

GEBRUIKSVORWAARDEN VAN BELRAI 2.0 VOOR DE SOFTWAREONTWIKKELAARS

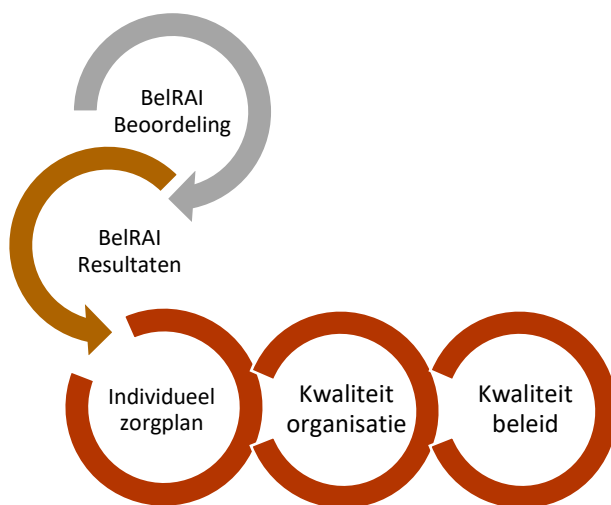
1. Beschrijving van BelRAI

Aangezien de zorg voor zorgafhankelijke kwetsbare personen steeds complexer wordt, is het meer dan ooit belangrijk om multidisciplinair samen te werken, zowel intramuraal als extramuraal. Tijdens deze samenwerking is het voor zorgverleners noodzakelijk om een gemeenschappelijke taal te gebruiken. BelRAI-instrumenten spelen hierbij een belangrijke rol.

BelRAI-instrumenten zijn gebaseerd op de internationaal gevalideerde beoordelingsinstrumenten ontwikkeld door interRAItm. Met BelRAI gaan zorgverleners het functioneren, de kwetsbaarheid, de zorgbehoefte en de zelfredzaamheid van de persoon beoordelen. De instrumenten kennen een biopsychosociale benadering, ze bevatten items (vragen) over het lichamelijk, het cognitief en het communicatief functioneren, de gemoedstoestand en het gedrag, het psychosociaal welzijn, de continëntie, de ziektebeelden, de gezondheidstoestand, het geneesmiddelenverbruik enzovoort. Omdat het belangrijk is dat zorgverleners op eenzelfde manier het functioneren van de persoon beoordelen, bevat BelRAI uitsluitend gesloten vragen met vaste antwoorden.

Aan de hand van de ingevulde vragen en op basis van internationaal gevalideerde algoritme worden vervolgens BelRAI resultaten berekend (zie Figuur 1). De BelRAI resultaten worden voorgesteld in de vorm van zorgschalen en Clinical Assessment Protocols (CAP's). De zorgschalen vatten samen op welke domeinen de persoon goed functioneert, waar er problemen zijn en waar er klinische risico's van de persoon zijn. De CAP's zijn gericht op het functioneren van een persoon en beoordelen de behoeften en sterke punten van de persoon. De CAP's omvatten de mogelijkheid om een specifiek probleem op te lossen, een risico op achteruitgang te verkleinen of het verbeterpotentieel op een bepaald domein te vergroten. BelRAI genereert geen automatisch zorgplan, maar geeft wetenschappelijk ondersteunde input om een kwalitatief individueel zorgplan op te maken.

Naast de optimalisatie van zorg voor de individuele persoon, kunnen geaggregeerde BelRAI data gebruikt worden om de kwaliteit van zorg op organisatie en beleidsniveau te optimaliseren (zie figuur 1).



Figuur 1: Het gebruik van BelRAI op individueel, organisatie en beleid niveau



Aangezien er zorgsetting specifieke BelRAI instrumenten bestaan, kan BelRAI over de sectoren heen gebruikt worden. Deze instrumenten bevatten zowel gemeenschappelijk (kernitems) als zorgsetting specifieke items. Dat is de reden waarom ze deels overlappen. Ze sluiten elkaar niet uit, maar vullen elkaar aan. Dit maakt dat zorgverleners over de sectoren heen met BelRAI een uniform instrument gebruiken en een gemeenschappelijke taal spreken. Bovendien wordt de gegevensdeling tussen zorgverleners met wie de persoon een therapeutische relatie heeft vereenvoudigd, alsook de opvolging in de tijd van de persoon. BelRAI instrumenten zijn dus bijzonder geschikt om de zorgcontinuïteit te ondersteunen.

BelRAI bestaat uit verschillende elementen:

1.1. De uitgebreide BelRAI beoordelingsinstrumenten

Momenteel zijn volgende zorgsetting specifieke uitgebreide BelRAI beoordelingsinstrumenten beschikbaar in de drie landstalen:

- BelRAI Home Care (HC) voor thuiswonende personen met complexe zorgbehoeften
- BelRAI Long-Term Care Facilities (LTCF) voor personen die in een woonzorgcentrum verblijven
- BelRAI Acute Care (AC) voor kwetsbare volwassenen opgenomen in een acuut ziekenhuis
- BelRAI Palliative Care (PC) voor personen met palliatieve zorgbehoeften
- BelRAI Mental Health (MH) voor psychisch kwetsbare personen in een instelling voor geestelijke gezondheidszorg
- BelRAI Community Mental Health (CMH) voor thuiswonende personen met complexe psychische kwetsbaarheid

Deze uitgebreide instrumenten bestaan uit een twintigtal secties om zo een holistisch mogelijk beeld over het functioneren van de persoon in kaart te brengen. Ze genereren zorgschalen en CAPs die een hulpmiddel bieden om een kwalitatief individueel persoonsgericht zorgplan op te maken.

1.2. De screeners

De screeners zijn korte beoordelingen die in 10 tot 15 minuten worden ingevuld. Aan de hand van die beoordelingen wordt bepaald of het aan te raden is om een uitgebreide beoordeling in te vullen. Ze genereren geen zorgschalen en geen CAPs.

Op niveau van de deelstaten kunnen de screeners ook andere doelstellingen hebben zoals vb. het toekennen van een recht aan een persoon.

BelRAI bevat de volgende screeners:

- BelRAI Screener
- BelRAI Palliative Screener

1.3. De BelRAI webapplicatie

De BelRAI web applicatie is de gratis software, ondersteund door de federale overheid, die het mogelijk maakt dat individuele zorgverleners BelRAI kunnen gebruiken. Het is een online applicatie, waarbij het dus noodzakelijk is om internetverbinding te hebben.



1.4. Een BelRAI screener mobiele browser

Individuele zorgverleners gebruiken de mobiele BelRAI browser om een BelRAI-screener op hun mobiele toestellen (smartphone, tablet, enz.) in te vullen zonder dat er een internetverbinding noodzakelijk is. De beoordelingen die via de mobiele BelRAI zijn ingevuld, worden in een tweede fase, van zodra er internetverbinding is, gesynchroniseerd met de centrale databank.

1.5. Een centrale BelRAI databank

Al de ingevulde BelRAI instrumenten en screeners worden in de centrale BelRAI-databank verzameld (gegevens over heel België). Daarnaast worden ook de BelRAI resultaten (zorgschalen en CAP's voor de uitgebreide instrumenten en de resultaten uit de screeners), berekend door de centrale BelRAI-server en bewaard in de centrale databank. De centrale BelRAI databank is dus de authentieke bron van de BelRAI-beoordelingen, zorgschalen, CAP's en andere resultaten die uit de beoordelingen voortvloeien.

1.6. Een BelRAI webservice

De BelRAI-webservice is ontwikkeld om ervoor te zorgen dat software die door derden is ontwikkeld en waarin BelRAI instrumenten en/of screener werden geïntegreerd, kan interageren met de centrale BelRAI-databank.

Aan de hand van de webservice worden er bestaande beoordelingen en resultaten gedownload of gelezen, en/of worden beoordelingen ingevuld in de eigen software, doorgestuurd naar de centrale BelRAI-databank.

1.7. Referentie van de client beschikbaar in Metahub

BelRAI wordt opgenomen als kluis in het Metahubstelsel van het eHealth-platform. BelRAI 2.0 zal in het verwijzingsrepertorium 'Metahub' de referenties publiceren van de cliënten die een beoordeling hebben in de centrale BelRAI-databank. De eHealth basisdienst metahub kan geconsulteerd worden via web service.

2. Voorwaarden voor het gebruik van de technische documentatie met betrekking tot de verschillende BelRAI-instrumenten

Deze algemene gebruiksvoorwaarden voor softwareontwikkelaars regelen de gebruiksmodaliteiten van de technische documentatie gelinkt aan de verschillende BelRAI-instrumenten .

Om deze technische documentatie te kunnen gebruiken, zal de softwareontwikkelaar zijn schriftelijk en voorafgaand akkoord over alle onderstaande voorwaarden moeten geven en dit zonder enig voorbehoud.

2.1. Intellectuele eigendom en auteursrecht

De Belgische overheid financiert een nationale licentie voor de gebruiksrechten van de instrumenten binnen BelRAI die door interRAItm worden ontwikkeld.

Deze licentie dekt het gebruik van de interRAItm-concepten in het kader van het gebruik van BelRAI en uitsluitend in dat kader.



BelRAI is een door de Belgische overheid gedeponeerde merk. De BelRAI-producten (de benaming BelRAI, het BelRAI-logo, de BelRAI-webapplicatie, de BelRAI-webservice alsook alle vragenlijsten en algoritmen die ze bevatten) zijn eigendom van de Belgische overheid.

Wanneer softwareontwikkelaars BelRAI producten gebruiken om ze te integreren in hun applicatie, mogen er voor het gebruik van de interRAItm-instrumenten geen kosten voor de gebruiksrechten (of auteursrechten) aan de eindgebruikers worden aangerekend.

De gegevens die ter beschikking worden gesteld aan de softwareontwikkelaar (JSON-bestanden, algoritmen, enz.) zijn uitsluitend bestemd voor de integratie van de BelRAI-beoordelingsinstrumenten in de eigen software waarbij een synchronisatie met de centrale BelRAI-databank bedoeld is. Voor elk gebruik van de interRAItm-instrumenten zonder verbinding met BelRAI moet een specifieke overeenkomst tussen de softwareleverancier en interRAItm worden gesloten.

Alleen de gegevens die door BelRAI worden verstrekt, zullen voor een integratie van de BelRAI-beoordelingsinstrumenten in de software mogen worden gebruikt.

De gegevens van de softwareontwikkelaar zullen door de administratie belast met BelRAI bij de FOD Volksgezondheid aan interRAI worden meegedeeld zodra deze laatste een product op de markt brengt waarin BelRAI-producten zijn geïntegreerd.

2.2. Toegang tot de technische documentatie van BelRAI 2.0

De softwareontwikkelaar die de technische documentatie over de BelRAI-instrumenten wenst te verkrijgen (in de vorm van JSON-bestanden) zal zijn aanvraag moeten indienen via volgende link :

<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/belrai>.

Door zijn aanvraag te ondertekenen verbindt de softwareontwikkelaar zich ertoe:

- om alle voorwaarden in dit document na te leven;
- om de informatie die ter beschikking wordt gesteld, niet te verkopen of te verspreiden;

De technische documentatie bestaat uit volgende documenten:

- JSON documenten met de items en antwoorden van de BelRAI instrumenten. Deze documenten omvatten alle codes van de items en antwoorden van alle instrumenten, in de drie landstalen.
- JSON documenten met alle codes en labels van de zorgschalen en CAP's van alle uitgebreide instrumenten, in de drie landstalen.
- JSON documenten die aangeven welke zorgschalen en CAP's in welke instrumenten worden berekend.
- JSON documenten met de codes en labels van de resultaten uit de screeners.

Naast deze documentatie is er ook de mogelijkheid om de algoritmes te verkrijgen indien u als softwareleverancier de BelRAI resultaten zelf wil berekenen binnen de eigen software. De softwareontwikkelaar kan deze algoritmes vragen bij de administratie belast met BelRAI bij de FOD Volksgezondheid via het e-mailadres belrai@health.fgov.be.

Van zodra de softwareleverancier na de gekregen documentatie beslist om BelRAI te implementeren in de eigen software, is het nodig om deze beslissing mee te delen (via de mailbox belrai@health.fgov.be) teneinde op de hoogte te blijven van eventuele aanpassingen in de



technische documentatie. Indien de software er niet voor kiest om BelRAI te implementeren in de eigen software, wordt gevraagd om de gekregen informatie te verwijderen / vernietigen.

2.3. Integratie van de BelRAI-beoordelingsinstrumenten

Om een of meerdere BelRAI-instrumenten in de eigen software te integreren, gebruikt de softwareontwikkelaar de JSON-bestanden die ter beschikking worden gesteld. Dat houdt in dat:

- De softwareontwikkelaar noch de teksten van de items, noch de formulering van de antwoorden mag wijzigen.
- De softwareontwikkelaar één of meer BelRAI instrumenten in zijn geheel, in minstens één van de 3 landstalen (FR, NL, DE) zal integreren, met name:
 - BelRAI Acute Care (AC)
 - BelRAI Home Care (HC)
 - BelRAI Long Term Care Facilities (LTCF)
 - BelRAI Community Mental Health (CMH)
 - BelRAI Mental Health (MH)
 - BelRAI Palliative Care (PC)
 - BelRAI Screener
 - Palliative Screener;

2.4. Webservice: conformiteit met het BelRAI 2.0 Cookbook

Het document genaamd *BelRAI 2.0 Cookbook* wordt ter beschikking gesteld aan de softwareontwikkelaars die de BelRAI-webservice in hun eigen software willen integreren en kan geraadpleegd worden via www.belrai.org/nl/documentatie

De software die door de softwareontwikkelaar wordt ontwikkeld, moet de voorwaarden van het BelRAI-cookbook respecteren met betrekking tot:

- De technische voorwaarden om "invoke" de webservice;
- De "principes" van de webservice;
- De "routines" om te interageren met de webservice;
- De structuur van het KMEHR-bericht;
- De voorbeelden van "routines" om te interageren met de webservice;

3. Procedure van de homologatietests

De softwareleverancier zal zijn software moeten laten homologeren om de BelRAI-instrumenten te gebruiken en om te synchroniseren met de BelRAI 2.0 webservice. Alleen zo zal de eigen software met de centrale BelRAI-databank kunnen interageren. In het document genaamd "*Procedures voor de organisatie van de homologatietests voor de software voor het gebruik van de BelRAI 2.0-webservice*" worden de praktische modaliteiten voor de organisatie van software homologatietests gepreciseerd (via <https://www.belrai.org/nl/documentatie>).

Wanneer de softwareleverancier klaar is met de ontwikkeling van de eigen software, zal de softwareleverancier een identificatiefiche van zijn product met de productkenmerken moeten voorleggen om de homologatie van zijn product aan te vragen.

De administratie belast met BelRAI bij de FOD Volksgezondheid organiseert vervolgens de softwarehomologatietests.

Tijdens deze homologatietests wordt gecontroleerd of de software aan de volgende voorwaarden voldoet:



- De conformiteit van de software met het BelRAI 2.0 Cookbook;
- De capaciteit van de software om te interageren met de webservice van BelRAI 2.0;
- De correcte integratie in de eigen software van de gegevens die ter beschikking zijn gesteld (JSON-bestanden, BelRAI resultaten, enz.);

Na een geslaagde softwarehomologatietest zal de administratie belast met BelRAI bij de FOD Volksgezondheid de softwareontwikkelaar verzoeken om de "*overeenkomst betreffende de exploitatie van de software voor de integratie van BelRAI en voor het gebruik van de BelRAI-webservice*" te ondertekenen om de homologatie van de software te formaliseren. Na de ondertekening van deze overeenkomst is de software gemachtigd om de BelRAI-webservice te gebruiken en om dus te interageren met de centrale BelRAI-databank. Deze overeenkomst kan geraadpleegd worden via www.belrai.org/nl/documentatie.

De administratie belast met BelRAI bij de FOD Volksgezondheid publiceert, mits akkoord softwareontwikkelaar, de lijst van gehomologeerde softwares op de BelRAI website. Bijkomend worden de gegevens ook doorgegeven aan interRAI.

4. Beheer van de versies van de software (versioning)

4.1. Aanpassing van de software in functie van de BelRAI-releases

Onder een BelRAI *release* moet worden verstaan de wijzigingen en de actualiseringen die worden doorgevoerd door de administratie belast met BelRAI bij de FOD Volksgezondheid. Het gaat om wijzigingen in de BelRAI-instrumenten in de JSON bestanden (de items, antwoorden, de resultaten), de algoritmes, maar ook de aanpassingen aan de specifieke kenmerken van de webservice.

Er zal slechts één release per jaar zijn die 9 maanden op voorhand zal worden aangekondigd. De softwareleveranciers krijgen 6 maanden de tijd om de wijzigingen in hun eigen producten door te voeren. De details en de datums van elke *release* worden meegedeeld door de administratie belast met BelRAI bij de FOD Volksgezondheid uiterlijk op 31 maart van elk jaar en worden aangekondigd op de website www.belrai.org.

Op de datum van de in productiestelling van de release, moeten de wijzigingen in de release geïmplementeerd zijn in elk softwarepakket waarvoor de aanpassingen van toepassing zijn (naargelang het soort aanpassingen in de BelRAI-instrumenten). Dat houdt dus in dat elke softwareontwikkelaar nieuwe homologatietests voor zijn software moet vragen aan de administratie belast met BelRAI bij de FOD Volksgezondheid. Vanaf de datum van in productiestelling van de release (op 1 januari van het jaar dat volgt op de publicatiedatum van de release), zal de software, die niet is aangepast noch opnieuw gehomologeerd is, de webservice BelRAI 2.0 niet meer kunnen gebruiken.

Alleen voor grote aanpassingen (major release), die de werking van de BelRAI-instrumenten wijzigen, is een herhomologatie van de software nodig. Kleine releases vereisen geen herhomologatie van de software.

4.2. Aanpassing van een gehomologeerd softwarepakket op initiatief van de softwareontwikkelaar



Wanneer een software de homologatietests heeft doorstaan, is de machtiging om de webservice van BelRAI 2.0 te gebruiken ALLEEN geldig voor de versie van de software die de tests heeft doorstaan en dit voor elk beoordelingsinstrument van BelRAI dat in de software is geïmplementeerd.

Indien de softwareontwikkelaar op eigen initiatief wijzigingen aanbrengt in een reeds gehomologeerd softwarepakket en deze een wijziging van de technische kenmerken vermeld in de identificatiefiche (zie punt 3) inhouden, is een nieuwe homologatieprocedure vereist.

5. Aanmelden bij de centrale BelRAI-databank

In de veronderstelling dat de via de software van de ontwikkelaar geregistreerde gegevens slechts tijdelijk worden opgeslagen in een databank die aan de software is gekoppeld, verbindt de softwareontwikkelaar zich ertoe de informatie minstens één keer per periode van 24 uur door te sturen naar de centrale databank (asynchroon downloaden).

De centrale databank is de authentieke bron van de resultaten van de beoordelingen die zijn gemaakt met de BelRAI-instrumenten. De resultaten berekend door de software van de ontwikkelaar kunnen niet worden gesynchroniseerd met de centrale databank. De administratie belast met BelRAI bij de FOD Volksgezondheid is dan ook niet verantwoordelijk voor berekening van de algoritmes gemaakt in de eigen software.

6. Beleid inzake informatieveiligheid

De maatregelen op het gebied van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en informatieveiligheid moeten zodanig worden geïmplementeerd dat de risico's op onrechtmatig gebruik van persoonlijke gezondheidsgegevens worden vermeden.

Indien de softwareontwikkelaar een functie voorziet waarbij de gegevens van BelRAI-beoordelingen ook buiten de centrale BelRAI-database worden opgeslagen, moeten garanties voorzien worden op vlak van informatieveiligheid en privacy in overeenstemming met de algemene verordening gegevensbescherming (GDPR). Deze garanties worden ofwel ingebouwd in de software van BelRAI (vb. indien de softwareontwikkelaar het gebruik van een database buiten de dienst/instelling/individuele gebruiker aanbiedt binnen zijn software en onder zijn verantwoordelijkheid) ofwel in het user en access-management van de dienst/instelling/individuele gebruiker indien de database onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker valt.

7. Overeenstemming met de regels van het e-Healthplatform

- a) In geval de software het user en accesmanagement bevat, en
- b) in geval het user en accesmanagement wordt georganiseerd buiten de software van BelRAI dienen de volgende voorwaarden worden toegepast :

7.1. CoBRHA

Elke gebruiker van de BelRAI-instrumenten, of het nu gaat om individuele zorg- en hulpverleners, dan wel over instellingen, moet geregistreerd zijn in de CoBRHA-databank, de authentieke referentie-databank van de zorg- en hulpverleners en zorgorganisaties. De registratie in CoBRHA gebeurt op initiatief van de voogdijoverheid.

7.2. De Circle of Trust

De organisaties die zijn opgenomen in de CoBHRA-databank kunnen de BelRAI-webservice gebruiken voor zover zij zijn erkend als 'Circle of Trust - COT'.

Het e-Healthplatform heeft een reglement tot vaststelling van de criteria voor de toepassing van een *een circle of trust* door een organisatie in het kader van de uitwisseling van gezondheidsgegevens, opgesteld.¹

Een *Circle of Trust* garandeert dat enkel de organisaties met een strikt veiligheidsbeleid gezondheidsgegevens kunnen uitwisselen op het e-Healthplatform en de webservice BelRAI 2.0. Indien de webservice wordt gebruikt door een individuele zorgverlener, is deze voorwaarde niet van toepassing.

7.3. Het gebruik van de toegangsmatrix

De toegangsmatrix stelt de toegang tot persoonlijke gegevens vast en garandeert dat de gezondheidszorgberoepen enkel toegang krijgen tot de gegevens die zij nodig hebben voor de verwerking naargelang het doel van hun rol en met het oog op de zorgcontinuïteit.

Het sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid - Afdeling "*Gezondheid*" heeft de criteria uitgewerkt voor het gebruik van een toegangsmatrix in het kader van het gebruik van BelRAI².

7.4. De therapeutische relatie of zorgrelatie

Het delen van gezondheidsgegevens en dus de raadpleging van gegevens uit de BelRAI-databank vereist een voorafgaande verificatie van een therapeutische relatie of zorgrelatie tussen de zorg- of hulpverlener / organisatie die de gegevens raadpleegt en de patiënt.

7.5. De geïnformeerde toestemming van de patiënt

Om cliëntgegevens elektronisch te delen tussen zorgverleners met wie de cliënt een therapeutische relatie heeft, is de e-Health geïnformeerde toestemming noodzakelijk³

7.6. Toegang tot de webservice BelRai 2.0

Om toegang te krijgen tot de webservice BelRAI 2.0 moet de procedure gevolgd worden zoals beschreven door het eHealth platform (<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl>) waarbij gebruik gemaakt wordt van een eHealth certificaat, of een andere toegelaten mechanisme, om een e-Healthtoken aan te maken. Dit token zal gebruikt worden voor alle interacties met de BelRAI-webservice tijdens elke sessie.

Een token kan enkel worden verkregen indien de gebruiker (de organisatie) een certificaat vraagt aan het e-Healthplatform.

¹ <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/AW0kmnVfgwvToiwBkkgI?filename=Reglement%20COD.pdf>

² https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/d%C3%A9lib%C3%A9ration_SS_018_2009_3.pdf

³ https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/83a97ba51b7d63a9b4b891595f38c576af8d13eb?filename=12-047-f148-consentement_eclair-modifiee_le_18_juillet_2017.pdf