

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section “Santé”

CSSSS/18/096

**DÉLIBÉRATION N° 18/026 DU 20 FÉVRIER 2018, MODIFIÉE LE 17 AVRIL 2018,
PORTANT SUR L'ÉCHANGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL
RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LES ACTEURS DE SOINS CONCERNÉS ET LA
BANQUE DE DONNÉES BELRAI 2.0 À L'INTERVENTION DE LA PLATE-FORME
EHEALTH**

La section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »);

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

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

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

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

Vu les rapports d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 14 février 2018 et du 11 avril 2018;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 17 avril 2018:

I. DESCRIPTION DE BELRAI 2.0

a) Généralités

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

Le contenu de ces questionnaires est joint en annexe.

b) Niveau flamand

7. Conformément à l’art. 46 du décret du 24 juin 2016 relatif à la protection sociale flamande (« Vlaamse Sociale Bescherming » - ci-après le décret VSB), le Gouvernement flamand est tenu de déterminer ce qui suit:

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

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

II. TYPES D’UTILISATEURS

8. La liste suivante indique quelles catégories d’utilisateurs peuvent (pourront) utiliser BelRAI, à la condition que la Plate-forme eHealth puisse vérifier ces différentes qualifications professionnelles et fonctions dans les sources authentiques validées (car seuls les utilisateurs connus de la Plate-forme eHealth pourront avoir accès à l'application web BelRAI)².

a. Généralités

- médecins, dentistes, kinésithérapeutes, infirmiers (arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, tel que coordonné par la loi du 10 mai 2015);
- aides-soignants (arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et arrêté royal du 18 juin 1990 portant fixation de la liste des prestations techniques de l'art infirmier et de la liste des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier, ainsi que des modalités d'exécution relatives à ces prestations et à ces actes et des conditions de qualification auxquelles les praticiens de l'art infirmier doivent répondre);
- diététiciens (arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et arrêté royal du 19 février 1997 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de diététicien et

¹ Le BelRAI Screener contient des données à caractère personnel qui sont déjà présentes dans RAI LTCF (long term care facility) et RAI HC (home care) (état fonctionnel quotidien, cognition, humeur et comportement). Il contient à titre complémentaire des données à caractère personnel relatives à des problèmes psychiques qui ne sont pas encore présentes dans RAI LTCF et RAI HC. Outre les données à caractère personnel, trois questions d’interprétation relatives aux besoins de soins sont posées au client.

²Les sources authentiques validées sont des banques de données de fond, gérées par des acteurs des soins de santé ou par des prestataires de services ICT choisis par ceux-ci. Les acteurs des soins de santé peuvent utiliser ces sources lors de l’exercice de leur fonction dans les soins de santé.

portant fixation de la liste des prestations techniques et de la liste des actes dont le diététicien peut être chargé par un médecin);

- logopèdes (arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et arrêté royal du 20 octobre 1994 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de logopède);
- ergothérapeutes (arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et arrêté royal du 8 juillet 1996 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession d'ergothérapeute et portant fixation de la liste des prestations techniques);
- psychologues (loi du 8 novembre 1993 protégeant le titre de psychologue);
- assistants sociaux (loi du 12 juin 1945 sur la protection du titre d'auxiliaire ou d'assistant social);
- masters/licenciés en gérontologie;
- masters/licenciés en orthopédagogie;
- bacheliers en pédagogie;
- bacheliers en sciences de la famille;
- bacheliers en réadaptation;
- master en thérapie psychomotrice
- bachelier en psychologie appliquée (assistant en psychologie)

b. Utilisateurs complémentaires au niveau flamand

1. collaborateurs des caisses de soins;
2. indicateurs : services d'assistance sociale d'une mutualité, les CPAS et le personnel d'encadrement des services d'aide familiale. Cette troisième catégorie d'indicateurs comprend les personnes suivantes:
 - bacheliers dans le domaine d'étude des soins de santé : ergothérapie, kinésithérapie, sciences de la rééducation et de la kinésithérapie, soins infirmiers, science de l'alimentation et diététique ou obstétrique;
 - bacheliers dans le domaine du travail socio-agogique : sciences familiales, orthopédagogie ou travail social;
 - titulaires d'un diplôme de master;
 - gradués dans le domaine d'étude des soins de santé dans l'enseignement professionnel supérieur : soins infirmiers, formation continue pour infirmiers dans les soins de santé mentale, les soins de santé aux personnes âgées, une formation cadre nursing of orthoptie;
 - gradués dans le domaine d'étude du travail socio-agogique de l'enseignement professionnel supérieur : formation continue agogique orthopédagogie, assistant en psychologie, travail social, orthopédagogie, gestion des ressources humaines, formation consultance aux séniors, travail socioculturel, sciences sociales de rééducation ou travail syndical.
9. Un rôle d'indicateur est introduit. Conformément à l'art. 90 de l'arrêté du Gouvernement flamand, cette fonction est exercée par les services d'assistance sociale d'une mutualité, les CPAS et les services d'aide familiale. Sur la base du BelRAI Screener ou du BelRAI HC (home care), ils évaluent la dépendance de l'utilisateur (donc du patient). L'autonomie constatée peut donner lieu à l'octroi d'une indemnité, mais peut aussi constituer une indication pour établir un plan de soins pour l'utilisateur. L'indicateur utilise l'instrument BelRAI, soit en vue de l'octroi de droits, soit dans le cadre d'une prestation de services proactive, soit à la demande de l'intéressé.

10. Les assistants sociaux peuvent exercer deux rôles: d'une part, ils peuvent intervenir dans le cadre d'une relation de soins mais, d'autre part, ils peuvent aussi intervenir comme indicateur. C'est ainsi qu'un patient peut s'adresser à un service d'aide familiale pour demander une indication assurance soins, sans vouloir effectivement faire appel à l'aide familiale. Dans ce cas, il n'y a pas de relation de soins mais une simple indication. Une relation de soins peut aussi commencer par une indication.
11. Les indicateurs doivent pouvoir continuer à se baser sur les indications qui ont été établies par les soins à domicile ou le centre de services de soins par exemple. À l'inverse, les constatations des indicateurs doivent aussi pouvoir être consultées par les prestataires de soins et les travailleurs sociaux.

III. ACCÈS À L'APPLICATION WEB BELRAI

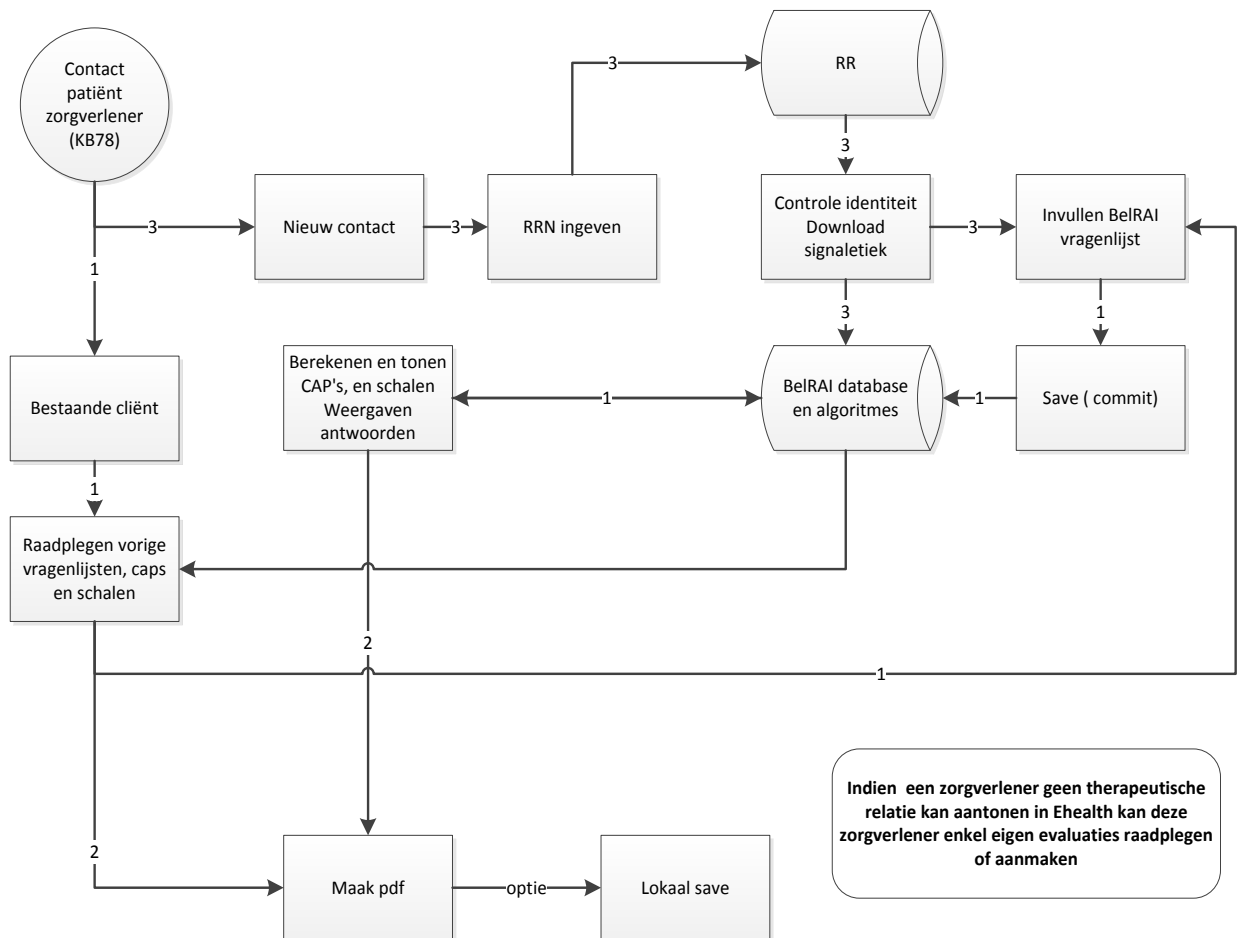
a. Niveau fédéral

12. Des sources authentiques validées sont consultées pour valider l'identité des prestataires de soins et établissements de soins concernés. Le nom et le prénom des prestataires de soins ainsi que le nom de l'établissement de soins s'affichent à l'écran de l'utilisateur qui introduit des données, et ce pour éviter toute erreur.
13. La plateforme *relations thérapeutiques* est tenue à jour par le Collège intermutualiste national (CIN). Elle contient les preuves électroniques d'une relation thérapeutique. Il est vérifié dans BelRAI s'il existe un lien thérapeutique entre le prestataire de soins individuel et le patient concerné.
14. Seuls les prestataires de soins qui sont connus dans les sources authentiques validées recevront accès aux données. Si le prestataire de soins a déjà une relation thérapeutique avec le patient/client, le prestataire de soins s'annonce avec sa carte eID sur l'application web via le portail de la Plate-forme eHealth. Après contrôle des sources authentiques validées d'eHealth, l'accès est accordé à l'application. Le prestataire de soins introduit le numéro de registre national du patient. BelRAI contrôle ensuite si cette relation thérapeutique existe dans la banque de données Therlink. Si tel est le cas, il reçoit accès au dossier BelRAI du patient. Le prestataire de soins a accès à toutes les évaluations réalisées et peut ouvrir, remplir et enregistrer de nouveaux questionnaires. Dès que le prestataire de soins enregistre les données, les CAP et les échelles sont calculés. Dès qu'un questionnaire est rempli, celui-ci ne peut plus être adapté. Il s'agit en effet d'un enregistrement à un moment donné.

Les personnes qui ont accès aux données de BelRAI peuvent imprimer les résultats (en format pdf) afin de les apporter lors des moments de concertation.

15. Si le prestataire de soins entre pour la première fois en contact avec le patient, il n'existe pas encore de relation thérapeutique. Dans ce cas, le prestataire de soins s'annonce avec sa carte eID. L'accès lui est accordé après contrôle dans les sources authentiques validées, en particulier dans CoBRHA. Aussi longtemps qu'aucune relation thérapeutique n'est documentée dans Therlink, le prestataire de soins peut uniquement lire ses propres évaluations ou exécuter de nouvelles évaluations. Il peut réaliser une évaluation BelRAI sur la base de sa qualité (diplôme). Il introduit le numéro de registre national du client, choisit un questionnaire d'évaluation et le remplit. Pour toutes les connexions futures, le processus est identique au premier cas.

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



16. Un prestataire de soins peut assumer le rôle de coordinateur, aussi appelé « modérateur ». Il peut initier une « évaluation multidisciplinaire prospective ». Ce prestataire de soins pourra donc inviter d'autres prestataires de soins à réaliser dans les 10 jours une évaluation BelRAI si ces prestataires de soins ont à leur tour une relation thérapeutique avec le patient.

Ces prestataires de soins reçoivent ce message uniquement dans l'application BelRAI. Le modérateur peut suivre le nombre d'évaluations réalisées. Il peut les analyser et les comparer mais il ne peut pas les adapter. Le modérateur réalisera à son tour une évaluation de synthèse « modérée », à savoir la conclusion des différentes évaluations. Lors de la clôture, l'évaluation modérée sera la première à paraître sur la ligne du temps ou en cas de recherche, les évaluations sous-jacentes sont maintenues et restent liées à l'évaluation modérée.

17. Les résultats du questionnaire BelRAI tels que les CAPS (Cliniac Assessment Protocols) sont nécessaires pour adapter les soins du client sur la base des informations fournies par ces résultats calculés objectivement.

18. Dans BelRAI 2.0, les données suivantes sont enregistrées par évaluation:

- le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS);
- le numéro NISS du prestataire de soins qui a enregistré l'évaluation;

- la date et l'heure de l'évaluation;
- l'enregistrement chiffré du contenu d'une évaluation.

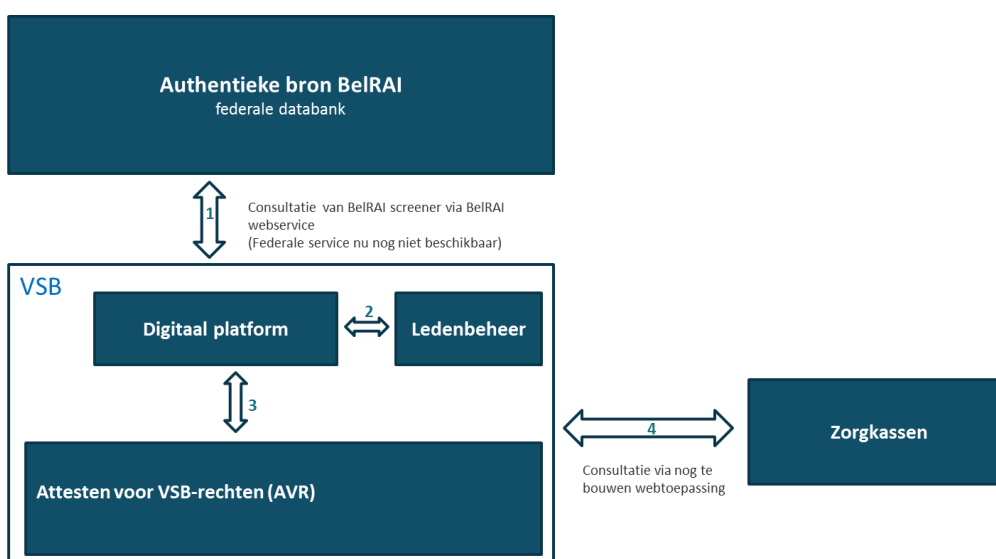
19. Le projet BelRAI prévoit un accès aux données du registre national des personnes physiques afin d'éviter des erreurs d'identification. Ensuite, les demandeurs souhaitent enregistrer le numéro national ainsi que le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance, le domicile principal, la date de décès dans la banque de données BelRAI. Il est également prévu de faire communiquer des modifications à ces données automatiquement par le Registre national à BelRAI. Parallèlement à cette demande, une demande d'autorisation a été introduite auprès du Comité sectoriel du Registre national afin d'obtenir un accès à ces données.

c) Niveau flamand

20. Les acteurs des soins concernés auront accès à l'application via l'UAM d'eHealth, à la condition qu'ils soient connus dans les sources authentiques validées.

21. Les collaborateurs des caisses de soins consulteront des données dans le système BelRAI (screener), en vue de l'octroi d'interventions dans le cadre du financement « qui suit la personne ». Ce flux de données est représenté schématiquement ci-après. Ce flux est toutefois uniquement possible si le service web BelRAI fédéral est mis à la disposition.

- 1) Afin de pouvoir attribuer des droits dans le cadre du budget de soins, les catégorisations du BelRAI Screener doivent être consultées de manière périodique. Ce service web BelRAI sera utilisé à cet effet dès qu'il est disponible et que les spécifications qui doivent être respectées, sont connues.
- 2) La banque de données « ledenbeheer » indique la caisse de soins auprès de laquelle une personne est affiliée.
- 3) Les droits en cours ou ayant pris fin sont conservés dans la banque de données « Attesten voor VSB-rechten ». L'ensemble des flux d'information se déroulent via la plateforme technique actuelle « Digitaal platform ».
- 4) Dès que le service web fédéral BelRAI est mis à la disposition, l'application de consultation pour les caisses de soins sera conçue. Cette application doit satisfaire à l'ensemble des conditions telles qu'elles seront fixées pour le service web fédéral BelRAI.



IV. COMPÉTENCE

22. 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.
23. 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 autorisation³.
24. 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).
25. Le Comité sectoriel estime par conséquent qu'il peut se prononcer sur la communication précitée de données à caractère personnel.
26. 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. À cet effet, elle peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utiles et aider à la solution de tout problème de principe ou de tout litige.
27. Vu le développement graduel de la structure technique informatique des autres composants de BelRAI, à savoir le service web et l'accès mobile, il est aussi opté pour une extension graduelle de cette délibération en fonction de la faisabilité technique de l'architecture TIC.

Dans la délibération n° 09/018, un service web a été prévu afin de faciliter le déploiement opérationnel de BelRAI:

- en réutilisant les données du dossier de soins actuel dans les évaluations BelRAI (pas de double introduction);
- en intégrant les résultats des évaluations BelRAI dans les dossiers de soins existants;
- en permettant l'enregistrement mobile d'évaluations BelRAI au moyen d'applications mobiles telles le dossier de soins ambulatoire des infirmiers à domicile;
- en autorisant les logiciels soutenant les enregistrements BelRAI à 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.

L'autorisation pour l'utilisation de ce service web a accordée jusqu'au 31 décembre 2017.

³ 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.

V. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

a. Généralités

28. En vertu de l'article 4, § 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* (dénommée ci-après loi relative à la vie privée), le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit⁴.
29. Conformément à l'art. 7, § 2, j) de la loi relative à la vie privée, cette interdiction ne s'applique pas 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 dans l'intérêt de la personne concernée et les données à caractère personnel sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé.

b. Niveau flamand

30. Conformément à l'art. 7, § 2, c) de la loi relative à la vie privée, l'interdiction de traiter des données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à la réalisation d'une finalité fixée par ou en vertu de la loi, en vue de l'application de la sécurité sociale.

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

31. Le Comité sectoriel estime que la demande est admissible.

B. FINALITÉ

a. Généralités

32. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
33. BelRAI 2.0 vise à améliorer la qualité des soins aux clients plus âgés par une meilleure planification des soins et une meilleure communication entre les utilisateurs de l'application BelRAI, une communication multi- et interdisciplinaire, une surveillance de la qualité et des soins davantage axés sur la personne.

⁴ 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, *M.B.* 18 mars 1993.

34. Dans une phase ultérieure, les demandeurs souhaitent utiliser la plateforme healthdata.be en vue de la collecte de données à des fins scientifiques. Le Comité sectoriel fait cependant observer que l'*eHealth Consent* ne constitue pas une base juridique suffisante pour cet usage secondaire de données collectées, vu que ce consentement vaut uniquement pour le partage de données dans le cadre du processus de prise en charge du patient.

Étant donné que la demande vise uniquement l'usage de BelRAI 2.0 comme élément de l'instrumentaire de base du prestataire de soins et que le patient n'a pas été informé de cette collecte de données, le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait que la présente autorisation vaut uniquement pour l'utilisation des instruments BelRAI pour des finalités diagnostiques et curatives.

b. Niveau flamand

35. Dans le cadre des soins intégrés et de l'extension de la protection sociale flamande, il est envisagé d'accorder un rôle plus large à l'assistant social. Celui-ci sera notamment chargé d'établir et d'assurer le suivi d'un plan de soins. Par ailleurs, le rôle d'indicateur est également attribué aux services d'assistance sociale d'une mutualité, aux CPAS et aux services d'aide familiale.

C. PROPORTIONNALITÉ

36. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

a. Généralités

37. Le Comité sectoriel estime que les données enregistrées dans les questionnaires BelRAI sont nécessaires dans le cadre du processus de prise en charge des soins et de la détermination du degré de dépendance d'un patient déterminé. Les résultats donnent une image globale de l'état physique et psychique du patient, ce qui permet d'adapter les soins aux besoins spécifiques d'un patient déterminé.
38. 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.
39. Le Comité sectoriel souligne que la présente autorisation ne comprend pas l'accès au registre national. Une demande d'autorisation spécifique a été adressée dans ce sens au Comité sectoriel du Registre national.

b. Niveau flamand

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

D. TRANSPARENCE

42. L'intention est que les questionnaires BelRAI fassent partie de l'instrumentaire diagnostique du prestataire de soins. Le Comité sectoriel estime qu'il est admissible que le consentement de tout patient individuel ne doive pas être demandé pour la collecte de données ayant pour objectif final de s'informer sur la dépendance d'un patient déterminé, en vue de la prise en charge de ses soins.

a. Niveau fédéral

43. Par dérogation à la délibération n° 09/018 citée ci-dessus, le consentement du patient ne sera pas demandé pour l'enregistrement des données dans la banque de données BelRAI. Le Comité sectoriel prend acte du fait que la finalité du projet a aussi évolué, en ce sens que dans la présente phase les données BelRAI sont uniquement collectées à des fins diagnostiques. Autrement dit, contrairement à la délibération n° 09/018, aucune étude scientifique ne sera réalisée sur la base de ces données.

a. Niveau flamand

44. Conformément à l'art. 9, § 2, de la loi relative à la vie privée, le sous-traitant est dispensé de l'obligation d'information des intéressés lorsque les données sont traitées dans le cadre d'une obligation légale, décrétable en l'occurrence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

45. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
46. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des

mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.

47. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité sectoriel a reçu l'identité du médecin responsable de l'application BelRAI tant au niveau fédéral que flamand. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
48. Le Comité sectoriel renvoie aux remarques qu'il a déjà formulées dans la délibération n° 09/018 du 19 mai 2009, modifiée en dernier lieu le 20 décembre 2016, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les prestataires de soins concernés et la banque de données BelRAI à l'intervention de la Plate-forme eHealth. Les remarques et passages pertinents sont repris ci-après (points 49 à 54).
49. A toutes fins utiles, la section Santé du Comité sectoriel rappelle le point de vue exprimé par le « Groupe de travail article 29 sur la protection des données à caractère personnel » (en abrégé Groupe 29) et repris dans le « document de travail sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux informatisés », approuvé le 15 février 2007):
- « Cette dérogation couvre uniquement le traitement de données à caractère personnel dans le **but spécifique** de fournir des services de santé à caractère préventif, diagnostique, thérapeutique ou de postcure et de gérer ces services de soins de santé, par exemple pour la facturation, la comptabilité ou les statistiques. (...) » ;
 - « le traitement de données à caractère personnel (...) doit être « nécessaire » aux fins spécifiques mentionnées ci-dessus. Cela signifie que toute inscription de données à caractère personnel doit être pleinement justifiée, la simple « utilité » d'inclure ces données ne suffit pas. » ;
 - « enfin, les données à caractère personnel sensibles doivent être traitées par un personnel médical ou autre soumis au secret professionnel (médical) ou à une obligation de secret équivalente. »
50. Pour rappel, conformément à l'article 13 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, les professionnels des soins de santé visés aux articles 2, § 1^{er}, 3, 4 ou 21 noviesdecies de cet arrêté sont tenus, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical ou pharmaceutique le concernant.

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

L'application de la théorie du « secret partagé » suppose en outre que la divulgation de faits couverts par le secret médical soit absolument indispensable à l'intérêt du patient, censé avoir donné son accord implicite à cette divulgation limitée au strict nécessaire⁵.

51. En ce qui concerne la consultation de la base de données BelRAI par les professionnels des soins de santé concernés (le professionnel des soins de santé a en effet accès aux données à caractère personnel qui ont été enregistrées dans la base de données par un autre utilisateur), on peut, au demeurant, renvoyer à l'article 42, § 2, 3° précité de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, en vertu duquel une autorisation de principe du comité sectoriel n'est pas requise « si la communication est effectuée entre des professionnels des soins de santé qui sont tenus au secret professionnel et qui sont associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard du patient » et à l'article 11, alinéa 1er, 2°, de la loi précitée du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, en vertu duquel une communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth ne requiert pas d'autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé « lorsque la communication est autorisée ou est exemptée d'une autorisation de principe conformément à une disposition légale ou réglementaire ».
52. L'exception en question s'applique lorsqu'il est satisfait, de manière cumulée, aux conditions suivantes:
- les données à caractère personnel en question peuvent uniquement être consultées par les professionnels des soins de santé autorisés à utiliser l'application BelRAI;
 - la consultation est nécessaire à la réalisation de leur diagnostic ou à l'administration de soins ou de traitement au patient (c'est-à-dire qu'ils ont besoin des données à caractère personnel relatives à la santé concrètes pour le traitement d'un patient qui se présente chez eux et qui s'identifie de manière suffisante);
 - les professionnels des soins de santé concernés sont tenus au secret professionnel.

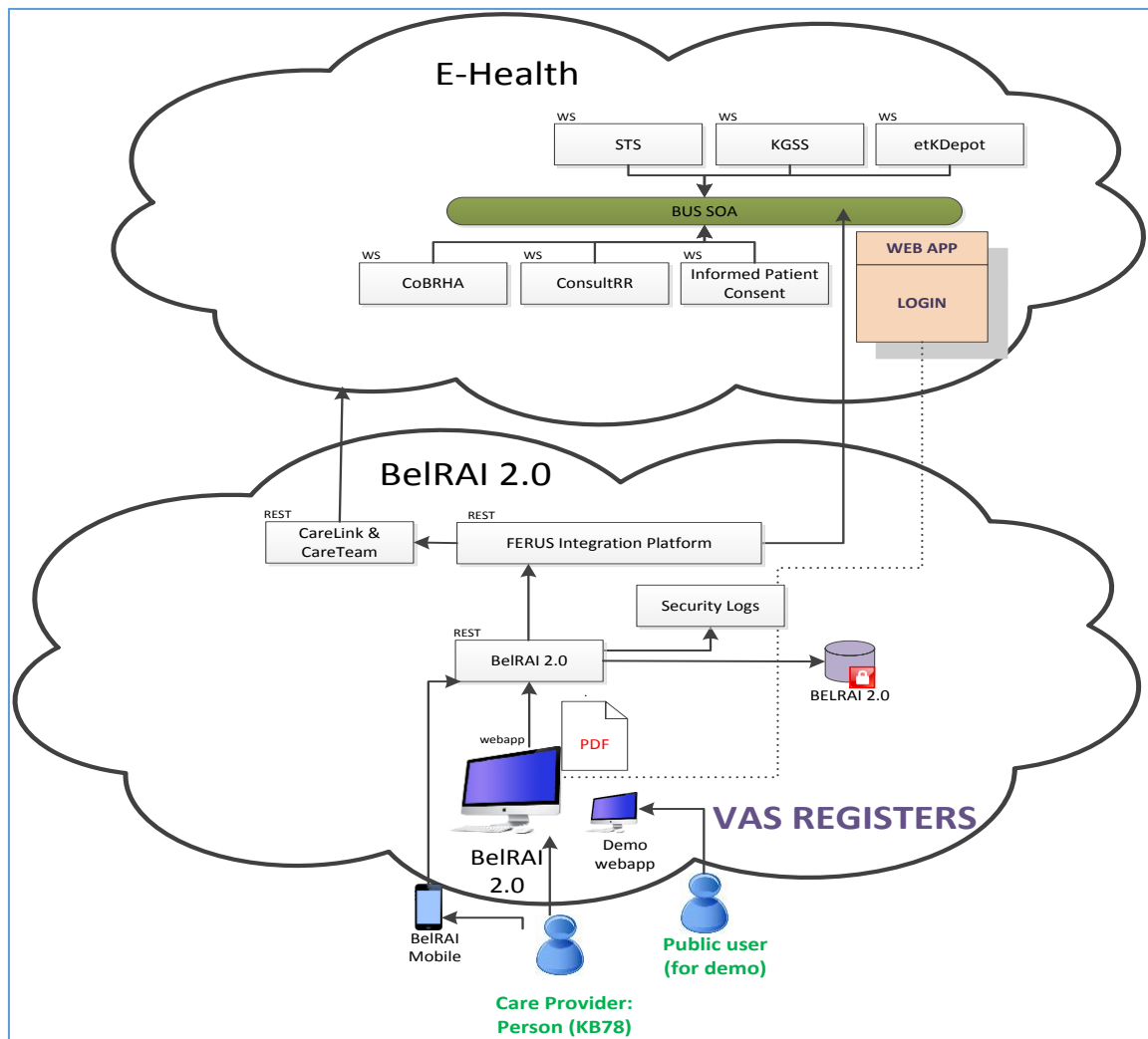
La section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime que les professionnels des soins de santé visés par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, en ce compris les praticiens professionnels exerçant une profession paramédicale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

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.

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.

⁵ Bruxelles, 23 octobre 1990, Journ. Trib. 1991, p. 496

53. En ce qui concerne la protection de l'application web, l'application sera accessible via le portail web sécurisé de la Plate-forme eHealth et la gestion des utilisateurs et des accès de la Plate-forme eHealth. Les utilisateurs doivent s'identifier et s'authentifier au moyen de leur carte d'identité électronique. Leur qualité et leurs droits d'accès sont ensuite vérifiés dans les sources authentiques pertinentes (eHealth Attribute Authority pour la consultation de la relation thérapeutique et la possession d'un client au moyen d'un eHealth Informed Consent actif). Le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la gestion des utilisateurs et des accès par la Plate-forme eHealth a été autorisé par la délibération n° 09/008 du Comité sectoriel du 20 janvier 2009, modifiée le 16 mars 2010 et le 15 juin 2010.
54. Tous les enregistrements d'évaluations et de consultations de données font l'objet de loggings de sécurité.
55. Les données du client qui sont échangées à l'intervention du système BelRAI entre les différents utilisateurs autorisés à en disposer, sont chiffrées. Les personnes externes et les informaticiens qui ont développé la banque de données et qui la tiennent à jour ne sont par conséquent pas en mesure de consulter les données à caractère personnel.
56. L'asbl Smals interviendra comme le sous-traitant des données. Elle développe et assure la maintenance de la base de données et de l'application.
57. L'architecture du projet BelRAI fédéral se traduit par le schéma ci-après.



58. Le Comité sectoriel souligne que la présente demande d'autorisation concerne uniquement l'application web BelRAI et la banque de données y liée. Le service web et l'accès mobile à l'application ne sont pas couverts par la présente délibération.

59. Au niveau flamand, les services d'aide familiale utilisent le système Vesta. Il s'agit d'un système d'échange électronique de données, en vue du subventionnement des services d'aide familiale. Sont introduites dans ce système les entrées et les sorties de service des aides-soignants. Un fichier de données correct des aides-soignants est donc disponible en permanence.

Les données de leurs utilisateurs sont également introduites par service. L'application Vesta fait appel à la gestion des utilisateurs de eHealth, afin d'accorder aux utilisateurs l'accès à Vesta.

Au niveau de l'administration, les données sont uniquement accessibles sous format anonyme. Au niveau des structures, les mesures utiles sont prises afin de garantir la sécurité des données (par analogie avec le cercle of trust).

60. Les services d'assistance sociale enregistrent les données des utilisateurs dans une application propre. Au niveau des structures, les mesures utiles sont prises afin de garantir la sécurité des données (par analogie avec le cercle of trust).

61. Le Comité sectoriel souligne qu'il y a lieu de prévoir des garanties supplémentaires de sorte que l'accès à BelRAI dans le chef des indicateurs se limite aux données de clients avec lesquels ils ont créé une relation de soins ou de clients qui leur demande d'établir une indication.

Par ces motifs,

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

conformément aux modalités de la présente délibération, autorise l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les prestataires de soins concernés et la banque de données BelRAI 2.0.

autorise l'utilisation du numéro de registre national, sous réserve de l'obtention de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'accès aux données du Registre national,

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: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).
--

Annexe liste des questionnaires RAI

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

opleiding en financiën/administratie, ontslagmogelijkheden en -informatie, diagnostische informatie, beoordelingsinformatie, etc.

- Community mental health is vergelijkbaar met de vorige vragenlijst waarbij vragen over mantelzorg, contact met vrienden of familie en de omgeving van de patiënt meer uitgebreid zijn.