

Comité de sécurité de l'information
Chambre sécurité sociale et santé

CSI/CSSS/20/110

DÉLIBÉRATION N° 18/026 DU 20 FÉVRIER 2018, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 3 MARS 2020, 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 et du 27 février 2020;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 mars 2020:

I. DESCRIPTION DE BELRAI 2.0

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 (RAI) 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. Au départ 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 RAI 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, qui permettrait aux prestataires participants de mettre des données à caractère personnel à la disposition concernant des 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 patients qui les consultent et de mieux les soigner et de prendre en charge leurs soins.
5. Le prestataire de soins évalue s'il est opportun 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.
6. BelRAI utilise différents instruments:
 - RAI Home Care;
 - RAI Long Term Care Facilities;
 - RAI Palliative Care;
 - BelRAI Screener;
 - Palliative Screener;
 - Mental Health;
 - Community Mental Health.

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 que des logiciels, développés par des tiers, puissent télécharger des données vers BelRAI 2.0. Les utilisateurs pourront ainsi travailler dans leur propre logiciel. Ils n'auront par exemple pas besoin de login spécifique. Cependant, il est nécessaire que l'organisation qui utilise le logiciel soit reconnue comme *circle of trust* (COT).

8. Le nouveau service web propose trois fonctions:
- l'appel d'évaluations BelRAI existantes de clients dans la base de données centrale et leur téléchargement vers le 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 clients de la banque de données BelRAI et de les sauvegarder. Le service web permet par ailleurs de proposer des templates et labels aux utilisateurs de BelRAI 2.0.
10. Les résultats du questionnaire BelRAI, tels que les CAP (Clinical Assessment Protocols), sont nécessaires afin de pouvoir adapter les soins du patient à partir des informations fournies sur la base de ces résultats calculés de manière objective.
11. Dans BelRAI 2.0, les données suivantes sont enregistrées par évaluation:
- le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS);
 - le numéro NISS du prestataire des soins qui a enregistré l'évaluation;
 - la date et l'heure de l'évaluation;
 - l'enregistrement chiffré du contenu de l'évaluation.
12. Le projet BelRAI prévoit un accès à des 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 de registre national, 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 données.

b) Niveau flamand

13. Conformément à l'art. 46 du décret du 24 juin 2016 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, prestataires de soins professionnels ou personnes 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 87, § 1^{er}, et 89 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 14 octobre 2016 portant exécution du décret VSB précisent ces matières. Le résultat du BelRAI Screener¹ sera utilisé pour déterminer si une personne déterminée entre en considération pour une intervention pour soins de proximité ou soins à domicile. Ces articles prévoient qu'une évaluation BelRAI peut être réalisée par un service d'aide familiale et de soins à domicile complémentaires dans le cadre du décret du 13 mars 2009 sur les soins et le logement.

c) Niveau germanophone

14. 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 Dienststelle für Selbstbestimmtes Leben (DSL)² 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 spéciaux³).
15. L'Office de la Communauté germanophone pour une vie autodéterminée (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 est devenue le département « personnes âgées » de 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.
16. 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.

¹ 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 présentes dans RAI LTCF et RAI HC. Outre les données à caractère personnel, trois questions d'interprétation relatives aux besoins de soins sont posées au client.

² Au près de la DSL, seul un groupe très limité de collaborateurs (entre 10 et 20 personnes) auront accès à l'infrastructure BelRAI.

³ 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 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.

17. Lors de la prise en charge d'une demande d'accompagnement, un « case manager » (*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.
18. 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 aux « Case manager » d'obtenir un score.
19. 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 est donc utilisé pour les deux 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).

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. Le Gouvernement détermine les critères et procédures d'évaluation applicables pour le classement dans une catégorie de soins.

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

20. 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.

d) Niveau francophone

21. 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.
22. 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.

23. L'accès au BelRAI fédéral se fera via la Web Application (l'outil mobile du BelRAI Screener), une authentification via le 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**

24. 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.

25. Cette fonction n'est donc pas réellement une application. Il sera fait usage du navigateur permettant d'effectuer un « screener » BelRAI hors ligne et de le télécharger ensuite dans le système central.

26. Pour compléter l'évaluation BelRAI mobile, il est procédé comme suit. Pour télécharger le modèle BelRAI Screener, l'utilisateur doit d'abord télécharger le BelRAI Screener JSON via un lien public. Celui-ci est librement disponible. Ensuite, le modèle est enregistré dans la mémoire cache du navigateur.

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

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

28. Ensuite, le prestataire de soins peut compléter l'évaluation. L'évaluation complétée est ensuite chiffrée 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 déchiffrer. 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.

29. Après le chiffrement 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.

30. 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 clients.

31. 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.

32. 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 avec une date de début qui se situe plus de 14 jours dans le passé.

Sur la base du numéro de registre national, il est vérifié si le client peut être retrouvé, d'abord dans la base de données BelRAI et, s'il n'y figure pas, dans le registre national.

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. L'évaluation ne peut alors pas être consultée par les utilisateurs finaux de l'application.

33. Lorsque le prestataire de soins enregistre le questionnaire BelRAI, ce dernier est chiffré. Le message en tant que tel est chiffré de manière symétrique au moyen d'une clé créée par le navigateur. La clé est chiffrée à son tour au moyen de la clé publique de BelRAI. Le message peut uniquement être déchiffré moyennant premièrement le déchiffrement de la clé chiffrée au moyen d'une clé de déchiffrement privée et deuxième le déchiffrement du message. En d'autres termes, le message est chiffré de manière symétrique et la clé est chiffrée de manière asymétrique.

34. Après l'enregistrement de l'évaluation dans la base de données BelRAI, les données sont effacées de l'appareil mobile.

II. TYPES D'UTILISATEURS

35. 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)⁴.

a. Généralités

⁴Les sources authentiques validées sont des banques de données de fond, gérées par des acteurs des soins de santé ou par des prestataires de services ICT choisis par ceux-ci. Les acteurs des soins de santé peuvent utiliser ces sources lors de l'exercice de leur fonction dans les soins de santé.

- médecins, dentistes, kinésithérapeutes, infirmiers (arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, tel que coordonné par la loi du 10 mai 2015);
- aides-soignants (arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et arrêté royal du 18 juin 1990 portant fixation de la liste des prestations techniques de l'art infirmier et de la liste des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier, ainsi que des modalités d'exécution relatives à ces prestations et à ces actes et des conditions de qualification auxquelles les praticiens de l'art infirmier doivent répondre);
- diététiciens (arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et arrêté royal du 19 février 1997 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de diététicien et portant fixation de la liste des prestations techniques et de la liste des actes dont le diététicien peut être chargé par un médecin);
- logopèdes (arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et arrêté royal du 20 octobre 1994 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de logopède);
- ergothérapeutes (arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et arrêté royal du 8 juillet 1996 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession d'ergothérapeute et portant fixation de la liste des prestations techniques);
- psychologues (loi du 8 novembre 1993 protégeant le titre de psychologue);
- assistants sociaux (loi du 12 juin 1945 sur la protection du titre d'auxiliaire ou d'assistant social);
- masters/licenciés en gérontologie;
- masters/licenciés en orthopédagogie;
- bacheliers en pédagogie;
- bacheliers en sciences de la famille;
- bacheliers en réadaptation;
- master en thérapie psychomotrice;
- bachelier en psychologie appliquée (assistant en psychologie).

b. Utilisateurs complémentaires au niveau flamand

1. collaborateurs des caisses de soins;
2. indicateurs : services d'assistance sociale d'une mutualité, les CPAS et le personnel d'encadrement des services d'aide familiale. Cette troisième catégorie d'indicateurs comprend les personnes suivantes:
 - 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;
 - bacheliers dans le domaine du travail socio-agogique : sciences familiales, orthopédagogie ou travail social;
 - titulaires d'un diplôme de master;
 - gradués 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;
 - 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.

36. Un rôle d'indicateur est introduit. Conformément à l'art. 90 de l'arrêté du Gouvernement flamand, cette fonction est exercée par les services d'assistance sociale d'une mutualité, les CPAS 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 à la demande de l'intéressé.
37. Un client peut s'adresser à un service d'aide familiale pour demander une indication assurance soins, sans vouloir effectivement faire appel à l'aide familiale.
38. Les indicateurs doivent pouvoir continuer à se baser sur les indications 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.

c. Utilisateurs complémentaires au niveau germanophone

39. Un « case manager » selon la DSL suit la définition fournie par la Case Management Society of America (CMSA). C'est une personne ressource qui gère les processus collaboratifs associés aux soins (évaluation, planification, coordination...) et qui est au fait des options et services répondant aux besoins de santé complets d'un individu et de la famille par la communication et les ressources disponibles pour promouvoir des résultats rentables et de qualité. Les case managers ne sont pas tous des prestataires de soin de santé.
40. Ces case managers sont actifs au sein du service DSL. Ils sont soumis au secret professionnel et tombent sous la responsabilité d'un médecin responsable.

d. Utilisateurs complémentaires au niveau francophone

- bachelier après bachelier en gérontologie psychosociale ;
- bachelier / graduat en thérapie du travail ;
- master en travail social ;
- bachelier en travail social ;
- bachelier / graduat 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 gradués 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 gradués 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

41. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme 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.
42. 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 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 autorisation⁵.
43. Par ailleurs, en vertu de l'article 42, § 2, 3^o, 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 le 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^o 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).
44. Le Comité estime par conséquent qu'il peut se prononcer sur la communication précitée de données à caractère personnel.
45. L'article 46, § 2 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale dispose en effet que la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, actuellement le Comité de sécurité de l'information, est chargée de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. À cet effet, elle peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utiles et aider à la solution de tout problème de principe ou de tout litige.

IV. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

a. Généralités

46. 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} point.

⁵ 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.

47. Conformément à l’art. 9, 2^{ième} point, 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 les données à caractère personnel sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé.

b. Niveau flamand

48. Conformément à l’art. 9, 2^{ième} point, 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.

Afin de garantir un octroi plus rapide de l’intervention de l’assurance soins, l’article 46 du décret VSB prévoit que le Gouvernement flamand peut arrêter les conditions permettant de reconnaître et de mesurer l’autonomie réduite. Dans l’arrêté précité du Gouvernement flamand, il est question d’instruments de mesure officiels, à savoir le BelRAI Screener et le questionnaire BelRAI home care.

c. Niveau germanophone

49. Conformément à l’article 9, 2^{ième} point, 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 ».

d. Niveau francophone

50. Conformément à l’art. 9, deuxième point, b), 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.

51. 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. (...) »

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

B. LIMITATION DE LA FINALITÉ

a. Généralités

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

54. BelRAI 2.0 vise à améliorer la qualité des soins aux clients plus âgés 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

55. 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 services d'assistance sociale d'une mutualité, aux CPAS et aux services d'aide familiale.

c. Niveau germanophone

56. 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 assurer le rôle de « case manager » et 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.

d. Niveau francophone

57. 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 des soins.

58. Le Comité estime qu'il est satisfait au principe de limitation de la finalité.

C. MINIMISATION DES DONNÉES

59. 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

60. 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.

61. 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

62. Le collaborateur de la caisse de soins a accès à BelRAI, 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 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 justifications éventuelles par leurs membres. Il a uniquement un droit de consultation et ne remplit donc pas lui-même un BelRAI.

63. 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 client. La dépendance constatée peut donner lieu à l'octroi d'une indemnité, mais permet aussi de renvoyer le client à des services ou des travailleurs sociaux chargés d'établir un plan de soins. Ces deux instruments de mesure sont ancrés dans l'arrêté précité du Gouvernement flamand.

c. Niveau germanophone

64. La DSL a besoin des données sensibles relatives à la santé afin de répondre aux missions de la DSL (articles 7 et 16 du décret DSL) en leur permettant d'évaluer le niveau de dépendance d'une personne afin d'établir un plan de soutien permettant à la personne de vivre de la manière la plus autonome possible.

65. 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.
66. Pour la finalité liée au suivi administratif et au soutien financier pour le placement en maison de repos et de soins (art. 16), la DSL doit :
- Avoir la possibilité d'encoder un screener pour permettre de définir un score ;
 - Avoir la possibilité d'obtenir le score en relation avec le formulaire effectué.
67. Outre ces données, le numéro NISS du patient et celui du case manager sont nécessaires pour le traitement des données à caractère personnel, afin de pouvoir identifier et authentifier ces personnes.
68. Les données BelRAI sont conservées tant que le dossier d'un patient déterminé 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.
- e. Niveau francophone
69. Les CCSD utiliseront l'application web fédérale de BelRAI. Les prestataires de soins doivent pouvoir accéder au BelRAI Screener pour réaliser l'objectif.
70. Le Comité souligne que les données ne peuvent pas être conservées au-delà du délai nécessaire au suivi du patient.

D. TRANSPARENCE

71. 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

72. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles 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 en la matière 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.
73. 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; journalisation, 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.

74. Conformément à l'article 9, point 3, du RGDP, 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.

75. 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 Plate-forme 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 patient, 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 patient, censé avoir donné son accord implicite à cette divulgation limitée au strict nécessaire⁶.

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° 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 1er, 2°, 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 patient (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);
- 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 santé⁷ 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.

Surtout 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 santé⁸ constate que ces communications poursuivent des finalités légitimes, à savoir une amélioration de la qualité des soins fournis aux clients plus âgés par une meilleure planification des soins et une meilleure communication entre les utilisateurs de l'application BelRAI, une collaboration

⁶ Bruxelles, 23 octobre 1990, Journ. trib. 1991, p. 496

⁷ Actuellement la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.

⁸ Actuellement la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.

multi- et interdisciplinaire, un monitoring de la qualité et des soins davantage axés sur la personne. »

76. 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 Plate-forme eHealth. 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.
77. Tous les enregistrements d'évaluations et de consultations de données font l'objet de loggings de sécurité.
78. Les données du client qui sont échangées à l'intervention du système BelRAI entre les différents utilisateurs autorisés à en disposer, sont chiffrées. Les personnes externes et les informaticiens qui ont développé la banque de données et qui la tiennent à jour ne sont par conséquent pas en mesure de consulter les données à caractère personnel.
79. Le Comité de sécurité de l'information souligne que les systèmes de chiffrement utilisés doivent de manière générale être suffisamment sûrs conformément à l'état de la technique. Concrètement, cela implique des algorithmes sûrs, une longueur de clé suffisante et, s'il est question de chiffrement longitudinal, un rechiffrement régulier pour éviter que les algorithmes deviennent moins sûrs et que les clés ne soient plus suffisamment longues.
80. 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

81. 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 Plate-forme eHealth et les qualités, relations et autorisations doivent alors être gérées dans ce système.

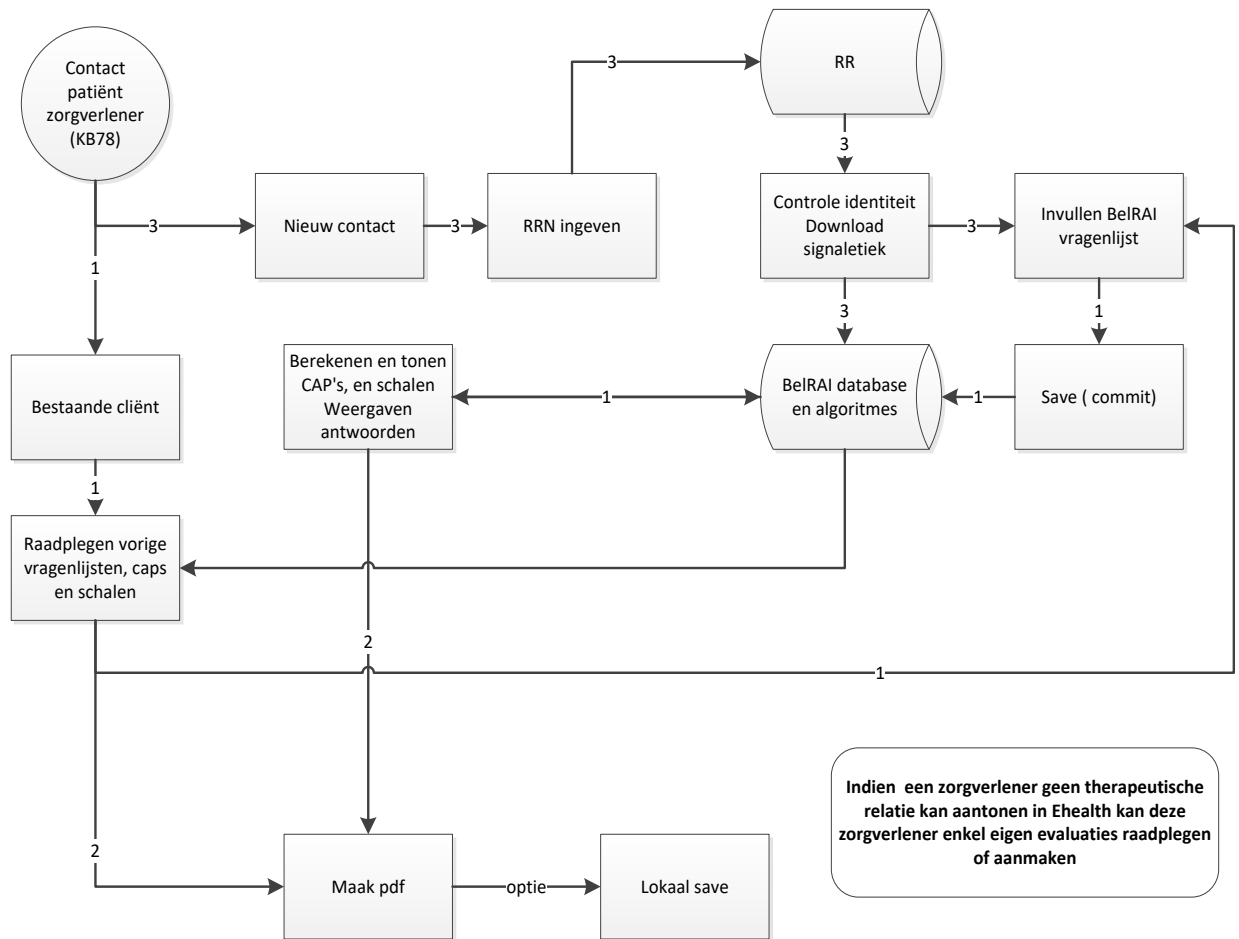
Lorsqu'il est fait appel à BelRAI via un service web et que BelRAI est donc ouvert à partir des applications propres des organisations de soins ou d'aide sociale, la Plate-forme eHealth connaît uniquement l'application qui fait appel au service web. La gestion des accès et des utilisateurs relève alors 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. Par ailleurs, il faut veiller à ce que les systèmes de logging soient harmonisés afin de pouvoir réaliser une reconstruction complète en cas de plainte.

a. Application web

82. Des sources authentiques validées sont consultées pour valider l'identité des prestataires de soins et établissements de soins concernés. Le nom et le prénom des prestataires de soins ainsi que le nom de l'établissement de soins s'affichent à l'écran de l'utilisateur qui introduit des données, et ce pour éviter toute erreur.
83. Seuls les prestataires de soins qui sont connus dans les sources authentiques validées recevront accès aux données. Si le prestataire de soins a déjà une relation thérapeutique avec le patient/client, le prestataire de soins s'authentifie conformément au niveau de sécurité précité sur l'application web via le portail de la Plate-forme eHealth. Après contrôle des sources authentiques validées d'eHealth, l'accès est accordé à l'application. Le prestataire de soins introduit le numéro de registre national du client. BelRAI contrôle ensuite si cette relation thérapeutique existe dans la banque de données Therlink. Si tel est le cas, il reçoit accès au dossier BelRAI du client. Le prestataire de soins a accès à toutes les évaluations réalisées et peut ouvrir, remplir et enregistrer de nouveaux questionnaires. Dès que le prestataire de soins enregistre les données, les CAP et les échelles sont calculés. Dès qu'un questionnaire est enregistré, celui-ci ne peut plus être adapté. Il s'agit en effet d'un enregistrement à un moment donné.
84. 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. Il peut réaliser une évaluation BelRAI sur la base de sa qualité (diplôme). Il introduit le numéro de registre national du client, choisit un questionnaire d'évaluation et le remplit. Pour toutes les connexions futures, le processus est identique au premier cas.

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

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



b. Service web

86. Le service web permet aux prestataires de soins d'obtenir accès via le logiciel intégré de l'organisation où ils sont actifs. Les principes mentionnés ci-après décrivent les conditions applicables pour la mise à disposition de données de soins en provenance des sources authentiques où ces données sont conservées.
87. Tout établissement de soins qui souhaite 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 ces 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.
88. Les sources authentiques peuvent être consultées soit via une application gérée de manière centralisée, soit via les propres applications de l'établissement de soins.
- 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.
89. 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 qualités 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.

90. L'identification de l'utilisateur du service web s'effectue sur la base de son numéro BCE et du numéro de registre national de l'utilisateur final. Pour faire appel aux services 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. L'organisation ne pourra obtenir le token qu'après avoir obtenu un certificat d'organisation auprès de la Plate-forme eHealth.
91. Tout établissement de soins assure lui-même l'authentification des collaborateurs et l'octroi de la qualité du collaborateur. Tout établissement de soins doit disposer d'une procédure garantissant que l'authentification et l'octroi de la qualité au collaborateur sont conformes à la situation actuelle.

Le Comité de sécurité de l'information demande qu'il soit fait appel pour ses utilisateurs au système de gestion des accès et des utilisateurs applicable (UAM Autorité flamande, Plate-forme eHealth et/ou BCSS), soit de manière directe, soit par l'appel de ces systèmes par le système de gestion des accès et des utilisateurs de l'établissement de soins sur la base de standards établis. 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 la qualité de ces derniers dans le système de gestion des accès et des utilisateurs applicable (Autorité flamande, Plate-forme eHealth et/ou BCSS).

92. 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 la délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011, dernièrement modifiée le 4 décembre 2018, relative à la note concernant les preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins. Les nouvelles versions de cette délibération sont automatiquement d'application.
93. 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. 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.
94. Les loggings 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 les éléments suivants pour tout traitement :
- 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 concernant 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.

95. 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.
96. 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.
97. 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.
98. 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.

c. Mobile

99. 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.

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

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.