

**Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé
Section « Santé »**

CSSSS/16/247

DÉLIBÉRATION N° 09/018 DU 19 MAI 2009, DERNIÈREMENT MODIFIÉE 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

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommé ci-après: "le Comité sectoriel");

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, notamment l'article 42, § 2, 3°;

Vu la délibération n° 09/018 du 19 mai 2009, modifiée le 15 décembre 2010, le 20 avril 2010, le 15 juin 2010, le 19 juillet 2011 et le 16 juillet 2013;

Vu le rapport d'auditorat du 9 décembre 2016;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante le 20 décembre 2016:

1. OBJET DE LA DEMANDE

1.1. Le Resident Assessment Instrument (RAI) est un instrument d'évaluation permettant de dresser la carte de la situation de soins et du bien-être des personnes âgées, de manière standardisée et structurée, dans le but d'établir un meilleur plan de soins et de garantir un meilleur contrôle de qualité. Le RAI se compose d'un questionnaire comprenant des questions sur la situation de soins d'un patient, réparties en une vingtaine de chapitres

contenant 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. Des résultats sont calculés à partir de ces questions, en fonction d'algorithmes validés sur le plan international. BelRAI constitue un projet pilote belge, 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, et ce tant sur le plan du contenu que sur le plan structurel.

Il s'agit d'une application web qui est disponible via la plate-forme eHealth grâce à laquelle les prestataires participants mettraient des données à caractère personnel relatives aux résultats d'évaluation tels que les Clinical Assessment Protocols (CAP), les échelles de dépendance et les statistiques individuelles d'un patient (nommé "client" dans le projet et également ci-après) à disposition. Ces résultats informent les prestataires, de manière adéquate, sur les besoins de leurs clients en matière de soins. BelRAI permettra aux prestataires participants de suivre l'historique d'un aspect spécifique de la situation de soins d'un client afin de conseiller et de mieux soigner et prendre en charge les patients qui les consultent. Par ailleurs, des statistiques agrégées sont générées à l'appui de la politique aux niveaux méso (organisation) et macro (pouvoirs publics).

- 1.2. La plate-forme eHealth vérifiera, à l'aide du numéro d'identification de la sécurité sociale de l'utilisateur de BelRAI quelle est sa qualification selon les sources authentiques validées. Il est donc vérifié à cet effet si l'utilisateur est effectivement un médecin, un infirmier agréé, etc. Une fois ces sources consultées et dès que le login est correct, la plate-forme eHealth transmet les informations disponibles concernant l'utilisateur à BelRAI (voir à cet effet la délibération n° 09/008 du 20 janvier 2009 du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé)¹. BelRAI compare ensuite ces informations avec sa liste des utilisateurs compétents et avec les fonctions connues de cet utilisateur compétent afin de déterminer quel est l'accès de cet utilisateur au système.

Seules les personnes connues comme « utilisateurs autorisés » auprès de la plate-forme eHealth pourront accéder à BelRAI.

- 1.3. L'accès aux données à caractère personnel d'un client via la plate-forme eHealth n'est qu'un premier filtre de sécurité dans le système BelRAI. Par ailleurs, c'est la fonction de l'utilisateur dans le processus de soins qui détermine ce que cet utilisateur peut faire avec un client dans le système. L'application web BelRAI détermine quelle fonction/rôle a, de manière standard, accès à quelles données et si cet accès peut éventuellement être modifié pour un questionnaire spécifique. Afin de pouvoir remplir un questionnaire RAI spécifique, la décision peut donc être prise, si cela s'avère nécessaire, d'élargir ou de restreindre l'accès à certaines données dans le chef de certains utilisateurs de l'application BelRAI.

Il existe quatre fonctions spécifiques différentes auxquelles ont été attribués des droits d'accès et des responsabilités y afférents: gestionnaire de client, gestionnaire de groupe, responsable de questionnaire et utilisateur ordinaire.

¹ 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.

La fonction de gestionnaire client constitue une sorte de relation de confiance entre le client/patient et un utilisateur du système BelRAI. Cet utilisateur du système BelRAI est soit un professionnel des soins de santé² ; soit un psychologue³ ou un assistant social⁴ pour autant ils travaillent dans une structure de soins à domicile ou une structure de soins aux personnes âgées agréée par les communautés ou les régions, un centre public d'action sociale ou un service de travail social agréé. Le client/patient confie à ce professionnel des soins de santé, à ce psychologue ou à cet assistant social le soin de gérer ses données à caractère personnel dans BelRAI et de veiller à la protection de sa vie privée.

L'accès à BelRAI ne pourra être accordé aux utilisateurs qu'après le consentement explicite par écrit du client qu'il aura donné au moyen d'un formulaire de «consentement éclairé». Grâce à ce formulaire de consentement éclairé, le client donne donc son accord pour se faire enregistrer dans BelRAI et pour conférer l'accès à la (aux) catégorie(s) concernée(s) d'utilisateurs via le gestionnaire de client (il n'y a donc pas de formulaire de consentement éclairé par utilisateur). Le formulaire de consentement éclairé est conservé par le gestionnaire de client ou par son administration. Le client pourra également donner son consentement pour le traitement de ses données à caractère personnel dans le cadre de l'étude scientifique relative à l'assurance soins flamande (BelRAI Screener).

Le gestionnaire de client est la seule personne qui puisse adapter le profil d'un client dans le système (ses caractéristiques personnelles telles que date de naissance, état civil, niveau de formation, etc.). Le gestionnaire de client est aussi le seul à pouvoir déterminer quels sont les utilisateurs qui peuvent accéder aux données à caractère personnel de son client. Ceci peut se faire en affiliant son client à des groupes et/ou en donnant à un utilisateur un accès individuel aux données à caractère personnel du client. Le gestionnaire de client peut, à tout moment, adapter ou annuler l'accès d'un autre utilisateur. Tout client possède en principe un seul gestionnaire de client.

Afin de garantir le respect du secret professionnel et d'augmenter la confiance du «client/patient» dans le système BelRAI, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé recommande que le gestionnaire de client soit un professionnel des soins de santé au sens de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé (de préférence un médecin), ou un psychologue⁵ ou un assistant social⁶ dans les organisations telles que stipulées ci-dessus.

Un gestionnaire de groupe est un utilisateur de BelRAI qui est autorisé à désigner d'autres utilisateurs comme membres d'un groupe. Un groupe principal peut avoir plusieurs sous-groupes (p.ex. un hôpital est un groupe principal et les différents services de l'hôpital constituent les sous-groupes).

² au sens de l'arrêté royal nr. 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé.

³ au sens de la loi du 8 novembre 1993 protégeant le titre de psychologue.

⁴ au sens de la loi du 12 juin 1945 sur la protection du titre d'assistant social.

⁵ au sens de la loi du 8 novembre 1993 protégeant le titre de psychologue.

⁶ au sens de la loi du 12 juin 1945 sur la protection du titre d'assistant social.

Dans la conception initiale du système BelRAI, les utilisateurs, membres d'un groupe ont accès aux clients de leur groupe et aussi automatiquement accès aux clients de tous les groupes sous-jacents. La section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime que le fait pour les utilisateurs d'un groupe d'avoir accès, non seulement aux clients de leur groupe, mais aussi automatiquement aux clients de tous les groupes sous-jacents, est contraire au principe de protection de la vie privée et à l'évolution doctrinale du secret médical partagé. La section Santé du Comité sectoriel insiste par conséquent pour que le système BelRAI soit adapté pour qu'il n'autorise plus cet accès.

L'accès basé sur le groupe est donc basé sur la combinaison des fonctions de confiance « gestionnaire de client » (celui-ci détermine les groupes dont son client peut faire partie) et « gestionnaire de groupe » (celui-ci détermine quels sont les prestataires qui peuvent faire partie du groupe), le gestionnaire de client faisant confiance au gestionnaire de groupe qui prend la responsabilité uniquement d'inclure dans son groupe les utilisateurs de BelRAI qui sont strictement nécessaires au processus de soins ou à la prise en charge du client.

Le responsable de questionnaire est un utilisateur de BelRAI qui est responsable de la validation et de la finalisation d'un questionnaire auquel il a accès conforme à la matrice (cf. infra). Cela signifie qu'il peut examiner -à propos le questionnaire en question- les réponses de tous les utilisateurs participants qui font partie de l'équipe de soins multidisciplinaire et qu'il peut prendre une décision en cas de réponses éventuellement contradictoires. Il peut ensuite clôturer le questionnaire. A partir de ce moment, les résultats de ces questionnaires sont disponibles pour tous les utilisateurs qui y ont accès.

Un utilisateur ordinaire est un utilisateur de BelRAI qui ne possède pas une autre fonction spécifique dans BelRAI pour laquelle des droits d'accès et des responsabilités supplémentaires ont été accordés (fonction résiduaire).

1.4. La liste suivante indique quelles catégories d'utilisateurs (rôles) peuvent ou pourront utiliser BelRAI, à la condition que la plate-forme eHealth puisse vérifier ces différentes fonctions et qualifications professionnelles dans les sources authentiques validées ⁷ (car seuls des utilisateurs connus par la plate-forme eHealth pourront accéder à BelRAI) ⁸:

- médecins, pharmaciens, dentistes, kinésithérapeutes, infirmiers et sages-femmes (arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*);
- 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 soins infirmiers et de la liste des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier, ainsi que des*

⁷ Les sources authentiques validées sont des bases de données de fond, gérées par les acteurs du secteur des soins de santé ou par des prestataires de service ICT qu'ils se sont choisis. Ils peuvent utiliser ces sources lors de l'exercice de leur fonction dans le secteur de soins de santé.

⁸ Pour l'instant (19 mai 2009), il s'agit uniquement de médecins et d'infirmiers.

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);

- podologues (arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé* et arrêté royal du 15 octobre 2001 *relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de podologue et portant fixation de la liste des prestations techniques et de la liste des actes dont le podologue peut être chargé par un médecin);*
- 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'exerce 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 de 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'assistant social);*
- masters/licenciés en gérontologie ;
- masters/licenciés en orthopédagogie ;
- bacheliers en pédagogie ;
- bacheliers en sciences familiales ;
- bacheliers en sciences de réadaptation ;
- master en thérapie psychomotrice ;
- bachelier en psychologie appliquée (assistant psychologique);
- managers (par exemple le directeur d'une maison de repos et de soins, le responsable d'une organisation de soins à domicile, le responsable d'un hôpital, le chef de service) ; ceux-ci ont uniquement accès aux données agrégées et non pas aux dossiers de soins individuels des clients ;

- indicateurs: (article 35 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 5 février 2010 portant exécution du décret du 30 mars 1999 portant organisation de l'assurance soins. Les conditions de diplôme auxquelles les indicateurs doivent satisfaire sont mentionnées dans l'annexe 2 de l'arrêté ministériel du 6 janvier 2006 relatif à la fixation de la gravité et de la durée de l'autonomie réduite à l'aide de l'échelle de profil BEL dans le cadre de l'assurance soins flamande). Les indicateurs peuvent uniquement consulter ou remplir l'échelle BelRAI Screener et l'échelle de profil Bel.
- autres intervenants autorisés : par exemple, des collaborateurs du service de soins familiaux ou des chercheurs (pour des données statistiques).

1.5. De manière concrète, la méthode de travail suivante serait appliquée dans BelRAI:

Un patient fournit, au moyen d'un formulaire, plusieurs données d'identification de base (nom, prénom, etc..) soit à un professionnel des soins de santé⁹, soit à un psychologue¹⁰ ou à un assistant social¹¹ qui travaillent dans un des organisations telles que stipulées ci-dessus, utilisateur de BelRAI, qui crée le patient comme nouveau client dans BelRAI et qui sélectionne soit un des professionnels des soins de santé soit un psychologue¹² ou un assistant social¹³ qui travaillent dans un des organisations telles que stipulées ci-dessus, qui est désigné sur le formulaire de consentement éclairé comme étant le gestionnaire client (par exemple, son médecin généraliste). Une fois que l'utilisateur a accès à l'application à l'intervention du gestionnaire de client, il peut intégrer les données à caractère personnel précitées relatives à ses patients dans la base de données BelRAI. L'utilisateur s'annonce dans BelRAI via la plate-forme eHealth au moyen de sa carte d'identité électronique (eID). La plate-forme eHealth vérifiera tout d'abord, à l'aide du numéro d'identification de la sécurité sociale d'un utilisateur de l'application BelRAI, quelle est la qualification de cet utilisateur selon les sources authentiques validées. Il est donc vérifié à cet effet s'il s'agit effectivement d'un médecin, d'un infirmier agréé, etc. Une fois ces sources consultées et dès que le login est correct, la plate-forme eHealth transmet les informations disponibles concernant cet utilisateur à BelRAI. BelRAI compare ensuite ces informations avec sa liste d'utilisateurs autorisés et avec les fonctions connues (gestionnaire de client, gestionnaire de groupe, responsable de questionnaire ou utilisateur ordinaire) de cet utilisateur afin de déterminer quel est l'accès de celui-ci au système.

Le gestionnaire de client peut ensuite déterminer quels utilisateurs ordinaires ont accès aux données à caractère personnel de ce patient et désigner ce dernier membre d'un groupe. L'ensemble des utilisateurs autorisés qui participent à l'évaluation et qui ont accès aux données à caractère personnel du patient peuvent alors répondre aux questions relatives à ce client. Les résultats qui sont calculés sur la base du questionnaire pourront être consultés par tous ceux qui ont accès à ces informations.

⁹ au sens de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

¹⁰ au sens de la loi du 8 novembre 1993 protégeant le titre de psychologue.

¹¹ au sens de la loi du 12 juin 1945 sur la protection du titre d'assistant social.

¹² au sens de la loi du 8 novembre 1993 protégeant le titre de psychologue.

¹³ au sens de la loi du 12 juin 1945 sur la protection du titre d'assistant social.

Ont accès aux résultats d'un questionnaire: d'une part, les participants au questionnaire, donc les utilisateurs qui ont répondu à des questions, quel que soit leur rôle et, d'autre part, les utilisateurs qui n'ont pas participé au questionnaire mais qui ont accès aux résultats sur la base de leur rôle.

Il va de soi que dans les deux cas l'utilisateur doit, dans un premier temps, aussi avoir accès aux données à caractère personnel du client (pour rappel, c'est le gestionnaire de client qui en décide).

1.6. Le système BelRAI conserve les types de données relatives au client suivants.

1.6.1. Les données d'identification du client (nécessaires au gestionnaire de client et à l'utilisateur ordinaire si celui-ci y a accès sur la base de sa fonction).

Ces données permettent d'identifier le patient et d'adapter les soins donnés au patient. Ces données sont encore réparties en 5 groupes:

- nom, prénom, sexe, date de naissance, lieu de naissance, numéro d'identification de la sécurité sociale (c'est-à-dire le numéro de registre national ou le numéro d'identification de la Banque Carrefour), numéro de carte SIS, numéro d'inscription mutualité, pays d'origine, nationalité et état civil;
- langue maternelle, niveau de formation et profession ou statut en cas d'admission (ces données sont nécessaires pour pouvoir parler avec le client dans sa langue et afin de garantir la qualité des soins);
- informations de contact (adresse, adresse électronique, numéro de téléphone, numéro de GSM, données de contact de la personne en dehors de l'établissement de soins (p.ex. maisons de repos));
- médecin traitant (nom, prénom, numéro de téléphone, e-mail, domicile);
- capacité civile relative au client:
le client a un représentant légal, le client a donné des déclarations de volonté écrites (ces données sont essentielles pour la qualité des soins et, en ce qui concerne les déclarations de volonté écrites, pour l'octroi des soins exacts).

1.6.2. Les données du questionnaire BelRAI (nécessaires au gestionnaire de client si le responsable de questionnaire donne son autorisation et à l'utilisateur ordinaire si celui-ci y a accès sur base de son rôle et de l'autorisation qu'il a reçue de son client).

Ces données sont nécessaires pour pouvoir remplir le questionnaire dans un setting multidisciplinaire, de sorte que des résultats objectifs puissent être calculés. Il s'agit des données suivantes (réparties en instruments).

Dans le cadre de l'instrument BelRAI:

- RAI HC (Home Care) contient des données à caractère personnel concernant l'admission et les situations précédentes, la cognition, la communication et la vision, l'humeur et le comportement, le bien-être psychosocial, l'état fonctionnel, la continence, les diagnostics médicaux, les problèmes de santé, l'état de la peau, les médicaments, les traitements et programmes, la responsabilité, les soutiens sociaux, l'évaluation de l'environnement, les perspectives de sortie et l'état général, les informations de sortie, les informations après une nouvelle prise en charge, les informations sur l'évaluation;
- RAI LTCF (Long Term Care Facilities) contient des données à caractère personnel concernant l'admission et la situation précédente, la cognition, la communication et la vision, l'humeur et le comportement, le bien-être psychosocial, l'état fonctionnel, la continence, les diagnostics médicaux, l'état de santé, l'état nutritionnel/bucco-dentaire, l'état de la peau, la poursuite des occupations, les médicaments, les traitements et programmes, la responsabilité et les volontés, les perspectives de sortie, les informations de sortie, les informations en cas de réadmission, les informations sur l'évaluation;
- RAI PC (Palliative Care) contient des données à caractère personnel concernant l'admission et les situations précédentes, l'état de santé, l'état nutritionnel/bucco-dentaire, l'état de la peau, la cognition, la communication, l'humeur et le comportement, le bien-être psychosocial, l'état fonctionnel, la continence, les médicaments, la responsabilité et les volontés, les traitements et programmes, les soutiens sociaux, les informations de sortie, les informations sur l'évaluation ;
- RAI AC (Acute Care): contient des données à caractère personnel concernant l'état et les antécédents, les soins spécialisés avant l'admission, l'appréciation, le score sur l'échelle de Katz, la cognition, la communication et la vision, le fonctionnement journalier général, la continence, les syndromes, l'état de santé, l'alimentation, la situation de la peau, les médicaments, les traitements et la posture, la manifestation de volonté (directive écrite du client relative à la manière dont des soins doivent lui être administrés dans le cas où il ne serait plus en état de les donner lui-même, par exemple en matière de réanimation, intubation, traitement invasif, hospitalisation, ...), les aides informelles, les perspectives de sortie, les informations de sortie et les informations sur l'évaluation;

Autres instruments/échelles :

- Katz contient des données à caractère personnel relatives à la dépendance physique et psychique ;
- L'échelle Zarit Burden 12-item contient des données relatives à la charge de travail du principal soignant informel de la personne. Les questions sont posées au soignant informel par un prestataire de soins et sont introduites dans le système BelRAI par ce dernier ;

- L'échelle WHOQOL (World Health Organization Quality of Life) 8 contient huit questions concernant la qualité de vie de la personne. Les questions sont posées par un prestataire de soins à la personne lorsque celle-ci dispose d'une capacité cognitive suffisante. Les données sont introduites dans le système BelRAI par le prestataire de soins ;
- Le questionnaire économique (13 questions) contient des questions concernant les aspects économiques du maintien des soins à domicile et de la prestation de soins de proximité. Un prestataire de soins pose 4 questions à la personne âgée même (si possible) et 9 questions au soignant informel. Le prestataire de soins introduit les données dans le système BelRAI.
- L'échelle de profil BEL contient des données à caractère personnel relatives aux besoins du client en matière de soins mentaux, d'aide sociale, physique et ménagère.
- BelRAI Screener : contient des données à caractère personnel qui sont déjà enregistrées dans RAI LTCF et dans RAI HC (état fonctionnel, cognition, humeur et comportement). Il contient par ailleurs aussi des données à caractère personnel relatives à des problèmes psychiques qui ne sont pas encore enregistrées dans RAI LTCF et RAI HC. Outre des données à caractère personnel, trois questions d'interprétation sont posées à l'utilisateur en matière de besoins de soins du client.

1.6.3.a. Les résultats du questionnaire BelRAI, tels que les CAP (*Clinical Assessment protocols*), les échelles de dépendance, RUGS, les indicateurs de qualité et les statistiques individuelles (nécessaires au gestionnaire de client si le responsable de questionnaire le permet et à l'utilisateur ordinaire si celui-ci y a accès sur la base de sa fonction/de son rôle).

Ces données sont nécessaires afin de pouvoir adapter les soins donnés au client sur la base des informations obtenues à partir de ces résultats calculés objectivement.

1.6.3.b. Les résultats du questionnaire BelRAI Screener sont les suivants :

- un score indiquant à partir d'une valeur déterminée si une évaluation BelRAI complète est opportune ou non pour cette personne;
- un score indiquant si cette personne entre ou non en considération pour une intervention de l'assurance soins flamande.

L'objectif du premier score est d'avoir recours plus rapidement à l'instrument BelRAI dans la pratique pour que la première évaluation ait lieu plus rapidement dans le but d'améliorer la qualité des soins. Le but du deuxième score se limite pour l'instant à l'étude scientifique d'appui à la politique afin de pouvoir calculer correctement dans BelRAI si une personne entre en considération pour une intervention de l'assurance soins flamande. Pour l'instant, BelRAI Screener ne sera par conséquent pas effectivement utilisé pour la décision relative à une intervention dans le cadre de l'assurance soins flamande.

- 1.6.4.** Les données à caractère personnel de l'utilisateur (nécessaires pour tous les utilisateurs). Ces données sont nécessaires afin de pouvoir identifier les utilisateurs et de les contacter en fonction des soins.
- 1.6.5.** Des données administratives spécifiques dans le cadre de l'évaluation scientifique de certains projets de soins qui ont recours à l'outil BelRAI : la date à laquelle un client a été admis, le cas échéant, dans un projet de soins Protocole 3 identifié et la date à laquelle l'intéressé a quitté le projet de soins, dès que disponibles¹⁴.

L'évaluation scientifique des projets de soins Protocole 3 requiert que les personnes qui n'ont pas donné leur consentement éclairé pour l'enregistrement de leurs données dans les différents questionnaires de BelRAI soient quand même identifiées afin de pouvoir éliminer dans le cadre de l'évaluation, à l'intervention d'une organisation intermédiaire, leurs données à caractère personnel en provenance d'autres banques de données. Pour étudier l'effet des projets de soins innovants Protocole 3 sur la consommation de soins des clients concernés, les données en matière de consommation de soins de ces clients sont comparées à celles d'une population de contrôle. C'est pourquoi il est important de faire en sorte que la population de contrôle ne contienne pas de personnes concernées par des projets Protocole 3 (indépendamment du fait qu'elles aient donné leur consentement éclairé ou non). Les dates d'entrée et de sortie sont nécessaires pour déterminer le nombre de jours des patients par projet Protocole 3 afin de calculer le coût des divers projets. Le but de l'évaluation scientifique du Protocole 3 est de réaliser une analyse coûts-avantages de chaque projet (coût versus effet sur la situation de soins moyenne des patients concernés) afin de pouvoir comparer les différents projets.

Dès lors, lorsqu'un client n'a pas donné son consentement éclairé, seules les informations suivantes sont enregistrées dans l'application BelRAI : le nom et le prénom, le NISS, l'indication selon laquelle il participe à un projet Protocole 3, le numéro INAMI du projet et les dates d'entrée et de sortie du projet Protocole 3. Ces données peuvent uniquement être enregistrées en vue de leur communication - moyennant codage - dans le cadre de l'évaluation scientifique des projets Protocole 3, telle que décrite dans la délibération n° 10/028 du 10 avril 2010, à l'exclusion de toute autre finalité.

- 1.7.** Sur la base des données individuelles du client, l'application établit des statistiques agrégées relatives à des groupes de clients. Il s'agit en l'occurrence toujours de données agrégées, plus précisément des données du questionnaire BelRAI (1.6.2.) et des résultats du questionnaire BelRAI (1.6.2.). Concrètement, l'agrégation signifie que des informations individuelles sont additionnées, par exemple le nombre de clients dans un groupe déterminé qui ont un score déterminé sur une échelle, pour obtenir des pourcentages. Par exemple, dans un hôpital 30 % des patients ont une valeur 1 sur l'échelle décubitus (exemple fictif). Pour éviter l'identification de clients individuels, le

¹⁴ Les autorités fédérales, les Communautés et les Régions ont conclu le protocole d'accord n° 3 dans le but de promouvoir le développement de soins alternatifs et de soutien au profit des personnes âgées. En exécution de ce protocole, l'INAMI finance des projets (« projets Protocole 3 ») axés sur le développement de soins alternatifs et de soutien pour les personnes âgées fragiles. L'INAMI a demandé à un consortium d'équipes universitaires de réaliser une évaluation scientifique de ces projets. La communication de données à caractère personnel dans le cadre de cette évaluation scientifique a été autorisée par la délibération du Comité sectoriel n° 10/028 du 10 avril 2010.

système fait en sorte que pour chaque agrégation les données proviennent au moins de trois clients différents.

Ces informations agrégées sont accessibles aux gestionnaires de clients et aux prestataires de soins, dans la mesure où ceux-ci sont autorisés à y avoir accès sur la base de leur rôle. Ainsi, les "managers" ont accès à des statistiques agrégées en vue d'améliorer le planning en matière de soins de leur organisation ou département. Les managers n'ont toutefois pas accès aux dossiers de soins individuels des clients.

- 1.8.** En vue de l'évaluation scientifique des outils BelRAI dans le cadre de projets de soins innovants (protocole 3), il est prévu de communiquer régulièrement (deux fois par an) une sélection de données de clients codées à une équipe de chercheurs.

L'évaluation scientifique a pour but, d'une part, d'améliorer le contenu et les algorithmes des outils BelRAI et, d'autre part, d'étudier l'effet de l'utilisation de BelRAI sur l'état de santé des clients concernés. L'étude est réalisée par des chercheurs de la K.U.Leuven / LUCAS et de la K.U.Leuven / CZV, sous la responsabilité du professeur Anja Declercq. Pour le codage des données, il est fait appel au service de base de codage de la plateforme eHealth.

Le codage des données ainsi que l'analyse small cell se déroulent de la même manière que pour l'évaluation scientifique des projets Protocole 3, comme décrits dans la délibération du Comité sectoriel n° 10/028 du 20 avril 2010¹⁵.

Concrètement, le codage se déroule comme suit :

- le gestionnaire technique de la banque de données BelRAI, Pyxima, sélectionne les données concernées (voir ci-après) et transmet la liste des NISS des intéressés à la plateforme eHealth ;
- la plateforme eHealth code le NISS sur base d'un code aléatoire (CN) et le renvoie au gestionnaire technique de la banque de données BelRAI ;
- le gestionnaire technique de la banque de données BelRAI remplace le NISS par le code aléatoire dans le fichier d'exportation et transmet ces données codées au responsable de l'analyse small cell;
- la plateforme eHealth code les numéros NISS sur base d'un code de projet non aléatoire (Cproject) et envoie le tableau de correspondance entre CN et Cproject au responsable de l'analyse small cell ;
- le responsable de l'analyse small cell remplace le CN codé dans le fichier d'exportation par Cproject, réalise l'analyse small cell pour garantir que l'exportation ne contienne pas de données permettant d'identifier les intéressés et envoie les données codées aux chercheurs.

¹⁵ Délibération de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 10/028, modifiée le 21 décembre 2010 et le 21 juin 2010, relative au traitement de données à caractère personnel relatives à la santé pour l'évaluation de projets dans le cadre du Protocole d'accord n° 3.

L'analyse small cell est réalisée par un collaborateur de Pyxima, sous la surveillance d'un médecin¹⁶ actif auprès de la plate-forme eHealth. Etant donné que l'analyse small cell est réalisée à l'aide de l'infrastructure de Pyxima, qui est en outre chargé de la gestion technique de la banque de données BelRAI, une séparation fonctionnelle stricte s'impose en ce qui concerne, d'une part, les membres du personnel de Pyxima en charge de la gestion technique de la banque de données BelRAI et, d'autre part, les membres du personnel chargés de l'analyse small cell. Les autres exigences en la matière, telles que mentionnées dans la délibération précitée n° 10/028 du 20 avril 2010, doivent également être respectées.

Les données codées seront encore conservées pendant un délai de trois ans après la clôture des projets BelRAI, afin de permettre de finaliser l'étude scientifique (y compris les éventuels doctorats), pour autant que ceci soit prévu dans les contrats qui auront été conclus avec les centres de recherche

Pour cette évaluation scientifique des outils BelRAI, les données suivantes sont communiquées de manière codée (après analyse small cell) pour chaque intéressé :

- Cproject : le numéro NISS codé du client, dans le but de permettre des études longitudinales ;
- Numéro d'agrégation INAMI du groupe principal (niveau supérieur de la hiérarchie du groupe) pour lequel l'évaluation est réalisée, dans le but d'agréger les données au niveau du groupe et ce pour permettre une comparaison de l'effet de BelRAI entre les diverses organisations de soins participantes ;
- numéro d'agrégation INAMI du projet (Protocole 3) pour lequel l'évaluation est réalisée. Uniquement d'application pour l'exportation de données dans le cadre du projet Protocole 3. But : permettre l'agrégation de données au niveau du projet afin de comparer l'effet des différents projets sur la situation de soins des clients;
- données administratives relatives au client : sexe, âge au moment de l'évaluation et indication selon laquelle le client est une personne isolée ou non. But : examiner si l'effet de BelRAI varie selon l'âge, le sexe et le fait d'être ou non une personne isolée ;
- données administratives relatives à l'évaluation : nom et version de l'outil, date de début de l'évaluation, date limite pour compléter l'évaluation, date de clôture de l'évaluation, statut de l'évaluation au moment de la clôture (ouvert, en attente, clôturé). But : 1) identifier l'outil afin de permettre des adaptations au niveau du contenu et 2) agréger la durée des évaluations. Ceci est nécessaire pour analyser la faisabilité de la mise en œuvre de l'outil et afin d'examiner pour quels outils et dans quelles circonstances il faut plus de temps pour compléter;
- droits d'accès des prestataires de soins participants quant aux types de données de l'évaluation. But : examiner comment les services se partagent les tâches, afin d'analyser la faisabilité de l'implémentation générale des outils;
- données complétées de l'évaluation :
 - profession / fonction du prestataire de soins qui a rempli ces données. But : examiner comment les diverses professions de soins remplissent les données relatives à un client : y a-t-il des différences entre les professions

¹⁶ Le Comité sectoriel a reçu les coordonnées du médecin concerné.

et pourquoi? Ceci peut contribuer à améliorer la mise en œuvre de BelRAI dans un contexte multidisciplinaire ;

- indication selon laquelle ce prestataire de soins était le responsable de l'évaluation ou non. But : examiner dans quelle mesure le responsable de l'évaluation évalue d'une autre manière que les autres participants de l'évaluation ;
- liste des réponses aux questions de l'évaluation (thèmes) (voir 1.6.2.) : pour chaque question le code réponse est repris. Les questions à réponse libre sont éliminées tout comme les autres questions susceptibles de permettre l'identification du patient, dans un premier temps sur la base d'une liste de questions à éviter et ensuite sur la base d'un contrôle manuel (small cell analysis). But: permettre des études scientifiques afin d'améliorer les outils BelRAI ;
- liste des résultats de l'évaluation (voir 1.6.3.). But : permettre des études scientifiques dans le but d'améliorer les outils BelRAI.

- 1.9.** Dans le cadre de l'évaluation scientifique de l'outil BelRAI Screener, il est prévu que des données codées relatives au client en rapport avec l'outil BelRAI screener, l'échelle de profil BEL et l'échelle KATZ soient transmises à des intervalles réguliers (au maximum deux fois par an) à l'équipe de recherche.

L'évaluation scientifique vise à examiner si l'outil Screener – version courte - suffit à analyser et à déterminer la lourdeur et la complexité des soins et à déterminer le rapport entre le score final et le temps nécessaire pour répondre au questionnaire Screener et ceux valables pour l'échelle de profil Bel et l'échelle KATZ. Il sera également examiné à partir de quel score seuil une évaluation BelRAI complète sera nécessaire. Il sera également examiné si ces scores peuvent également être utilisés pour déterminer si une personne entre en considération pour l'assurance soins.

La collecte des données aura lieu de septembre 2013 à janvier 2014. Ensuite aura lieu l'analyse des données jusqu'en février 2014. L'étude sera réalisée par les chercheurs de la K.U.Leuven/LUCAS sous la responsabilité de la prof. Anja Declercq. Pour le codage des données, il sera fait appel au service de base de codage de la plate-forme eHealth. Le codage des données à caractère personnel aura lieu comme décrit au point 1.8.

- 1.10** L'instrument BelRAI Palliative Care sera évalué au moyen d'une étude à laquelle participeront dix centres de services de soins flamands et cinq maisons de repos à Bruxelles et en Wallonie, à la condition que ces derniers aient donné leur accord pour le traitement de leurs données dans BelRAI. Ces établissements de soins réaliseront, pendant une période de dix-huit mois, l'enquête Palliative Care chez tout résidant pour lequel ils estiment que cette enquête est nécessaire. Pendant la période de l'étude, une sélection de données codées relatives au client sera communiquée tous les six mois à l'équipe de recherche.

L'étude scientifique vise à examiner dans quelle mesure l'instrument Palliative Care peut contribuer à une reconnaissance précoce de soins palliatifs. Il sera ensuite examiné si

l'instrument est valide et fiable. Enfin, il sera vérifié si les directives CAP contribuent à un meilleur fonctionnement de l'équipe.

La collecte des données aura lieu de septembre 2013 à mars 2015. Ensuite aura lieu l'analyse des données jusqu'en mai 2015. L'étude sera réalisée par les chercheurs de la K.U.Leuven/LUCAS sous la responsabilité de la prof. Anja Declercq. Pour le codage des données, il sera fait appel au service de base de codage de la plate-forme eHealth.

Le codage des données à caractère personnel aura lieu comme décrit au point 1.8.

1.11 Dans le cadre du Fine Care Decisions Collaborative Project, il est prévu que certaines données anonymes de BelRAI puissent être traitées au moyen de l'application Profility qui réalise des prévisions sur la base de grandes quantités de données.

En ce qui concerne BelRAI, des prévisions pourront, de manière concrète, être faites concernant le fait que certains points d'attention (CAPS) seront ou non activés dans une période de quelques mois et concernant l'évolution attendue du patient à ce niveau. Il sera également possible de prévoir l'effet d'un traitement déterminé. A cet effet, Profility a recours à: (1) un ensemble d'évaluations InterRAI anonymes (provenant de l'étranger) et (2) à une évaluation BelRAI d'un seul patient. Le gériatre reçoit ainsi des informations uniques sur les résultats qui peuvent être obtenus pour un patient identique qui subit p.ex. un traitement A ou un traitement B.

Les prévisions Profility seront intégrées dans BelRAI au moyen d'une page spécifique pour les résultats d'une évaluation BelRAI d'un patient. Seront reprises sur cette page: les prévisions pour les scores CAP d'un patient dans une période de plusieurs mois ainsi que les éléments sur lesquels cette prévision est basée.

Au moment où le prestataire de soins clique sur "Prévisions Profility", le serveur BelRAI transmet les données anonymes du patient suivantes à l'application Profility, à la condition que ces données ne donnent pas lieu à une réidentification:

- thèmes de l'évaluation BelRAI, en ce compris la date de l'évaluation, mais à l'exclusion des informations susceptibles de donner lieu à la réidentification du patient (par exemple, champs de texte ouverts) ;
- CAPS et échelles qui sont le résultat de cette évaluation BelRAI ;
- données de base du patient: sexe, âge, profession, niveau d'études et état civil.

L'application Profility renvoie comme résultats toutes les prévisions au serveur BelRAI qui affiche ces résultats dans le navigateur internet du prestataire de soins. Les prévisions Profility ne sont pas enregistrées dans la banque de données BelRAI.

Il ressort des renseignements complémentaires que le Comité sectoriel a reçus que l'application Profility qui est offerte par une entreprise américo-israélienne sera installée sur des serveurs en Belgique sous la responsabilité de Pyxima (cf. supra). Les données anonymes ne seront, en aucune hypothèse, communiquées à l'offreur de l'application.

Le Comité sectoriel souligne qu'il y a lieu de garantir que les données qui seront envoyées à l'application Profility soient effectivement anonymes dans le sens de la loi du 8 décembre 1992, ce qui implique en l'espèce qu'une organisation intermédiaire ou une TTP

doit intervenir pour assurer la dépersonnalisation. La dépersonnalisation devra, de manière concrète, être réalisée sous la responsabilité du médecin qui est également responsable pour l'analyse des small cells tel que prévu sous le point 1.8.

- 1.12. Le demandeur demande également de pouvoir communiquer, une fois par an, des données à caractère personnel codées de la banque de données BelRAI à InterRAI, une organisation internationale établie aux Etats-Unis.

Le Comité émet des réserves en ce qui concerne l'admissibilité de cette communication (voir ci-après).

Cette communication serait effectuée dans le but de permettre des études scientifiques à l'échelle internationale afin d'améliorer les outils InterRAI. InterRAI est un réseau international de chercheurs qui a développé les outils utilisés dans le cadre de BelRAI. Afin de pouvoir utiliser ces outils, les autorités fédérales ont conclu un contrat avec InterRAI¹⁷. Un des engagements contractuels consiste à transmettre des évaluations de patients sur base des outils BelRAI.

Le destinataire de ces données serait monsieur John Morris du Hebrew Rehabilitation Center for the Aged, à Boston, Massachussets, USA. Les informations seraient conservées dans une base de données chiffrée et sécurisée. L'organisation assurerait un contrôle d'accès strict, qui prévoit notamment la signature d'une politique de sécurité par tout utilisateur autorisé. Actuellement, il s'agirait, outre John Morris, de deux membres du staff. Avant de procéder à des analyses sur base de ces fichiers, toutes les données d'identification éventuelles seraient supprimées. La procédure de codage serait identique à celle décrite sous 1.8. Le délai de conservation s'élèverait à dix ans à compter de la réception des données.

D'après le demandeur, InterRAI serait disposé à signer un accord de confidentialité à cet égard.

Les données à caractère personnel suivantes seraient communiquées par intéressé:

- Cproject : le numéro NISS codé du client, dans le but de permettre des études longitudinales ;
- données administratives relatives au patient : sexe, âge au moment de l'évaluation, profession ou statut lors de l'admission, niveau de formation, état civil. But : vérifier si l'output InterRAI est similaire et fonctionne de manière adéquate pour les divers profils de clients ;
- données complétées de l'évaluation :
 - liste des réponses aux questions de l'évaluation (thèmes) (voir 1.6.2.) : pour chaque question le code réponse est repris. Les questions à réponse libre sont éliminées tout

¹⁷ InterRAI est une entreprise à but non lucratif ayant son siège dans le District of Columbia aux Etats-Unis. Dans le contrat du 8 mai 2006 conclu entre InterRAI et le Ministre de la Santé publique, il est stipulé que - conformément aux dispositions légales en vigueur dans le pays en question - des copies seront transmises à InterRAI de toutes les bases de données électroniques qui sont développées ou tenues et permettant d'agrèger ou de développer des données à l'aide de produits licenciés ou d'autres outils qui en sont dérivés.

comme les autres questions susceptibles de permettre l'identification du patient, dans un premier temps sur la base d'une liste de questions à éviter et ensuite sur la base d'un contrôle manuel (small cell analysis). But: permettre des études scientifiques afin d'améliorer les outils BelRAI ;

Le Comité sectoriel souligne que sur la base des données fournies, il n'est pas possible d'accorder une autorisation pour la communication de ces données (cf. 2.8.5.).

- 1.13.** Le principe de base est que l'accès aux informations se trouvant sur le site web BelRAI est limité en fonction du principe selon lequel les utilisateurs de l'application BelRAI peuvent uniquement consulter les informations relatives à leurs clients dont ils ont strictement besoin dans le cadre de l'exécution de leurs tâches de soins. Par ailleurs, l'accès dans le chef des utilisateurs de BelRAI ne peut être accordé par le gestionnaire de client qu'après le consentement explicite par écrit du client qu'il aura donné au moyen d'un formulaire. Si la déclaration de signature d'un tel formulaire fait défaut, le système BelRAI ne permet pas de créer un nouveau client.

Sur ce point, et à l'exception des professionnels des soins de santé visés par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, la section Santé du Comité sectoriel souhaite que les autres catégories d'utilisateurs du système BelRAI soient indiquées expressément dans le formulaire de consentement éclairé ; ce consentement pouvant être annulé à tout moment par le client.

Le client pourra également donner son consentement pour le traitement de ses données à caractère personnel codées pour l'étude scientifique relative à l'assurance soins flamande. Les données codées d'un client ne seront intégrées dans l'exportation des données destinée à l'étude scientifique relative à l'assurance soins flamande que si le client soumet une déclaration dont il ressort qu'il a spécifiquement donné son consentement à cet effet. Sans cette déclaration, le site web BelRAI ne calculera pas de scores relatifs à l'assurance soins.

Un utilisateur qui recourt à BelRAI du chef de différentes fonctions doit faire un choix en ce qui concerne la fonction sous laquelle il souhaite travailler. Ses droits d'accès dans BelRAI sont adaptés en fonction de ce choix. Toute fonction est liée à sa tâche dans le processus de soins. Cet accès basé sur la fonction détermine pour tout utilisateur les actions qu'il peut exécuter sur le site BelRAI (par exemple ouvrir des questionnaires, examiner des résultats, créer un nouveau client, etc.) ainsi que les types d'informations relatives à un client qu'il peut consulter (par exemple données médicales, sociales, liées au comportement, etc.).

- 1.14.** Dans le cadre de l'application web BelRAI, la plate-forme eHealth intervient pour l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès. Le Comité sectoriel a accordé une autorisation générale pour le traitement de données à caractère personnel lors de l'utilisation de la gestion intégrée des accès et des utilisateurs, par la délibération n° 09/008 du 20 janvier 2009.

La plate-forme eHealth intervient également comme organisation intermédiaire, conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, en ce qui concerne le codage des données à caractère personnel pour les communications telles que prévues au point 1.6.5. Le demandeur demande d'autoriser la plate-forme eHealth à conserver le lien entre le numéro d'identification et le numéro codé afin de permettre des études longitudinales.

- 1.15.** Outre l'application web, un service web est aussi ajouté. L'objectif de ce service web est de faciliter le roll-out opérationnel de BelRAI en :
- réutilisant les données du dossier de soins existant dans les évaluations BelRAI (il n'y a pas de réintroduction des données)
 - en intégrant les résultats des évaluations BelRAI dans les dossiers de soins existants
 - en assurant l'enregistrement mobile des évaluations BelRAI au moyen d'applications mobiles telles le dossier de soins ambulatoire des infirmiers à domicile
 - en permettant aux logiciels qui soutiennent les enregistrements BelRAI d'échanger leurs données avec le système BelRAI central. La banque de données BelRAI demeure, de cette manière, la source authentique centrale pour l'ensemble des évaluations BelRAI.

Le service web BelRAI traite les mêmes données que l'application web BelRAI pour la même finalité et aux mêmes conditions (qualité requise des utilisateurs, consentement informé, relation thérapeutique, droits d'accès, logging, ...). Seul le mode de validation de l'authentification de l'utilisateur et de la relation thérapeutique diffère sur les points suivants :

- l'utilisateur pourra se connecter, non seulement avec sa carte d'identité électronique, mais aussi avec un certificat de l'établissement que l'établissement de soins aura demandé à la Plate-forme eHealth. Ce n'est que de cette dernière manière que les établissements de soins auront accès à BelRAI après avoir été admis au « circle of trust » BelRAI (cf. infra).
- l'établissement de soins qui échange des données au moyen du service web BelRAI est, dans le cadre du service web, responsable de la validation de la relation thérapeutique entre le prestataire de soins et le patient.

2. EXAMEN DE LA DEMANDE

- 2.1.** Pour rappel, tous les utilisateurs de BelRAI (praticiens professionnels ou autres intervenants autorisés) mettraient certaines données à caractère personnel à la disposition de la banque de données BelRAI. Ils pourraient, par la suite, aussi à nouveau consulter ces données à caractère personnel.

Il s'agit, d'une part, d'une communication de données à caractère personnel par les utilisateurs autorisés à la banque de données à caractère personnel BelRAI (communication de réponses à des questionnaires déterminés).

Il s'agit, d'autre part, de la consultation de cette même banque de données à caractère personnel par ce même groupe d'utilisateurs de l'application BelRAI.

- 2.2.** 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.

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 autorisation.¹⁸

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 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).

- 2.3.** Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime par conséquent qu'il peut se prononcer sur la communication précitée de données à caractère personnel.

Par ailleurs, 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 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. A cet effet, elle peut formuler toutes les recommandations qu'elle juge utiles et aider à la solution de tout problème de principe ou de tout litige.

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 sectoriel 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 sectoriel estime, en l'espèce, qu'il est admissible que le numéro du Registre national soit utilisé.

¹⁸ 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.

2.4. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. En vertu de l'article 7, § 2, a) et j), de la même loi, cette interdiction ne s'applique toutefois pas:

- lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit pour un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être annulé par elle;
- lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée et les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé ;
- lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et qu'il est effectué conformément aux conditions fixées dans l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi précitée du 8 décembre 1992.

Le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de BelRAI, tel que décrit ci-dessus, semble donc justifié.

2.5. 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)¹⁹ et repris dans le « document de travail sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques », 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.** »

2.6. 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

¹⁹ Le Groupe 29 est un groupe de travail européen indépendant, traitant de la protection des données à caractère personnel et de la vie privée. Les « Commissions vie privée » des 27 États membres de l'Union européenne y sont représentées de même que le Contrôleur européen de la protection des données.

visés aux articles 2, § 1er, 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»²⁰.

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 nécessaire (Bruxelles, 23 octobre 1990, *journal. trib.*, 1991, p. 496).

- 2.7.** En ce qui concerne la consultation de la banque de données BelRAI par les professionnels des soins de santé concernés (un professionnel des soins de santé a en effet accès aux données à caractère personnel qui sont enregistrées par un autre utilisateur dans la banque de données), 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 pour BelRAI 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.

²⁰ Pierre LAMBERT, *Secret professionnel*, Bruylant, Bruxelles, 2005, pp. 143-144.

La section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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 et que, par conséquent, une autorisation de principe du comité sectoriel n'est pas requise.

2.8.1. 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 cependant requise en vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé.

Tous les utilisateurs du système BelRAI possèdent une certaine fonction qui est liée à leur mission dans le processus de soins. Cet accès basé sur la fonction détermine pour chaque utilisateur les tâches qu'il peut exécuter dans l'application BelRAI (par exemple ouvrir des questionnaires, examiner des résultats, créer un nouveau client, etc.) et les types d'informations relatives à un client qu'il peut consulter (par exemple données médicales, sociales, liées au comportement, etc.).

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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 multi- et interdisciplinaire, un monitoring de la qualité et des soins davantage axés sur la personne;
- une étude scientifique dans le but d'évaluer et d'effectuer un monitoring de la qualité des soins fournis aux personnes âgées;
- l'étude scientifique dans le but de vérifier si le BelRAI Screener convient (a) comme screener pour un BelRAI HC ou un LTCF complet et (b) (uniquement en Flandre) de décider si une personne a droit à l'assurance soins flamande et donc si l'échelle de profil Bel pourra être remplacé à l'avenir;
- un appui de la politique au moyen d'une étude scientifique basée sur des données fiables. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé tient à souligner que l'étude scientifique à l'appui de la politique doit être effectuée à l'aide de données anonymes ou à l'aide de données à caractère personnel codées et à l'intervention d'une organisation intermédiaire telle que visée dans l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Par ailleurs, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé attire l'attention sur le fait que lors de la communication d'informations suite à l'octroi du consentement par l'intéressé, il y a lieu de mentionner expressément que les données à caractère personnel

en question peuvent être couplées à des données à caractère personnel en provenance d'autres banques de données dans le cadre de l'étude scientifique.

Elle constate également que les communications de données à caractère personnel relatives à la santé précitées entre les utilisateurs de l'application BelRAI sont pertinentes et non excessives par rapport à ces finalités, pour autant que:

- tout utilisateur spécifique et autorisé ait besoin des données précitées afin d'établir son diagnostic, de pouvoir prendre toutes les décisions et d'améliorer la qualité des soins fournis à son patient âgé;
- tout type concerné d'utilisateur ait reçu de son client, au moyen d'un formulaire de consentement éclairé, un consentement explicite par écrit en vue de pouvoir consulter ces données à caractère personnel et que ce consentement puisse à tout moment être annulé par le client.

En annexe de la présente délibération figure également le modèle de consentement éclairé qui doit être signé par chaque intéressé avant que les données ne puissent être enregistrées dans la banque de données BelRAI et ne puissent être traitées par l'utilisateur respectif.

Le consentement éclairé doit être accompagné d'une note d'information détaillée à l'attention du patient. Cette note doit contenir les différentes modalités du traitement de données à caractère personnel au moyen de BelRAI, conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992.

En annexe de la présente délibération est également joint le modèle de note d'information à l'attention du patient concernant le traitement de données à caractère personnel au moyen de BelRAI dans le cadre des projets de soins pour les personnes âgées vulnérables, l'INAMI intervenant en tant que responsable du traitement.

2.8.2. Le Comité constate que la possibilité de communication des données à caractère personnel de la banque de données BelRAI à des fins de recherche scientifique est également mentionnée dans le document relatif au consentement éclairé de l'intéressé. La communication de statistiques agrégées de groupes de clients aux utilisateurs du système BelRAI est donc justifiée par une base d'admissibilité valide (art. 7, § 2, k, de la loi du 8 décembre 1992). Le Comité prend acte du fait que pour toute agrégation les données à caractère personnel d'au moins trois clients différents sont utilisées de sorte à éviter toute réidentification de clients individuels. Le Comité souligne cependant que le responsable du traitement est en tout cas tenu d'évaluer le risque de réidentification lors de toute agrégation et d'utiliser au besoin les données à caractère personnel d'un plus grand nombre de clients afin d'exclure toute possibilité de réidentification.

2.8.3. En ce qui concerne la communication de données à caractère personnel codées à des équipes de recherche universitaires dans le cadre de l'évaluation scientifique des outils BelRAI, le Comité constate que ce traitement poursuit une finalité légitime et dispose - compte tenu du consentement éclairé du patient - d'une base d'admissibilité valide. Les

données concernées sont pertinentes, adéquates et non excessives. Le Comité prend acte du fait que la plate-forme eHealth intervient pour le codage des données à caractère personnel et il autorise la conservation du lien entre le numéro d'identification et le numéro codé afin de permettre des études longitudinales. Le Comité prend acte du fait que le codage des données ainsi que la réalisation de l'analyse small cell s'effectuent selon la procédure prévue pour l'évaluation scientifique des projets Protocole 3, telle que décrite dans la délibération du Comité sectoriel n°10/028 du 20 avril 2010²¹.

Conformément à l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992, le demandeur est tenu de conclure avec les équipes de recherche universitaires en tant que sous-traitants un contrat prévoyant les mesures de sécurité techniques et organisationnelles par rapport au traitement à effectuer et fixant la responsabilité du sous-traitant. Le contrat stipulera par ailleurs que le sous-traitant n'agit que sur la seule instruction du responsable du traitement et que toute personne agissant sous l'autorité du responsable du traitement ou celle du sous-traitant, ainsi que le sous-traitant lui-même, qui accède à des données à caractère personnel, ne peut les traiter que sur instruction du responsable du traitement.

Bien que le demandeur prévoie que les données codées soient conservées pendant une période de trois ans après la clôture des projets BelRAI afin de pouvoir finaliser les études scientifiques, le Comité estime qu'il convient de prévoir un délai maximal. En effet, la durée des différents projets qui ont recours au système BelRAI (Protocole 3 et autres) n'est actuellement pas connue. Par conséquent, les données à caractère personnel codées peuvent seulement être conservées pendant une période de dix ans, à l'issue de laquelle elles devront être détruites. Une éventuelle prolongation de ce délai devra faire l'objet d'une nouvelle autorisation du Comité sectoriel.

- 2.8.4.** En ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de l'évaluation scientifique des projets Protocole 3 (voir le point 1.6.5.), celui-ci n'est admissible - pour autant que l'intéressé n'ait pas donné son consentement écrit pour l'enregistrement de ses données dans le système BelRAI - que sur la base de l'article 7, § 2, k, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, plus précisément dans la mesure où le traitement est nécessaire à des fins de recherche historique, statistique ou scientifique et répond aux dispositions du Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi précitée. Ceci signifie que l'intéressé doit recevoir préalablement la communication des informations mentionnées à l'article 14 de l'arrêté royal précité du 13 février 2001. Avant de procéder à l'enregistrement de ces données, le demandeur doit dès lors transmettre au Comité le modèle de lettre explicative.

Le Comité prend acte du fait que ces données ne seront communiquées à l'équipe de chercheurs qu'après l'intervention de la plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire, telle que décrite dans la délibération du Comité sectoriel n° 10/028 du 10 avril 2010.

²¹ Délibération de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale n° 10/028, modifiée le 21 décembre 2010 et le 21 juin 2011, relative au traitement de données à caractère personnel relatives à la santé pour l'évaluation de projets dans le cadre du protocole d'accord n° 3.

Le Comité constate que ce traitement poursuit des finalités légitimes, à savoir permettre d'une part que les données du client soient supprimées des autres bases de données (AIM) utilisées pour l'évaluation scientifique des projets Protocole 3 et permettre d'autre part l'agrégation du nombre de jours de patients par projet Protocole 3. Le Comité souligne que sans autorisation complémentaire, ces données à caractère personnel ne pourront être traitées pour aucune autre finalité. En ce qui concerne les autres modalités du traitement, telles que la procédure de couplage et de codage, l'analyse small cell, le délai de conservation des données à caractère personnel codées et les mesures de sécurité, le Comité sectoriel renvoie aux dispositions de la délibération n° 10/028 du 10 avril 2010.

- 2.8.5.** En ce qui concerne la communication de données à caractère personnel codées à l'organisation InterRAI, le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait que conformément à l'article 21, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 8 décembre 1992, des données à caractère personnel ne peuvent être transférées vers un pays non membre de la Communauté européenne que si le pays en question assure un niveau de protection adéquat et moyennant le respect des autres dispositions de la loi précitée et de ses arrêtés d'exécution.

En l'occurrence, les données à caractère personnel sont transmises à une instance établie aux Etats-Unis. Le caractère adéquat du niveau de protection dans un pays non membres de l'Union européenne s'apprécie au regard des règles de droit générales et sectorielles en vigueur dans ce pays, ainsi que des règles professionnelles qui y sont respectées. La Commission européenne est compétente pour déterminer si un pays tiers offre un niveau de protection adéquat et elle a ainsi reconnu le niveau adéquat de protection de certains pays, notamment des Etats-Unis dans la mesure où le destinataire des données aux Etats-Unis a souscrit les « Safe Harbor principes ». Le Comité estime que la mention dans la demande d'autorisation selon laquelle cette organisation serait disposée à conclure un accord de confidentialité ne suffit pas.

L'autorisation pour cette communication de données à caractère personnel est dès lors refusée.

- 2.9.** La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé rappelle, en outre, que le fait pour les utilisateurs d'un groupe d'avoir accès, non seulement aux clients de leur groupe, mais aussi automatiquement aux clients de tous les groupes sous-jacents est contraire au principe de protection de la vie privée et à l'évolution doctrinale du secret médical partagé.

La section santé du Comité sectoriel insiste par conséquent pour que le système de BelRAI soit adapté pour qu'il n'autorise plus cet accès.

La section Santé du Comité sectoriel attire également l'attention sur le fait que lorsque la fonction de gestionnaire client, dans le cas d'une structure de soins à domicile ou d'une structure de soins aux personnes âgées, d'un centre public d'action sociale ou d'un service de travail social agréé, est assurée par un assistant social au sens de la loi du 12 juin 1945 sur la protection du titre d'assistant social, cet assistant social n'a pas accès aux rubriques suivantes du questionnaire - diagnostics médicaux et médicaments, problèmes de santé,

état de santé bucco-dentaire et alimentation, peau, traitement et procédures et informations sur l'évaluation - qui sont réservées aux professionnels des soins de santé.

Par ailleurs, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime qu'aux fins de protection de la vie privée, le gestionnaire de client doit être un professionnel des soins de santé tel que visé dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, et de préférence un médecin, soit un psychologue²² ou un assistant social²³ pour autant qu'ils travaillent dans une structure de soins à domicile ou une structure de soins aux personnes âgées, un centre public d'action sociale ou un service de travail social agréé.

- 2.10.** Tous les utilisateurs de la banque de données BelRAI sont, en toute hypothèse, tenus de respecter la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et ses arrêtés d'exécution.

Le gestionnaire de client voit sa responsabilité juridique engagée en cas de non-respect du formulaire de consentement éclairé, de la déontologie et de la présente délibération.

- 2.11.** La section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé insiste pour que les tableaux des pages 15, 17, 18, et 20 soient respectés strictement et qu'ils ne puissent jamais être adaptés sans son autorisation préalable.

3. MESURES DE SÉCURITÉ

- 3.1.** Le système de sécurité BelRAI fonctionne sur la base de plusieurs filtres de sécurité qui s'appliquent l'un après l'autre et qui permettent de déterminer si un utilisateur a accès à certaines données sur le site web. Ces filtres déterminent successivement si l'utilisateur a accès:

- 3.1.1.** l'application web: l'annonce de l'utilisateur dans BelRAI intervient à l'intervention de la plate-forme eHealth au moyen de la carte d'identité électronique (eID). L'accès peut se faire de deux manières, via le portail eHealth et via le site web BelRAI. Le portail eHealth comporte une page sur BelRAI qui contient des explications sur l'application et sur les catégories d'utilisateurs qui peuvent l'utiliser. En ce qui concerne les deux possibilités d'accès, le site BelRAI renvoie toujours à la plate-forme eHealth pour le login et l'identification/authentification à proprement parler (voir 1.2. et 1.7.).

Un utilisateur qui utilise BelRAI dans le chef de différents rôles (par exemple, un médecin qui a un cabinet propre mais qui travaille aussi dans un hôpital), doit faire le choix de la qualité sous laquelle il désire à cet instant travailler. Ses droits d'accès dans BelRAI seront adaptés sur la base de cette fonction par la plate-forme eHealth.

Lors de l'annonce, la plate-forme eHealth contrôle quelle est la qualification de l'utilisateur selon les sources authentiques connues. Il est donc vérifié à cet effet si

²² au sens de la loi du 8 novembre 1993 protégeant le titre de psychologue.

²³ au sens de la loi du 12 juin 1945 sur la protection du titre d'assistant social.

l'utilisateur est effectivement un médecin, un infirmier agréé, etc. Une fois ces sources consultées et dès que le login est correct, la plate-forme eHealth transmet les informations disponibles (données d'identification) concernant l'utilisateur à BelRAI. Seules les personnes connues en tant que utilisateurs autorisés et connus auprès de la plate-forme eHealth se voient donc accorder l'accès à BelRAI.

3.1.2. le service web :

- au moment où le prestataire de soins souhaite échanger des données avec le service web BelRAI, le dossier de soins s'annoncera auprès du service eHealth STS avec le certificat de l'organisation et la mention de l'identité (NISS) du prestataire de soins
- après validation du certificat de l'organisation, la Plate-forme eHealth vérifiera au moyen du NISS de l'utilisateur quelle est sa qualification selon les sources authentiques validées
- après cette validation, la Plate-forme eHealth fournira un token au dossier de soins
- le dossier de soins demande au service eHealth ETK la clé de chiffrement publique BelRAI
- le dossier de soins chiffre le message KMEHR au moyen de la clé publique BelRAI et envoie le message chiffré au eHealth ESB (enterprise service bus). Après vérification, le eHealth ESB transmet le message au service web BelRAI
- le service web BelRAI accorde ou n'accorde pas, sur la base de la qualification du prestataire de soins validée par eHealth, l'accès aux données BelRAI (en conformité avec les matrices d'accès autorisées pour BelRAI).

Le Comité sectoriel est d'accord que le principe du 'circle of trust' soit appliqué aux établissements de soins visés, pour autant que la sécurité soit organisée de manière professionnelle. Les établissements de soins doivent satisfaire aux normes minimales de sécurité et doivent disposer de bonnes pratiques afin d'atteindre des objectifs de sécurité plus stricts. Une analyse des risques doit, en outre, être effectuée et les mesures de sécurité nécessaires doivent être prises afin de maîtriser les risques.

Le Comité sectoriel a reçu du demandeur un document relatif aux projets eWZC (woonzorgcentra – centres de soins et de logement) dans lequel deux pistes ont été élaborées afin de satisfaire aux conditions précitées :

- 1) sécurité de l'information auprès des établissements de soins
 - un texte de base relatif à la politique de sécurité a été élaboré. Celui-ci doit être individualisé par tout centre de soins et de logement. Le texte renvoie explicitement aux exigences légales, à la désignation d'un conseiller en sécurité et à la rédaction d'un plan de sécurité.
 - 35 points d'action ont été formulés. Ceux-ci doivent être réalisés avant que l'on puisse procéder au partage des données (codes de bonne conduite, session de sensibilisation, contrôle annuel de l'infrastructure réseau et serveur interne, logging, contrôle, ...).
 - D'autres initiatives seront prises pour garantir l'exécution effective de ces points d'action (entraînement, moments de feedback)
- 2) sécurité de l'information auprès des distributeurs de logiciels
 - Etant donné que le marché est restreint, l'initiative a été prise par le projet eWZC d'examiner le niveau de sécurité avec les distributeurs, en partant de la méthodologie ISO 27000 et en rédigeant un 'Statement of Applicability'. Ceci permet de se faire une idée du

niveau de sécurité de chaque distributeur. Des interviews et des questionnaires ont permis de poursuivre la cartographie et l'évaluation du niveau de sécurité avec pour résultat, des plans d'amélioration qui doivent être mis en œuvre par tout distributeur.

Après avoir suivi ces deux pistes, les risques individuels par projet ont été analysés au moyen d'un standard technique avec des niveaux minimums pour p.ex. authentification et autorisation, chiffrement de données 'at rest' et 'on the move', classification des informations, ... Une liste de risques a été établie par projet, tout risque étant évalué en concertation avec les conseillers en sécurité et les services TIC des centres de soins et de logement, d'une part, et les distributeurs, d'autre part. Les risques sont repris dans une grille d'évaluation et en fonction du score, les mesures à prendre sont examinées et imposées.

Les établissements de soins qui sont admis au 'circle of trust' de Vitalink (voir la délibération n° 12/046 du 19 juin 2012, modifiée en dernier lieu le 17 septembre 2013, relative à l'échange de données de santé via la plateforme Vitalink), seraient également admis au 'circle of trust' de BelRAI. Le Comité sectoriel estime que ceci est acceptable si la sensibilité des données BelRAI est identique à celle des données de Vitalink. Vu la sensibilité des données dans Vitalink, comme le schéma de médication et le SUMEHR, les données de BelRAI peuvent être considérées comme ayant un niveau de sensibilité comparable.

Le Comité sectoriel insiste pour que la rédaction de points d'action, de codes de bonne conduite et de plans de sécurité se traduise aussi dans la réalité par une 'culture d'entreprise' relative à la sécurité de l'information. Les initiatives en matière de sensibilisation et d'entraînement doivent acquérir un caractère permanent et doivent déterminer le comportement de chaque collaborateur individuel lors du traitement de données à caractère personnel. Cela signifie que toute organisation qui traite des données à caractère personnel relatives à la santé doit être convaincue, top-down et bottom-up, de l'importance de la sécurité de l'information et que les collaborateurs, compte tenu de leur profil et de leurs aptitudes, doivent pouvoir évaluer, de manière proactive, les risques et incidents éventuels à leur juste valeur et doivent réagir en fonction de ceux-ci.

Le Comité sectoriel estime, pour terminer, qu'il est opportun, comme demandé par le demandeur, d'accorder une autorisation temporaire pour ce qui concerne l'utilisation du service web dans l'attente d'une solution définitive dans le cadre de la poursuite du roll-out de BelRAI.

- 3.1.3.** au client: un utilisateur a accès à un client sur la base de ses fonctions dans le processus (gestionnaire de client, gestionnaire de groupe, responsable de questionnaire, utilisateur ordinaire) et sur base des déclarations de volonté écrites. Les clients et les utilisateurs peuvent faire partie de groupes qui peuvent être structurés hiérarchiquement. Les membres d'un groupe ont accès aux clients de leur groupe et de tous les groupes sous-jacents (voir à ce sujet 2.9.). C'est le gestionnaire de groupe qui peut désigner un utilisateur comme membre d'un groupe. Cet accès basé sur le groupe est également examiné au point 1.3.

3.1.4. à une certaine fonction du site, sur la base de son rôle dans le processus de soins: cet accès basé sur le rôle détermine pour tout utilisateur les fonctions qu'il peut exécuter sur le site web (par exemple ouvrir des questionnaires, examiner des résultats, créer un nouveau client, etc.).

Ce filtre comprend deux matrices d'accès:

- une première matrice d'accès détermine quels rôles du système ont accès à quelles tâches: qui peut examiner les réponses définitives au questionnaire, qui peut examiner les résultats sans participation, qui peut créer des clients, qui peut créer des groupes, ... Cette matrice est définie pour l'ensemble du système.

Afin de garantir le respect du secret professionnel et d'augmenter la confiance du « client/patient » dans le traitement de ses données à caractère personnel dans le système BelRAI, la section Santé du Comité sectoriel considère que :

- le gestionnaire de client dans le système BelRAI doit être un professionnel des soins de santé tel que visé dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé (de préférence un médecin), soit un psychologue²⁴ ou un assistant social²⁵ pour autant qu'ils travaillent dans une structure de soins à domicile ou une structure de soins aux personnes âgées agréée par les communautés ou les régions, un centre public d'action sociale ou un service de travail social agréé. Afin de garantir les objectifs spécifiques de l'étude scientifique relative à l'assurance soins flamande, il peut également s'agir d'indicateurs.
- seuls les professionnels au sens de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné soit un psychologue²⁶ ou un assistant social²⁷ pour autant qu'ils travaillent dans une structure de soins à domicile ou une structure de soins aux personnes âgées, un centre public d'action sociale ou un service de travail social agréé, sont autorisés à créer un nouveau patient dans l'application BelRAI. Afin de garantir les objectifs spécifiques de l'étude scientifique relative à l'assurance soins flamande, il peut également s'agir d'indicateurs. Pour ce patient, ils peuvent uniquement réaliser des évaluations de l'échelle Screener et du profil Bel.

²⁴ au sens de la loi du 8 novembre 1993 protégeant le titre de psychologue

²⁵ au sens de la loi du 12 juin 1945 sur la protection du titre d'assistant social.

²⁶ au sens de la loi du 8 novembre 1993 protégeant le titre de psychologue.

²⁷ au sens de la loi du 12 juin 1945 sur la protection du titre d'assistant social,

Rôle	Fonction	Examen réponses définitives	Examen résultats sans participation	C M S	Créer clients	Créer groupes	Etre gestionnaire de groupe	Lancer questionnaire	Gérer rôles	Examiner statistiques individuelles	Examiner statistiques agrégées	Etre responsable de questionnaire	Créer des prestataires de soins	Etre gestionnaire de clients	Examiner logs de sécurité
Professionnels au sens de l'AR 78 du 10 novembre 1967															
Médecin		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Infirmier		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Dentiste		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Kinésithérapeute		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Pharmacien		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Logopède		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Ergothérapeute		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Diététicien		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Podologue		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Aide-soignant		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Sage-femme		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Prestataires de soins pas qualifiés comme professionnels au sens de l'AR 78 du 10 novembre 1967															
Assistant social		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Collaborateur du service de soins familiaux										V					
Psychologue		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Master/licencié en orthopédagogie		V	V					V		V					
Bachelier en pédagogie		V	V					V		V					
Bachelier en sciences familiales		V	V					V		V					
Bachelier en sciences de réadaptation		V	V					V		V					
Master / licencié en gérontologie		V	V					V		V					
Master en thérapie psychomotrice		V	V					V		V					
Bachelor en psychologie appliquée		V	V					V		V					
Indicateurs en fonction de l'étude assurance soins flam.		V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V	
Fonctions à l'appui du processus de soins															
Manager						V	V				V				
Fonctions à l'appui de l'application BelRAI ou du projet de recherche BelRAI															
Chercheur						V					V		V		
Administrateur système		V	V	V		V	V	V	V	V		V	V		V
Conseiller en sécurité général						V							V		V

- une deuxième matrice d'accès détermine les rôles que les utilisateurs en possession d'autres rôles peuvent créer dans le système BelRAI. De cette manière, on évite que les utilisateurs octroient à eux-mêmes ou à d'autres des droits d'accès illégitimes supérieurs à ce que leur rôle dans le processus de soins leur permet;

Rôle nouvel utilisateur	Animateur	Pharmacien	Médecin	Diététicien	Ergothérapeute	Kinésithérapeute	Logopède
Rôle utilisateur actuel							
Pharmacien		v					
Médecin	v	v	v	v	V	v	v
Diététicien				v			
Ergothérapeute					V		
Kinésithérapeute						v	
Logopède							v
Assistant social							
Collaborateur du service de soins familiaux							
Manager							
Chercheur							
Podologue							
Psychologue							
Dentiste							
Infirmier							
Aide-soignant							
Sage-femme							
Master/licencié en orthopédagogie							
Bachelier en pédagogie							
Bachelier en sciences familiales							
Bachelier en sciences de réadaptation							
Master/licencié en gérontologie							
Master en révalidation psychomotrice							

Bachelier en psychologie appliquée							
Indicateur en fonction assurance soins flamande							
Administrateur système	V	V	V	V	V	V	V
Conseiller en sécurité général							
Conseiller en sécurité d'une organisation							

Rôle nouvel utilisateur	Master/licencié en orthopédagogie	Bachelier en pédagogie	Bachelier en sciences familiales	Bachelier en sciences de réadaptation	Master/licencié en gérontologie	Master en thérapie psychomotrice	Bachelier en psychologie appliquée	Indicateur en fonction étude assurance soins flam.	Administrateur système	Conseiller en sécurité général	Conseiller en sécurité d'une organisation
Pharmacien											
Médecin	v	v	v	v	v	V	V				
Diététicien											
Ergothérapeute											
Kinésithérapeute											
Logopède											
Assistant social											
Collaborateur du service de soins familiaux											
Manager											
Chercheur											
Podologue											
Psychologue											
Dentiste											
Infirmier											
Aide-soignant											
Sage-femme											
Master/licencié en orthopédagogie	V										
Bachelier en pédagogie		V									
Bachelier en sciences familiales			V								
Bachelier en sciences de réadaptation				V							
Master/licencié en					V						

3.1.5. à un certain type d'informations relatives au client (sur la base de son rôle dans le processus de soins).

Ce filtre comprend aussi deux matrices d'accès :

- une troisième matrice d'accès détermine quels rôles dans le système ont accès à quels instruments d'évaluation, par exemple, qui a accès à une évaluation complète BelRAI-LTCF, à un BelRAI Screener, à une échelle Katz, etc. Si cette matrice indique qu'un rôle déterminé n'a pas accès à un instrument déterminé, le prestataire de soins qui exerce ce rôle ne peut voir aucune évaluation qui a été établie sur base de cet instrument et ne peut pas non plus réaliser une telle évaluation.

- une quatrième matrice d'accès détermine quels rôles dans le système ont accès à quels types d'informations (regroupées en « types de questions »). Par exemple, qui a accès aux données d'identification, aux données relatives à la responsabilité et à la capacité civile, aux données relatives aux soins de proximité, ... Dans cette matrice, il est déterminé pour l'ensemble du système quels rôles ont, de manière standard, accès à quel groupe d'informations et si cet accès peut éventuellement être modifié pour un questionnaire spécifique (voir tableau). Afin de pouvoir remplir un questionnaire RAI spécifique, la décision peut donc être prise, si cela s'avère nécessaire, d'étendre ou de restreindre l'accès à certains groupes d'informations dans le chef de certains rôles (« accessibles en écriture »). Ainsi, un chercheur n'a par exemple pas accès aux données relatives à la santé mentale et cet accès n'est pas accessible en écriture (dans ce cas, un chercheur ne peut jamais remplir de questions relatives à la santé mentale). Un diététicien n'a par exemple pas non plus accès à des données relatives à la santé mentale mais cet accès est cependant accessible en écriture (dans ce cas, celui qui ouvre un questionnaire pour un client donné peut néanmoins décider que dans cette situation un diététicien déterminé peut tout de même accéder aux questions relatives à l'état de santé mentale).

Les droits d'accès déterminés dans la présente matrice sont subordonnés aux droits d'accès d'un rôle à un instrument, tel que précisé dans la matrice précédente. En effet, si un prestataire de soins n'a pas accès à un instrument X complet, il n'aura automatiquement pas accès à certaines parties de cet instrument.

matrice rôles / types d'informations (T = accès standard, O = accessible en écriture)

Types d'informations Rôle	Nom		Données personnelles		Cognition et communication		Humeur et comportement		Etat fonctionnel et continence	
	T	O	T	O	T	O	T	O	T	O
Pharmacien	V	V	V	V		V		V		V
Médecin	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
Diététicien	V	V		V		V	V	V	V	V
Ergothérapeute	V	V	V	V		V	V	V	V	V
Kinésithérapeute	V	V	V	V		V	V	V	V	V
Logopède	V	V	V	V		V	V	V	V	V
Assistant social	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
Manager	V	V		V						
Collaborateur du service de soins familiaux	V	V		V		V	V	V		V
Chercheur	V	V								
Podologue	V	V		V		V	V	V	V	V
Psychologue	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
Administrateur système	V	V								
Dentiste	V	V		V		V		V		V
Infirmier	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
Aide-soignant	V	V		V		V	V	V	V	V
Sage-femme	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
Master/licencié en orthopédagogie	V	V		V		V		V	V	V
Bachelier en pédagogie	V	V		V		V		V	V	V
Bachelier en sciences familiales	V	V		V		V		V	V	V
Bachelier en sciences de réadaptation	V	V		V		V		V	V	V
Master/licencié en gérontologie	V	V		V		V		V	V	V
Master en thérapie psychomotrice	V	V		V		V		V	V	V
Bachelier en psychologie appliquée	V	V		V	V	V	V	V	V	V
Indicateur	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
Conseiller en sécurité général	V		V							
Conseiller en sécurité d'une organisation	V		V							

- 3.2.** Les données du client qui sont échangées à l'intervention du système BelRAI entre les différents utilisateurs autorisés à en disposer sont codées. Il est ainsi impossible pour une personne étrangère au système de savoir quelles données sont envoyées. Le codage est appliqué sur la base de SSL/HTTPS.

Les données du client sont conservées dans la banque de données BelRAI d'une manière cryptée, de sorte que les personnes qui ont directement accès à la banque de données (par exemple, les informaticiens qui développent et assurent la maintenance de l'application web BelRAI) ne puissent pas consulter par cette voie des données à caractère personnel.

Enfin, le canal de communication entre l'utilisateur (gestionnaire de client, gestionnaire de groupe, responsable de questionnaire et utilisateur ordinaire) et le serveur de BelRAI est encrypté.

- 3.3.** Un conseiller en sécurité est désigné pour l'entièreté de l'application et pour chaque groupe individuel. La désignation d'une personne aux fonctions de conseiller en sécurité pour un groupe déterminé requiert l'autorisation du conseiller en sécurité du groupe supérieur. S'il n'y a pas de groupe supérieur, l'autorisation se fait par le conseiller en sécurité général de BelRAI. Celui-ci est, à son tour, désigné par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

Le conseiller en sécurité veille au strict respect de la politique en matière de vie privée dans son groupe et peut notamment contrôler les logs d'accès afin de détecter des abus éventuels. Une condition essentielle est que le conseiller en sécurité même n'ait pas accès aux dossiers individuels des clients.

Les organisations qui ont déjà un conseiller en sécurité en service, p.ex. les hôpitaux, peuvent le charger de la mission complémentaire de veiller à la sécurité du système BelRAI. Les organisations qui n'ont pas de conseiller en sécurité, doivent en désigner un pour BelRAI.

- 3.4.** Un client a le droit de prendre connaissance de ses données qui sont conservées dans BelRAI. Ceci se fait en contactant le gestionnaire de client. Lorsqu'un client demande accès à ses données, il est mis en contact avec son gestionnaire de client. Lorsque le client est représenté (p.ex. en cas d'impossibilité pour le patient de manifester sa volonté ou en cas d'incapacité civile), seul le représentant peut demander l'accès aux données du client (et non le client même).

Le gestionnaire de client peut vérifier quels utilisateurs du système BelRAI ont, de manière concrète, accès à quelles données de son client. A l'avenir, le client même pourrait aussi réaliser cette vérification.

Le client peut à tout moment (via son gestionnaire de client) décider que l'accès à ses données soit interdit à certains utilisateurs.

Un utilisateur a aussi le droit d'accéder à ses propres données qui sont traitées dans l'application. Il peut par ailleurs exercer un droit de rectification. Ceci signifie que le cas

échéant, il peut faire rectifier gratuitement toutes les données à caractère personnel le concernant qui seraient inexactes ou incomplètes.

- 3.5.** Toutes les actions exécutées par les utilisateurs loggés en rapport avec les clients font l'objet d'un log. Les conseillers en sécurité peuvent consulter ces logs afin de constater des infractions éventuelles à la vie privée. Ces loggings seront conservés pendant 30 ans.

Les actions suivantes sont loggées dans la banque de données BELRAI:

- toutes les actions des utilisateurs qui ont un impact sur la vie privée des clients/patients;
- toutes les actions qui adaptent l'accès des prestataires aux clients, aux types d'informations ou aux questionnaires;
- les adaptations à l'instrument.

Les outils suivants permettant de détecter des abus éventuels sur la base des logs sont disponibles:

- par client: toutes les actions de l'utilisateur loggé qui ont trait à ce client. Seul le gestionnaire de client peut prendre connaissance de cette liste de logs;
- par questionnaire: toutes les actions loggées qui ont un rapport avec ce questionnaire. Seul le responsable de questionnaire peut prendre connaissance de cette liste de logs;
- par utilisateur: toutes les actions loggées de cet utilisateur. Seul l'utilisateur peut prendre connaissance de cette liste de logs;
- par groupe: toutes les actions loggées qui ont un rapport direct avec ce groupe. Seul le gestionnaire de groupe peut prendre connaissance de cette liste de logs;

Les loggings mêmes doivent être protégés au moyen de mesures garantissant la confidentialité, l'intégralité et la disponibilité. Par ailleurs, ils doivent être conservés en dehors du système BelRAI.

Par ailleurs, il existe une liste plus détaillée de logs destinés aux conseillers en sécurité:

- liste de toutes les actions loggées dans BelRAI. Seul le conseiller en sécurité général de BelRAI peut consulter cette liste de loggings;
- aperçu d'actions loggées spécifiques relatives aux droits d'accès: adaptation droits d'accès dans matrices, adaptation contenu instrument via CMS (Content Management System), tentatives de login échouées ("not authorized") (pour lesquelles l'utilisateur n'est pas connu). Seul le conseiller en sécurité général de BelRAI peut consulter cette liste de loggings;
- aperçu de toutes les actions loggées significatives pour un groupe déterminé: c'est-à-dire toutes les actions loggées qui ont un rapport direct avec ce groupe, toutes les actions loggées de tous les utilisateurs appartenant à ce groupe, toutes les actions loggées qui ont trait aux clients, membres de ce groupe, et toutes les actions loggées relatives aux questionnaires de ces clients. Seul le conseiller en sécurité de ce groupe est autorisé à consulter cette liste de loggings.

3.6. Le Groupe de travail intercabinet de la Conférence interministérielle Santé publique a pris, en date du 7 novembre 2016, les décisions suivantes concernant le projet BelRAI :

- L'hébergement physique n'aura plus lieu auprès de Pyxima mais est confié, via l'asbl Recip-e comme prestataire de services, à Proximus. Le déménagement devrait être terminé pour le 19 décembre 2016. La documentation nécessaire sur les garanties de sécurité et les contrats de traitement de données sont en cours de rédaction.
- Le projet pour le développement d'une application mobile pour BelRAI est reporté jusqu'à ce que les résultats de l'étude de Smals concernant l'identification, l'authentification et le chiffrement pour applis mobiles soient connus.
- Pour les utilisateurs de BelRAI qui ne relèvent pas d'une des catégories de prestataires de soins de l'AR n° 78, la procédure des « circles of trust » telle qu'établie par et pour Vitalink est utilisée comme prévu. Les demandes approuvées sont transmises au SPF. Les institutions et organisations sont reprises sur une « white list » et obtiennent ainsi accès à l'application BelRAI. Une copie des demandes sera transmise au Comité sectoriel.
- Il a été demandé à l'asbl Smals de réaliser un audit du service web afin d'évaluer l'infrastructure existante et de réaliser une analyse coût-efficacité. Le logiciel, la base de données et le service web existants seraient décommissionnés pour fin 2017.
- En collaboration avec l'asbl Smals, un projet a été lancé visant à réaliser une analyse fonctionnelle et stratégique de BelRAI 2.0 :
 - o vision : BelRAI comme backbone du suivi longitudinal des citoyens vulnérables et dépendants ; accessible aux personnes qui ont une relation thérapeutique ; la banque de données BelRAI devient source authentique ; les analyses stratégiques s'effectuent dans un datawarehouse 'offline' distinct dans le cadre du mandat de Healthdata.be ; utilisation maximale des services et de l'architecture de la Plateforme eHealth ; introduction d'une version BelRAI et gestion avec des releases stables au niveau national.
 - o L'analyse doit aboutir à des spécifications permettant un développement « de novo » de la base de données, de l'application web et du service web. La mise en production est prévue pour fin 2017.
- Un groupe de travail sera chargé d'évaluer les rôles et les droits d'accès avec pour objectif une simplification de la matrice des accès avec suffisamment de contrôle.
- Le système de consentement éclairé au sein du projet BelRAI sera revu afin de l'inscrire dans le consentement éclairé général (le consentement eHealth).

Par ces motifs,

la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

- autorise l'utilisation du numéro du Registre national conformément aux modalités de la présente délibération;
- autorise la communication de données à caractère personnel dans le cadre du projet BelRAI conformément aux modalités de la présente délibération, pour autant que:
 - le gestionnaire de client (désigné dans le formulaire de consentement éclairé) soit un professionnel des soins de santé tel que visé dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (de préférence un médecin) soit un psychologue au sens de la loi du 8 novembre 1993 protégeant le titre de psychologue ou un assistant social au sens de la loi du 12 juin 1945 sur la protection du titre d'assistant social pour autant qu'ils travaillent dans une structure de soins à domicile ou une structure de soins aux personnes âgées agréée par les communautés ou les régions, un centre public d'action sociale ou un service de travail social agréé; ou un indicateur (dans le cadre de l'étude scientifique relative au BelRAI-screener);
 - à l'exception des 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, les autres catégories d'utilisateurs du système BelRAI soient indiquées expressément dans le formulaire de consentement éclairé et que ce consentement puisse être annulé à tout moment par le client;
 - les procédures dans BelRAI soient adaptées conformément aux conditions mentionnées aux points 2.5. , 2.6., 2.7., 2.8. et 2.9.;
 - le système de BelRAI soit adapté afin de protéger les loggings au moyen de mesures garantissant la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité, et que les loggings soient conservés en dehors du système BelRAI;
 - le caractère anonyme des données qui sont traitées dans le cadre de l'application Profility soit garanti comme décrit sous le point 1.11;
 - Une autorisation n'est cependant pas accordée pour la communication de données à caractère personnel à InterRAI.

- L'autorisation pour l'utilisation du service web est valable jusqu'au 31 décembre 2017, conformément aux dispositions du point 3.1.2.

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé est établi dans les bureaux de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, à l'adresse suivante : Chaussée Saint-Pierre, 375 – 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).