



RAAD VAN STATE

afdeling Wetgeving

advies 59.130/1
van 15 april 2016

over

een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering ‘tot invoering
van de BelRAI screener’

Op 16 maart 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering ‘tot invoering van de BelRAI screener’.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 29 maart 2016. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Wouter PAS, staatsraden, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Brecht STEEN, eerste auditeur.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 15 april 2016.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING EN RECHTSGROND

2. Met het om advies voorgelegde ontwerp van besluit wordt beoogd om het gebruik van de zogenoemde BelRAI-screener¹ mogelijk te maken in het kader van de indicatiestelling in de zorgverzekering en in sommige sectoren van de thuiszorg.

Daartoe worden in de eerste plaats verschillende bepalingen gewijzigd in 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’ (artikelen 1 tot 5).

Wat de thuiszorg betreft wordt het gebruik van de BelRAI-screener door de diensten voor gezinszorg en aanvullende thuiszorg en door de diensten voor logistieke hulp ingeschreven in de erkenningsvoorwaarden. Daartoe worden twee bijlagen bij het besluit van de Vlaamse Regering van 24 juli 2009 ‘betreffende de programmatie, de erkenningsvoorwaarden en de subsidieregeling voor woonzorgvoorzieningen en verenigingen van gebruikers en mantelzorgers’ gewijzigd (artikelen 6 en 7). Bovendien wordt bijlage II bij het ministerieel besluit van 26 juli 2001 ‘tot vaststelling van het bijdragesysteem voor de gebruiker van gezinszorg’ gewijzigd om te bepalen welke score op de BelRAI-screener aanleiding geeft tot een verminderde persoonlijke bijdrage (artikelen 8 en 9).

Daarnaast voert het ontwerp de verplichting in voor diensten die de BelRAI-screener gebruiken om de gegevens door te sturen naar de BelRAI-databank, voor zover de persoon met een zorgbehoefte daartoe toestemming heeft verleend en volgens de richtlijnen van het agentschap Zorg en Gezondheid (artikel 10). Het ontwerp legt een geheimhoudingsplicht op aan diensten en personen die betrokken zijn bij het gebruik van de BelRAI-screener (artikel 11).

3.1. De artikelen 1 tot 5 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 9 van het decreet van 30 maart 1999 ‘houdende de organisatie van de zorgverzekering’. Dit artikel machtigt de Vlaamse Regering om een meetinstrument vast te stellen aan de hand waarvan de ernst en de duur van het verminderde zelfzorgvermogen worden vastgesteld.

Voor de artikelen 6 tot 9 van het ontwerp moet een beroep gedaan worden op de artikelen 43, 48, tweede lid, en 70 van het Woonzorgdecreet van 13 maart 2009. Artikel 43 van dit decreet machtigt de Vlaamse Regering om de vorm en de voorwaarden te bepalen van de indicatiestelling van de behoeften van de gebruiker door de voorzieningen. Ook artikel 48,

¹ De BelRAI screener is een wetenschappelijk onderbouwd evaluatie-instrument dat gebaseerd is op het internationale Resident Assessment Instrument. Het is een gevalideerd instrument dat gestandaardiseerde informatie over de zorgbehoefte van de patiënt/gebruiker genereert met als doel een betere zorg voor de gebruiker. Zie de opmerking *sub* 4.

tweede lid, van het Woonzorgdecreet moet als rechtsgrond worden vermeld. De artikelen 6 en 7 van het ontwerp hebben immers betrekking op specifieke erkenningsvoorwaarden inzake hulp- en dienstverlening door diensten gezinszorg en aanvullende thuiszorg, en de diensten logistieke hulp. Artikel 70 van het Woonzorgdecreet, ten slotte, machtigt de Vlaamse Regering om de nadere regels vast te stellen voor de persoonlijke bijdrage die wordt aangerekend door de erkende thuiszorgvoorzieningen. Dit artikel vormt de rechtsgrond voor de artikelen 8 en 9 van het ontwerp, die betrekking hebben op het gebruik van de BelRAI-screener voor het bepalen van de bijdrage voor gezinszorg.

3.2.1. Artikel 10 van het ontwerp verplicht elke dienst² die gebruik maakt van de BelRAI screener de gegevens elektronisch door te sturen naar de BelRAI-databank. Dit is een federale databank die als project deelt uitmaakt van het e-Healthplatform.³

Aldus voorziet het ontwerp in de mededeling en verwerking van persoonsgegevens, en raakt de maatregel aan het recht op de bescherming van het privé-leven dat onder meer wordt gewaarborgd door artikel 22, tweede lid, van de Grondwet. Om op het vlak van de verwerking van persoonsgegevens in overeenstemming te blijven met het wettigheidsbeginsel van artikel 22 van de Grondwet, is vereist dat het principe en de doeleinden van het verwerken van de persoonsgegevens in een decreet zijn ingeschreven en dat in een decreet wordt bepaald om welke gegevens het gaat.

Er moet vastgesteld worden dat er geen decretale bepaling voorhanden is waarin uitdrukkelijk sprake is van de BelRAI-databank noch een decretale bepaling die de Vlaamse Regering specifiek zou machtigen om te bepalen dat diensten gegevens aan deze databank moeten bezorgen.

3.2.2. De vraag rijst of het ontwerp een beroep kan doen op een meer algemene rechtsgrond met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Voor zover diensten in het kader van de zorgverzekering worden verplicht gegevens aan de BelRAI-databank mee te delen, kan zo'n rechtsgrond niet worden gevonden. Artikel 9 noch artikel 18 van het decreet van 30 maart 1999 kunnen worden beschouwd als bepalingen op grond waarvan de Vlaamse Regering de indicatiestellende diensten kan verplichten om de in het kader van het vaststellen van het verminderde zelfzorgvermogen verzamelde gegevens door te sturen naar een bepaalde databank.

Wat betreft de diensten die gebruik zouden maken van de BelRAI screener in het kader van de thuiszorg, verwijst de gemachtigde naar artikel 67 van het Woonzorgdecreet.

Artikel 67, tweede lid, van het Woonzorgdecreet machtigt de Vlaamse Regering om de regels te bepalen “voor de registratie en de verwerking⁴ van [de door de erkende

² Hoewel de tekst van de ontworpen autonome bepaling in artikel 10 van het ontwerp dit niet duidelijk maakt, moet aangenomen worden dat hiermee de diensten worden bedoeld die op grond van de in de artikelen 1 tot 9 van het ontwerp vermelde besluiten gebruik maken van de BelRAI screener.

³ Zie <https://www.ehealth.fgov.be/nl/application/applications/BELRAI.html>

voorzieningen verzamelde kwantitatieve⁵ gegevens over de gebruikers, hun mantelzorgers, de aard van de zorgvraag, de geboden woonzorg en het effect van de geboden woonzorg], inclusief gegevens als vermeld in artikelen 6 en 7 van de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.” Artikel 67, derde lid, van hetzelfde decreet bepaalt daarbij het doel van de gegevensregistratie- en verwerking, zijnde om “over gegevens, nodig voor de zorgverlening aan de gebruiker, te beschikken zodat die zorgverlening door de voorziening zelf of in samenwerking met andere erkende voorzieningen zo optimaal mogelijk kan worden afgestemd op de evoluerende zorgbehoeften van de gebruiker en het zorgverleningstraject per gebruiker kan worden bewaakt.”

Slechts een zeer ruime lezing van artikel 67 van het Woonzorgdecreet zou toelaten deze bepaling als rechtsgrond voor artikel 10 van het ontwerp in te roepen. Zulke ruime lezing botst evenwel op het volgende bezwaar. Artikel 67 van het Woonzorgdecreet moet immers worden gelezen in overeenstemming met het geheel van de regels die de bevoegdheid verdelen tussen de federale overheid en de gemeenschappen en gewesten.

Zoals reeds vermeld, is de BelRAI-databank een federale databank die als project deel uitmaakt van het e-Healthplatform.

In het arrest 29/2010 van 18 maart 2010 heeft het Grondwettelijk Hof, in verband met de artikelen 4 en 5, 1°, van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’, vastgesteld dat de missie van het eHealth-platform enkel betrekking had op de aspecten van het gezondheidsbeleid die tot de bevoegdheid van de federale overheid behoorden, en dat het verlenen van diensten door het eHealth-platform aan de gemeenschappen een samenwerkingsakkoord vereiste. Het Hof herinnerde aan de memorie van toelichting bij de wet, waarin het volgende wordt gepreciseerd: “Vanzelfsprekend heeft de missie van het eHealth-platform enkel betrekking op de aspecten van het gezondheidsbeleid die tot de bevoegdheid van de federale overheid behoren. Het in voorkomend geval verlenen van diensten ten behoeve van de onderscheiden gemeenschappen dient het voorwerp uit te maken van een samenwerkingsakkoord met deze gemeenschappen (*Parl. St.*, Kamer, 2007-2008, DOC 52-1200/001, p. 88)”.⁶

In het verleden heeft de Raad van State, afdeling Wetgeving, ten aanzien van het verplicht gebruik van het federale e-Health-platform door Vlaamse gemeenschapsvoorzieningen, reeds het volgende opgemerkt:

⁴ Krachtens artikel 1, § 2, van de wet van 8 december 1992 ‘tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens’ is het verstrekken van persoonsgegevens door middel van doorzending met behulp van geautomatiseerde procédés een vorm van verwerking van persoonsgegevens.

⁵ In advies 45.217/3 nam de Raad van State aan dat het begrip “kwantitatief” niet al te strikt moest worden geïnterpreteerd (Cf. Adv.RvS 45.217/3 van 4 november 2008 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het Woonzorgdecreet van 13 maart 2009, *Parl.St.* VI.Parl. 2008-09, nr. 1975/1, randnr. 6.4, voetnoot 21, “Hoewel slechts sprake is van kwantitatieve gegevens, blijkt uit de verwijzing naar de artikelen 6 en 7 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, en uit de memorie van toelichting dat het ook om persoonsgegevens in de zin van artikel 1 van die wet kan gaan, hetgeen overigens door de gemachtigde wordt bevestigd.”).

⁶ GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.43.1.

“8. Overeenkomstig artikel 7, § 2, eerste lid, van het ontwerp moeten de zorgverleners, alsook de hulpverleners en de voorzieningen die niet behoren tot de administratie, gebruik maken van het (federale) eHealth-platform. Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’ heeft het eHealth-platform onder meer als opdracht ‘als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 (...), [het] verzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg’. Hieruit volgt dat enkel een beroep kan worden gedaan op het eHealth-platform voor het delen van gegevens die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg.

Artikel 1 van het koninklijk besluit van 20 september 2012 ‘tot uitbreiding van de lijst van instanties die het eHealth-platform kunnen vragen om als intermediaire organisatie op te treden’ bepaalt weliswaar dat het eHealth-platform de voormelde opdracht ook kan vervullen ‘op vraag van de overheidsdiensten van de Gemeenschaps- en Gewestregeringen en de openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de Gemeenschappen en Gewesten ressorteren, voor zover hun opdrachten betrekking hebben op een aangelegenheid bedoeld in artikel 5, § 1, I en II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980’. Die laatste verwijzing slaat uiteraard zowel op het gezondheids- als op het welzijnsbeleid, maar dit neemt niet weg dat de betrokken instellingen en diensten met opdrachten in één van beide beleidsdomeinen via het eHealth-platform enkel gegevens kunnen delen met een finaliteit in de gezondheidszorg, en dus geen gegevens die enkel een finaliteit hebben in de welzijnszorg, gelet op artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008.

De conclusie is dat het eHealth-platform niet kan fungeren als dienstenintegrator voor welzijns specifieke gegevens. Bovendien bevat het ontwerp ook geen bepalingen met betrekking tot de dienstenintegrator die in dat geval wordt aangewezen ten behoeve van de zorgverleners en van de hulpverleners en voorzieningen die niet behoren tot de administratie.

9. In de memorie van toelichting bij artikel 7 van het ontwerp wordt verwezen naar het protocolakkoord van 29 april 2013 tussen de federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie ‘met het oog op het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen’⁷. De partijen bij dat protocolakkoord verklaren in artikel 1 ervan dat zij ‘wensen samen te werken met als doel een veilige elektronische informatie-uitwisseling en gegevensdeling tussen alle actoren bevoegd voor de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen te bevorderen, met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid en de vertrouwelijkheid van gegevens, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het respect van het beroepsgeheim’.

Artikel 2 van dat protocolakkoord bepaalt dat het ‘geen samenwerkingsakkoord [is] zoals bedoeld in art. 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 (...)’ en dat de partijen er naar streven ‘een consensus voor een samenwerkingsakkoord te bereiken binnen een termijn die overeengekomen wordt door de Interministeriële Conferentie’. In artikel 2 wordt ook gewezen op ‘de mogelijkheid om, in voorkomend geval op een asymmetrische wijze, in het kader van onderhavig protocolakkoord bijkomend onderlinge

⁷ (voetnoot 19 van het geciteerde advies) BS 18 juni 2013.

of bilaterale projectafspraken te kunnen maken. Dit betekent o.a. dat een Partij via het eHealth-platform specifieke projecten kan ontwikkelen’.

Indien het effectief de bedoeling is om gegevens die een finaliteit hebben in de welzijnssector te delen via het eHealth-platform, zal alleszins artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 moeten worden aangepast om de opdracht van het eHealth-platform als intermediaire organisatie op dat vlak te verruimen, bij voorkeur nadat daaromtrent een samenwerkingsakkoord wordt gesloten, zoals dit in het protocolakkoord van 29 april 2013 blijkt in het vooruitzicht wordt gesteld. In afwachting hiervan kan artikel 7, § 2, eerste lid, van het ontwerp vooralsnog geen doorgang vinden, wat betreft het delen van gegevens die een finaliteit hebben in de welzijnszorg.”⁸

Aangezien het ontwerp enkel betrekking heeft op aangelegenheden in de zin van artikel 5, § 1, II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ en dus op welzijnsspecifieke gegevens, moet het bezwaar tegen het (eenzijdig) gebruik van het eHealth-platform door de Vlaamse Gemeenschap, herhaald worden.

In het licht van dit bezwaar kan de voor het ontwerp noodzakelijke eventuele ruime uitlegging van de rechtsgrond in artikel 67 van het Woonzorgdecreet niet aangenomen worden. Ook voor wat betreft de diensten in het kader van de thuiszorg, ontbeert artikel 10 van het ontwerp dus de nodige rechtsgrond.

3.3. Artikel 11 van het ontwerp voert een geheimhoudingsplicht in voor de diensten en personeelsleden die gebruik maken van de BelRAI-screener.

Afgezien van het feit dat de draagwijdte van deze verplichting niet duidelijk is (wordt het beroepsgeheim bedoeld?, is de geheimhouding aan een sanctie onderworpen?), moet vastgesteld worden dat het invoeren van een geheimhoudingsplicht⁹ niet kan worden gesteund op de reeds vermelde (eventuele) rechtsgrondsbepalingen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Algemene opmerking

4. Hoewel het ontwerp strekt tot invoering van het gebruik van de BelRAI-screener, wordt nergens omschreven wat verstaan moet worden onder de BelRAI-screener.

Hiernaar gevraagd, stelde de gemachtigde voor de volgende omschrijving in de regelgeving op te nemen: “BelRAI screener is een wetenschappelijk onderbouwd evaluatie-instrument dat gebaseerd is op het internationale Resident Assessment Instrument. Het is een gevalideerd instrument dat gestandaardiseerde informatie over de zorgbehoefte van de patiënt/gebruiker genereert met als doel een betere zorg voor de gebruiker.”

⁸ Adv.RvS 54.889/3 van 21 januari 2014, over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van 25 april 2014 ‘betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg’, *Parl.St.* VI.Parl. 2013-14, nr. 2430/1, randnrs. 8 en 9.

⁹ Hoewel de tekst van de ontworpen autonome bepaling in artikel 11 van het ontwerp dit niet duidelijk maakt, moet aangenomen worden dat hiermee de diensten worden bedoeld die op grond van de in de artikelen 1 tot 9 van het ontwerp vermelde besluiten gebruik maken van de BelRAI screener.

Deze definitie zou in elk van de te wijzigen besluiten moeten worden opgenomen.

Aanhef

5. De aanhef van het ontwerp moet worden aangepast rekening houdend met hetgeen over de rechtsgrond werd opgemerkt.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Wim GEURTS

Marnix VAN DAMME