

Comité de sécurité de l'information

Chambre sécurité sociale et santé

CSI/CSSS/22/410

DÉLIBÉRATION N° 18/026 DU 20 FÉVRIER 2018, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 6 SEPTEMBRE 2022, PORTANT SUR L'ÉCHANGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LES ACTEURS DE SOINS CONCERNÉS ET LA BANQUE DE DONNÉES BELRAI 2.0 (APPLICATION WEB, SERVICE WEB ET BELRAI MOBILE) À L'INTERVENTION DE LA PLATE-FORME EHEALTH

La Chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information;

Vu le Règlement général sur la protection des données (RGPD);

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, en particulier l'article 97;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses*;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*;

Vu la demande du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement visant à obtenir une autorisation;

Vu les rapports d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 14 février 2018, du 11 avril 2018, du 25 octobre 2018, du 19 décembre 2019, du 27 février 2020 et du 27 mai 2020 et du 29 janvier 2021;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 6 septembre 2022:

I. DESCRIPTION DE BELRAI

a) Généralités

1. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a autorisé, par sa délibération n° 09/018 du 19 mai 2009, modifiée en dernier lieu le 20 décembre 2016, la première phase du projet BelRAI. En raison de modifications fondamentales dans l'organisation du projet BelRAI, il a été opté pour l'introduction d'une nouvelle demande d'autorisation. Les modifications concernent principalement la nouvelle structure et les nouvelles applications TIC, l'utilisation opérationnelle de BelRAI et l'objectif plus limité (qui ne poursuit pas d'étude scientifique dans une première phase).
2. Le Resident Assessment Instrument (interRAI) constitue un instrument d'évaluation permettant d'identifier les besoins de soins et le bien-être de personnes âgées d'une manière standardisée et structurée dans le but d'élaborer un meilleur plan de soins et de garantir un meilleur contrôle de la qualité. Le RAI comprend un questionnaire permettant d'interroger sur les besoins de soins d'un patient. Ces questions sont réparties en une vingtaine de chapitres comprenant des données à caractère personnel relatives à l'humeur et au comportement, au bien-être psychosocial, à la continence, aux diagnostics médicaux, à l'état de santé et à la consommation de médicaments. A partir de ces questions, sont calculés des résultats en fonction d'algorithmes approuvés au niveau international. Les questionnaires comprennent uniquement des questions fermées avec des réponses fixes (validées).
3. BelRAI a été créé à la demande du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, en vue de l'adaptation de l'instrument interRAI international à la situation belge, tant sur le plan du contenu qu'au niveau structurel.
4. Il s'agit d'une **application web**, accessible via la Plate-forme eHealth, sur base de laquelle les prestataires participants peuvent accéder aux données à caractère personnel relatives aux résultats d'évaluation tels les Clinical Assessment Protocols (CAP), les échelles de soins et les statistiques individuelles d'un patient (appelé dans le projet et également ci-après « client »). Ces résultats informent adéquatement les prestataires concernés sur les besoins de soins de leurs clients. BelRAI permettra aux prestataires participants de suivre l'historique d'un aspect spécifique de la situation de soins d'un client, afin de conseiller les clients qui les consultent et de mieux les soigner et les prendre en charge.
5. Le prestataire de soins évalue l'opportunité de réaliser une évaluation BelRAI du patient dans le cadre de sa prestation de soins. Les instruments de BelRAI 2.0 sont considérés comme faisant partie de l'instrumentaire professionnel du professionnel des soins de santé.
6. BelRAI utilise ces différents instruments:
 - Screeners
 - BelRAI screener;
 - BelRAI Screener Kind (initialement limité à la plateforme BelRAI de la Flandre);
 - Palliative care Screener.
 - Instruments étendus

- BelRAI Home Care;
 - BelRAI Long Term Care Facilities;
 - BelRAI Palliative Care;
 - BelRAI Mental Health;
 - BelRAI Community Mental Health;
 - BelRAI Acute Care;
 - BelRAI Rééducation fonctionnelle (en préparation).
- Suppléments
- BelRAI Supplément social (en préparation – initialement limité à la plateforme BelRAI de la Flandre).

Le contenu de ces questionnaires est joint en annexe.

7. Dans la délibération n° 09/018 du 19 mai 2009, un **service web** a été prévu afin de faciliter le déploiement opérationnel de BelRAI, mais l'autorisation en question n'était prévue que jusqu'au 31 décembre 2017.

Etant donné que cette autorisation était temporaire, une demande a été introduite pour le nouveau service web permanent. Le nouveau service web doit permettre aux logiciels, développés par des tiers, de télécharger ou de charger des données dans BelRAI 2.0. Les utilisateurs pourront ainsi travailler dans leur propre environnement logiciel familial. Ils n'auront par exemple pas besoin de login spécifique. Cependant, il est nécessaire que l'organisation qui utilise ce logiciel soit reconnue comme *circle of trust* (COT).

8. Le **service web** propose trois fonctions:
- l'appel d'évaluations BelRAI existantes de clients dans la base de données centrale et leur téléchargement dans son propre logiciel;
 - le téléchargement vers BelRAI d'évaluations réalisées;
 - le téléchargement de CAP et échelles tels que calculés dans le système central. (Lors du téléchargement de l'évaluation, le système central ne reprendra pas les calculs réalisés en local. Seuls les calculs réalisés de manière centrale sont valables, sont conservés et, le cas échéant, mis à la disposition du COT).
9. Via le **service web** BelRAI, il est par exemple possible d'extraire des évaluations de patients de la banque de données BelRAI et de les sauvegarder. Le service web permet par ailleurs de proposer des formulaires aux utilisateurs de BelRAI 2.0.
10. Les résultats du questionnaire BelRAI, tels que les CAP (Clinical Assessment Protocols), sont nécessaires pour adapter les soins des patients sur base des informations fournies par ces résultats calculés objectivement.
11. Dans BelRAI 2.0, les données suivantes sont enregistrées par évaluation:
- le numéro d'identification au registre national (NISS) de la personne évaluée;
 - le nom de famille, le prénom, la date de naissance, le sexe de la personne évaluée;
 - une indication si la personne évaluée est décédée;
 - une indication du type du prestataire de soin: personne physique ou organisation;
 - si d'application : le numéro NISS du prestataire des soins, le nom de famille, le prénom, la profession applicable du prestataire des soins;
 - si d'application : le nom et le numéro de l'organisation (Numéro BCE /Numéro INAMI/Numéro de Health care organization (HCO));

- la date et l'heure de l'évaluation;
- numéro de Health care organization (HCO).

12. Le projet BelRAI prévoit un accès aux données du **registre national** des personnes physiques afin d'éviter toute erreur d'identification. Les demandeurs souhaitent enregistrer dans la banque de données BelRAI le numéro NISS, ainsi que le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance, le lieu de résidence principal et la date de décès. Il est également prévu que le registre national communique automatiquement à BelRAI les modifications de ces données¹.

b) Niveau flamand

13. L'Agence pour la protection sociale flamande a également demandé au Ministre de l'Intérieur de lui accorder un accès aux données à caractère personnel du registre national et de l'autoriser à accéder et à utiliser le numéro de registre national dans le cadre de l'exécution de ses missions, à savoir le soutien de personnes ayant des besoins de soins. Les catégories de données à caractère personnel sont les suivantes: le nom et le prénom, la date et le lieu de naissance, le lieu de résidence principale et le lieu et la date de décès. Les données à caractère personnel sont traitées au niveau interne par les services internes dans les limites des tâches qui leur sont confiées, mais doivent également être communiquées à des tiers afin de pouvoir réaliser une analyse des dispositifs dont les personnes ont besoin et adapter l'offre en fonction de leurs besoins. .

14. Par sa décision n° 022/2020 du 27 mars 2020, le ministre de l'Intérieur a autorisé l'Agence pour la protection sociale flamande à accéder aux données à caractère personnel du registre national énumérées ci-dessus et à accéder et à utiliser le numéro de registre national. Il autorise également l'Agence pour la protection sociale flamande à transmettre les données à caractère personnel à des catégories de tiers sous la condition suspensive que le Comité de sécurité de l'information indique les tiers qui sont concernés à cet égard. Les catégories de tiers qui auront accès aux données à caractère personnel sont énumérées au point 39 de la présente délibération.

15. Etant donné que l'Agence pour la protection sociale flamande est également confrontée à des personnes qui ne sont pas inscrites au registre national ou dont toutes les données à caractère personnel nécessaires ne sont pas systématiquement mises à jour dans le registre national, elle demande, pour les mêmes finalités, un accès aux mêmes données à caractère personnel des registres Banque Carrefour, visés à l'article 4 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, pour autant que ces données soient disponibles.

16. Dans sa délibération n° 20/108 du 5 mai 2020 *relative à l'accès aux registres Banque Carrefour par l'Agence pour la protection sociale flamande dans le cadre de l'exercice des missions en matière de soutien des personnes nécessitant des soins de santé*, le Comité de sécurité de l'information a confirmé que l'accès aux registres Banque Carrefour est autorisé dans le cadre de la décision précitée du ministre de l'Intérieur², et ceci aussi longtemps que et pour autant qu'il soit satisfait aux conditions d'accès au registre national.

¹ Sous réserve de l'autorisation du Ministre de l'Intérieur.

² Décision n° 022/2020 du 27 mars 2020 du Ministre de l'Intérieur.

17. Conformément à l'article 82 du décret du 18 mai 2018 relatif à la protection sociale flamande (« Vlaamse Sociale Bescherming » - ci-après le décret VSB »), le Gouvernement flamand est tenu de déterminer ce qui suit:

- la gravité et la durée de l'autonomie réduite, aux conditions fixées par lui, par les organisations, structures de soins ou prestataires de soins autorisées;
- l'instrument de mesure permettant de déterminer la gravité et la durée de l'autonomie réduite;
- l'établissement, la révision et le contrôle de la gravité et de la durée de l'autonomie réduite;
- la manière dont la qualité, l'exactitude, l'objectivité, l'égalité de traitement et l'uniformité relatifs à l'établissement de la gravité et de la durée de l'autonomie réduite sont surveillés.

Les articles 151 et suivants de l'arrêté du Gouvernement flamand du 30 novembre 2018 portant exécution du décret du 18 mai 2018 relatif à la protection sociale flamande (dénommé ci-après le décret VSB) précisent ces matières. Le résultat du BelRAI Screener³ sera utilisé pour déterminer si une personne déterminée entre en considération pour un budget de soins pour personnes fortement dépendantes dans le cadre de soins de proximité ou de soins à domicile. Ces dispositions prévoient qu'une évaluation des besoins peut être réalisée au moyen d'un BelRAI-screener par les associations d'aide sociale et les centres publics d'aide sociale, par les services d'aide familiale et les services d'aide sociale de la mutualité.

c) **Niveau germanophone**

Dienststelle für Selbstbestimmtes Leben (DSL)

18. Conformément au décret du 13 décembre 2016 portant création d'un Office de la Communauté germanophone pour une vie autodéterminée, plus précisément les articles 7, 16, 44 et 45, la (DSL)⁴ intervient dans l'aide, le soutien et la prévention au profit des personnes mentionnées à l'article 3, 3^o du décret précité (à savoir les utilisateurs, plus précisément certaines catégories de personnes physiques nécessitant des soins spéciaux⁵).

³ Le BelRAI Screener contient des données à caractère personnel qui sont déjà présentes dans RAI LTCF (long term care facility) et RAI HC (home care) (état fonctionnel quotidien, cognition, humeur et comportement). Il contient à titre complémentaire des données à caractère personnel relatives à des problèmes psychiques qui ne sont pas encore

⁴ Auprès de la DSL, seul un groupe très limité de collaborateurs (entre 10 et 20 personnes) auront accès à l'infrastructure BelRAI.

⁵ a) les enfants et les jeunes : les personnes âgées de 0 à 21 ans qui présentent des incapacités physiques, mentales, intellectuelles ou sensorielles durables dont l'interaction avec diverses barrières peut faire obstacle à leur pleine et effective participation à la société sur un pied d'égalité;

b) les adultes : les personnes âgées de 21 ans à l'âge légal de la retraite qui présentent des incapacités physiques, mentales, intellectuelles ou sensorielles durables dont l'interaction avec diverses barrières peut faire obstacle à leur pleine et effective participation à la société sur un pied d'égalité;

c) les personnes âgées : les personnes qui ont dépassé l'âge légal de la retraite;

d) les soignants proches : les personnes proches d'une personne mentionnée aux a), b) ou c) et qui s'en occupent dans un cadre non professionnel, qu'elles soient ou non dédommagées pour le faire. Les aidants

19. La DSL a intégré au 1^{er} janvier 2017 l'asbl « Eudomos – Ihr häuslicher Begleitdienst », qui est l'unique centre de coordination d'aides et de soins à domicile en Communauté germanophone. L'asbl Eudomos a été intégrée dans la DSL. Historiquement, Eudomos est un projet Protocole 3 de l'INAMI et utilisait, au travers de son équipe multidisciplinaire, l'instrument d'évaluation complet BelRAI Home Care.
20. La mission principale de la DSL est définie à l'article 7 qui précise que la DSL intervient dans le conseil et l'établissement d'un plan de soutien (accompagnement) pour toutes les personnes ciblées à l'article 3 qui rencontrent des difficultés. L'octroi d'une aide financière peut être attribué dans certains cas.
21. Lors de la prise en charge d'une demande d'accompagnement, un collaborateur (*infra*) se rend chez le demandeur pour effectuer une évaluation de la situation et des besoins de la personne. Cette évaluation d'entrée permet de mesurer le degré d'autonomie de la personne.
22. Durant cette entrevue, une série de questions à la mise en place de l'accompagnement sont posées et un questionnaire « BelRAI screener » est complété, permettant au collaborateur d'obtenir un score.
23. Ce score permet de classer la personne dans une catégorie de soins comme mentionné à l'art. 16 du décret et peut également révéler le besoin d'effectuer un questionnaire BelRAI complet à cet effet. Le score total du BelRAI screener ou le score des 5 modules est donc utilisé pour les finalités suivantes:
 - l'évaluation globale de la personne dans l'accompagnement de celle-ci dans un contexte de soin (art. 7);
 - le suivi administratif du dossier afin de gérer les subventions allouées à la prise en charge de personne dont l'autonomie est considérée comme faible ou nécessitant des soins importants (art. 16, arrêté du gouvernement de la Communauté germanophone du 27 août 2020 relatif à l'utilisation du BelRAI screener lors de l'attribution de catégories de soutien et art. 25, 26 et 57 du décret du 13 décembre 2018 concernant les offres pour personnes âgées ou dépendantes ainsi que les soins palliatifs) ;
 - l'évaluation de la personne dans le contexte de l'allocation de soins pour personnes âgées (art. 7 du décret relatif à l'allocation de soins pour personnes âgées).

L'article 16 du décret concerne le classement dans une catégorie de soins en vue de l'octroi d'une prestation financière correspondante pour les pouvoirs organisateurs de maisons de repos et de soins et dispose que l'Office classe la personne âgée dans une catégorie de soins avant qu'elle ne sollicite des prestations résidentielles proposées par des maisons de repos et de soins. Les critères et procédures d'évaluation applicables pour le classement dans une catégorie de soins sont déterminés par l'arrêté du gouvernement de la Communauté germanophone du 27 août 2020 relatif à l'utilisation du BelRAI screener lors de l'attribution de catégories de soutien.

proches mentionnés dans la loi du 12 mai 2014 relative à la reconnaissance de l'aidant proche aidant une personne en situation de grande dépendance sont aussi considérés comme soignants proches.

L'allocation de soins pour personnes âgées est une aide financière octroyée aux personnes âgées ayant un besoin de soutien. L'article 15 du décret relatif à l'allocation de soins pour personnes âgées concerne le classement dans une catégorie de l'allocation de soins sur base du score total du BelRAI screener ou du score des 5 modules.

Pour ce faire, il est donc nécessaire que la DSL soit autorisée à utiliser les données BelRAI.

24. En ce qui concerne la récolte et le stockage de données, autres que le BelRAI, les articles 44 et 45, 7° mentionnent les limitations liées aux données relatives à la santé dans lesquelles peut intervenir la DSL.

Ministère de la Communauté germanophone

25. Le Ministère de la Communauté germanophone octroie des droits sur la base du score total du BelRAI screener et du score des 5 modules dans le cadre de l'allocation de soins pour personnes âgées (art. 7 du décret relatif à l'allocation de soins pour personnes âgées). Lors d'une demande relative à l'octroi d'une allocation de soins pour personnes âgées, le département Santé et Personnes âgées consulte le score total du BelRAI screener ou du score des 5 modules afin d'attribuer une catégorie de l'allocation de soins à la personne concernée. Seules les personnes responsables (maximum 10 personnes) des demandes et dossiers relatifs à l'allocation de soins pour personnes âgées sont autorisées à consulter le score total du BelRAI screener ou le score des 5 modules dans l'unique but d'attribuer une catégorie de l'allocation de soins pour personnes âgées.
26. Conformément à l'article 42 décret relatif à l'allocation de soins pour personnes âgées, les données du Registre national et de la Banque Carrefour de la Sécurité sociale sont utilisées. L'autorité de protection des données a rendu son avis favorable le 25 octobre 2021 (avis n° 199/2021).
27. En outre, le Ministère de la Communauté germanophone utilise le score total du BelRAI screener ou le score des 5 modules afin de financer sur base des catégories de soutien des résidents des centres de repos et de soins pour personnes âgées sur le territoire de la Communauté germanophone (art. 25, 26 et 57 du décret du 13 décembre 2018 concernant les offres pour personnes âgées ou dépendantes ainsi que les soins palliatifs). Les critères et procédures d'évaluation applicables pour le classement dans une catégorie de soutien sont déterminés par l'arrêté du gouvernement de la Communauté germanophone du 27 août 2020 relatif à l'utilisation du BelRAI screener lors de l'attribution de catégories de soutien. Seules les personnes responsables (maximum 15 personnes) du financement des centres de repos et de soins pour personnes âgées sont autorisées à consulter le score total du BelRAI screener ou le score des 5 modules dans l'unique but de calculer et de contrôler le financement des centres de repos et de soins pour personnes âgées.
28. Conformément à l'article 79 du décret du 13 décembre 2018 concernant les offres pour personnes âgées ou dépendantes ainsi que les soins palliatifs, les données à caractère personnel sont utilisées dans le domaine l'accompagnement et de soins des résidents ou pour contrôler le domaine l'accompagnement et de soins des résidents par les inspecteurs désignés. L'autorité de protection des données a rendu son avis favorable le 11 avril 2018 (avis n° 32/2018).

29. Les centres de repos et de soins pour personnes âgées utilisent le BelRAI dans le domaine de l'accompagnement et de soins de leurs résidents (art. 24 et 26 du décret du 13 décembre 2018 concernant les offres pour personnes âgées ou dépendantes ainsi que les soins palliatifs et l'annexe A, chapitre 3, 3., b), c) et f) de l'arrêté du gouvernement de la Communauté germanophone du 26 février 1997 fixant les normes auxquelles doivent répondre les structures d'accueil pour séniors). C'est-à-dire pour offrir un espace de vie, fournir des prestations de santé; garantir un encadrement médical; offrir un soutien psychosocial; proposer des mesures d'activation, de soutien et de mobilisation; offrir une revalidation gériatrique; fournir des prestations en matière de promotion de la santé et de prévention des maladies; co-organiser les loisirs. Les centres de repos et de soins sont obligé d'utiliser pour chaque résident une documentation de soins et de faire un plan de soins.
30. Les hôpitaux utilisent le BelRAI dans le domaine de l'accompagnement et de soins de leurs patients pour le dossier médical, le dossier infirmier, le dossier du patient avec le plan de soins et pour assurer la continuité de soins (art. 20 et 25 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, art. 33 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, art. 2 de l'Arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre, art. 2 de l'Arrêté royal du 28 décembre 2006 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier infirmier, visé à l'article 17quater de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre).

d) Niveau wallon

31. Le gouvernement wallon a fait du maintien à domicile des personnes en perte d'autonomie une priorité. Pour ce faire, il souhaite soutenir les métiers d'aide à domicile pour faire face à la pénurie et aux besoins croissants. Ces populations, personnes âgées, malades, en perte d'autonomie, atteintes de troubles mentaux ou psychologiques, les adultes précarisés et les familles en difficulté sont les bénéficiaires actuels ou potentiels des centres de coordination des soins et d'aide à domicile.
32. Les Centres de Coordination des Soins et de l'Aide à Domicile (CCSD) ont pour mission d'assister tout bénéficiaire souhaitant rester dans son lieu de vie ou réintégrer celui-ci, avec pour objectifs la continuité et la qualité du maintien au sein du lieu de vie. Pour ce faire, ils doivent notamment:
- analyser la situation avec le bénéficiaire ou son représentant par l'examen des besoins d'aide et de soins couverts et non couverts, de ses difficultés et de son environnement;
 - élaborer un plan d'intervention à proposer au bénéficiaire;
 - planifier les interventions en concertation avec les services et prestataires;
 - évaluer périodiquement, chaque fois que nécessaire et au moins une fois par an, la situation du bénéficiaire en fonction de l'évolution de ses besoins.

L'utilisation du BelRAI screener au moyen de l'application web ou de l'application mobile joue un rôle important à cet égard.

33. L'accès au BelRAI fédéral se fera via l'Application Web (l'outil mobile du BelRAI screener), une authentification via le numéro NISS dudit évaluateur est nécessaire pour synchroniser. En tant que source authentique des évaluateurs, l'Agence pour une Vie de Qualité (AVIQ) est tenue de maintenir à jour la liste des évaluateurs qui devront être dans CoBRHA.

e) **Mobile**

34. Pour permettre aux prestataires de soins d'utiliser BelRAI en mode hors ligne, par exemple lors de visites à domicile, un volet mobile a été ajouté à l'infrastructure BelRAI. Cette fonction est limitée au « screener » BelRAI et ne permet pas de consulter les évaluations BelRAI existantes dans le système central.

35. Cette fonction n'est donc pas réellement une application. Le navigateur sera utilisé pour lancer un « screener » BelRAI hors ligne et le télécharger ensuite dans le système central.

36. Voici comment se déroule une évaluation BelRAI mobile. Pour télécharger le formulaire du BelRAI screener, l'utilisateur doit d'abord télécharger le fichier JSON du BelRAI screener via un lien public depuis un navigateur web. Il est disponible gratuitement. Ensuite, le formulaire est stocké dans la mémoire cache du navigateur.

37. Pour compléter le BelRAI Screener, il faut d'abord identifier le patient. Cette identification peut être effectuée selon trois méthodes:

- le numéro NISS (obligatoire). Il n'y a pas de contrôle de l'identité du patient associé à ce numéro NISS. Cependant, la validité du numéro NISS est vérifiée;
- le nom (pas obligatoire);
- le prénom (pas obligatoire).

38. Ensuite, le prestataire de soins peut compléter l'évaluation. L'évaluation complétée est ensuite cryptée sur l'appareil du prestataire de soins et enregistrée dans la mémoire cache de l'appareil. Après avoir parcouru ces étapes, l'utilisateur n'est plus en mesure de consulter cette évaluation, de la modifier ou de la décrypter. Si l'évaluation n'est pas sauvegardée et que l'utilisateur ferme le navigateur, l'évaluation sera perdue. Si l'utilisateur change toutefois simplement de programme, l'évaluation est maintenue.

39. Après le cryptage et la sauvegarde de l'évaluation, les résultats sont affichés. Mais il s'agit d'un calcul rapide et non-officiel. L'évaluation définitive est celle qui sera reprise dans la banque de données BelRAI. Ce premier résultat constitue cependant une première indication utile pour le prestataire de soins. Ce résultat n'est montré qu'une seule fois. Si le prestataire de soins quitte le résultat, il ne pourra plus le consulter par la suite via son smartphone.

40. Ensuite, le prestataire de soins peut télécharger le BelRAI screener dans la banque de données BelRAI. Pour ce faire, sa tablette ou son smartphone doivent être en mode en ligne.

L'utilisateur s'authentifie via CSAM. Le prestataire de soins peut ensuite importer les évaluations. Ces évaluations sont couplées aux patients.

41. Pour l'authentification des intéressés, il est fait usage de FAS (niveau 400). L'accès à l'application mobile BelRAI est possible via deux méthodes : TOTP ou itsme.
42. Si l'appareil mobile établit une connexion avec l'application BelRAI et réussit à télécharger les évaluations, BelRAI effectue certains contrôles avant d'enregistrer les évaluations et de les rendre consultables pour les autres prestataires de soins dans la banque de données BelRAI. Il est vérifié si l'évaluation est valide. Pour éviter toute manipulation par l'utilisateur, le téléchargement est bloqué dans deux cas précis:
 - les évaluations avec une date de début impossible (une date de début dans le futur);
 - les évaluations dont la date de début remonte à plus de 14 jours.

On contrôle, sur la base du numéro NISS, si le patient peut être renvoyé. D'abord dans la base de données BelRAI, et, si ce patient n'y est pas connu, dans le Registre national ou les registres de la Banque-carrefour.

Si un des contrôles échoue, l'évaluation sera téléchargée dans BelRAI mais elle sera enregistrée dans un tableau à part avec un statut d'erreur. Par conséquent, l'évaluation ne peut plus être consultée par les utilisateurs finaux de l'application.

43. Lorsque le prestataire de soins enregistre le questionnaire BelRAI, ce dernier est crypté. Le message lui-même est crypté symétriquement, avec une clé créée par le navigateur. La clé est cryptée à son tour avec la clé publique de BelRAI. Le message peut uniquement être décrypté moyennant premièrement le décryptage de la clé cryptée au moyen d'une clé de décryptage privée et deuxième le décryptement du message. En d'autres termes, le message est crypté de manière symétrique et la clé est cryptée de manière asymétrique.
44. Après l'enregistrement de l'évaluation dans la base de données BelRAI, les données sont effacées de l'appareil mobile.

II. TYPES D'UTILISATEURS

45. La liste suivante indique quelles catégories d'utilisateurs peuvent (pourront) utiliser BelRAI, à la condition que la Plate-forme eHealth puisse vérifier ces différentes qualifications professionnelles et fonctions dans les sources authentiques validées (car seuls les utilisateurs connus de la Plate-forme eHealth pourront avoir accès à **l'application web BelRAI**)⁶.

a. Généralités

⁶Les sources authentiques validées sont des banques de données basées sur le contenu et gérées par des acteurs du secteur de la santé ou des fournisseurs de services ICT de leur choix. Les acteurs de la santé peuvent utiliser ces ressources lors de l'exercice de leur fonction dans le secteur des soins de santé.

46. Les prestataires d'aide et de soins, repris dans la liste ci-dessous, ayant une relation thérapeutique ou de soins avec le patient peuvent utiliser BelRAI. Ceux-ci peuvent accéder à BelRAI pendant la période de validité de la relation thérapeutique ou de soins. Dès que cette période expire, la relation expire également. Les prestataires d'aide et de soins dont la relation thérapeutique ou de soins avec le patient a expiré n'ont plus accès au BelRAI.
- Tous les professions visées par la loi coordonnée du 10 mai 2015⁷ relative à l'exercice des professions des soins de santé ou défini en vertu de cette loi;
 - Les assistants sociaux (loi du 12 juin 1945 sur la protection du titre d'auxiliaire ou d'assistant social);
 - Les masters/licenciés en gérontologie;
 - masters/licenciés en orthopédagogie;
 - Les bacheliers en pédagogie;
 - Les bacheliers en sciences de la famille;
 - Les bacheliers en réadaptation;
 - Les masters en thérapie psychomotrice;
 - Les bacheliers en psychologie appliquée (assistant en psychologie).
47. En complément à cette liste, il y a également les prestataires d'aide et de soins, les personnes ou les établissements de soins visés dans le règlement de la plateforme eHealth portant sur les preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins sur lequel le Comité de sécurité de l'information a délibéré (voir délibération 11/088 du 18 octobre 2011).
48. Conformément à l'art. 9, §2 , h), du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins de santé ou de traitements, ou de la gestion de services de santé, et que les données à caractère personnel sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé.

Le patient a accès à ses propres données à tout moment.

b. Utilisateurs complémentaires au niveau flamand

- collaborateurs des caisses de soins;
- indicateurs: services d'assistance sociale d'une mutualité, les associations d'aide sociale et les CPAS et le personnel d'encadrement des services d'aide familiale. Cette troisième catégorie d'indicateurs comprend les personnes suivantes (Cfr: *Note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins de la Plateforme eHealth*):
 - o bacheliers dans le domaine d'étude des soins de santé: ergothérapie, kinésithérapie, sciences de la rééducation et de la kinésithérapie, soins infirmiers, science de l'alimentation et diététique ou obstétrique;
 - o bacheliers dans le domaine du travail socio-agogique: sciences familiales, orthopédagogie ou travail social;
 - o titulaires d'un diplôme de master;
 - o gradués dans le domaine d'étude des soins de santé dans l'enseignement professionnel supérieur: soins infirmiers, formation continue pour infirmiers

⁷ https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2015051006&table_name=loi

dans les soins de santé mentale, les soins de santé aux personnes âgées, une formation cadre nursing of orthoptie;

- gradués dans le domaine d'étude du travail socio-agogique de l'enseignement professionnel supérieur: formation continue agogique orthopédagogie, assistant en psychologie, travail social, orthopédagogie, gestion des ressources humaines, formation consultance aux séniors, travail socioculturel, sciences sociales de rééducation ou travail syndical;

- l'organe de contrôle;
- collaborateurs de l'Agence flamande de la protection sociale;
- commission du recours administratif;
- la « Zorgkassencommissie ».

49. Un rôle d'indicateur est introduit. Cette fonction est assurée par les associations d'aide sociale et les CPAS, par les services sociaux d'une mutualité et les services d'aide familiale. Sur la base du BelRAI Screener ou du BelRAI HC (home care), ils évaluent la dépendance de l'utilisateur (donc du patient). L'autonomie constatée peut donner lieu à l'octroi d'une indemnité, mais peut aussi constituer une indication pour établir un plan de soins pour l'utilisateur. L'indicateur utilise l'instrument BelRAI, soit en vue de l'octroi de droits, soit dans le cadre d'une prestation de services proactive, soit dans le cadre d'une demande de soins de l'intéressé.

50. Un patient peut s'adresser à un service d'aide familiale pour demander une évaluation des besoins (indication) dans le cadre du budget de soins aux personnes fortement dépendantes, sans vouloir effectivement faire appel à l'aide familiale.

Les indicateurs doivent pouvoir continuer à se baser sur les évaluations des besoins qui ont été établies par les soins à domicile ou le centre de services de soins par exemple. À l'inverse, les constatations des indicateurs doivent aussi pouvoir être consultées par les prestataires de soins et les travailleurs sociaux.

51. Conformément à l'article 187 de l'arrêté VSB, un organisme de contrôle peut contrôler le degré de besoin en matière de soins chez l'utilisateur qui fait l'objet d'une décision positive pour le budget de soins pour personnes fortement dépendantes dans le cadre des soins de proximité et à domicile. L'organisme de contrôle évalue la dépendance au moyen de l'instrument BelRAI.

52. Les collaborateurs de l'Agence pour la protection sociale flamande sont, en exécution de l'article 11 du décret VSB, chargés de surveiller l'établissement de l'autonomie réduite utilisé dans le cadre des budgets de soins. L'Agence pour la protection sociale flamande doit également disposer d'un ensemble de données relatives aux BelRAI-screeners pour les budgets de soins, en vue du rapportage dans le cadre de sa fonction de contrôle des caisses de soins. En vue du traitement de dossiers plus complexes, les collaborateurs de l'Agence pour la protection sociale flamande sont, par ailleurs, consultés par des indicateurs en vue d'un avis. Pour les raisons précitées, les collaborateurs ont donc besoin d'un accès au contenu des évaluations BelRAI, bien qu'il s'agisse uniquement d'un droit de consultation.

53. Une personne dépendante ayant besoin de soins peut introduire un recours administratif auprès de l'Agence pour la protection sociale flamande contre toute décision de la caisse de soins relative à un budget de soins. Les actes de recours sont soumis pour avis à une

commission du recours administratif dont le secrétariat est assuré par des collaborateurs de l'Agence pour la protection sociale flamande. Conformément à l'article 144, § 2, alinéa 4, de l'arrêté VSB, une chambre de la commission du recours administratif est habilitée à déterminer la gravité et la durée de la réduction de l'autonomie de l'utilisateur. Les BelRAI screeners doivent dès lors être remplis et consultés dans ce cadre. La préparation du screener BelRAI peut, si nécessaire, être sous-traitée par la Commission des recours administratifs à la "Zorgkassencommissie" (conformément à l'art 34, 63 en 66 du décret VSB du 18 mars 2018).

c. Utilisateurs complémentaires de la communauté germanophone

54. Collaborateurs/conseillers du département d'orientation de la DSL.
- Pour permettre d'attribuer une catégorie de l'allocation de soins pour personnes âgées aux demandeurs de cette allocation.
 - Pour permettre d'attribuer une catégorie de soutien pour un emménagement dans un centre de repos et de soins pour personnes âgées.
 - Pour être informé de la situation de la personne concernée.
55. En plus, au sein de la DSL, les collaborateurs du département Eigene Dienstleistung doivent disposer des données relatives au BelRAI screener (il s'agit uniquement d'un droit de consultation). Les collaborateurs nécessitent cette information supplémentaire afin d'être informés de la situation de la personne concernée, par exemple dans le cadre de la mise à disposition d'un soutien matériel en faveur des bénéficiaires.
56. Au sein du Ministère de la Communauté germanophone, les collaborateurs du département Santé et Personnes âgées doivent disposer des données relatives au BelRAI screener (il s'agit uniquement d'un droit de consultation) :
- Pour attribuer une catégorie de l'allocation de soins pour personnes âgées aux demandeurs de cette allocation.
 - Pour le financement des centres de repos et de soins pour personnes âgées.
57. Une personne âgée peut introduire un recours auprès du médiateur de la Communauté germanophone (décret du 26 mai 2009 instituant la fonction de médiateur pour la Communauté germanophone). Les actes de recours sont soumis pour avis auprès du médiateur. Le BelRAI screener doit dès lors être rempli et consulté dans ce cadre. La préparation du BelRAI screener peut, si nécessaire, être sous-traité par le département Santé et Personnes âgées (art. 25 du décret du X relatif à l'allocation de soins pour personnes âgées).
58. Au sein des institutions de santé, les indicateurs supplémentaires aux conditions générales suivants peuvent utiliser le BelRAI :
- Tous les professions visées par la loi coordonnée du 10 mai 2015⁸ relative à l'exercice des professions des soins de santé ou défini en vertu de cette loi;
 - bacheliers dans le domaine du travail socio-agogique : sciences familiales, orthopédagogie ou travail social;
 - titulaires d'un diplôme de master;

⁸ https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2015051006&table_name=loi

- diplômés dans le domaine d'étude du travail socio-agogique de l'enseignement professionnel supérieur : formation continue agogique orthopédagogie, assistant en psychologie, travail social, orthopédagogie, gestion des ressources humaines, formation consultance aux seniors, travail socioculturel, sciences sociales de rééducation ou travail syndical, assistant social, éducateur, éducateur spécialisé, pédagogue, psychomotricité ;
- membre du personnel d'encadrement des services d'aide familiale.

d. Utilisateurs complémentaires au niveau de la région wallonne

Les évaluateurs des centres de coordination des soins et de l'aide à domicile faisant partie des métiers non-AR78 suivant (Cfr. *Note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins de la Plateforme eHealth*⁹) :

- bachelier de spécialisation en gérontologie psychosociale;
- bachelier / diplômé en thérapie du travail;
- master en travail social;
- bachelier en travail social;
- bachelier / diplômé en santé publique;
- membre du personnel d'encadrement des services d'aide familiale ayant le diplôme de:
 - o bacheliers dans le domaine du travail socio-agogique: sciences familiales, orthopédagogie ou travail social;
 - o titulaires d'un diplôme de master;
 - o diplômés dans le domaine d'étude des soins de santé dans l'enseignement professionnel supérieur: soins infirmiers, formation continue pour infirmiers dans les soins de santé mentale, les soins de santé aux personnes âgées, une formation cadre nursing of orthoptie;
 - o diplômés dans le domaine d'étude du travail socio-pédagogique de l'enseignement professionnel supérieur: formation continue agogique orthopédagogie, assistant en psychologie, travail social, orthopédagogie, gestion des ressources humaines, formation consultance aux seniors, travail socio-culturel, sciences sociales de rééducation ou travail syndical;
- un collaborateur ayant le statut d'aide-soignant sur la base des conditions de formation énumérées ci-dessus.

III. COMPÉTENCE

59. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plateforme eHealth dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la Plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans quelques cas exceptionnels.

60. La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a déjà donné une autorisation générale, en date du 20 janvier 2009, concernant l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès, d'une part, et l'échange de données à caractère

⁹<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/AWdemjerkOz9DrMX5-eN?filename=Note%20relation%20th%C3%A9rapeutique%20et%20relation%20de%20soins.pdf>

personnel nécessaires relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux mandats et aux autorisations des parties concernées, d'autre part. Ce volet fait donc déjà l'objet d'une autorisation¹⁰.

61. Par ailleurs, en vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, actuellement la Chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information, est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé. Le point 3° précité a été inséré dans l'article 42, § 2 de la loi du 13 décembre 2006 par l'article 70 de la loi du 1^{er} mars 2007 portant des dispositions diverses (III).
62. Le Comité estime par conséquent qu'il peut se prononcer sur la communication précitée de données à caractère personnel.

IV. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

a. Généralités

63. En vertu de l'article 5, b), du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, en vertu de l'article 9, §1^{er} du RGPD.
64. Conformément à l'art. 9, §2, h), du RGPD, cette interdiction ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins de santé ou de traitements, ou de la gestion de services de santé, et que les données à caractère personnel sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé.

b. Niveau flamand

65. Conformément à l'art. 9, §2, b), du RGPD, l'interdiction de traiter des données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à la réalisation d'une finalité fixée par ou en vertu de la loi, en vue de l'application de la sécurité sociale.
66. En ce qui concerne l'octroi de droits, à savoir le budget de soins aux personnes fortement dépendantes :
- conformément à l'article 82 du décret VSB, la gravité et la durée de la réduction de l'autonomie sont établies par les organisations, structures de soins ou prestataires de soins habilités à cette fin par le Gouvernement flamand sous les conditions qu'il a arrêtées. Il appartient ensuite au Gouvernement flamand de déterminer l'instrument de

¹⁰ Délibération n° 09/008 du 20 janvier 2009 relative à l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès par la Plate-forme eHealth lors de l'échange de données à caractère personnel.

mesure permettant d'établir la gravité et la durée de la réduction de l'autonomie. Le Gouvernement flamand arrête, par ailleurs, la manière dont l'établissement de la gravité et de la durée de la réduction de l'autonomie est exécuté, révisé et contrôlé.

- dans l'arrêté VSB, à savoir les articles 151 et suivants, il est indiqué que le résultat du BelRAI-screener sera utilisé pour déterminer si une personne déterminée entre en considération pour un budget de soins pour personnes fortement dépendantes dans le cadre des soins de proximité et des soins à domicile.¹¹ Ces dispositions prévoient qu'une évaluation des besoins au moyen du BelRAI-screener peut être réalisée par les associations d'aide sociale, les centres publics d'action sociale, les services d'aide aux familles et les services sociaux de la mutualité.⁸

c. Niveau germanophone

67. Conformément à l'article 9, §2, b), du RGPD, le traitement est admissible en vue de l'exécution des obligations et de l'exercice des droits propres au responsable du traitement ou à la personne concernée en matière de droit de la sécurité sociale et de la protection sociale.

L'article 7 du décret DSL dispose que la DSL a notamment pour tâche d'analyser les besoins individuels du bénéficiaire en collaboration avec lui. Pour ce, la DSL tient compte des souhaits et besoins du bénéficiaire ainsi que de sa liberté de choix. Si le bénéficiaire le souhaite, d'autres personnes peuvent participer à l'analyse des besoins. En règle générale, l'analyse des besoins se déroule dans l'habitation du bénéficiaire ou sur son lieu de formation ou de travail.

L'article 16 du décret dispose ce qui suit : « En vue de l'octroi d'une prestation financière correspondante pour les pouvoirs organisateurs de maisons de repos et de soins, la DSL classe la personne âgée dans une catégorie de soins avant qu'elle ne sollicite des prestations résidentielles proposées par des maisons de repos et de soins ».

68. L'article 15 du décret relatif à l'allocation de soins pour personnes âgées indique que le résultat du BelRAI screener sera utilisé par le Ministère de la Communauté germanophone pour déterminer si une personne âgée entre en considération pour l'allocation de soins pour personnes âgées.

69. Les articles 24, 25, 26 et 57 du décret du 13 décembre 2018 concernant les offres pour personnes âgées ou dépendantes ainsi que les soins palliatifs indiquent que le résultat du BelRAI screener sera utilisé par le Ministère de la Communauté germanophone pour déterminer la catégorie de soutien de la personne âgée pour le financement des centres de repos et de soins pour personnes âgées.

70. Les articles 24 et 26 du 13 décembre 2018 concernant les offres pour personnes âgées ou dépendantes ainsi que les soins palliatifs prévoient que les centres de repos et de soins pour personnes âgées sont responsables de l'accompagnement et des soins des personnes âgées

¹¹ Article 151 de l'arrêté VSB.

⁸ Article 54 de l'arrêté VSB.

(le BelRAI est l'outil choisi pour l'analyse des besoins de la personne). Les hôpitaux sont responsables de l'accompagnement et des soins de leurs patients et peuvent utiliser le BelRAI à cet effet (art. 20 et 25 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, art. 33 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, art. 2 de l'Arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre, art. 2 de l'Arrêté royal du 28 décembre 2006 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier infirmier, visé à l'article 17quater de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre).

d. Niveau wallon

71. Conformément à l'art. 9,§2, b) du GDPR l'interdiction de traiter des données relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à la réalisation d'une finalité fixée par ou en vertu de la loi, en vue de l'application de la sécurité sociale.

72. Afin d'intégrer l'utilisation du BelRAI screener dans la mission des CCSD, le gouvernement wallon a publié, le 11 avril 2019, un arrêté modifiant le Code réglementaire wallon de l'Action sociale et de la Santé en ce qui concerne le financement des centres de coordination agréés. L'article 3 dudit arrêté wallon indique les critères de calcul pris en compte pour la liquidation de la partie variable de la subvention et stipule ceci :

« §1 (...) 1° Pour la mission d'évaluation : chaque évaluation d'un nouveau bénéficiaire menée sur base du BelRAI Screener vaut pour une action.

(...)

§4 Les actions visées au paragraphe 1er, 1°, représentent au minimum vingt-cinq pour cent de l'activité attendue. (...) »

73. Le Comité de sécurité de l'information estime que la demande est admissible.

B. LIMITATION DE LA FINALITÉ

a. Généralités

74. L'article 5, b), du RGPD autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

75. BelRAI 2.0 vise à améliorer la qualité des soins aux patients par une meilleure planification des soins et une meilleure communication entre les utilisateurs de l'application BelRAI, une communication multi- et interdisciplinaire, une surveillance de la qualité et des soins davantage axés sur la personne.

b. Niveau flamand

76. Dans le cadre des soins intégrés et de l'extension de la protection sociale flamande, il est envisagé d'accorder un rôle plus large à l'assistant social. Celui-ci sera notamment chargé d'établir et d'assurer le suivi d'un plan de soins. Par ailleurs, le rôle d'indicateur est

également attribué aux associations d'aide sociale, aux services sociaux d'une mutualité, aux CPAS et aux services d'aide familiale.

c. Niveau germanophone

77. En tant qu'agence intégrée (service public), la DSL sera appelée à l'avenir non seulement à traiter des dossiers relatifs aux demandes d'intervention et d'aide, mais se verra également confier un rôle exécutif. Dans ce contexte, certains collaborateurs spécifiques de la DSL, qui feront partie d'un service spécifique, devront utiliser les instruments BelRAI pour documenter le taux d'autonomie du citoyen concerné. Ils assistent le demandeur de soins concerné dans son processus de soins et coordonnent l'aide pour la personne concernée.
78. Dans le cadre des soins intégrés et des compétences transférées lors de la 6ème réforme de l'État, le Ministère de la Communauté germanophone, les assistants sociaux et les services d'aide familiale sont notamment chargé d'un rôle plus large dans le soutien des personnes âgées.

d. Niveau wallon

79. Le gouvernement wallon a fait des soins et de l'aide à domicile une priorité. Lors de la mise en place de ce type d'aide et de soins, l'utilisation du BelRAI screener par les Centres de Coordination des Soins et de l'Aide à Domicile (CCSD) constituera un important instrument pour les prestataires de soins chargés de réaliser les évaluations. En effet, l'utilisation du BelRAI screener permet d'inventorier le degré d'autonomie et les besoins de l'utilisateur de soins.
80. Le Comité estime qu'il est satisfait au principe de limitation de la finalité.

C. MINIMISATION DES DONNÉES

81. L'article 5, b) et c), du RGPD dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

a. Généralités

82. Le Comité de sécurité de l'information estime que les données enregistrées dans les questionnaires BelRAI sont nécessaires dans le cadre du processus de prise en charge des soins et de la détermination du degré de dépendance d'un patient déterminé. Les résultats donnent une image globale de l'état physique et psychique du patient, ce qui permet d'adapter les soins aux besoins spécifiques d'un patient déterminé.
83. Conformément à l'article 5 de la *loi garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier*, le Comité de sécurité de l'information est compétent pour autoriser l'utilisation du numéro du Registre national chaque fois qu'une décision est prise à propos d'un flux de données à caractère personnel ou d'un traitement de données à

caractère personnel. Cette décision vaut autorisation en exécution de l'article 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques. Le Comité de sécurité de l'information estime, en l'espèce, qu'il est admissible que le numéro du Registre national soit utilisé.

b. Niveau flamand

84. Le collaborateur de la caisse de soins a accès au BelRAI-screener, en vue de l'octroi automatique de droits tel que prévu dans le décret et en vue de l'exercice de son rôle informatif et consultatif dans le cadre de la protection sociale flamande. Pour que les caisses de soins puissent faire octroyer des droits à leurs membres dans le cadre du budget de soins, il est cependant nécessaire que les caisses de soins flamandes aient accès au contenu complet du BelRAI Screener. L'accès au contenu complet du BelRAI Screener est nécessaire pour que les caisses de soins puissent justifier les droits automatiques attribués en cas de questions ou de contestations éventuelles par leurs membres. Le collaborateur de la caisse de soins a uniquement un droit de consultation et ne remplit donc pas lui-même un BelRAI-screener.
85. Dans le cadre de la protection sociale flamande, les indicateurs devront pouvoir accéder à BelRAI screener et home care, afin de déterminer la dépendance d'un patient. La dépendance constatée peut donner lieu à l'octroi d'une indemnité, mais permet aussi de renvoyer le patient à des organisations ou des prestataires de soins chargés d'établir un plan de soins. Ces deux instruments de mesure ont été ancrés dans la réglementation précitée.

c. Niveau germanophone

86. La DSL a besoin des données sensibles relatives à la santé pour répondre à ses missions (articles 7 et 16 du décret DSL) en leur permettant d'évaluer le niveau de dépendance d'une personne et d'établir un plan de soutien pour lui permettre de vivre de la manière la plus autonome possible.
87. Pour la finalité liée au suivi et à la coordination du soutien des personnes dans un contexte de soins (art. 7), la DSL doit:
- avoir la possibilité d'encoder des BelRAI screeners et complets;
 - avoir la possibilité d'obtenir le score en relation avec le questionnaire effectué;
 - avoir la possibilité de consulter des BelRAI réalisés par d'autres prestataires de soins (pour autant que le consentement du patient ait été donné pour l'échange des informations);
 - avoir la possibilité de « coordonner » la complétude d'un questionnaire BelRAI au travers de demande d'intervention vers des spécialistes en relation avec le patient.
88. Pour la finalité liée au suivi administratif et au soutien financier pour le placement en centre de repos et de soins pour personnes âgées (art. 16), la DSL doit:
- avoir la possibilité d'encoder un BelRAI screener pour permettre de définir un score;
 - avoir la possibilité d'obtenir le score en relation avec le formulaire effectué.

89. Outre ces données, le numéro NISS de la personne âgée (patient) et celui du case manager sont nécessaires pour le traitement des données à caractère personnel, afin de pouvoir identifier et authentifier ces personnes.
90. Les données BelRAI sont conservées tant que le dossier d'une personne âgée (patient) déterminée est ouvert. Un dossier est clôturé dans les cas suivants : en cas de décès de l'intéressé, lorsque l'intéressé déclare ne plus vouloir être suivi ou lorsque l'intéressé est admis dans un centre de services de soins et de logement.
91. Les collaborateurs du département de Santé et Personnes âgées du Ministère de la Communauté germanophone ont accès au BelRAI screener en vue de l'octroi de droits tel que prévu dans le décret et en vue de l'exercice de son rôle de financement, d'information et de consultation dans le cadre de l'allocation de soins pour personnes âgées et du financement des centres de repos et de soins pour personnes âgées. Pour que le Ministère puisse octroyer des droits, il est cependant nécessaire d'avoir accès au contenu complet du BelRAI screener. L'accès au contenu complet du BelRAI screener est nécessaire pour justifier les droits attribués en cas de question ou de contestation éventuelle par les personnes âgées. Les collaborateurs ont uniquement un droit de consultation et ne remplissent donc pas eux-mêmes un BelRAI screener.
92. Les données BelRAI sont conservées tant que le dossier d'un bénéficiaire de l'allocation de soins pour personnes âgées déterminé est ouvert. Un dossier est clôturé dans les cas suivants : si la personne âgée n'a pas ou plus droit à l'allocation de soins pour personnes âgées, en cas de décès du bénéficiaire, en cas de déclaration d'absence du bénéficiaire (art. 13 du décret relatif à l'allocation de soins pour personnes âgées).
93. Les indicateurs des centres de repos et de soins pour personnes âgées devront pouvoir accéder à BelRAI screener et *long term care facilities* afin de déterminer la dépendance d'une personne âgée. Ils devront pouvoir accéder au BelRAI screener et home care, afin de déterminer la dépendance d'un client. La dépendance constatée peut donner lieu à l'octroi d'une indemnité, mais permet aussi de renvoyer le client à des organisations ou des prestataires de soins chargés d'établir un plan de soins. Ces deux instruments de mesure ont été ancrés dans la réglementation précitée. Les autres institutions de santé devront pouvoir accéder à BelRAI dans le cadre de leur mission de soins.
94. Les données BelRAI sont conservées tant que le dossier d'un résident déterminé est ouvert. Un dossier est clôturé dans les cas suivants : lorsque le résident déménage ou lorsque le résident décède (annexe A, chapitre 3, 3., f) de l'arrêté du gouvernement du 26 février 1997 fixant les normes auxquelles doivent répondre les structures d'accueil pour séniors).

d. Niveau wallon

95. Les CCSD utiliseront l'application web fédérale de BelRAI. Les prestataires de soins doivent pouvoir accéder au BelRAI screener pour réaliser leur mission.
96. Le Comité souligne que les données ne peuvent pas être conservées au-delà du délai nécessaire au suivi du patient.

D. TRANSPARENCE

97. Le Comité constate que le sous-traitant est dispensé de l'obligation d'information des intéressés, en vertu de l'article 14, point 5, c), du RGPD, puisque l'obtention ou la collecte des informations sont expressément prévues par le droit de l'État membre, en l'occurrence sur le plan du droit de la sécurité sociale et le droit de la protection sociale.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

98. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

99. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information : politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; enregistrement, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.

100. Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité a reçu l'identité du médecin responsable de l'application BelRAI tant au niveau fédéral que flamand et germanophone. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

101. Le Comité de sécurité de l'information renvoie aux remarques qu'il a déjà formulées dans la délibération n° 09/018 du 19 mai 2009, modifiée en dernier lieu le 20 décembre 2016, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les prestataires de soins concernés et la banque de données BelRAI à l'intervention de la Plateforme eHealth. Les remarques et passages pertinents sont repris ci-après.

« A toutes fins utiles, la section Santé du Comité sectoriel rappelle le point de vue exprimé par le « Groupe de travail article 29 sur la protection des données à caractère personnel » (en abrégé Groupe 29) et repris dans le « document de travail sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux informatisés », approuvé le 15 février 2007):

- « cette dérogation couvre uniquement le traitement de données à caractère personnel dans le but spécifique de fournir des services de santé à caractère préventif, diagnostique, thérapeutique ou de postcure et de gérer ces services de soins de santé, par exemple pour la facturation, la comptabilité ou les statistiques. (...) » ;

- « le traitement de données à caractère personnel (...) doit être « nécessaire » aux fins spécifiques mentionnées ci-dessus. Cela signifie que toute inscription de données à caractère personnel doit être pleinement justifiée, la simple « utilité » d'inclure ces données ne suffit pas. »;
- « enfin, les données à caractère personnel sensibles doivent être traitées par un personnel médical ou autre soumis au secret professionnel (médical) ou à une obligation de secret équivalente. »

Pour rappel, conformément à l'article 13 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, les professionnels des soins de santé visés aux articles 2, § 1^{er}, 3, 4 ou 21 noviesdecies de cet arrêté sont tenus, à la demande ou avec l'accord du client, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical ou pharmaceutique le concernant.

La doctrine précise, en outre, que le « secret partagé » n'est concevable « qu'avec d'autres professionnels tenus également au secret, tels le spécialiste appelé en consultation, les infirmiers et autres auxiliaires médicaux. Ce n'est ni le cas des membres de la famille, ni de tous les tiers. Le secret ne saurait se partager qu'avec les personnes tenues au même devoir et comportant les mêmes sanctions juridiques».

L'application de la théorie du « secret partagé » suppose en outre que la divulgation de faits couverts par le secret médical soit absolument indispensable à l'intérêt du client, censé avoir donné son accord implicite à cette divulgation limitée au strict nécessaire¹².

En ce qui concerne la consultation de la base de données BelRAI par les professionnels des soins de santé concernés (le professionnel des soins de santé a en effet accès aux données à caractère personnel qui ont été enregistrées dans la base de données par un autre utilisateur), on peut, au demeurant, renvoyer à l'article 42, § 2, 3^o précité de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, en vertu duquel une autorisation de principe du comité sectoriel n'est pas requise « si la communication est effectuée entre des professionnels des soins de santé qui sont tenus au secret professionnel et qui sont associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard du patient » et à l'article 11, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi précitée du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, en vertu duquel une communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth ne requiert pas d'autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé « lorsque la communication est autorisée ou est exemptée d'une autorisation de principe conformément à une disposition légale ou réglementaire ».

L'exception en question s'applique lorsqu'il est satisfait, de manière cumulée, aux conditions suivantes:

- les données à caractère personnel en question peuvent uniquement être consultées par les professionnels des soins de santé autorisés à utiliser l'application BelRAI;
- la consultation est nécessaire à la réalisation de leur diagnostic ou à l'administration de soins ou de traitement au client (c'est-à-dire qu'ils ont besoin des données à caractère personnel relatives à la santé concrètes pour le traitement d'un patient qui se présente chez eux et qui s'identifie de manière suffisante);

¹² Bruxelles, 23 octobre 1990, Journ. trib. 1991, p. 496

- les professionnels des soins de santé concernés sont tenus au secret professionnel.

La section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé¹³ estime que les professionnels des soins de santé visés par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, en ce compris les praticiens professionnels exerçant une profession paramédicale au sens des articles 22 et 22bis de ce même arrêté, satisfont à ces trois conditions.

Certainement en ce qui concerne la consultation de la banque de données BelRAI par les autres catégories d'utilisateurs du système BelRAI qui ne peuvent pas être considérés comme des « professionnels des soins de santé qui sont tenus au secret professionnel et qui sont associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard du patient », une autorisation de principe est requise en vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé. En tout état de cause, les mesures de sécurité comprises dans la présente délibération sont applicables à toutes les catégories d'utilisateurs du système BelRAI.

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé¹⁴ constate que ces communications poursuivent des finalités légitimes, à savoir une amélioration de la qualité des soins fournis aux clients par une meilleure planification des soins et une meilleure communication entre les utilisateurs de l'application BelRAI, une collaboration multi- et interdisciplinaire, un monitoring de la qualité et des soins davantage axés sur la personne.

102. En ce qui concerne la protection de l'application web, l'application sera accessible via le portail web sécurisé de la Plate-forme eHealth et la gestion des utilisateurs et des accès de la Plateforme eHealth, des autorités flamandes (collaborateurs Agence de la protection sociale flamande) ou via un lien direct dans le logiciel des établissements de soins ou des organisations d'aide sociale. À cet effet, les établissements de soins ou les organisations d'aide sociale en général et les logiciels utilisés en particulier doivent satisfaire au règlement fixant les critères en vue de l'application d'un cercle de confiance par une organisation dans le cadre de l'échange de données de santé (dénommé ci-après : règlement COT¹⁵). Etant donné qu'il s'agit de données relatives à la santé, le niveau de sécurité doit répondre aux exigences les plus strictes en matière d'authentification (niveau 400 ou supérieur au sein du Federal Authentication Service). Le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la gestion des utilisateurs et des accès par la Plate-forme eHealth a été autorisé par la délibération n° 09/008 du Comité sectoriel du 20 janvier 2009, modifiée le 16 mars 2010 et le 15 juin 2010.

103. Des registres de sécurité sont établis concernant tous les enregistrements des évaluations et de consultations de données.

104. Les données du client échangées via le système BelRAI entre les différents utilisateurs autorisés à y avoir accès sont cryptées, sont chiffrées. Ce qui facilite la tâche aux personnes externes et aux informaticiens qui développent la banque de données et qui la tiennent à jour et qui ne sont, par conséquent, pas en mesure de consulter les données à caractère personnel.

¹³ Actuellement la Chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.

¹⁴ Actuellement la Chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.

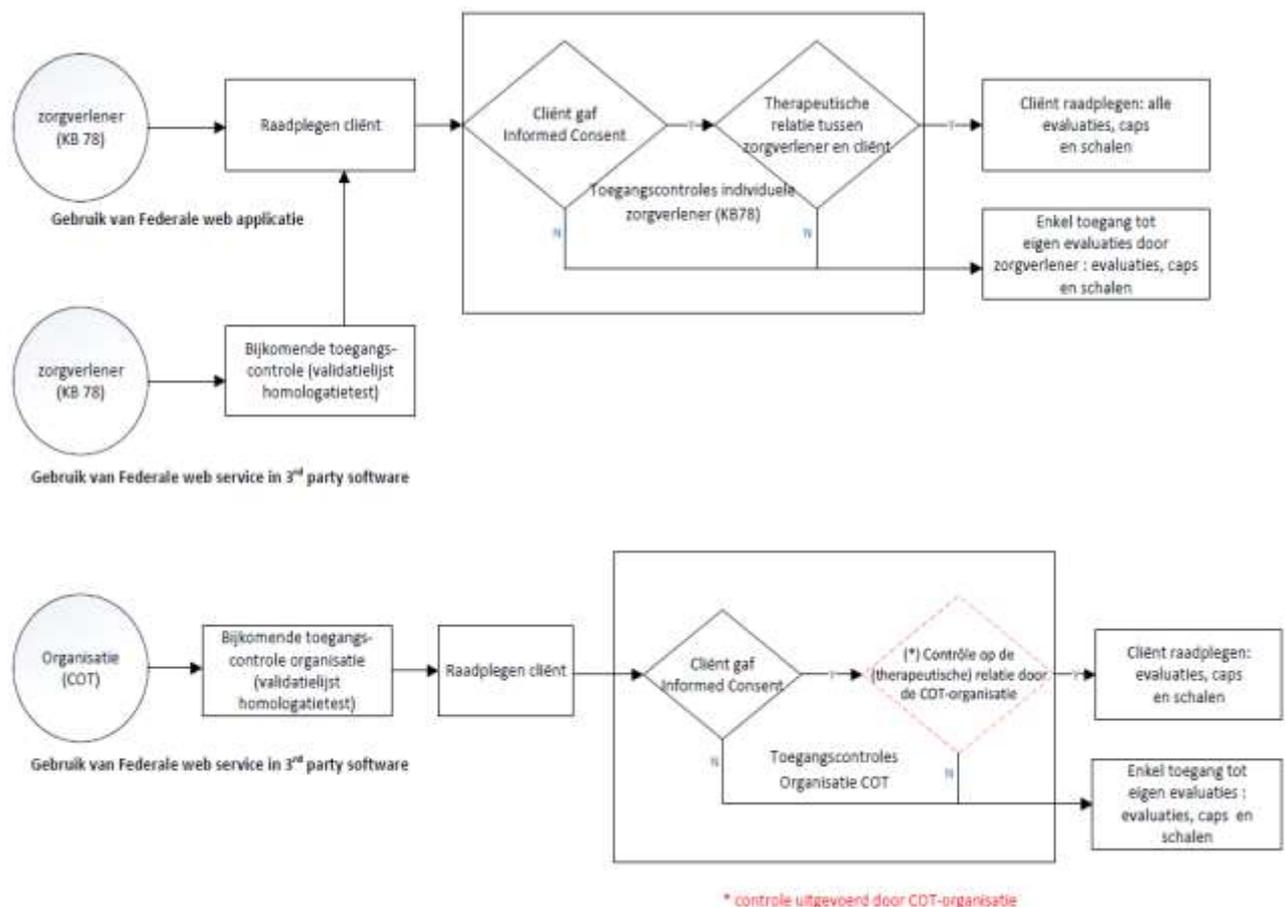
¹⁵ <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/AW0kmXp0gwvToiwBkkgH?filename=reglement%20criteres%20CoT.pdf>

105. Le Comité de sécurité de l'information souligne que les systèmes de cryptage utilisés doivent de manière générale être suffisamment sûrs conformément à l'état de la technique. Concrètement, cela implique des algorithmes sûrs, des longueurs de clé suffisamment longues et, s'il y a un cryptage longitudinal, un réencryptage régulier pour éviter que les algorithmes deviennent moins sûrs et que les clés ne soient plus suffisamment longues.

106. L'asbl Smals interviendra comme le sous-traitant des données. Elle développe et assure la maintenance de la base de données et de l'application. Au niveau de la Communauté germanophone, les données sont traitées par un sous-traitant, à savoir INTEC software.

F. ACCÈS À BELRAI : application web et service web

107. Le workflow pour le contrôle de la relation thérapeutique et du consentement du patient



108. En ce qui concerne l'accès à l'environnement BelRAI en ligne, une distinction est opérée entre l'application web et le service web.

Lorsqu'il est fait appel à BelRAI **via une application web** ou une appli, il est fait usage du système de gestion des accès et des utilisateurs et du système de logging de la Plateforme eHealth ou des autorités flamandes (collaborateurs de l'Agence de la protection sociale flamande, de l'Organe de contrôle flamand ou de la Commission flamande du

recours administratif) et les qualités, relations et autorisations doivent alors être gérées dans ce système. Un lien direct dans le logiciel des établissements de soins ou des organisations d'aide sociale constitue une troisième possibilité pour accéder à l'application web. Dans cette optique, les établissements de soins ou les organisations d'aide sociale en général et les logiciels utilisés en particulier doivent satisfaire au règlement *Circle of Trust*¹⁶ (COT) de la plateforme eHealth.

Lorsqu'il est fait appel à BelRAI **via un service web** et que BelRAI est donc ouvert à partir des applications propres aux organisations de soins ou d'aide sociale, la Plate-forme eHealth connaît uniquement l'application appelée par le service web. La gestion des accès et des utilisateurs relève alors de l'organisation qui gère l'application. Il convient d'établir des règles auxquelles doivent répondre ces systèmes locaux de gestion des accès et des utilisateurs, afin d'éviter que tout collaborateur d'une organisation de la santé ou des soins obtienne accès aux dossiers de l'ensemble des patients ou clients de l'organisation concernée. Pour cela ils doivent respecter le règlement *Circle of trust*¹⁷ (COT) et tous les autres conditions qui sont repris dans ce document en terme d'accès. Par ailleurs, il faut veiller à ce que les systèmes de login soient harmonisés afin de pouvoir réaliser une reconstruction complète en cas de plainte.

a. Application web

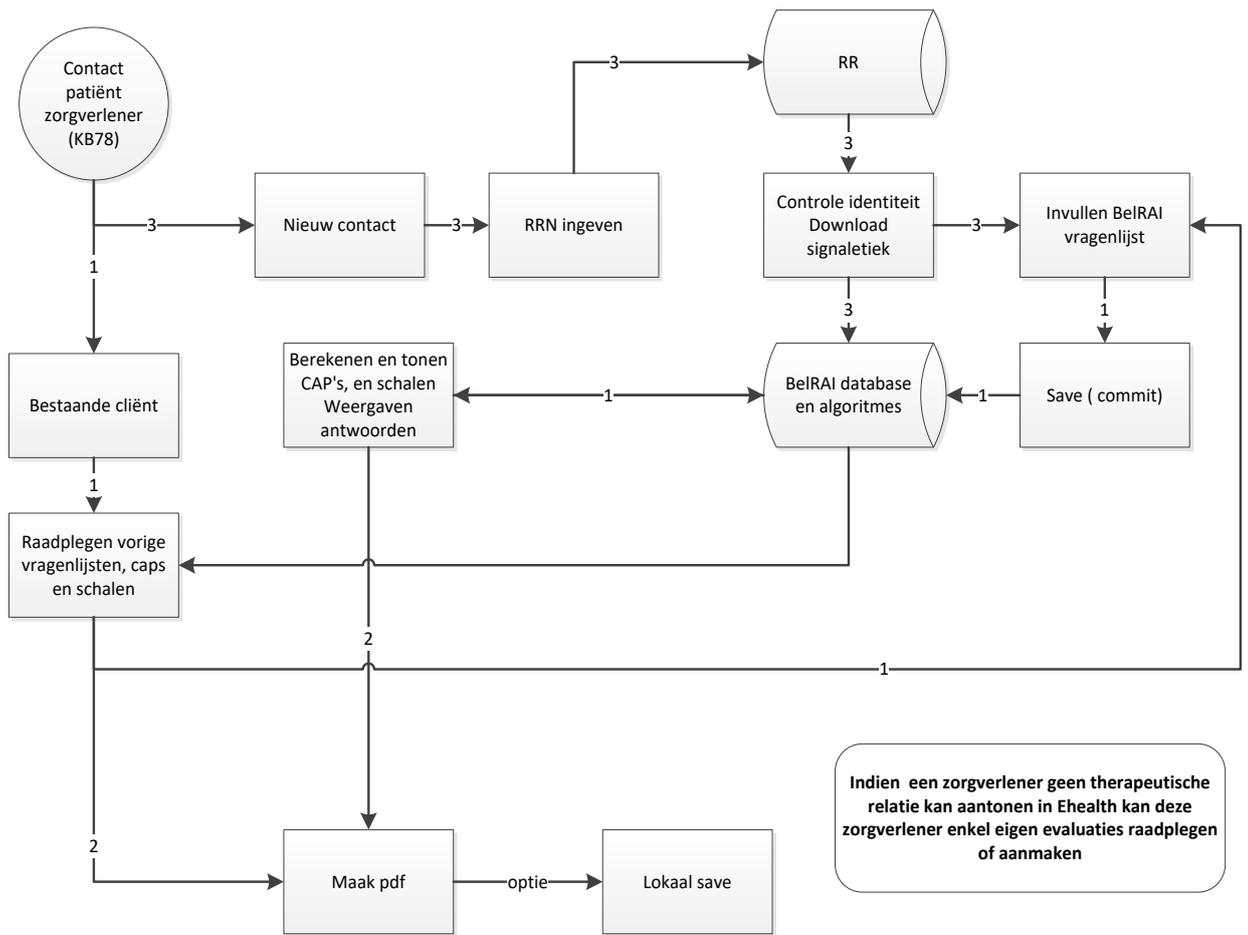
109. Des sources authentiques validées sont consultées pour valider l'identité des prestataires de soins. Le nom et le prénom des prestataires de soins s'affichent à l'écran de l'utilisateur qui introduit des données, et ce pour éviter toute erreur.
110. Si le prestataire de soins entre pour la première fois en contact avec le client, il n'existe pas encore de relation thérapeutique. Dans ce cas, le prestataire de soins s'authentifie conformément au niveau de sécurité précité. L'accès lui est accordé après contrôle dans les sources authentiques validées, en particulier dans CoBRHA. Aussi longtemps qu'aucune relation thérapeutique n'est documentée dans Therlink, le prestataire de soins peut uniquement lire ses propres évaluations ou exécuter de nouvelles évaluations. Le prestataire de soins pourra créer une relation thérapeutique avec le patient à partir de l'application web BelRAI. Il peut réaliser une évaluation BelRAI sur la base de sa qualification (diplôme). Il introduit le numéro NISS du client, choisit un questionnaire d'évaluation et le remplit. Pour toutes les connexions futures, le processus est identique au premier cas.

Si un patient n'a pas donné son consentement eHealth pour le partage d'informations, tous les acteurs ayant une relation thérapeutique sont certes en mesure d'utiliser BelRAI, mais ils ne peuvent pas partager des évaluations BelRAI relatives à ce patient. Le prestataire de soins peut par ailleurs uniquement consulter les évaluations BelRAI qu'il a lui-même réalisées.

111. Le workflow de l'application web BelRAI est représenté dans le schéma ci-après.

¹⁶ idem

¹⁷<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/AW0kmXp0gwwToiwBkkgH?filename=reglement%20criteres%20CoT.pdf>



b. Via des logiciels des tiers

b.1 Utilisation du service web par les établissements de soins et de bien-être

112. Le service web a pour objectif de permettre aux prestataires de soins l'accès via le logiciel intégré de l'organisation dans laquelle ces personnes sont employées. Les principes mentionnés ci-après décrivent les conditions pour rendre les données de soins disponibles à partir des sources authentiques dans lesquelles ces données sont stockées.

113. Tout établissement de soins et de bien-être enregistré comme « circle of trust » (COT) qui souhaite avoir accès aux données de soins dans une source authentique a parcouru au préalable une procédure d'agrément et a été enregistré dans la banque de données CoBRHA. Les données des organisations reconnues sont transmises par ses instances à la banque de données CoBRHA de la Plate-forme eHealth, de sorte que cette banque de données puisse être utilisée pour l'identification de ces organisations et des prestataires de soins.

114. Les sources authentiques peuvent être consultées soit via une application gérée de manière centralisée, soit via les propres applications de l'établissement de soins et de bien-être.

- Une application gérée de manière centralisée peut être mise à la disposition via des applications web ou des applications mobiles.

- Les applications des établissements de soins font usage du service web proposé par la source authentique en vue de son exploitation.

115. Le Comité de sécurité de l'information fait observer qu'une gestion adéquate des accès et des utilisateurs constitue un élément important des mesures de sécurité de l'information nécessaires. Un tel système de gestion des accès et des utilisateurs implique le recours à des sources authentiques en vue de disposer d'informations relatives aux qualifications et aux relations des utilisateurs. Ce n'est pas une bonne pratique de dupliquer ces informations, car ceci augmente le risque d'erreurs dans les données.

116. **L'identification de l'utilisateur au service web** s'effectue sur la base de son numéro BCE et du numéro NISS de l'utilisateur final. Pour faire appel au service web BelRAI, un token du Secure Token Service (STS) d'eHealth est en outre nécessaire. Ce token assure l'authentification de l'utilisateur et sera utilisé pour toutes les transactions avec le service web BelRAI pendant une session en cours. L'organisation ne pourra obtenir le token qu'après avoir obtenu un certificat d'organisation auprès de la Plate-forme eHealth. Cela ne sera possible que pour les établissements de soins reconnus comme « circle of trust » (COT).

117. Tout établissement de soins et de bien-être est responsable de l'authentification des collaborateurs et de garantir la qualification de l'employé. Tout établissement de soins et de bien-être doit disposer d'une procédure garantissant que l'authentification et la garantie de la qualification de l'employé sont conformes à la situation actuelle.

Le Comité de sécurité de l'information préconise l'utilisation du système de gestion des accès et des utilisateurs applicable à ces utilisateurs (UAM Autorité flamande, Plate-forme eHealth et/ou BCSS), soit directement, soit en faisant appel au système de gestion des accès et des utilisateurs de l'établissement de soins et de bien-être sur la base de standards définis. Ceci est uniquement d'application pour les établissements de soins qui disposent de cette possibilité. Les organisations qui n'ont pas la possibilité de mettre à disposition leur propre gestion des accès et des utilisateurs doivent enregistrer manuellement leurs collaborateurs et leur qualification dans le système de gestion des accès et des utilisateurs (Autorité flamande, Plate-forme eHealth et/ou BCSS).

118. **La création d'une relation de soins, la gestion des relations de soins dans les sources authentiques et la consultation des sources authentiques de relations de soins** s'effectuent selon les principes décrits dans le règlement de la plateforme eHealth portant sur les preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins sur lequel le Comité de sécurité de l'information a délibéré (voir délibération 11/088 du 18 octobre 2011). Les nouvelles versions de cette délibération sont automatiquement d'application.

119. **En vue de la gestion et de la vérification de la relation de soins, les sources authentiques existantes sont réutilisées au maximum.**

- En ce qui concerne les services d'assistance sociale de la mutualité, la relation de soins entre une personne dépendante nécessitant des soins et un service d'assistance sociale de la mutualité ressort de l'affiliation de la personne dépendante à la mutualité respective. L'affiliation de la personne dépendante

nécessitant des soins est vérifiée sur la base du répertoire des références géré par le Collège intermutualiste national.

Voir à cet effet l'article 6 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale et l'arrêté royal du 4 février 1997 organisant la communication de données sociales à caractère personnel entre institutions de sécurité sociale - le Collège intermutualiste national étant l'organisme de gestion du réseau secondaire des mutualités.

Le SPP Intégration sociale gère le répertoire des références qui enregistre pour un citoyen si ce dernier fait ou non appel à un CPAS ou à des associations d'aide sociale. Le répertoire des références du SPP IS enregistrera aussi la relation de soins entre un citoyen et le CPAS ou l'association d'aide sociale si le CPAS ou l'association d'aide sociale reçoit aussi un accès à BelRAI au départ de son logiciel propre et satisfait aux conditions du COT¹⁸. Si le CPAS ou l'association d'aide sociale utilise l'application web BelRAI, alors la relation de soins qui a dans ce cas lieu entre le collaborateur individuel du CPAS ou de l'association d'aide sociale et la personne dépendante nécessitant des soins est enregistrée dans la banque des relations de soins créée par la Plate-forme eHealth. Le répertoire des références du SPP IS est rendu accessible via les services de la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Voir à cet effet l'article 6 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale et l'arrêté royal du 4 février 1997 organisant la communication de données sociales à caractère personnel entre institutions de sécurité sociale - le SPP Intégration sociale étant l'organisme de gestion du réseau secondaire des CPAS.

- En ce qui concerne les caisses de soins flamandes, la relation de soins entre une personne dépendante nécessitant des soins et une caisse de soins ressort de l'affiliation de la personne dépendante auprès de la caisse de soins. L'affiliation de la personne dépendante est vérifiée dans la banque de données Gestion des membres qui est gérée par la Protection sociale flamande.

- S'il n'existe pas de source authentique pour la conservation des relations de soins, comme cela est par exemple le cas pour les services d'aide aux familles, ces relations sont conservées dans la banque de données des relations de soins gérée par la Plateforme eHealth. Cette source authentique est rendue accessible par les services de la Plate-forme eHealth.

120. **Plate-forme BelRAI flamande:** Toute relation de soins a une durée maximale. A l'issue de cette période, l'établissement de soins n'aura automatiquement plus accès aux données de la personne concernée nécessitant des soins, à l'exception d'un accès aux résultats BelRAI pendant trois mois en vue de finaliser les processus de facturation. La durée maximale d'une relation de soins dépend de la façon dont la relation de soins a été créée (lecture de l'eID, contact téléphonique, ...). Une relation de soins peut toujours être prolongée de la même manière qu'elle a été créée.

¹⁸<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/AW0kmXp0gwvToiwBkkgH?filename=reglement%20criteres%20CoT.pdf>

121. **Plate-forme BelRAI flamande:** Dans un nombre limité de cas, l'établissement de soins peut, même après la cessation de la relation de soins, encore avoir accès aux évaluations BelRAI complètes de la personne nécessitant des soins (qui ne sont pas limitées aux résultats BelRAI):
- en vue de traiter les plaintes relatives au dossier de la personne nécessitant des soins;
 - en vue de fournir les informations demandées par la commission du recours administratif mentionnée à l'article 144 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 30 novembre 2018 portant exécution du décret du 18 mai 2018 relatif à la protection sociale flamande, dans le cadre du traitement d'un recours administratif introduit par la personne dépendante nécessitant des soins, conformément à l'article 143 de l'arrêté précité;
 - en vue de fournir des informations à l'Agence pour la protection sociale flamande dans le cadre d'un recours introduit devant le tribunal du travail par la personne dépendante nécessitant des soins.

Chaque fois qu'une structure de soins consulte, pour une des finalités énumérées ci-dessus, des données d'une personne dépendante nécessitant des soins, après la cessation de la relation de soins, elle sera obligée d'indiquer les finalités précises dans une liste limitative de finalités. L'accès de la structure de soins se limite par ailleurs aux données qui ont trait à la période d'existence de la relation de soins entre l'établissement de soins et la personne dépendante nécessitant des soins. Les évaluations des besoins postérieures à la cessation de la relation de soins ne sont, en d'autres termes, pas consultables par la structure de soins.

122. **En vue d'une évaluation BelRAI multidisciplinaire,** les prestataires de soins doivent pouvoir être invités à participer à l'évaluation. Il s'agit de prestataires de soins avec lesquels la personne dépendante concernée a déjà une relation de soins ou une relation thérapeutique ou si cela est nécessaire ou souhaitable les prestataires de soins avec lesquels la personne dépendante n'a pas encore de relation de soins ou de relation thérapeutique.
123. Dans les cas spécifiques dans lesquels une **évaluation multidisciplinaire** est souhaitable ou nécessaire, les utilisateurs de BelRAI doivent, en d'autres termes, pouvoir accéder à un aperçu des relations thérapeutiques non sensibles de la personne dépendante en question et aux relations de soins de la personne dépendante qui sont enregistrées dans les banques de données des relations de soins.
124. **Plate-forme BelRAI flamande :** Les structures de soins peuvent utiliser pour leurs propres clients les évaluations BelRAI en vue de l'organisation d'une prestation de service proactive (cf. point 40) et de l'établissement de rapports. Cela requiert que le datawarehouse de la structure de soins dispose des évaluations BelRAI. À cet effet, il est prévu un mécanisme qui permet d'alimenter le datawarehouse d'une structure de soins. Afin de déterminer qui est le patient bénéficiant d'une structure de soins, le mécanisme qui sera utilisé pour l'alimentation du datawarehouse devra disposer d'un aperçu des relations de soins de la structure de soins en question. Par ailleurs, l'application web BelRAI utilisera pour les structures de soins qui ne satisfont pas aux conditions du circle of trust, la liste des relations de soins pour déterminer quelles personnes dépendantes nécessitant des soins peuvent être affichées à l'écran de consultation dans l'application web. L'aperçu des

relations de soins est toujours consulté dans la source authentique des relations de soins; cet aperçu n'est pas enregistré dans la banque de données BelRAI.

125. Les logins doivent contenir une indication de la personne qui a effectué la consultation. Une traçabilité de bout en bout est garantie par l'enregistrement centralisé dans un registre non-modifiable de tout traitement de données de soins issues des applications mises à la disposition de manière centralisée. Dans ce registre central sont enregistrés pour tout traitement les éléments suivants:
- Qui : le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du demandeur. Si la demande est introduite au nom d'une organisation, cette organisation est également identifiée.
 - Quoi : le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) de la personne pour laquelle des informations sont demandées.
 - Quand : la date et l'heure de la demande d'informations.
 - Comment : l'application au moyen de laquelle les informations sont demandées.
126. L'enregistrement de la relation de soins entre l'organisation de la santé ou des soins et un demandeur de soins dans une banque de données de sorte à établir la non-répudiation de la relation de soins.
127. Tout établissement de soins et gestionnaire disposent d'une procédure dans laquelle il est déterminé comment les éventuels abus seront constatés et quelles sanctions sont applicables en cas d'abus.
128. Les organisations de soins doivent répondre aux normes minimales de sécurité et doivent disposer de « best practices » afin d'atteindre des objectifs de sécurité supérieurs. Par ailleurs, une analyse des risques doit être exécutée, qui sera suivie des mesures nécessaires afin de maîtriser les risques.
129. Au niveau de l'administration, les données sont uniquement accessibles sous format anonyme. Au niveau des structures, les mesures utiles sont prises afin de garantir la sécurité des données.

b.2 Utilisation du service web pour les prestataires de soins dans le cadre d'une pratique individuelle

130. Le service web permet à un prestataire de soins d'avoir accès aux données de soins de la base de données centrale de BelRAI via le logiciel qu'il utilise dans le cadre d'une pratique individuelle.
131. Tout prestataire de soins, visé par l'article 39 de la présente délibération, qui souhaite un accès aux données de soins BelRAI via le service web BelRAI, dans le cadre d'une pratique individuelle, doit au préalable avoir été enregistré dans la banque de données CoBRHA. La Plate-forme eHealth vérifiera les différentes qualifications professionnelles du prestataire soins dans les sources authentiques validées (car seuls les utilisateurs connus de la Plate-forme eHealth pourront avoir accès à l'application web BelRAI).
132. Pour faire appel au service web BelRAI, un token du Secure Token Service (STS) d'eHealth est en outre nécessaire. Ce token assure l'authentification de l'utilisateur et sera

utilisé pour toutes les transactions avec les service web BelRAI pendant une session en cours. Le prestataire de soins ne pourra obtenir le token qu'après avoir obtenu un certificat auprès de la Plate-forme eHealth.

133. BelRAI contrôlera l'existence d'une relation thérapeutique entre le prestataire de soins et le patient dans la dans la banque de données Therlink ainsi que le consentement du patient (eHealth Consent) pour le partage de ces informations, lors de chaque session avec les service web BelRAI. Aussi longtemps qu'aucune relation thérapeutique entre le prestataire de soins et le patient n'est documentée dans Therlink et que le patient n'a pas donné son consentement (eHealth Consent) pour le partage de ses informations, le prestataire de soins peut uniquement consulter ses propres évaluations ou enregistrer de nouvelles évaluations dans la base de données centrale de BelRAI.

c. Mobile

134. Après avoir complété le BelRAI screener en mode hors ligne, le prestataire de soins peut s'authentifier dans un environnement en ligne au moyen de FAS, niveau 400.

d. MyBelRAI

135. Le protocole d'accord BelRAI du 26 mars 2018 prévoit que le patient et/ou son représentant légal doit pouvoir accéder aux résultats des évaluations BelRAI. Pour ce faire, le patient et/ou son représentant légal pourront consulter les résultats des évaluations BelRAI du patient via MyBelRAI, une application web spécifiquement prévue pour cela. Il sera également possible, pour le patient et/ou son représentant légal d'accéder à MyBelRAI depuis le Personal Health Viewer du portail « Ma santé », accessible via le site internet www.masante.belgique.be. Le lien permettant d'accéder à MyBelRAI sera situé dans la liste des applications.

136. MyBelRAI donnera, au patient et/ou à son représentant légal, un accès aux résultats des évaluations de BelRAI, plus précisément aux échelles de soins et aux protocoles d'évaluation clinique (CAP), les droits octroyés, la date de l'évaluation, les auteurs de l'évaluation (prestataires de soins ou organisation de soins et de bien-être). Les terminologies et les concepts médicaux issues des évaluations BelRAI seront vulgarisés au maximum, afin de que le patient et/ou son représentant légal puissent en comprendre le sens.

137. Le patient et/ou son représentant légal pourront accéder à MyBelRAI à la condition que la Plate-forme eHealth puisse au préalable vérifier l'identité du patient et/ou de son représentant légal par une authentification via la carte d'identité électronique (l'eID) ou via l'identité numérique (ITSME)

e. Publication sur le MetaHub et consultation des évaluations BelRAI via les Hubs

138. Au sein du systèmes d'échange de données Hubs, metahub et répertoire des références de la plate-forme eHealth, il existe un répertoire de référence, appelé « Metahub ». Pour chaque nouvelle évaluation BelRAI enregistrée dans la base de données centrale, le système

publiera automatiquement les références de l'évaluation sur le répertoire de référence « Metahub ». Les références d'une évaluations BelRAI publiées sur le metahub sont constituées du numéro unique de l'évaluation et du numéro NISS du patient.

139. La publication des références d'une évaluation BelRAI sur le « Metahub » permettra de notifier automatiquement tous les établissements de soins et tous les prestataires de soins connectés au systèmes d'échange de données Hubs, metahub et répertoire des références de la plate-forme eHealth qu'une évaluation BelRAI est disponible pour leur patient avec qui ils ont une relation thérapeutique ou une relation de soins.
140. Deux services web BelRAI capables de communiquer avec les Hubs sera mis à disposition des établissements de soins reconnus comme « *circle of trust* » (COT) et des prestataires de soins connectés au systèmes d'échange de données des Hubs, metahub et répertoire des références de la plate-forme eHealth, à partir de leurs logiciels métier. Ces deux services web permettront aux établissements de soins reconnus comme « circle of trust » (COT) et des prestataires de soins connectés au systèmes d'échange de données des Hubs, metahub et répertoire des références de la plate-forme eHealth de récupérer, à partir de leur logiciel métier, les évaluations BelRAI d'un client au format PDF ainsi que la liste des évaluation d'un patient.
141. La possibilité, pour les établissements de soins reconnus comme « circle of trust » (COT) et des prestataires de soins connectés au systèmes d'échange de données des Hubs, metahub et répertoire des références de la plate-forme eHealth, de consulter les évaluations BelRAI et la liste des évaluation BelRAI d'un patient via les Hubs n'est possible que si il existe une relation thérapeutique ou une relation de soins avec le patient dans et que le patient a donné son consentement (eHealth Consent) pour le partage de ses informations.

f. Maintenir la cohérence entre le BelRAI fédéral et la plateforme BelRAI flamande ainsi que une gestion conjointe des évaluations multidisciplinaires.

142. Le protocole d'accord BelRAI précise à l'article 9 que les données collectées et stockées via un logiciel décentralisé doivent être synchronisées avec la base de données centrale dans les 24 heures. Conformément à cet article, les évaluations BelRAI flamandes seront transférées à la plate-forme BelRAI fédérale en utilisant les mécanismes offerts par le gouvernement fédéral. Chaque évaluation BelRAI flamande sera donc toujours accessible à partir de la plate-forme BelRAI fédérale.
143. Inversement, chaque évaluation BelRAI d'une personne ayant besoin de soins et appartenant au groupe cible de la Flandre doit également être toujours accessible à partir de la plate-forme BelRAI flamande. Le protocole d'accord BelRAI le précise à l'article 18§1 : « La base de données centrale est la source authentique des évaluations BelRAI auxquelles les personnes ayant une relation thérapeutique ou de soins avec le patient ont accès. D'autres personnes, organisations et autorités peuvent introduire, lire et copier des données selon les règles décrites dans l'autorisation du Comité sectoriel. ». Le mécanisme qui sera mis en place pour mettre à disposition de la plate-forme BelRAI flamande les évaluations de la base de données centrales BelRAI sera basé sur les principes suivants :
- La plate-forme BelRAI fédérale fournit une vue d'ensemble de tous les numéros NISS pour lesquels une nouvelle évaluation BelRAI a été ajoutée. La Flandre

vérifie pour ces numéros NISS si le citoyen appartient au groupe cible de la Flandre. Un citoyen appartient au groupe cible flamand si l'un des critères suivants est rempli :

- i. Avoir l'adresse du domicile en Flandre.
 - ii. Être affilié à une « zorgkas » (nécessaire pour, entre autres, les résidents de Bruxelles qui sont affiliés à une « zorgkas »).
 - iii. Les personnes qui reçoivent des soins d'un établissement reconnu par la Flandre.
 1. Pour ces personnes, un flag sera communiqué dans la plateforme BelRAI flamande. Ce flag doit être activé manuellement.
 2. Le flag ne peut être activé que par un prestataire de soins qui a une relation de soins avec le patient.
 3. Après une période de 2 ans, ce flag sera automatiquement désactivé.
- Si une personne appartient au groupe cible de la Flandre, les historiques de ses évaluations BelRAI seront également synchronisées.
- i. Les historiques des données des évaluations BelRAI des 5 dernières années sont incluses dans la synchronisation.

144. Les évaluations multidisciplinaires sont des évaluations auxquelles participent plusieurs prestataires de soins. Selon l'entité compétente, l'établissement ou le prestataire de soins utilise exclusivement la plateforme BelRAI flamande ou BelRAI fédérale. Les évaluations multidisciplinaires en cours sont incluses dans le mécanisme de synchronisation afin que les prestataires de soins qui utilisent les plateformes BelRAI disponibles puissent apporter leur contribution à l'évaluation en cours.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection des données qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la conservation des données et de sécurité de l'information. Le système de gestion des accès et des utilisateurs employé doit répondre aux principes mentionnés dans la présente délibération.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).

Annexe
liste des questionnaires RAI

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

middelengebruik of extreem gedrag, andere gedragseigenschappen, cognitie, algemeen dagelijks functioneren, communicatie en gezichtsvermogen, gezondheidstoestand, stress en trauma, geneesmiddelen, medicatietrouw, zorgconsumptie en behandelingen, vrijheidsbeperkende maatregelen en observatie, voedingsstatus, werk, opleiding en financiën/administratie, ontslagmogelijkheden en -informatie, diagnostische informatie, beoordelingsinformatie, etc.

- Community mental health is vergelijkbaar met de vorige vragenlijst waarbij vragen over mantelzorg, contact met vrienden of familie en de omgeving van de patiënt meer uitgebreid zijn.
- Kind screener: bevat persoonsgegevens m.b.t. identificatie, ADL, cognitie, gedragssymptomen, aandacht, sociale participatie, extra zorg voor de ouders en/of andere mantelzorgers;
 - Sociaal supplement: bevat persoonsgegevens m.b.t. beoordeling van de woonomgeving, maatschappelijke participatie, psychosociaal welzijn, informele zorg en ondersteuning en vormt een optioneel onderdeel van de BelRAI screener en de Home Care.