

JUSTEL - Législation consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&la=F&nm=2018030846

Dossier numéro : 2018-03-26/03

Titre

26 MARS 2018. - Protocole d'accord BelRAI

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 04-06-2018 page : 46806

Entrée en vigueur : 14-06-2018

Table des matières

[CHAPITRE Ier.](#) - Objectif

Art. 1

[CHAPITRE II.](#) - Contenu de l'instrument BelRAI

Art. 2-4

[CHAPITRE III.](#) - Utilisation de l'instrument BelRAI par les dispensateurs d'aide et de soins dans le cadre d'un contexte de soins

Art. 5-9

[CHAPITRE IV.](#) - Utilisation de données BelRAI nominatives en dehors d'un contexte d'aide ou de soins

Art. 10-11

[CHAPITRE V.](#) - Education, formation et formation continue

Art. 12-16

[CHAPITRE VI.](#) - Architecture de BelRAI

Art. 17-22

[CHAPITRE VII.](#) - Hébergement des données et de l'application

Art. 23-24

[CHAPITRE VIII.](#) - Gouvernance de l'instrument BelRAI

Art. 25-28

[CHAPITRE IX.](#) - Relation avec InterRAI™

Art. 29

[CHAPITRE X.](#) - Stratégie en termes de gestion et d'extension du BelRAI

Art. 30-31

[CHAPITRE XI.](#) - Collaboration avec les producteurs de logiciels

Art. 32

[CHAPITRE XII.](#) - Communication

Art. 33

[CHAPITRE XIII.](#) - Financement

Art. 34

[CHAPITRE XIV.](#) - Engagements des parties signataires

Art. 35

[ANNEXE.](#)

Art. N

Texte

[CHAPITRE Ier.](#) - Objectif

Article [1er](#). § 1er. Le présent protocole d'accord décrit la collaboration entre les parties signataires en vue de l'utilisation de l'instrument BelRAI aux fins suivantes :

- a. l'optimisation de la qualité et de la continuité des soins par le soutien à la concertation multidisciplinaire pour l'élaboration d'un plan de soins (multidisciplinaire) et en permettant un suivi du fonctionnement physique, cognitif, psychique et sociétal;
- b. l'identification des capacités résiduelles du patient;
- c. la simplification des procédures pour tous les acteurs concernés par l'utilisation d'un instrument unique d'évaluation des besoins de la personne (capture once);
- d. dans le cadre de la politique en matière de santé et de bien-être, identifier le fonctionnement physique, cognitif, psychique, social et en société des personnes fragiles afin de permettre une mesure de la qualité et une évaluation des soins au niveau micro, méso et macro, en ce compris dans le contexte de partenariats internationaux;
- e. la promotion d'échanges électroniques de données de façon sécurisée, entre tous les acteurs compétents en matière de politique de santé et d'aide aux personnes, avec des garanties suffisantes en termes de sécurité de l'information et de confidentialité des données, de protection de la vie privée et de respect du secret professionnel;
- f. la mise à disposition d'un set de données aux fins de recherche;
- g. la possibilité d'ouvrir un droit à une intervention ou le financement des soins pour une personne.

§ 2. L'instrument BelRAI a comme objectif prioritaire de soutenir la réalisation d'un plan de soins et, par-là, d'optimiser la qualité et la continuité des soins. Le principe visant à utiliser l'information pour l'octroi d'un droit à un patient (quelques exemples : l'assurance-soins en Flandre, l'assurance-autonomie en Wallonie, l'allocation pour aide d'un tiers au niveau fédéral, ...) ou pour affecter un patient à un groupe-cible spécifique en vue d'organiser sa prise en charge a été accepté.

L'utilisation des informations issues du BelRAI comme base de calcul du financement des soins est également possible pour autant que l'autorité qui en décide, en informe préalablement le GTI Maladies chroniques et apporte la garantie que :

- l'objectif prioritaire de l'instrument comme soutien à la réalisation d'un plan de soins est respecté ;
- des modalités de contrôles sont mises en place afin d'éviter que des informations erronées soient communiquées dans le but d'optimiser le financement ;
- le respect de ces deux conditions fait l'objet d'une évaluation régulière.

En cas de détection d'anomalies, les parties signataires s'engagent à prendre des initiatives au niveau du GTI Maladies chroniques.

[CHAPITRE II.](#) - Contenu de l'instrument BelRAI

[Art. 2.](#) A partir de 2018, l'instrument BelRAI est composé des modules suivants :

- a) 6 instruments d'évaluation multidisciplinaire approfondie se référant à différents lieux de soins :
 - a. Home care
 - b. Long term care facilities
 - c. Acute care

- d. Palliative care
- e. Mental health
- f. Community mental health
- b) 2 instruments d'évaluation simplifiés (screeners) destinés à identifier dans quelle mesure une évaluation complète est nécessaire ou à identifier les objectifs et besoins de soins dans les situations non complexes :
 - a. Screener BelRAI
 - b. Palliative screener

[Art. 3.](#) Ces données sont rassemblées de façon électronique, soit via une application locale, soit via une application online.

Sur la base de ces informations et au moyen d'algorithmes définis par InterRAI™, un certain nombre de résultats sont calculés et traduits sous la forme de Clinical Assessment Protocol (CAP), Resource Utilization Groups (RUG) et échelles.

Un inventaire de ces CAP's, RUG's et échelles est disponible sur le site web BelRAI

[Art. 4.](#) § 1. Les parties signataires conviennent de poursuivre un travail d'étude dans le but d'ajouter au BelRAI les possibles modules suivants :

- a) Post acute care - secteur de la révalidation tel qu'organisé en Belgique, en ce compris une analyse de la manière d'intégrer BelRAI et la classification ICF (classification internationale du fonctionnement humain).
- b) le contexte social du client
- c) Un module adapté au contexte du handicap
- d) Un screener BelRAI adapté aux enfants
- e) Un screener palliatif adapté aux enfants
- f) Un module permettant à l'évaluation des enfants et jeunes.

L'autorité qui initie un travail de recherche visé par cet article, en informe le GTI. En outre, les parties signataires peuvent décider conjointement de faire exécuter des travaux de recherche, dans le cadre des prévisions budgétaires définies à l'article 34 du présent protocole.

§ 2. Une étude sera également menée afin de pouvoir utiliser les RUG's dans le contexte belge et visera aussi les indicateurs de qualité. Cette étude devra notamment définir les critères sur lesquels il est pertinent de constituer des groupes de patients auxquels appliquer ces RUG's.

§ 3. Ces études tiendront compte des travaux déjà réalisés, notamment à l'initiative de la Flandre, ainsi que des moyens financiers disponibles pour les réaliser.

§ 4. Dans le courant du deuxième trimestre de 2018, une extension mobile sera mise à disposition pour le screener BelRAI. Elle communiquera avec la base de données centrale par webservice.

§ 5. Enfin, dans le cadre du point d'action 10 du Plan e-Santé, il sera examiné dans quelle mesure et sous quelle forme les informations contenues dans BelRAI peuvent être mises à disposition du patient et de son aidant-proche.

[CHAPITRE III.](#) - Utilisation de l'instrument BelRAI par les dispensateurs d'aide et de soins dans le cadre d'un contexte de soins

[Art. 5.](#) Les parties signataires conviennent que, dans toutes les situations où, dans le cadre de leurs compétences, l'instrument BelRAI est utilisé, l'information doit être rassemblée de façon électronique dans la base de données centrale.

[Art. 6.](#) Toute personne qui utilise BelRAI dans le cadre d'un contexte de soins peut compléter, échanger et utiliser des données selon les conditions prévues

- a) soit par une base légale
- b) soit par la demande d'autorisation et la décision du Comité sectoriel y afférente.

[Art. 7.](#) § 1. La base légale et/ou la demande d'autorisation au Comité sectoriel de la Commission Vie privée et l'autorisation y afférente définiront ce qui est autorisé et sous quelles conditions.

Les notions de relation thérapeutique, de relation de soins, de consentement du patient, de matrice d'accès et de Circle of trust (COT) sont également précisées, mais dépassent le cadre strict du BelRAI. Elles doivent être envisagées dans le contexte général du plan e-Santé.

§ 2. Tous les dispensateurs de soins visés par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé et qui ont une relation thérapeutique ou une relation de soins avec le patient ont accès aux données BelRAI de ce patient. Ceux-ci sont repris dans la banque de données Cobrha (Common Base Registry for Healthcare Actor).

§ 3. Moyennant l'accord du Comité sectoriel ou une base légale suffisante, l'accès à l'application et à la base de données BelRAI est étendue à d'autres prestataires d'aide ou de soins que ceux visées au § 2 pour autant que ces personnes aient la mission, dans un contexte de soins, de réaliser une analyse des besoins visant à définir les soins et l'aide à dispenser, à définir les objectifs de soins ou à dispenser des soins et un soutien adéquats au patient ou client.

Cette extension vaut notamment pour les personnes qui, au sein d'un service d'aide aux familles, un service social, un centre de santé mentale, une institution pour personnes handicapées ou d'autres institutions comparables, ont une relation avec le patient dans un contexte de soins.

Il appartient à l'autorité concernée de mettre en place, valider, sécuriser et tenir à jour une source authentique

de ces personnes. Ces sources authentiques seront ajoutées à Cobrha ou seront reprises, en concertation avec la Plate-forme e-Health, dans une base de données comparable permettant de leur donner accès via le système d'authentification de e-Health.

L'accès à l'application BelRAI et à la base de données BelRAI via le User Access Management de la Plate-forme e-Health sera examinée plus avant.

Art. 8. Les parties signataires du présent protocole s'engagent à prévoir l'accès du patient (et de ses aidants-proches) aux données qui le concerne dans le cadre de l'exécution du point d'action 10 du Plan d'actions e-Santé 2015-2018 signé en Conférence Interministérielle Santé publique le 19 octobre 2015.

Art. 9. § 1. Les données sont rassemblées par les dispensateurs de soins et d'aide via une application électronique :

a) Dans une application web online mise à disposition par l'autorité fédérale : les données qui sont complétées sont directement reprises dans la base de données centrale de BelRAI.

Cette application web sera mise à disposition et entretenue jusqu'au moment où tous les utilisateurs de BelRAI auront accès via un logiciel d'application local.

L'application web est mise à disposition dans les 3 langues nationales.

b) Dans un logiciel d'application local (décentralisé) dont les dispensateurs de soins et d'aide peuvent disposer et qui est mis à disposition par les fournisseurs de logiciels ou développées par l'organisation de soins elle-même.

§ 2. Les conditions selon lesquelles un logiciel d'application décentralisé peut être utilisé, les exigences de qualité visant ces logiciels et le contrôle de leur réalisation sont déterminés avec la Plate-forme e-Health.

Les données collectées et validées au moyen d'un logiciel d'application décentralisé doivent, dans les 24 heures et automatiquement, être synchronisées avec la base de données centrale via un webservice.

Afin de s'assurer que ces conditions soient rencontrées, les logiciels décentralisés feront l'objet d'une homologation et les modalités de leur utilisation et de leur maintenance seront précisées dans un contrat entre les instances/acteurs responsables de leur développement et la cellule BelRAI au sein du SPF Santé publique.

CHAPITRE IV. - Utilisation de données BelRAI nominatives en dehors d'un contexte d'aide ou de soins

Art. 10. § 1. L'introduction de données dans la base de données BelRAI ou l'utilisation de données en provenance de la base de données BelRAI en dehors d'un contexte de soins ou d'aide n'est possible que dans le cadre des objectifs décrit à l'article 1 et pour autant que :

a) soit cela soit prévu par une base légale

b) soit, après accord du GTI maladies chroniques qui est le gestionnaire de la base de données, une autorisation ait été donnée par le Comité sectoriel au demandeur.

§ 2. En fonction de la finalité poursuivie par le demandeur, et dans le respect des règles et limites fixées par le comité sectoriel et/ou la réglementation, ces données peuvent être mises à disposition soit sous forme de données individuelles et nominatives, soit codée ou anonymisée.

§ 3. Les personnes mandatées par les autorités ou entités visées au § 1 pour compléter, consulter ou traiter des données nominatives devront être reprises ou ajoutées dans une source authentique. L'utilisation du User Access management de la Plate-forme e-Health sera examinée plus avant.

§ 4. Une contribution financière peut être demandée aux tiers qui demandent une extraction de données à partir de la base de données centrale, par l'instance chargée de la maintenance de la base de données, pour couvrir les frais d'extraction.

Art. 11. § 1. Les parties signataires conviennent que les données de la base de données centrale BelRAI soient mises à disposition de façon codée dans une datawarehouse destiné à soutenir la qualité des soins, la politique de santé, ainsi que la recherche scientifique et épidémiologique.

§ 2. La datawarehouse est gérée au niveau opérationnel par Heathdata.be.

§ 3. La manière dont il peut être fait usage des données de la datawarehouse fera l'objet d'une description dans une autorisation du Comité sectoriel.

Une demande générique d'autorisation sera introduite, en concertation avec le GTI Maladies chroniques, auprès du Comité sectoriel afin de permettre des analyses de base en matière d'épidémiologie et de politique sans devoir introduire de demandes complémentaires spécifiques.

Toute demande d'utilisation des données qui ne serait pas couverte par l'autorisation de base du Comité sectoriel doit faire l'objet d'une demande d'autorisation spécifique à introduire par le demandeur lui-même.

CHAPITRE V. - Education, formation et formation continue

Art. 12. § 1er. Afin de s'assurer d'une utilisation optimale de l'application BelRAI et de la cohérence de sa base de données centrale, les entités fédérale et fédérées conviennent qu'un programme de formation à l'utilisation de l'instrument BelRAI commun, composé de différents modules de formation, sera développé avec le concours d'experts ayant une connaissance particulière de l'instrument BelRAI, de ses origines et de son environnement architectural.

§ 2. Dès 2018, les experts auront en charge de développer, dans les 3 langues nationales, des supports à la formation des futurs utilisateurs des instruments BelRAI, qu'il s'agisse de professionnels de la santé, d'étudiants ou de chercheurs. Ces supports (présentations, petits films, démonstrations, exercices...), qu'ils concernent un instrument complet ou une partie d'instrument, constitueront le matériel de base que chaque entité utilisera dans

le cadre de l'implémentation de l'instrument BelRAI.

§ 3. Ce matériel développé en soutien aux formations sera régulièrement mis à jour, notamment sur la base des avis rendus par le groupe d'utilisateurs et sur la base d'intervisions.

§ 4. Le cursus de formation portera sur les différents instruments InterRAI développés dans le cadre de l'application BelRAI, leur contexte d'utilisation et leur apport dans le cadre d'une prise en charge multidisciplinaire, mais également sur les contraintes liées à leur utilisation, à leur intégration dans un logiciel-métier ou à la réutilisation de données à des fins administratives ou scientifiques, en matière de sécurité de l'information, gestion des accès ou réutilisation des données.

§ 5. Les parties signataires du présent protocole définiront ensemble le phasage du développement des modules de formation, ainsi que l'input de chacune d'elles pour sa réalisation, en tenant compte des priorités des différentes autorités en termes de contenu de formation et de publics-cibles à former. Tout module de formation développé, dans ce cadre, à l'initiative d'une des autorités signataires fera l'objet d'une validation par les experts et sera mis ensuite à disposition de l'ensemble des parties.

Art. 13. § 1er. Le processus de formation à l'utilisation de l'instrument BelRAI ou des données qui en résultent s'inscrit dans une double logique de 'train the trainer'. Une cellule centrale 'd'experts BelRAI', certifiée par l'équipe BelRAI sera chargée en concertation avec l'IKW de la conception et de la gestion des outils de formation mis à disposition, ainsi que de la formation des 'trainers'.

§ 2. Les 'trainers' seront habilités à donner les formations BelRAI aux utilisateurs finaux après avoir eux-mêmes suivi une formation auprès des 'experts BelRAI' ou obtenu une certification visant à la fois leurs connaissances de l'instrument BelRAI et leurs qualités pédagogiques. La certification peut porter sur l'ensemble des instruments InterRAI développés dans BelRAI ou une sélection d'entre eux. La certification donne droit à dispenser des formations à l'attention de prestataires d'aide et de soins, de personnel en charge de l'octroi de certains droits, d'étudiants ou de chercheurs.

Art. 14. Le SPF Santé publique, en collaboration avec les entités fédérées, produira et mettra à disposition une offre de base d'e-learning (modules de 30'), en plus d'une information interactive ou multimédia sur le site web de BelRAI. Cette offre de base est destinée à faire connaître l'instrument BelRAI et à en expliciter l'intérêt. Elle ne remplacera cependant pas la formation prévue aux articles précédents.

Art. 15. § 1. Les entités fédérées, par le biais de leurs compétences communautaires, prendront des initiatives en vue d'organiser, avec les acteurs de formation, une concertation portant sur l'intégration de la formation BelRAI dans le cursus des futurs prestataires d'aide et de soins dispensés par les hautes écoles, les établissements d'enseignement supérieur de promotion sociale et universités.

§ 2. Dans ce contexte, un 'certificat BelRAI' pourra être délivré par les hautes écoles, les établissements d'enseignement supérieur de promotion sociale et universités moyennant validation, par les 'experts BelRAI', du programme de formation offert au sein des hautes écoles, établissements d'enseignement supérieur de promotion sociale ou universités.

§ 3. Toute autre institution (organismes de formation, organisation professionnelle...) qui souhaite pouvoir délivrer un 'certificat BelRAI' devra également faire valider son programme de formation par les 'experts BelRAI'.

§ 4. Tous les programmes de formation doivent régulièrement être mis à jour.

La cellule BelRAI tient à jour une liste des programmes de formation validés et la publie sur le site web de BelRAI.

Art. 16. Les parties signataires conviennent que, à moyen terme, l'utilisation de l'instrument BelRAI comme instrument d'évaluation des patients sera exclusivement réservé aux personnes ayant suivi une formation.

A cet effet, il sera examiné dans quelle mesure un processus d'accréditation pourra être mis en place, assorti de critères d'octroi des accréditations, durée de validité, modalités de prolongation et obligations de mise à niveau.

Un item 'accrédité' ou 'non-accrédité' sera ajouté aux caractéristiques des personnes répertoriées dans Cobrha ou dans les autres sources authentiques sur lesquelles se fonde l'accès à BelRAI.

CHAPITRE VI. - Architecture de BelRAI

Art. 17. L'architecture se compose de différents blocs : une base de données centrale et l'application web, des webservices pour les tiers (dispensateurs d'aide et de soins, autorités ou mandataires), et une datawarehouse (voir schéma en annexe 1).

A. Base de données BelRAI et application web BelRAI

Art. 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.

§ 2. Les CAP's, RUG's et échelles sont calculés dans l'application centrale et les résultats de ces calculs sont stockés dans la base de données. Les scores calculés (CAP's, RUG's et échelles) ne sont jamais stockés au départ d'une application tierce.

§ 3. Seule la base de données centrale contient les données de référence des évaluations BelRAI, échelles, CAP's, RUG's et autres résultats découlant des évaluations. Ceci offre une garantie à chaque utilisateur du caractère fiable des données utilisées.