling van deze gegevens. (cfr. randnummer 2.8.5.)

- 1.13. Het basisprincipe is dat de toegang tot informatie op de BelRAI-website beperkt wordt volgens het principe dat de gebruikers van de BelRAI-toepassing enkel de informatie over hun cliënten die ze strikt nodig hebben om hun zorgtaken uit te voeren, kunnen raadplegen. Bovendien kan de toegang aan BelRAI-gebruikers slechts worden verleend door de cliëntbeheerder na expliciete schriftelijke toestemming vanwege de cliënt. Het BelRAI-systeem laat niet toe dat een nieuwe cliënt wordt aangemaakt zonder de verklaring dat een dergelijk formulier ondertekend is.

Op dat vlak, en met uitzondering van de beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, wenst de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité dat de andere categorieën van gebruikers van het BelRAI-systeem uitdrukkelijk op het informed consent formulier worden aangegeven; deze toestemming kan op elk moment door de cliënt worden herroepen.

De cliënt kan eveneens zijn toestemming verlenen voor de verwerking van zijn gecodeerde persoonsgegevens voor het wetenschappelijk onderzoek rond de Vlaamse zorgverzekering. De gecodeerde gegevens van een cliënt zullen niet in de gegevensexport, bedoeld voor het wetenschappelijk onderzoek rond de zorgverzekering, opgenomen worden zonder de verklaring dat de cliënt hier specifiek mee heeft ingestemd. Zonder deze verklaring zal de BelRAI-website ook geen scores berekenen in verband met de zorgverzekering.

Een gebruiker die BelRAI gebruikt vanuit verschillende functies, moet een keuze maken vanuit welke functie hij wil werken. Zijn toegangsrechten in BelRAI worden daaraan aangepast. Elke functie is verbonden met zijn taak in het zorgproces. Deze functiegebaseerde toegang bepaalt voor elke gebruiker welke acties hij mag uitvoeren op de BelRAI-website (bijvoorbeeld vragenlijsten opstarten, resultaten bekijken, een nieuwe cliënt aanmaken, enz.) en welke soorten informatie hij over een cliënt mag raadplegen (bijvoorbeeld medisch, sociaal, gedragsgerelateerd, enz.).

- 1.14. In het kader van de webtoepassing BelRAI komt het eHealth-platform tussen voor de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer. Het Comité heeft een algemene machtiging verleend voor de verwerking van persoonsgegevens bij het gebruik van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer in de beraadslaging nr. 09/008 van 20 januari 2009 van het Comité.

Het eHealth-platform komt eveneens tussen als intermediaire organisatie overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform voor wat betreft de codering van de persoonsgegevens voor de mededelingen zoals voorzien in randnummers 1.6.5.. De aanvrager verzoekt om het eHealth-platform te machtigen om het verband tussen het identificatienummer en het gecodeerde nummer te bewaren teneinde longitudinaal onderzoek mogelijk te maken.

- 1.15. Naast de webtoepassing wordt er ook een webservice toegevoegd. De doelstelling van deze webservice is 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 BelRAI webservice verwerkt dezelfde gegevens als de BelRAI webtoepassing met dezelfde finaliteit onder dezelfde voorwaarden (vereiste hoedanigheid van de gebruikers, geïnformeerde toestemming, therapeutische relatie, toegangsrechten, loggings, ...). Enkel de manier waarop de authenticatie van de gebruiker en de therapeutische relatie worden gevalideerd, verschilt op volgende vlakken:

- naast de elektronische identiteitskaart zal de gebruiker zich kunnen aanmelden aan de hand van een organisatiecertificaat dat de zorgorganisatie bij het eHealth-platform heeft aangevraagd. Zorgorganisaties zullen enkel op deze wijze toegang krijgen tot BelRAI nadat ze toegelaten zijn tot de BelRAI “circle of trust” (cfr. infra).
- de zorgorganisatie, die via de BelRAI webservice gegevens uitwisselt, is binnen het kader van de webservice verantwoordelijk voor het valideren van de therapeutische relatie tussen de zorgverlener en de patiënt.

2. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

- 2.1. Zoals hoger opgemerkt, zouden alle BelRAI-gebruikers (beroepsbeoefenaars of andere gemachtigde tussenkomende partijen) bepaalde persoonsgegevens ter beschikking stellen van de database BelRAI, waarna zij deze persoonsgegevens ook opnieuw zouden kunnen raadplegen.

Enerzijds betreft het een mededeling van persoonsgegevens door de gemachtigde gebruikers aan de persoonsgegevensbank BelRAI (mededeling van antwoorden op welbepaalde vragenlijsten).

Anderzijds gaat het om de raadpleging van diezelfde persoonsgegevensbank door diezelfde groep van gebruikers van de BelRAI-toepassing.

- 2.2. 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.

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.¹⁸

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)*.

- 2.3. Het Comité is bijgevolg van mening dat het zich kan uitspreken over de hogervermelde mededeling van persoonsgegevens.

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

¹⁸ 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.

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.

2.4. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is in beginsel verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*. Ingevolge artikel 7, § 2, a) en j) van diezelfde wet, is dat verbod echter niet van toepassing:

- wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking, met dien verstande dat deze toestemming te allen tijde door de betrokkene kan worden ingetrokken;
- 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;
- wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd in het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van voormelde wet van 8 december 1992.

Aldus lijkt de hoger beschreven verwerking van persoonsgegevens in het kader van BelRAI gerechtvaardigd.

2.5. 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)¹⁹ 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. (...)” ;

¹⁹ Groep 29 is een onafhankelijke Europese werkgroep inzake de bescherming van persoonsgegevens en de persoonlijke levenssfeer, waarin de “Privacycommissies” van de 27 lidstaten van de Europese Unie en de Europese toezichthouder voor gegevensbescherming zijn vertegenwoordigd.

- “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.”

2.6. 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 beperkt (Brussel, 23 oktober 1990, *journ. trib.* 1991, p. 496).

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

²⁰ Pierre LAMBERT, *Secret professionnel*, Bruylant, Brussel, 2005, pp. 143-144.

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.

- 2.8.1. 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° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid wel een principiële machtiging vereist.

Alle gebruikers van het BelRAI-systeem beschikken bovendien over een bepaalde functie die aan hun taak in het zorgproces is gebonden. Deze functiegebaseerde toegang bepaalt voor elke gebruiker welke taken hij mag uitvoeren op de webtoepassing BelRAI (bijvoorbeeld vragenlijsten opstarten, resultaten bekijken, een nieuwe cliënt aanmaken, enz.) en welke soorten informatie hij van een cliënt mag raadplegen (bijvoorbeeld medisch, sociaal, gedragsgerelateerd, enz.).

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;

- wetenschappelijk onderzoek met als doel het evalueren en het monitoren van de kwaliteit van de zorg voor oudere personen;
- wetenschappelijk onderzoek met als doel na te gaan of de BelRAI Screener geschikt is om (a) te dienen als screener voor een volledige BelRAI HC of LTCF en (b) (enkel in Vlaanderen) om te beslissen of een persoon recht heeft op de Vlaamse zorgverzekering en aldus de Bel-profielschaal zou kunnen vervangen in de toekomst.
- beleidsondersteuning via wetenschappelijk onderzoek gebaseerd op betrouwbare data. Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid wenst te benadrukken dat wetenschappelijk onderzoek met het oog op beleidsondersteuning dient te geschieden aan de hand van anonieme gegevens dan wel gecodeerde persoonsgegevens en met tussenkomst van een intermediaire organisatie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.

Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid wijst er bovendien op dat de informatieverstrekking naar aanleiding van het verlenen van de toestemming door de betrokkene uitdrukkelijk dient te worden vermeld dat de persoonsgegevens in kwestie in het kader van wetenschappelijk onderzoek kunnen worden gekoppeld aan persoonsgegevens afkomstig uit andere databanken.

Het stelt ook vast dat de hierboven vermelde mededelingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, tussen de gebruikers van de BelRAI-toepassing, uitgaande van die doeleinden relevant en niet overmatig zijn, voor zover:

- elke specifieke en gemachtigde gebruiker de voormelde gegevens nodig heeft om in staat te zijn om zijn diagnose te geven, om alle beslissingen te kunnen nemen en om de kwaliteit van de zorg van zijn oude patiënt te verbeteren;
- elke betrokken soort gebruiker aan de hand van het informed consent formulier vanwege de cliënt een expliciete schriftelijke toestemming heeft gekregen om deze persoonsgegevens te raadplegen en dat deze toestemming te allen tijde door de cliënt kan worden ingetrokken.

Als bijlage bij deze beraadslaging wordt het model van geïnformeerde toestemming toegevoegd dat door iedere betrokkene dient te worden ondertekend alvorens de gegevens in de BelRAI-databank mogen worden geregistreerd en door de respectievelijke gebruiker mogen worden verwerkt.

De geïnformeerde toestemming dient vergezeld te gaan van een gedetailleerde informatienota aan de patiënt die de verschillende modaliteiten van de verwerking van persoonsgegevens aan de hand van BelRAI dient te bevatten, overeenkomstig de bepalingen van de wet van 8 december 1992.

Als bijlage bij deze beraadslaging wordt eveneens het model van informatienota voor de patiënt toegevoegd met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens aan de hand van BelRAI in het kader van de zorgvernieuwingsprojecten voor kwetsbare ouderen waarbij het RIZIV optreedt als verantwoordelijke voor de verwerking.

- 2.8.2. Het Comité stelt vast dat de mogelijkheid tot mededeling van de persoonsgegevens uit de BelRAI-databank voor wetenschappelijk onderzoek eveneens is opgenomen in het document houdende geïnformeerde toestemming van de betrokkene. De mededeling van geaggregeerde statistieken van groepen van cliënten aan de gebruikers van het BelRAI-systeem heeft dus een geldige toelaatbaarheidsgrond (art. 7, §2, k van de wet van 8 december 1992). Het Comité neemt akte van het feit bij elke aggregatie in principe de persoonsgegevens afkomstig van minstens 3 verschillende cliënten worden gebruikt dat teneinde heridentificatie van individuele cliënten te voorkomen. Het Comité wijst er evenwel op dat de verantwoordelijke voor de verwerking alleszins gehouden is naar aanleiding iedere aggregatie het risico op heridentificatie te evalueren en indien nodig de persoonsgegevens van een groter aantal cliënten te gebruiken om iedere mogelijkheid tot heridentificatie uit te sluiten.
- 2.8.3. Wat de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens aan universitaire onderzoeksgroepen in het kader van de wetenschappelijke evaluatie van de BelRAI-instrumenten betreft, stelt het Comité vast dat deze verwerking een rechtmatig doeleinde heeft en -gelet op de geïnformeerde toestemming van de patiënt- een geldige toelaatbaarheidsgrond heeft. De beoogde gegevens zijn relevant, terzake en niet overmatig. Het Comité neemt akte van het feit dat het eHealth-platform tussenkomt voor de codering van de persoonsgegevens en machtigt het bijhouden van het verband tussen het identificatienummer en het gecodeerd nummer teneinde longitudinaal onderzoek mogelijk te maken. Het Comité neemt akte van het feit dat de codering van de gegevens evenals het uitvoeren van de small cell analyse analoog verloopt aan de procedure voorzien voor de wetenschappelijke evaluatie van de Protocol 3 projecten, zoals beschreven in de beraadslaging nr. 10/028 van 20 april 2010 van het Comité.²¹

Overeenkomstig artikel 16 van de wet van 8 december 1992 dient de aanvrager een schriftelijke overeenkomst op te stellen met de universitaire onderzoeksgroepen als verwerkers waarin de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen met betrekking tot de te verrichten verwerking evenals de aansprakelijkheid van de verwerker worden vastgelegd. De overeenkomst moet bovendien stipuleren dat de verwerker slechts handelt in opdracht van de verantwoordelijke voor de verwerking verantwoordelijkheden en eenieder die handelt onder het gezag van de verantwoordelijke voor de verwerking of van de verwerker alsmede de verwerker zelf, die toegang heeft tot persoonsgegevens, deze slechts mag verwerken in opdracht van de verantwoordelijke voor de verwerking.

Hoewel de aanvrager voorziet dat de gecodeerde gegevens zullen worden bewaard gedurende een periode van 3 jaar na het beëindigen van de BelRAI-projecten teneinde het

²¹ Beraadslaging nr. 10/028 van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid, gewijzigd op 21 december 2010 en op 21 juni 2011 met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor de evaluatie van projecten in het kader van protocolakkoord nr. 3.

afsluiten van het wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken, meent het Comité dat er alleszins een maximale termijn dient te worden voorzien. Het is immers momenteel onduidelijk welke looptijd de verschillende soorten projecten die gebruik maken van het BelRAI-systeem (Protocol 3 en andere) zullen hebben. De gecodeerde persoonsgegevens mogen bijgevolg slechts bewaard worden voor een periode van 10 jaar na dewelke ze definitief moeten worden vernietigd. Een eventuele verlenging van deze termijn moet het voorwerp uitmaken van een machtiging van het Comité.

- 2.8.4. Wat de verwerking van de persoonsgegevens in het licht van de wetenschappelijke evaluatie van de Protocol 3 projecten (zoals beschreven in randnummer 1.6.5.) betreft, is –voor zover de betrokkene geen schriftelijke toestemming heeft verleend voor zijn registratie van de gegevens in het kader van de BelRAI-systeem– slechts toelaatbaar op grond van artikel 7, §2, k, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, meer bepaald voor zover de verwerking noodzakelijk is voor historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek én de verwerking voldoet aan de bepalingen van Hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van voormelde wet. Dit houdt in dat de betrokkene voorafgaandelijk in kennis dienen te worden gesteld van de gegevens zoals vermeld in artikel 14 van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001. Alvorens tot de registratie van deze gegevens mag worden overgemaakt, dient de aanvrager dan ook het model van de informatiebrief aan het Comité over te maken.

Het Comité neemt er akte van dat deze gegevens slechts zullen worden meegedeeld aan de onderzoeksgroep na tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie, zoals beschreven in de beraadslaging 10/028 van 10 april 2010 van het Comité.

Het Comité stelt vast dat deze verwerking wettige doeleinden nastreeft, meer bepaald enerzijds het mogelijk maken dat de gegevens van de cliënt verwijderd worden uit andere gegevensbanken die voor het wetenschappelijk onderzoek in het Protocol 3 project gebruikt worden (IMA), anderzijds aggregatie mogelijk maken van aantal patiëntdagen per Protocol 3 project. Het Comité benadrukt dat deze persoonsgegevens –zonder bijkomende machtiging– voor geen enkele andere doeleinde mogen worden verwerkt. Wat betreft de overige modaliteiten van de verwerking, zoals o.a. de koppelings- en coderingsprocedure, de vereiste van small cell analyse, de bewaartermijn van de gecodeerde persoonsgegevens en de veiligheidsmaatregelen, verwijst het Comité naar de bepalingen van beraadslaging 10/028 van 10 april 210 van het Comité.

- 2.8.5. Wat de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens naar de organisatie interRAI dient het Comité er op te wijzen dat overeenkomstig artikel 21, eerste lid, van voormelde wet van 8 december 1992 dat persoonsgegevens slechts mogen worden doorgegeven aan een land buiten de Europese Gemeenschap indien dat land een passend beschermingsniveau waarborgt en de andere bepalingen van voormelde wet en de uitvoeringsbesluiten ervan worden nageleefd.

In casu worden de persoonsgegevens doorgegeven aan een instantie die gevestigd is in de Verenigde Staten van Amerika. De beoordeling van het passend karakter van het

beschermingsniveau van landen buiten de Europese Unie gebeurt onder meer op basis van de algemene en sectorale wetgeving van het betrokken land en van de beroepsregels. De Europese Commissie heeft de bevoegdheid om vast te stellen dat een derde land een passend beschermingsniveau biedt en heeft reeds het passend beschermingsniveau van een aantal landen erkend, onder andere de Verenigde Staten van Amerika indien de ontvanger van de gegevens in de Verenigde Staten de "Safe Harbor principles" heeft aanvaard. Het Comité acht de vermelding in de machtigingsaanvraag dat deze organisatie bereid zou zijn om een confidentialiteitsovereenkomst te sluiten onvoldoende.

De machtiging voor deze mededeling van gecodeerde persoonsgegevens wordt dan ook geweigerd.

- 2.9. De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid herinnert er bovendien aan dat het feit dat de gebruikers in een groep naast de toegang tot de cliënten in hun groep ook automatisch toegang hebben tot de cliënten in alle onderliggende groepen, in strijd is met het beginsel van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en met de doctrinale evolutie van het gedeeld medisch geheim.

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité dringt er bijgevolg op aan dat het BelRAI-systeem wordt aangepast om deze toegang niet meer toe te laten.

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité wijst er ook op dat wanneer de functie van cliëntbeheerder in geval het een door de gemeenschappen of gewesten erkende thuiszorg- of ouderenvoorziening, een openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn of een erkende dienst voor maatschappelijk werk betreft, wordt waargenomen door een maatschappelijk assistent in de zin van de wet van 12 juni 1945 tot bescherming van de titel van maatschappelijk assistent, deze maatschappelijk assistent geen automatische toegang heeft tot de vragenlijstbrieven ziektebeelden en geneesmiddelen, gezondheidsproblemen, mond en voeding, huid, behandeling en procedures, en beoordelingsinformatie, die voorbehouden zijn voor de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen.

Bovendien is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid van mening dat, om de persoonlijke levenssfeer te beschermen, de cliëntbeheerder ofwel een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg dient te zijn zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen* (bij voorkeur een arts) ofwel een psycholoog²² of een maatschappelijk assistent²³ die werkzaam zijn in een door de gemeenschappen of gewesten erkende thuiszorg- of ouderenvoorziening, een openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn of een erkende dienst voor maatschappelijk werk.

- 2.10. Alle gebruikers van de BelRAI-database dienen in elk geval de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* en haar uitvoeringsbesluiten na te leven.

²² in de zin van de wet van 8 november 1993 tot bescherming van de titel van psycholoog.

²³ in de zin van de wet van 12 juni 1945 tot bescherming van de titel van maatschappelijk assistent.

De cliëntbeheerder is juridisch aansprakelijk bij niet-respecteren van het informed consent formulier, de deontologie of de onderhavige beraadslaging.

- 2.11. De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid drukt erop dat de tabellen op pagina's 15, 17, 18 en 20 strikt dienen te worden gerespecteerd en dat deze tabellen nooit mogen worden aangepast zonder zijn voorafgaande toestemming.

3. VEILIGHEIDSMATREGELEN

- 3.1. Het BelRAI-beveiligingssysteem werkt op basis van een aantal beveiligingsfilters die na elkaar worden toegepast om te bepalen of een gebruiker toegang heeft tot bepaalde gegevens op de website. Deze filters bepalen achtereenvolgens of de gebruiker toegang heeft tot:

- 3.1.1. de webtoepassing: het aanmelden van de gebruiker in BelRAI verloopt via het eHealth-platform d.m.v. een elektronische identiteitskaart (eID). Toegang is mogelijk op twee manieren, via het eHealth-portaal en via de BelRAI-website. Het eHealth-portaal heeft een pagina over BelRAI met uitleg over de applicatie en over welke categorieën van gebruikers deze kunnen gebruiken. In beide toegangsmogelijkheden verwijst de BelRAI-website altijd door naar het eHealth-platform voor de eigenlijke login en identificatie/autenticatie (zie 1.2. en 1.7.).

Een gebruiker die BelRAI gebruikt vanuit verschillende rollen (bijvoorbeeld een arts die zowel een eigen praktijk heeft als voor een ziekenhuis werkt), moet een keuze maken vanuit welke hoedanigheid hij op dat ogenblik wil werken. Zijn toegangsrechten in BelRAI worden daaraan door het eHealth-platform aangepast.

Bij het aanmelden controleert het eHealth-platform welke de kwalificatie is van de gebruiker volgens gekende authentieke bronnen. Hierbij wordt dus geverifieerd of de gebruiker wel degelijk een erkende arts, verpleger, enz. is. Eenmaal deze bronnen geraadpleegd zijn en de login correct is, deelt het eHealth-platform de beschikbare informatie (identificatiegegevens) over de gebruiker aan BelRAI mee. Enkel personen die als gemachtigde gebruiker gekend zijn bij het eHealth-platform, krijgen dus toegang tot BelRAI.

- 3.1.2. de webservice:
- op het moment dat de zorgverlener gegevens wenst uit te wisselen met de BelRAI-web service, zal het zorgdossier zich aanmelden bij de eHealth STS service met het organisatiecertificaat en met vermelding van de identiteit (INSZ) van de zorgverlener
 - na validatie van het organisatiecertificaat, zal het eHealth-platform aan de hand van het INSZ van de gebruiker nagaan welke diens kwalificatie is volgens de gevalideerde authentieke bronnen
 - na deze validatie zal het eHealth-platform aan het zorgdossier een token afleveren
 - het zorgdossier vraagt aan de eHealth ETK-dienst de BelRAI publieke encryptiesleutel op

- het zorgdossier versleutelt de KMEHR boodschap met de BelRAI publieke sleutel en verzendt het versleutelde bericht naar de eHealth ESB (enterprise service bus). Na verificatie stuurt eHealth ESB het bericht door naar de BelRAI webservice.
- de BelRAI webservice verleent op basis van de door eHealth gevalideerde kwalificatie van de zorgverlener, al dan niet toegang tot de BelRAI gegevens (in overeenstemming met de toegangsmatrices die voor BelRAI gemachtigd zijn).

Het Sectoraal comité gaat ermee akkoord dat het circle of trust principe kan worden toegepast op de beoogde zorgorganisaties voor zover de veiligheid op een professionele manier wordt georganiseerd. 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.

Het Sectoraal comité mocht vanwege de aanvrager een document betreffende eWZC projecten (woonzorgcentra) ontvangen waarin twee sporen werden uitgewerkt om aan voormelde vereisten te voldoen:

1) informatieveiligheid bij zorgorganisaties

- Een basistekst over het veiligheidsbeleid werd uitgewerkt die door elk WZC verder moet worden geïndividualiseerd. De tekst verwijst expliciet naar de wettelijke vereisten, het aanstellen van een veiligheidsconsulent en het opstellen van een veiligheidsplan.
- 35 actiepunten werden geformuleerd die moeten worden gerealiseerd alvorens men tot gegevensdeling kan overgaan (gedragscodes, bewustwordingssessies, jaarlijkse controle van interne netwerk- en serverinfrastructuur, logging, controle ...).
- Verdere initiatieven zullen worden genomen om de effectieve uitvoering van deze actiepunten mogelijk te maken (training, feedbackmomenten).

2) informatieveiligheid bij softwareleveranciers

Gegeven de kleine markt werd vanuit het eWZC project het initiatief genomen om samen met de leveranciers het veiligheidsniveau te bespreken, uitgaande van de ISO 27000 methodologie door het opstellen van een 'Statement of Applicability'. Dit geeft inzicht in het veiligheidsniveau van elke leverancier. Aan de hand van interviews en vragenlijsten werd het veiligheidsniveau verder in kaart gebracht en beoordeeld. Hieruit vloeien verbeterplannen die elke leverancier moet implementeren.

Na het volgen van deze twee sporen, werden de individuele risico's per project geanalyseerd aan de hand van een technische standaard met minimale niveaus van bv. authenticatie en autorisatie, versleuteling van gegevens 'at rest' en 'on the move', classificatie van informatie, ... Per project werd een lijst met risico's opgesteld waarbij elk risico werd afgewogen in samenspraak met de veiligheidsconsulenten en ICT diensten van de woonzorgcentra enerzijds en de leveranciers anderzijds. De risico's worden ingeschaald en afhankelijk van de score, worden de te nemen maatregelen besproken en opgelegd.

De zorginstellingen die toegelaten worden tot de circle of trust van Vitalink (zie beraadslaging nr. 12/046 van 19 juni 2012, laatst gewijzigd op 17 september 2013, met

betrekking tot de uitwisseling van gezondheidsgegevens via het Vitalink-platform), zouden eveneens worden opgenomen in de circle of trust van BelRAI. Het Sectoraal comité acht dit aanvaardbaar indien de gevoeligheid van de BelRAI gegevens gelijk is aan die van de gegevens in Vitalink. Gelet op de gevoeligheid van de gegevens in Vitalink zoals het medicatieschema en SUMEHR, kunnen de BelRAI gegevens op een gelijkaardig niveau van gevoeligheid worden beschouwd.

Het Sectoraal comité benadrukt dat het opstellen van actiepunten, gedragscodes en veiligheidsplannen zich ook daadwerkelijk moet vertalen in een 'bedrijfscultuur' omtrent informatieveiligheid. De initiatieven rond bewustwording en training moeten een permanent karakter krijgen en het gedrag van iedere individuele medewerker bij de verwerking van persoonsgegevens bepalen. Dit houdt in dat elke organisatie die persoonsgegevens die de gezondheid betreffen verwerkt, top-down en bottom-up moet worden doordrongen van het belang van informatieveiligheid en dat de medewerkers, rekening houdend met hun profiel en bekwaamheden, proactief de risico's en mogelijke incidenten naar waarde moeten kunnen inschatten én ernaar handelen.

Het Sectoraal acht het tot slot aangewezen om, zoals gevraagd door de aanvrager, een tijdelijke machtiging te verlenen wat het gebruik van de webservice betreft in afwachting van een definitieve oplossing in het kader van de verdere operationele uitrol van BelRAI.

- 3.1.3. de cliënt: een gebruiker heeft toegang tot een cliënt op basis van zijn functies in het proces (cliëntbeheerder, groepsbeheerder, vragenlijstverantwoordelijke, eenvoudige gebruiker) en op basis van de schriftelijke wilsverklaringen. Cliënten en gebruikers kunnen deel uitmaken van groepen, die hiërarchisch gestructureerd kunnen zijn. De leden van een groep hebben toegang tot de klanten in hun groep en in alle onderliggende groepen (zie hieromtrent 2.9.). Het is de groepsbeheerder die een gebruiker lid kan maken van een groep. Deze groepsgebaseerde toegang wordt tevens besproken in punt 1.3.
- 3.1.4. een bepaalde functie van de site, op basis van zijn rol in het zorgproces: deze rolgebaseerde toegang bepaalt voor elke gebruiker welke functies hij mag uitvoeren op de website (bijvoorbeeld vragenlijsten opstarten, resultaten bekijken, een nieuwe cliënt aanmaken, enz.).

Deze filter is in twee toegangsmatrices onderverdeeld:

- een eerste toegangsmatrix bepaalt welke rollen in het systeem toegang hebben tot welke taken: wie kan de definitieve antwoorden op de vragenlijst bekijken, wie kan de resultaten zonder deelname bekijken, wie kan cliënten aanmaken, wie kan groepen aanmaken... . Deze matrix wordt voor heel het systeem bepaald.

Om de naleving van het beroepsgeheim te garanderen en het vertrouwen van de "cliënt/patiënt" in de verwerking van zijn persoonsgegevens in het BelRAI-systeem te verhogen, is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van mening dat:

- o de cliëntbeheerder in het BelRAI-systeem een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet zijn zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* (bij

voorkeur een arts), ofwel een psycholoog²⁴ of een maatschappelijk assistent²⁵ die werkzaam zijn in een door de gemeenschappen of gewesten erkende thuiszorg- of ouderenvoorziening, een openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn of een erkende dienst voor maatschappelijk werk. Om de specifieke doelstellingen van het wetenschappelijk onderzoek rond de Vlaamse zorgverzekering mogelijk te maken, kunnen dit ook indicatiestellers zijn.

- enkel de beroepsbeoefenaars in de zin van het voormelde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, ofwel een psycholoog²⁶ of een maatschappelijk assistent²⁷ die werkzaam zijn in een door de gemeenschappen of gewesten erkende thuiszorg- of ouderenvoorziening, een openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn of een erkende dienst voor maatschappelijk werk, gemachtigd zijn om een nieuwe patiënt in de BelRAI-toepassing aan te maken. Om de specifieke doelstellingen van het wetenschappelijk onderzoek rond de Vlaamse zorgverzekering mogelijk te maken, kunnen dit ook indicatiestellers zijn. Zij kunnen voor deze patiënt enkel Screener en Bel-profielschaal beoordelingen maken (zie onder).

²⁴ in de zin van de wet van 8 november 1993 tot bescherming van de titel van psycholoog.

²⁵ in de zin van de wet van 12 juni 1945 tot bescherming van de titel van maatschappelijk assistent.

²⁶ in de zin van de wet van 8 november 1993 tot bescherming van de titel van psycholoog.

²⁷ in de zin van de wet van 12 juni 1945 tot bescherming van de titel van maatschappelijk assistent.

Rol	Functie	Bekijk definitieve antwoorden	Bekijk resultaten zonder deelname	C M S	Cliënten aanmaken	Groepen aanmaken	Groepsbeheerder zijn	Opstarten vragenlijst	Rollen beheren	Individuele statistieken bekijken	Geaggregeerde statistieken bekijken	Vragenlijst verantwoordelijke zijn	Zorgverleners aanmaken	Cliënt-beheerder zijn	Veiligheidslogs bekijken
Beroepsbeoefenaars in de zin van KB 78 van 10 november 1967															
Arts		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Verpleegkundige		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Tandarts		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Kinesitherapeut		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Apotheker		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Logopedist		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Ergotherapeut		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Diëtist		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Podoloog		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Zorgkundige		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Vroedvrouw		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Zorgverleners die niet in als beroepsbeoefenaars in de zin van KB 78 van 10 november 1967 kunnen worden gekwalificeerd															
Maatschappelijk assistent		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Medewerker van de dienst voor gezinszorg		V	V							V	V				
Psycholoog		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Master/licentiaat in de orthopedagogie		V	V					V		V	V				
Bachelor in de opvoedkunde		V	V					V		V	V				
Bachelor in de gezinswetenschappen		V	V					V		V	V				
Bachelor in de readaptatiewetenschappen		V	V					V		V	V				
Master/licentiaat in de gerontologie		V	V					V		V	V				
Master in de psychomotorische therapie		V	V					V		V	V				
Bachelor in de toegepaste psychologie		V	V					V		V	V				
Indicatiestellers ifv studie Vlaamse zorgverzekering		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
FUNCTIES ONDERSTEUNEND AAN HET ZORGPROCES															
Manager						V	V				V				
Funcities ondersteunend aan de BelRAI applicatie of het BelRAI onderzoeksproject															
Onderzoeker						V					V		V		
Systeemadministrator		V	V	V		V	V	V	V	V		V	V		V
Algemene veiligheidsconsulent						V							V		V
Veiligheidsconsulent van een organisatie						V							V		V

- een tweede toegangsmatrix bepaalt welke rollen gebruikers met welke andere rollen mogen aanmaken in het BelRAI-systeem. Op die manier wordt vermeden dat gebruikers zichzelf of anderen onrechtmatig hogere toegangsrechten toekennen dan hun rol in het zorgproces toelaat;

3.1.5. een bepaald soort informatie over de cliënt (op basis van zijn rol in het zorgproces).

Ook deze filter is in twee toegangsmatrices onderverdeeld:

- een derde toegangsmatrix bepaalt welke rollen in het systeem toegang hebben tot welke beoordelingsinstrumenten. Bijvoorbeeld, wie heeft toegang tot een volledige BelRAI-LTCF beoordeling, tot een BelRAI Screener, tot een Katz-schaal enz. Indien deze matrix aangeeft dat een bepaalde rol geen toegang heeft tot een bepaald instrument, kan de zorgverlener die deze rol heeft geen enkele beoordeling zien die volgens dit instrument is gemaakt en ook geen dergelijke beoordeling opstarten.

- een vierde toegangsmatrix bepaalt welke rollen in het systeem toegang hebben tot welke soorten informatie (geclusterd in zogenaamde “vraagtypes”). Bijvoorbeeld, wie heeft toegang tot de identificatiegegevens, tot gegevens betreffende verantwoordelijkheid en handelingsbekwaamheid, tot gegevens betreffende mantelzorg In deze matrix wordt voor heel het systeem bepaald welke rollen standaard toegang hebben tot welke cluster informatie en of deze toegang eventueel kan worden veranderd voor een specifieke vragenlijst (zie tabel). Voor het invullen van een specifieke RAI-vragenlijst kan dus - indien nodig - beslist worden om de toegang tot bepaalde clusters informatie uit te breiden of te beperken voor bepaalde rollen (“overschrijfbaar”). Zo heeft bijvoorbeeld een onderzoeker geen toegang tot gegevens betreffende de geestelijke gezondheid en deze toegang is niet overschrijfbaar (in dit geval kan een onderzoeker dus nooit vragen betreffende de geestelijke gezondheid invullen). Een diëtist heeft bijvoorbeeld ook geen toegang tot gegevens betreffende de geestelijke gezondheid, maar deze toegang is wel overschrijfbaar (in dit geval kan degene die een vragenlijst opstart voor een bepaalde cliënt, toch beslissen dat in die situatie een bepaalde diëtist toch toegang krijgt tot vragen betreffende de geestelijke toestand).

De toegangsrechten bepaald in deze matrix zijn ondergeschikt aan de toegangsrechten van een rol tot een instrument, zoals bepaald in de vorige matrix. Immers, indien een zorgverlener geen toegang heeft tot een volledig instrument X, zal hij automatisch geen toegang kunnen hebben tot bepaalde onderdelen van dit instrument.

matrix rollen / soorten informatie (T = standaard toegang, O = overschrijfbaar)

Rol	Soort informatie		Persoonlijke gegevens		Cognitie en communicatie		Stemming en gedrag		Dagelijks functioneren en continentie	
	T	O	T	O	T	O	T	O	T	O
Apotheker	V	V	V	V		V		V		V
Arts	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
Diëtist	V	V		V		V	V	V	V	V
Ergotherapeut	V	V	V	V		V	V	V	V	V
Kinesitherapeut	V	V	V	V		V	V	V	V	V
Logopedist	V	V	V	V		V	V	V	V	V
Maatschappelijk assistent	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
Manager	V	V		V						
Medewerker dienst voor gezinszorg	V	V		V		V	V	V		V
Onderzoeker	V	V								
Podoloog	V	V		V		V	V	V	V	V
Psycholoog	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
Systeemadministrator	V	V								
Tandarts	V	V		V		V		V		V
Verpleegkundige	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
Zorgkundige	V	V		V		V	V	V	V	V
Vroedvrouw	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
Master/licentiaat in de orthopedagogie	V	V		V		V		V	V	V
Bachelor in de opvoedkunde	V	V		V		V		V	V	V
Bachelor in de gezinswetenschappen	V	V		V		V		V	V	V
Bachelor in de readaptatiewetenschappen	V	V		V		V		V	V	V
Master/licentiaat in de gerontologie	V	V		V		V		V	V	V
Master in de psychomotorische therapie	V	V		V		V		V	V	V
Bachelor in de toegepaste psychologie	V	V		V	V	V	V	V	V	V
Indicatiesteller	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
Algemene veiligheidsconsulent	V		V							
Veiligheidsconsulent van een organisatie	V		V							

- 3.2.** 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 een buitenstaander onmogelijk is om te weten welke gegevens worden verstuurd. De versleuteling wordt toegepast op basis van SSL/HTTPS.

De gegevens van de cliënt worden in de BelRAI-databank bewaard op een versleutelde manier, zodat personen die rechtstreeks toegang hebben tot de databank (bijvoorbeeld informatici die de BelRAI-webapplicatie ontwikkelen en onderhouden), via die weg geen persoonsgegevens kunnen raadplegen.

Ten slotte wordt het communicatiekanaal tussen de gebruiker (cliëntbeheerder, groepsbeheerder, vragenlijstverantwoordelijke en eenvoudige gebruiker) en de BelRAI-server geëncrypteerd.

- 3.3.** Er wordt een veiligheidsconsulent aangeduid voor de hele applicatie en voor elke individuele groep. De aanstelling van een persoon tot veiligheidsconsulent voor een bepaalde groep gebeurt bij machtiging door de veiligheidsconsulent van de hogerliggende groep. Indien er geen hogere groep is, gebeurt de machtiging door de algemene BelRAI-veiligheidsconsulent. Deze wordt op zijn beurt aangesteld door de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De veiligheidsconsulent kijkt toe op de strikte naleving van het privacybeleid in zijn groep en kan onder meer de toegangslags nakijken om eventueel misbruik vast te stellen. Een essentiële voorwaarde is dat de veiligheidsconsulent zelf geen toegang heeft tot individuele dossiers van cliënten.

Organisaties die al een veiligheidsconsulent hebben, bv. ziekenhuizen, kunnen deze consulent de bijkomende opdracht geven te waken over de veiligheid van het BelRAI-systeem. Organisaties die nog geen veiligheidsconsulent hebben, dienen er een aan te stellen voor BelRAI.

- 3.4.** Een cliënt heeft het recht om zijn gegevens, bewaard in BelRAI, in te zien. Dit gebeurt door contact op te nemen met de cliëntbeheerder. Indien een cliënt toegang tot zijn gegevens vraagt, wordt hij doorverwezen naar zijn cliëntbeheerder. In het geval de cliënt vertegenwoordigd wordt (bv. bij wils- of handelingsonbekwaamheid), kan enkel de vertegenwoordiger toegang vragen tot de gegevens van de cliënt (en niet de cliënt zelf).

De cliëntbeheerder kan nakijken welke gebruikers van het BelRAI-systeem concreet toegang hebben tot welke gegevens van de cliënt. In de toekomst zou de cliënt dit ook zelf kunnen doen.

De cliënt kan te allen tijde (via zijn cliëntbeheerder) beslissen om aan bepaalde gebruikers de toegang tot zijn gegevens te ontzeggen.

Een gebruiker heeft ook een recht van toegang tot zijn eigen gegevens die binnen de applicatie worden verwerkt. Tevens heeft hij een recht van verbetering. Dit laatste houdt in dat hij in voorkomend geval alle mogelijk onjuiste en/of onvolledige persoonsgegevens die op zichzelf betrekking hebben, kosteloos kan laten verbeteren.

- 3.5.** Alle acties die ingelogde gebruikers uitvoeren in verband met cliënten, worden gelogd. De veiligheidsconsulenten kunnen deze log raadplegen om eventuele inbreuken op de privacy na te gaan. Deze loggings zullen 30 jaar worden bewaard.

De volgende acties worden gelogd in de BELRAI-databank:

- alle acties van gebruikers die invloed kunnen hebben op de privacy van de cliënten/patiënten;
- alle acties die de toegang aanpassen van verstrekkers tot cliënten, soorten informatie of vragenlijsten;
- aanpassingen aan het instrument.

De volgende tools zijn beschikbaar om mogelijk misbruik op basis van de logs te detecteren:

- per cliënt: alle gelogde gebruikersacties die op deze cliënt betrekking hebben. Enkel de cliëntbeheerder mag dit log-overzicht zien;
- per vragenlijst: alle gelogde acties die met deze vragenlijst verband houden. Enkel de vragenlijstverantwoordelijke mag dit log-overzicht zien;
- per gebruiker: alle gelogde acties van deze gebruiker. Enkel de gebruiker mag dit log-overzicht zien;
- per groep: alle gelogde acties die rechtstreeks met deze groep verband houden. Enkel de groepsbeheerder mag dit log-overzicht zien.

De loggings zelf dienen te worden beveiligd aan de hand van maatregelen die de vertrouwelijkheid, de integriteit en de beschikbaarheid garanderen. Bovendien moeten ze buiten het BelRAI-systeem worden bewaard.

Daarnaast is er een uitgebreider overzicht van logs voor de veiligheidsconsulenten:

- overzicht van alle gelogde acties in BelRAI. Enkel de algemene BelRAI-veiligheidsconsulent mag dit log-overzicht zien;
- overzicht van specifieke gelogde acties m.b.t. toegangsrechten: aanpassing toegangsrechten in matrices, aanpassing instrument inhoud via CMS (Content Management System), mislukte login pogingen (“not authorized”) (waarvoor gebruiker onbekend is). Enkel de algemene BelRAI-veiligheidsconsulent mag dit log-overzicht zien;
- overzicht van alle gelogde acties relevant voor een bepaalde groep: d.w.z. alle gelogde acties die rechtstreeks met deze groep verband houden, alle gelogde acties van alle gebruikers in die groep, alle gelogde acties die betrekking hebben op cliënten, leden van die groep, en alle gelogde acties i.v.m. vragenlijsten van die cliënten. Enkel de veiligheidsconsulent van deze groep mag dit log-overzicht zien.

- 3.6.** De Interkabinettenwerkgroep van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid heeft met betrekking tot het BelRAI-project op 7 november 2016 volgende beslissingen genomen:

- De fysieke hosting wordt weggehaald bij Pyxima en wordt, via de vzw Recip-e als dienstverlener, uitbesteed aan Proximus. De verhuis moet afgerond zijn tegen 19 december 2016. De vereiste documentatie over de veiligheidsgaranties en de dataverwerkingsovereenkomsten worden opgesteld.
- Het project voor de ontwikkeling van een mobiele app voor BelRAI wordt uitgesteld totdat de resultaten gekend zijn voor het onderzoek door Smals m.b.t. de identificatie, authenticatie en encryptie voor mobiele apps.
- Voor gebruikers van BelRAI die niet in één van de categorieën van de zorgverleners van het KB nr. 78 vallen, wordt zoals voorzien de procedure van circles of trust zoals opgesteld voor en door Vitalink gebruik. Goedgekeurde aanvragen worden aan de FOD doorgestuurd. De instellingen en organisaties komen op een *'white list'* en krijgen zo toegang tot de BelRAI-toepassing. Een kopie van de aanvragen zal aan het Sectoraal comité worden overgemaakt.
- De vzw Smals kreeg de opdracht om een audit uit te voeren van de webservice teneinde de bestaande infrastructuur te beoordelen en een risico- en kosten/baten analyse uit te voeren. De bestaande software, database en webservice zouden tegen het einde van 2017 uit productie worden genomen.
- In samenwerking met de vzw Smals werd een project opgestart om een functionele en strategische analyse uit te voeren van BelRAI 2.0:
 - o visie: BelRAI als backbone van de longitudinale opvolging van kwetsbare en zorgbehoevende burgers; toegankelijk voor wie een therapeutische relatie heeft; BelRAI databank wordt authentieke bron; beleidsanalyses gebeuren in een apart *'offline'* datawarehouse binnen het mandaat van Healthdata.be; maximaal gebruik van de diensten en architectuur van het eHealth-platform; invoeren van een BelRAI versie en beheer met stabiele releases op nationaal niveau.
 - o De analyse moet leiden tot specificaties waaruit een ontwikkeling *'de novo'* van de databank, webtoepassing en –service zal volgen. De in productie stelling wordt voorzien tegen het einde van 2017.
- Een werkgroep zal de rollen en toegangsrechten evalueren waarbij een vereenvoudiging van de toegangsmatrix met voldoende controle wordt beoogd.
- Het systeem van geïnformeerde toestemming binnen het BelRAI-project wordt herbekeken met de bedoeling om dit onder de algemene informed consent (de eHealth-consent) te brengen.

Om deze redenen, verleent

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

- de machtiging voor het gebruik van het Rijksregisternummer overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging;
- de machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens in het kader van het project BelRAI overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, met dien verstande dat:
 - de cliëntbeheerder (aangeduid in het informed consent formulier) een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg is zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* (bij voorkeur een arts), of indien het een door de gemeenschappen of gewesten erkende thuiszorg- of ouderenvoorziening, een openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn of een erkende dienst voor maatschappelijk werk betreft, een psycholoog in de zin van de wet van 8 november 1993 tot bescherming van de titel van psycholoog, of een maatschappelijk assistent in de zin van de wet van 12 juni 1945 tot bescherming van de titel van maatschappelijk assistent; of een indicatiesteller (in het kadre van de wetenschappelijke studie mbt BelRAI-screener);
 - met uitzondering van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, de andere categorieën van gebruikers van het BelRAI-systeem uitdrukkelijk op het informed consent formulier worden aangegeven en dit consent kan te allen tijde door de cliënt kan worden herroepen;
 - de procedures in BelRAI worden aangepast conform de in 2.5, 2.6, 2.7, 2.8 en 2.9 vermelde voorwaarden;
 - het BelRAI-systeem wordt aangepast om de loggings te beveiligen aan de hand van maatregelen die de vertrouwelijkheid, de integriteit en de beschikbaarheid garanderen, en de loggings worden bewaard buiten het BelRAI-systeem;
 - het anonieme karakter van de gegevens die worden verwerkt in het kader van de Profility toepassing, wordt gegarandeerd zoals beschreven in 1.11.;
 - er geen machtiging wordt verleend voor de mededeling van persoonsgegevens aan interRAI;

- de machtiging voor het gebruik van de webservice geldt tot en met 31 december 2017, conform de bepalingen van randnummer 3.1.2.

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 volgend adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).