

<p>Comité de sécurité de l'information</p> <p>Chambre sécurité sociale et santé</p>
---

CSI/CSSS/24/372

**DÉLIBÉRATION N° 24/178 DU 1<sup>ER</sup> OCTOBRE 2024 PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ À L'INTERVENTION DE LA PLATEFORME CENTRALE SOINS INTÉGRÉS DANS LE CADRE DES SOINS PÉRINATALS**

Le Comité de sécurité de l'information ;

Vu le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD);

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

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

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

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

Vu la demande du Collège intermutualiste national, des organismes assureurs et de l'INAMI ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 25 septembre 2024 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 1<sup>er</sup> octobre 2024:

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Le Collège intermutualiste national, les organismes assureurs et l'INAMI introduisent une demande visant à traiter des données à caractère personnel relatives à la santé à l'intervention de la Plateforme centrale Soins intégrés en vue de soins périnataux.
2. Le 8 novembre 2023, un protocole d'accord a été conclu entre le gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution concernant la politique des soins de santé, en particulier un plan interfédéral des soins intégrés (Ci-après: le protocole d'accord du 8 novembre 2023).
3. Depuis début 2024, une concertation intensive a lieu entre l'autorité fédérale, les entités fédérées et les différentes parties prenantes afin de développer le premier programme interfédéral des soins intégrés axés sur les femmes enceintes, leurs enfants et leur ménage pendant les 1000 premiers jours après la conception. Ces 1000 premiers jours ont un grand impact sur la croissance, le développement et la qualité de vie de l'enfant à court et à long terme.

Il ressort de rapports récents du Centre fédéral d'expertise des soins de santé que les soins pré- et postnatals et l'aide ne sont pas intégrés et ne satisfont pas aux besoins des femmes enceintes, de leurs enfants et ménage.

Le but de ce programme interfédéral est de garantir l'accès effectif aux soins et à l'aide pour les femmes enceintes vulnérables pendant les 1000 premiers jours. Ces soins sont intégrés, continus et correspondent aux besoins de la femme enceinte, de leurs enfants et de leur ménage (selon le principe de l'universalisme proportionnel). Ceci requiert une interaction et une coopération étroites entre les professionnels des soins et de l'aide sociale, d'une part, et le ménage, d'autre part.

4. Dans le cadre des soins périnataux, la première étape est réalisée dans l'application Born In Belgium. Dans cette application web, tous les prestataires de soins déterminés et autorisés auront la possibilité d'examiner, dans un premier temps, les femmes enceintes. Le résultat de ce dépistage permettra d'indiquer qu'il s'agit d'un cas dans le scénario 0, A ou scénario B (voir infra).
5. 2 possibilités existent pour l'exécution des tâches et/ou l'enregistrement/la facturation de prestations dans la Plateforme centrale Soins intégrés (ci-après PCSI):
  - Toutes les prestations financées par les autorités fédérales (fournies par des prestataires de soins ambulatoires AR 78 et/ou prestataires AR78 qui enregistrent des prestations au nom de l'institution dont ils relèvent) sont réglées sur la PCSI.
  - Les prestations financées par les entités fédérées (il s'agit de prestations effectuées par des acteurs de l'aide sociale) peuvent également être réglées à l'intervention de la PCSI. Ce sont les entités fédérées qui prennent une décision à ce propos en concertation avec l'autorité fédérale et l'asbl IM.

6. En ce qui concerne les femmes enceintes/mères vulnérables, quelle que soit leur qualité en tant que bénéficiaire dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire, les données à caractère personnel sont traitées dans le but de garantir un accès effectif à des soins et à une aide pendant les 1000 premiers jours. En ce qui concerne les groupes cibles des programmes interfédéraux soins intégrés, il a été convenu que la priorité sera accordée:
- aux femmes (enceintes) et à leurs enfants pendant les 1000 premiers jours (à partir de la conception) et à leur ménage;
  - aux personnes vulnérables;
  - aux enfants et aux adolescents dans le cadre de la prévention et de la prise en charge de l'obésité.

Ces conventions périnatal régissent pour le premier groupe cible prioritaire plusieurs dispositions organisationnelles et financières ainsi que l'engagement de la (des) parties concluante(s) vis-à-vis du comité de l'assurance et les engagements du comité d'assurance vis-à-vis de la (des) partie(s) concluante(s) et déterminent aussi les différentes contributions de l'assurance maladie dans le coût des prestations et activités qui peuvent être prévues en plus des prestations et activités déjà existantes (par exemple, dans la nomenclature des soins médicaux).

Des données à caractère personnel relatives aux prestataires de soins ou d'aide ou aux experts de terrain sont traitées. Il s'agit tant des intervenants visés à l'AR 78 que des acteurs de l'aide sociale. Le système d'adhésion vise, d'une part, à garantir des soins de qualité et, d'autre part, à réaliser les aspects techniques de la facturation.

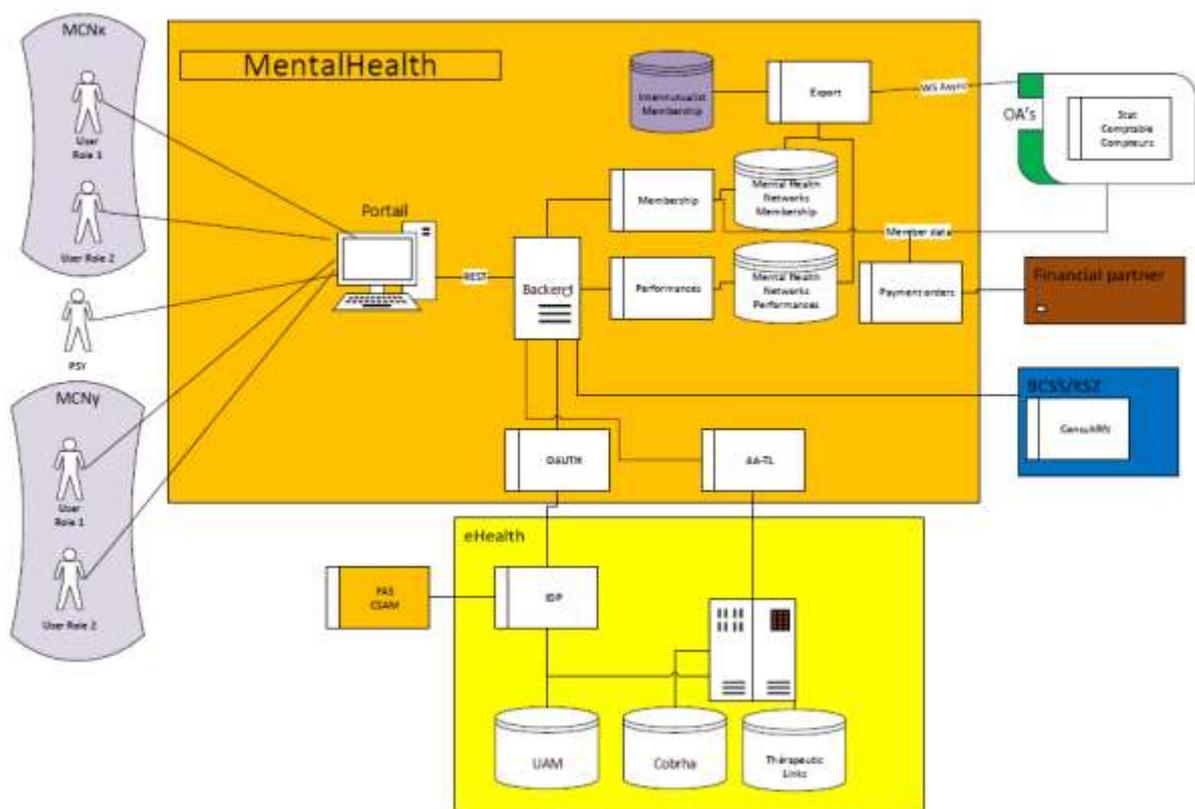
7. En ce qui concerne les ayants droit, les prestataires de soins, les prestataires d'aide et les experts de terrain, des données à caractère personnel sont traitées en vue de prévoir une indemnisation dans le cadre de la convention conclue entre le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité et les entités fédérées concernant la mise en œuvre du programme de soins intégrés: « Soins et soutien de femmes enceintes, de leurs enfants et de leur ménage pendant les 1000 premiers jours ».

L'asbl IM/CIN sera, à cet effet, chargée en tant que responsable du traitement de l'enregistrement et du paiement des prestations fédérales comme convenu dans toute convention. (prestataires relevant de l'AR 78 ayant un numéro INAMI valide qui interviennent comme prestataire de soins individuel ambulatoire ou prestataires relevant de l'AR 78 ayant un numéro INAMI valide qui interviennent au nom d'une institution).

À la demande d'une ou de plusieurs entités fédérées, l'asbl IM/CIN peut intervenir pour des prestations qui sont financées par les entités fédérées mêmes. Il s'agit en l'espèce d'enregistrements de prestations par des acteurs de l'aide sociale et du paiement à l'institution pour laquelle l'acteur de l'aide sociale intervient.

En ce qui concerne les patients qui ne peuvent pas être considérés comme des bénéficiaires dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire, des données sont traitées en vue d'obtenir les données utiles pour garantir des soins de qualité.

8. Le programme périnatal qui fait partie de la convention a été développé sur une base générique, c'est-à-dire que l'ensemble d'activités incluses, est commun pour toutes les entités fédérées dans le but d'offrir le même programme de soins et d'aide sur l'ensemble du territoire belge. Par ailleurs, pour toute entité fédérée, des scénarios et des spécifications ont été identifiées dans le cadre de la mise en œuvre future.
9. Dans le cadre des circuits de financement, il a été opté pour la Plateforme centrale Soins intégrés de l'asbl IM/CIN comme instrument de facturation. La plateforme sera utilisée pour la certification et le paiement des acteurs fédéraux pour des prestations spécifiques dans le cadre du programme émanant de l'INAMI.
10. De manière schématique, les flux de données se dérouleront comme suit (sont identiques à la plateforme Mental Health Care<sup>1</sup>):



L'application présente les fonctionnalités suivantes :

- La réalisation du dépistage;
- Le renvoi de BiB à la PCSI (plateforme centrale soins intégrés);
- L'identification/authentification du prestataire de soins;
- L'inscription du patient sur la PCSI - projet « soins périnataux »;
- La création d'une période de référence active;
- L'enregistrement des prestations;

<sup>1</sup> Délibération nr 21/218 du 10 décembre 2021.

- Les données administratives et financières du prestataire de soins;
- L'échange de données avec le registre national et les registres Bis;
- L'échange de données avec la Banque Carrefour des entreprises;
- L'échange de données avec la Plate-forme eHealth;
- L'échange de données avec l'INAMI;

**8.1 La réalisation du dépistage.** Dans l'application Born in Belgium, le prestataire de soins réalise un dépistage de la femme enceinte.

**8.2 Le renvoi de BiB à la PCIS.** L'application Born in Belgium mentionne/crée un code qui renvoie le prestataire de soins (qui a droit au remboursement d'une prestation) à la PCIS. Cette interaction doit donner lieu à une « trusted relationship » entre la plateforme Born in Belgium et la PCIS. En ce qui concerne le trusting mutuel, il sera fait appel à un HMAC avec fonction sha1 hash. De manière concrète, BiB génèrera un HMAC-SHA1 avec un secret partagé entre BiB et la Plateforme centrale soins intégrés. Ce secret partagé sera déterminé au préalable par les deux parties. Ce HMAC sera ensuite communiqué dans l'URL donnant accès à la plateforme centrale soins intégrés et sera utilisé pour vérifier l'intégrité et l'origine.

**8.3 L'identification/authentification du prestataire de soins.** Une différence est opérée en fonction du prestataire de soins.

Le prestataire de soins est un **prestataire de soins relevant de l'AR 78 individuel**. Le prestataire de soins s'identifie sur la Plateforme centrale Soins intégrés sur la base de l'eID et est dévié vers la Plate-forme eHealth. Il y est vérifié si le prestataire de soins dispose d'un numéro INAMI. Si tel est le cas, le prestataire de soins est renvoyé à la PCIS. Ce qui précède ne sera pas encore opérationnel le 01/10/2024. Pour cette raison, le prestataire de soins est immédiatement renvoyé à la PCIS.

En accord avec Born in Belgium, il a été décidé que les personnes relevant du « profil A » (prestataires AR 78) dans Born in Belgium seront transmises au CIN.

Le prestataire de soins est un **acteur de l'aide sociale**. En accord avec Born in Belgium, il a été décidé que les personnes relevant du « profil B » (acteurs de l'aide sociale) dans Born in Belgium seront transmises au CIN. Ces personnes seront intégrées en tant que personne physique dans l'application PCIS. S'il existe des solutions qui identifient l'acteur de l'aide sociale au moyen de l'I.AM/Remaph de la Plate-forme eHealth, ces solutions seront réutilisées (cf. gestion des accès BelRAI flamand). Le point de départ est qu'un acteur de l'aide sociale relève toujours d'une organisation/institution.

Le prestataire de soins relève d'une **organisation** en tant que prestataire AR78 ou en tant qu'acteur de l'aide sociale. En accord avec Born in Belgium, il a été décidé que les personnes relevant du « profil A et B » dans Born in Belgium, qui sont liées à une institution, seront transmises au CIN en même temps que des informations supplémentaires concernant l'organisation dont elles relèvent. Il sera développé une procédure qui permettra à un responsable de cette organisation de créer l'institution sur la PCIS ainsi que d'indiquer quels prestataires de soins peuvent enregistrer des prestations

pour cette institution. Une fonction de chargement et d'enregistrement est prévue à cet effet.

L'application Born in Belgium permet de générer un code unique pour un dépistage sur la base de HMAC (de concert entre le CIN - ATOS - BiB). Par grossesse/dépistage, il est généré un code de dépistage unique.

- Le prestataire de soins introduit son numéro INAMI. (Uniquement les prestataires AR 78 sont, dans un premier temps, autorisés à enregistrer des prestations). Il est possible que des acteurs de l'aide sociale soient autorisés, à la demande d'une ou de plusieurs entités fédérées, à enregistrer et/ou à facturer, au nom de leur organisation.
- Si le code unique, généré par Born in Belgium, n'est pas OK, un message erreur sera généré.
- Si le code unique est OK, le prestataire de soins reçoit un accès au processus suivant.

#### **8.4 L'inscription du patient sur la PCSI - projet « soins périnataux ».** Dans ce cadre, une distinction est opérée en fonction du fait que le prestataire de soins est ou non connu sur la PCSI.

Le prestataire de soins **n'est pas** connu sur la PCSI. Le prestataire de soins va directement au point 8.7. Si le prestataire de soins n'est pas connu sur la PCSI, ce dernier doit d'abord communiquer ses données afin de pouvoir payer les prestations et établir correctement la fiche fiscale.

Le prestataire de soins est connu sur la PCSI. Le prestataire de soins va directement au point 8.5. Ce processus permet d'inclure le patient sur la PCSI. Ces données sont utilisées pour déterminer la période de référence active. Cette période de référence active vaut uniquement pour le projet « Soins périnataux » dans le cadre des scénarios A et B. Le but est de réaliser, à terme, l'échange de données entre l'application Born in Belgium et la PCSI/soins périnataux au moyen d'un service web.

#### **8.5 La création d'une période de référence active.** Les éléments de données suivants sont fournis par le prestataire de soins:

- le numéro INAMI (le numéro NISS pour les acteurs de l'aide sociale)
- la date de début du dépistage;
- la date de fin du dépistage;
- le résultat du dépistage - scénario;
- « réseau » (Communauté germanophone, Région de Bruxelles-Capitale, Région wallonne, Communauté flamande) - champ à choix

Les éléments de données précédents sont nécessaires dans le cadre d'un règlement financier et administratif correct vis-à-vis du prestataire de soins. Le résultat du dépistage est nécessaire pour déterminer le scénario applicable à la femme enceinte.

Scénario 0: uniquement l'enregistrement/la facturation du dépistage, pas de création d'une période de référence active.

Scénario A: L'enregistrement du dépistage et des moments de concertation prénatale. Création d'une période de référence active.

Scénario B: L'enregistrement du dépistage, des moments de concertation prénatale, de la coordination des soins et de la concertation périnatale multidisciplinaire. Création d'une période de référence active.

Dans le cadre d'une budgétisation correcte, le prestataire de soins doit indiquer la région, considérée comme un réseau sur la plateforme PCSI, pour laquelle le patient est intégré. Dans les limites de la période de référence active, toutes les prestations postérieures au dépistage sont aussi liées à cette région. En fonction de l'évolution sur le terrain, pour tout enregistrement d'une prestation, il est examiné la nécessité de maintenir le choix d'attribuer cette prestation à une région.

Une période de référence active est couplée à une grossesse. Si dans une période de référence active le même patient vit une nouvelle grossesse (avec donc un nouveau dépistage), une nouvelle période de référence active est créée.

Dans le scénario B, la période de référence active prend cours à partir de la date de fin du dépistage auquel sont ajoutés 1.000 jours. À la naissance de l'enfant, il y a un recalcul et la période de référence active prend fin le jour où l'enfant atteint l'âge de 3 ans.

**8.6 L'enregistrement des prestations.** Lorsque le prestataire de soins est connu sur la PCSI avec ses données administratives/financières, il peut procéder à l'enregistrement des prestations. Lors de l'enregistrement des prestations, les contrôles possibles et nécessaires sont prévus (volumes, âge, composition de ménage, date de décès, date de naissance, date de prestation, déroulement du processus, cumuls, ...). Lorsque la période de référence active est déterminée, le prestataire de soins peut procéder à l'enregistrement de la prestation correspondante. Les pseudocodes (prestations) suivants peuvent être enregistrés:

Prestation	Groupe-cible	Scénario	Acteurs en mesure d'attester dans le cadre de l'assurance maladie	Tarif	Pseudocode	Fréquence et durée prestations
Screening vulnérabilité psychosociale des femmes enceintes à l'aide de l'outil BiB	toutes les femmes enceintes	0 – A – B	- Prestataires dans le cadre de l'assurance maladie	22,55 €	401376	1 fois par grossesse
Entretien de conseil prénatal personnalisé (CPP)	femmes enceintes bénéficiant d'un soutien et femmes enceintes vulnérables	A – B	- médecins généralistes - sages-femmes - gynécologues	48,78 € / session	401391	Au maximum 2 fois pendant la période prénatale
Coordinateur soins et aide sociale	Femmes enceintes vulnérables	B	- Prestataires dans le cadre de l'assurance maladie qui	720 € forfait / période de 12 mois	401413	Au maximum 1 fois par période de 12

			satisfont au profil de compétence décrit dans le protocole d'accord du 8 novembre 2023			mois; au maximum 3 fois pendant le programme
Concertation périnatale	Femmes enceintes vulnérables	B	- Prestataires dans le cadre de l'assurance maladie	15 € / participant / 15 minutes - max 4 x 15 minutes (1 heure) par période de 12 mois - max 16 x 15 € (partant de l'hypothèse de max. 4 prestataires dans le cadre de l'assurance maladie par concertation)	401435	Au maximum 3 fois pendant le programme

Suite à l'enregistrement de la prestation, le prestataire de soins a la possibilité de fournir une attestation au patient en tant que preuve de la prestation.

**8.7 Les données administratives et financières du prestataire de soins.** La PCSI est chargée de payer directement les prestataires de soins pour les prestations facturées et/ou l'institution au nom de laquelle le prestataire de soins enregistre des prestations. Si le prestataire de soins n'est pas connu, il y a d'abord lieu de collecter les informations nécessaires afin de payer correctement les prestations aux prestataires de soins. Ce module est considéré comme un composant générique sur la PCSI et peut être (ré)utilisé dans le cadre de nouveaux projets ou de projets de soins (intégrés) existants qui ont recours à la PCSI. Ces informations sont également utilisées pour l'établissement éventuel des fiches fiscales et/ou la transmission des informations au SPF Finances. Dans un premier temps, un seul numéro de compte bancaire est utilisé; à l'avenir, plusieurs numéros de compte bancaire seront possibles. Les données peuvent avoir trait à une personne physique ou à une personne morale.

Les informations suivantes doivent être enregistrées:

- Données administratives :
  - le numéro INAMI ou le numéro NISS;
  - le nom et le prénom ;
  - l'adresse mail :
  - le numéro de téléphone.
- Données financières de la personne physique:
  - le nom et le prénom;
  - le numéro NISS;
  - le numéro BCE;
  - le numéro de compte bancaire;
  - l'adresse fiscale du destinataire: rue/numéro/numéro de boîte/code postal/commune/code pays.
- Données financières de la personne morale:
  - le numéro BCE;
  - le nom de l'entreprise
  - le numéro de compte bancaire;
  - l'adresse fiscale du destinataire: rue/numéro/numéro de boîte/code postal/commune/code pays.

Procédure:

- Le prestataire de soins individuel ou le responsable de l'entreprise complète les données administratives et financières (moyennant le recours à des données déjà disponibles, le pré-remplissage sera possible à l'avenir et le prestataire de soins devra uniquement confirmer ou pourra modifier).
- Les données introduites sont visualisées en vue de leur contrôle par le prestataire de soins ou le responsable de l'entreprise.
- Le prestataire de soins ou le responsable de l'entreprise signe pour accord avec les données visualisées.
- Si la signature est réussie, le prestataire de soins est renvoyé à la page d'enregistrement des prestations.
- Le responsable de l'entreprise reçoit la possibilité, suite à une signature réussie, de charger les utilisateurs liés à son entreprise.

8. Les données sont aussi échangées avec d'autres parties (flux), dont le registre national, le registre Bis, la Banque Carrefour des entreprises, la Plate-forme eHealth et l'INAMI.

**Le registre national et le registre Bis.** Dans le cadre de l'autorisation délibération n° 21/218 du 10 décembre 2021, modifiée le 4 juillet 2023, une autorisation partielle a déjà été reçue pour l'usage de certaines données par l'asbl IM. Jusqu'à présent, il n'y avait pas de recours à ces données, étant donné que dans le cadre des soins de santé mentale, il était fait usage du flux interne « assurabilité ». Ceci n'est cependant plus possible. Les personnes non assurées doivent aussi pouvoir faire un appel à la prestation de soins dans le cadre des soins intégrés - soins périnataux. C'est la raison pour laquelle l'asbl IM doit pouvoir disposer des neuf données légales du registre national et du registre Bis (nom et prénoms, lieu et date de naissance, sexe, nationalité, résidence principale, lieu et date de décès, état civil, composition du ménage et profession). L'intégration sera réalisée pour la Plateforme centrale Soins intégrés et pour tous les projets de soins qui ont recours à cette plateforme.

**La Banque Carrefour des entreprises.** Cette intégration doit être réalisée. Les données de la BCE sont nécessaires dans le cadre du traitement financier et administratif correct des données des prestataires de soins individuels et des institutions/organisations. Ces données sont également nécessaires pour la politique d'information. Il s'agit en l'espèce des données suivantes: données d'identification de base (numéro d'entreprise, dénomination, siège et données de contact), activités (sorte, nacebel, version, type, date de début et date de fin) et compte bancaire (usage, numéro de compte bancaire belge, numéro IBAN ou numéro non SEPA, BIC, date de début et date de fin). L'intégration sera réalisée pour la Plateforme centrale Soins intégrés et pour tous les projets de soins qui ont recours à cette plateforme.

**La plate-forme eHealth.** Une connexion sera établie entre la PCSI et I.A.M. Pour la PCSI, il est déjà fait usage du user management - CoBRHA pour ce qui concerne le projet soins de santé mentale (Mental Health Care). Ce canal permet d'identifier et d'autoriser les psychologues et les orthopédagogues. Par extension, cette méthode peut être utilisée pour accorder à tous les prestataires AR78 un accès à la Plateforme centrale Soins intégrés. Pour la PCSI, il est déjà fait usage du user management - Remaph pour ce qui

concerne le projet soins de santé mentale (Mental Health Care). Ce canal offre un accès aux prestataires de soins et/ou aux rôles administratifs d'établissements de soins. Ce canal offre un accès à la Plateforme Centrale Soins intégrés - Mental Health Care aux gestionnaires administratifs et financiers des réseaux de santé mentale. La gestion des utilisateurs relève de la responsabilité des institutions/organisations mêmes. Ce canal permet aux institutions/organisations qui sont autorisées à enregistrer des prestations sur la PCSI de gérer leurs propres utilisateurs. La connexion entre l'I.AM et la PCSI est valable pour l'ensemble de la plateforme, à savoir tant pour le Mental Health Care que pour les soins périnataux et pour les futurs projets de soins qui auront recours à la PCSI.

L'enregistrement d'une prestation par un prestataire de soins donne lieu à la création d'une **relation thérapeutique** entre le prestataire de soins et le patient. Etant donné que sur la PCSI plusieurs prestataires de soins peuvent prendre en charge un seul patient, il est nécessaire d'intégrer le système des relations thérapeutiques sur la PCSI. Les prestataires de soins peuvent, de cette manière, voir quelles prestations ont été effectuées dans le cadre de la prestation de soins. La mise en œuvre des relations thérapeutiques vaut pour la PCSI dans son ensemble.

**L'INAMI.** Dans le cadre de leurs missions légales, les organismes assureurs doivent transmettre leurs dépenses de santé dans 2 flux:

- Documents N: il s'agit d'un flux mensuel des dépenses de santé pour lequel la méthode d'échange de données et le lay-out ont été définis par l'INAMI. Ce flux est déjà envoyé mensuellement dans le cadre de Mental Health Care. Les dépenses pour les soins périnataux sont ajoutées à ce flux.
- Documents P: il s'agit d'un flux semestriel des profils des prestataires de soins pour lequel la méthode d'échange de données et le lay-out ont été définis par l'INAMI. Pour ce flux, le contenu a été mis au point mais la méthode doit encore être implémentée. Lors de la mise en production, les dépenses Soins périnataux seront intégrées.

Pour les deux flux, l'asbl IM assume les mêmes obligations que celles qui s'appliquent aux organismes assureurs individuels en ce qui concerne les dépenses qui sont réalisées sur la Plateforme centrale Soins intégrés. Les données envoyées sont pseudonymisées.

9. Il y a également des échanges de données au niveau interne. Les organismes assureurs reçoivent quotidiennement les dépenses réalisées pour leurs membres. Ces données sont transmises dans le cadre de la gestion des membres et de la gestion des numérateurs. L'Agence intermutualiste reçoit mensuellement des organismes assureurs les dépenses en matière de soins de santé. En ce qui concerne les dépenses réalisées sur la PCSI, l'asbl IM se charge également de cet échange de données. L'Agence intermutualiste gère également les tableaux de bord pour les projets Soins intégrés. (Jusqu'à présent: Mental Health Care et soins périnataux). Le flux avec l'AIM concerne des données pseudonymisées. La clé est conservée par la Plate-forme eHealth. Les tableaux de bord Soins intégrés ne contiennent pas de données personnelles. Si l'identification d'une personne peut être déduite d'autres paramètres, ces données ne sont pas intégrées dans le tableau de bord.

10. Les données enregistrées sur la PCSI peuvent être consultées ou modifiées par des utilisateurs externes, à savoir le patient, le prestataire de soins autorisé ou le gestionnaire financier / administratif autorisé d'une institution / organisation / réseau de santé.

Le **patient** peut accéder à ses données personnelles. Il s'agit d'une part des données personnelles (données du registre national, données du registre Bis) et des prestations enregistrées pour lui. Le patient peut aussi à nouveau consulter l'attestation de soins donnés.

Le **prestataire de soins ayant une relation thérapeutique** reçoit accès aux données du patient et à toutes les prestations enregistrées du patient. Le prestataire de soins reçoit un accès à ses propres données administratives et financières et peut aussi les modifier. (Sauf celles qui sont issues d'une source authentique telle la Banque Carrefour des entreprises. Ces données sont uniquement consultables).

Le **prestataire de soins sans relation thérapeutique** a uniquement accès à ses propres prestations enregistrées. Il n'y a pas d'accès aux données du patient, ni aux prestations enregistrées par d'autres prestataires de soins. Le prestataire de soins a accès à ses propres données financières et administratives et peut aussi les modifier (Sauf celles qui sont issues d'une source authentique telle la Banque Carrefour des entreprises. Ces données sont uniquement consultables).

Le **gestionnaire financier/administratif d'une institution/organisation/réseau de soins**. Ces rôles sont gérés par l'institution/l'organisation de soins même au moyen de l'application I.AM/Remaph de la Plate-forme eHealth. Ces rôles sont autorisés à consulter les données financières et administratives de leur institution/organisation de soins et à éventuellement les modifier.

Tous les utilisateurs (aussi les collaborateurs internes de l'asbl IM/CIN) utiliseront leur eID en vue de l'accès aux données. L'accès aux données fait l'objet de prises de traces.

11. Lorsque le niveau méso est financé par l'INAMI, ces indemnités seront également réalisées à l'intervention de la PCSI. Dans ce cas, il n'y aura cependant pas de couplage aux données à caractère personnel.

## II. COMPÉTENCE

12. En vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
13. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

### III. EXAMEN

#### A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit<sup>2</sup>.
15. En vertu de l'article 6, §1<sup>er</sup>, e) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est licite que si, et dans la mesure où, il est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou d'une mission dans le cadre des soins intégrés.
16. En ce qui concerne les données de santé qui sont traitées conformément à l'article 9, § 2, b) du RGPD, le traitement est nécessaire aux fins de l'exécution des obligations et de l'exercice des droits propres au responsable du traitement ou à la personne concernée en matière de droit du travail, de la sécurité sociale et de la protection sociale ou en vue de l'application de l'article 9, § 2, h) du RGPD en vertu duquel le traitement est nécessaire aux fins de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale.
17. L'interdiction de traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel<sup>3</sup>.
18. Conformément au protocole d'accord du 8 novembre 2023 conclu entre l'autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution concernant la politique de la santé, en particulier le plan interfédéral soins intégrés.
19. Conformément à l'arrêté royal du 29 mars 2024 fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut conclure des conventions pour rendre possible des programmes visant à réaliser les soins intégrés.
20. Conformément à l'arrêté royal du 5 décembre 1986 *organisant l'accès aux informations et l'usage du numéro d'identification du Registre national des personnes physiques dans le chef d'organismes qui remplissent des missions d'intérêt général dans le cadre de la législation relative à l'assurance maladie-invalidité*, les organismes assureurs sont autorisés à traiter des données d'identification, y compris le numéro de registre national, pour l'exécution de leurs missions (d'intérêt général) conformément à l'arrêté royal précité.

---

<sup>2</sup> Art. 9, point 1 du RGPD.

<sup>3</sup> Article 9, i) du RGPD.

21. Finalement, les organismes assureurs ont pour mission, conformément à la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, d'instaurer un service qui a pour but :
- de traiter les données d'identification, en ce compris le numéro de registre national (qui constitue aussi le NISS) dans le cadre de l'exécution de leurs missions conformément à l'AR précité du 5 décembre 1986 qui les autorise à utiliser ce numéro unique.
  - de participer à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, conformément à la loi coordonnée du 14 juillet 1994.
  - d'intervenir financièrement dans les frais résultant de la prévention et du traitement de la maladie et de l'invalidité.
  - d'octroyer une aide, information, guidance et assistance en vue de promouvoir le bien-être physique, psychologique ou social de leurs membres.
22. Vu ce qui précède, le Comité est d'avis qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

## **B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL**

### **1. FINALITÉS**

23. En vertu de l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
24. La conférence interministérielle Santé publique a approuvé, le 8 novembre 2023, un protocole d'accord relatif au plan interfédéral pour les soins intégrés (voir la note CSS 2023/326). Par ce plan, les différents ministres de la Santé publique et du Bien-être ont lancé une politique plus durable et mieux coordonnée en matière de soins intégrés en Belgique.

L'un des objectifs du protocole d'accord concernant la réalisation des engagements pris est de développer conjointement (autorité fédérale et entités fédérées) des programmes communs de soins intégrés. Ces programmes permettent la mise en œuvre de politiques de soins et d'aide sociale davantage intégrées et innovantes en vue d'augmenter la continuité des soins et de l'aide au citoyen/patient et de renforcer le lien entre les secteurs des soins et de l'aide sociale.

Depuis début 2024, des concertations bilatérales intensives ont lieu entre l'autorité fédérale et les entités fédérées en vue de concrétiser le programme des soins intégrés pour les femmes enceintes vulnérables, leurs enfants et leur ménage pendant les premiers 1000 jours. Le 22 avril 2024, le Comité de l'assurance a approuvé la convention pour la Communauté germanophone, le 27 mai 2024, la convention pour la Région de Bruxelles-Capitale et la Région wallonne et le 10 juin 2024, la convention pour la Communauté flamande.

25. Les 1000 premiers jours constituent la phase la plus cruciale dans la vie humaine. Cette phase a un grand impact sur la santé, la croissance, le développement et la qualité de vie de l'enfant, tant à court qu'à long terme. C'est pourquoi il est important d'investir dans un bon départ au cours de cette période.
26. La nécessité d'un programme de soins intégrés en vue d'améliorer les soins périnataux a été mise en exergue dans des rapports récents du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) qui soulignent plusieurs problèmes dans l'organisation des soins pré- et postnatals en Belgique. Il ressort des rapports que les soins et l'aide ne sont pas intégrés et ne répondent pas aux besoins des femmes enceintes, de leurs enfants et de leur ménage. Certaines femmes enceintes ne reçoivent pas ou ne reçoivent guère de soins prénatals ou bénéficient trop tard de ces soins. Après l'accouchement et le séjour à l'hôpital (dans la plupart des cas), il peut être question d'un « vacuum de soins » dans la première semaine après la naissance, qui constitue précisément une période très importante.
27. Par ailleurs, les vulnérabilités psychosociales, malgré un suivi médical adéquat, risquent de compromettre le développement de l'enfant (non né). C'est la raison pour laquelle il est nécessaire d'identifier les femmes vulnérables au niveau psychosocial dans un stade précoce, de sorte qu'elles puissent recevoir le plus rapidement possible le soutien et le suivi optimaux. Le programme comprend tous les soins et l'aide intégrés dans un trajet continu correspondant aux besoins de la femme enceinte, de l'enfant et du ménage. En d'autres termes, le programme a trait tant à des soins et à l'aide actuels qu'à des soins et de l'aide nouveaux. Les éléments les plus innovateurs du programme sont les suivants:
- outreaching, essayer d'atteindre de manière proactive les femmes enceintes (vulnérables) et les encourager à contacter des prestataires d'aide et de soins,
  - détection systématique de vulnérabilités psychosociales via la plateforme Born in Belgium Professionals (BiB),
  - entretiens de conseil prénatal personnalisé (CPP),
  - coordination des soins et de l'aide sociale,
  - concertation multidisciplinaire ou concertation périnatale.
28. En fonction de l'état d'avancement du programme, des scénarios et des spécifications ont été identifiés pour chaque entité fédérée dans le cadre de la mise en œuvre future. Le programme a été développé sur une base générique, c'est-à-dire que l'ensemble des activités qui sont comprises, est commun pour toutes les entités fédérées, dans le but d'offrir les mêmes soins et le même soutien sur l'ensemble du territoire belge. L'autorité fédérale et les entités fédérées veillent, en concertation avec les parties prenantes concernées, à une mise en œuvre effective, coordonnée et efficace de moyens renforçant les soins intégrés et l'aide, sur la base d'une approche davantage coordonnée et de formes de financement encourageant les soins intégrés et l'aide. Toutes les autorités contribuent et toutes les autorités mettent les moyens disponibles utiles à la disposition en ce qui concerne leurs compétences. Pour réaliser ce plan, un cofinancement a été convenu entre l'autorité fédérale et chaque entité fédérée. La co-financement comprend deux volets:
- Volet 1: actes et autres missions en matière de soins coordonnés au micro-niveau<sup>4</sup>, conformément à l'asymétrie convenue.

---

<sup>4</sup> Micro-niveau = avec des patients.

- Volet 2: missions au niveau méso<sup>5</sup>, conformément à l'asymétrie convenue, afin de faciliter les actes/prestations des professionnels des soins et de l'aide dans le cadre de soins coordonnés (volet 1).

Leur usage spécifique est précisé dans des conventions bilatérales entre le Comité de l'assurance de l'INAMI et les instances prévues dans l'arrêté royal du 29 mars 2024.

29. Les différentes conventions règlent aussi les modalités d'organisation et de financement ainsi que les conditions d'octroi d'une allocation par l'assurance maladie obligatoire, pour des prestations spécifiques et d'autres activités faisant partie du programme soins intégrés « soins et aide aux femmes enceintes, aux enfants et à leur ménage pendant les 1000 premiers jours », pour autant qu'elles tombent sous le domaine de compétence déterminé par la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. La convention décrit aussi les engagements financiers de l'entité fédérée dans le cadre du programme.
30. Dans le cadre des circuits de financement, il a été opté pour la Plateforme centrale Soins intégrés de l'asbl IM/CIN en tant qu'instrument de facturation. La plateforme sera utilisée pour la certification et le paiement des acteurs fédéraux pour des prestations spécifiques dans le cadre du programme émanant de l'INAMI.
31. Les interventions financières de l'INAMI ont trait à deux types d'activités. Il y a d'une part les missions au niveau méso. Dans le cadre de la réalisation du programme périnatal et d'autres programmes interfédéraux, des missions sont réalisées au niveau méso conformément à ce qui a été décidé dans le protocole d'accord du 8 novembre 2023. Il s'agit en l'espèce du cofinancement de missions à réaliser par des acteurs à déterminer au niveau méso comme précisé dans le protocole d'accord (cf. 10 missions), et ce en fonction des programmes interfédéraux dans le cadre du Plan interfédéral Soins intégrés. Par ailleurs, il existe aussi des prestations spécifiques pour des soins coordonnés au micro-niveau qui sont prévus par l'INAMI. C'est la raison pour laquelle la demande et le paiement de ces prestations fédérales auront lieu, pour toutes les entités fédérées, à l'intervention de la Plateforme centrale Soins intégrés de l'asbl IM/CIN. Les règles et conditions de facturation suivantes en vue d'obtenir une intervention financière de l'INAMI sont appliquées:
  - Dépistage vulnérabilité psychosociale au moyen de l'outil BiB:
    - o À attester par celui qui finalise le processus de dépistage.
    - o La personne qui effectue le dépistage doit obligatoirement avoir suivi une formation de Born in Belgium Professionals.
    - o L'allocation est due dès qu'il est satisfait à 14 indicateurs sur 15 sur la plateforme Born in Belgium Professionals.
    - o Il y a le consentement éclairé de la femme enceinte.
    - o Période d'application: depuis le début de la grossesse jusqu'à 7 jours après la naissance de l'enfant.
    - o Combinable avec les prestations actuelles de la nomenclature.

---

<sup>5</sup> Le niveau méso se compose de « structures/réseaux » qui, dans le cadre du protocole d'accord soins intégrés, sont désignés par les différentes entités fédérées comme étant le niveau intermédiaire entre le macro-niveau (les autorités) et le micro-niveau (les acteurs de terrain).

- Les résultats du dépistage sont disponibles dans le dossier du patient numérique auprès du prestataire de soins.
- La date de prestation correspond à la date à laquelle le dépistage a été finalisé et l'indication du scénario est disponible.
- La date du dépistage est la date de début du programme.
- Entretien de conseil prénatal personnalisé (CPP) :
  - À attester par le prestataire de soins qui effectue l'entretien de conseil.
  - Le CPP peut aussi être effectué conjointement avec des psychologues, des infirmiers ou des acteurs de l'aide sociale mais non de manière exclusive.
  - Le résultat du dépistage est le scénario A = au moins 1 des 8 indicateurs (problèmes financiers, problèmes de santé mentale, problèmes de logement, manque d'aide sociale ou isolement social, toxicomanie, barrières de communication, victime de violence ou pas de statut de séjour légal) de vulnérabilité identifié chez la femme enceinte ou scénario B = au moins 2 des 8 indicateurs sont positifs.
  - Combinable avec les prestations actuelles de la nomenclature.
  - Le rapport de l'entretien CPP est disponible dans le dossier de patient numérique auprès du prestataire de soins.
  - La date de prestation correspond au jour où l'entretien a eu lieu.
- Coordination des soins et de l'aide sociale:
  - À attester en vue de l'indemnisation par l'INAMI de la coordination des soins effectuée par le prestataire de soins qui effectue la coordination.
  - Attestable lorsque l'équipe de soins a été composée et que le plan de soins a été établi et les deux données ont été enregistrées dans le dossier du coordinateur de soins.
  - Uniquement possible dans le scénario B = au moins 2 des 8 indicateurs de vulnérabilité identifiés chez la femme enceinte.
  - La facturation du forfait n'est plus possible lorsque la grossesse est interrompue ou que l'enfant décède. Si la grossesse est interrompue, l'indemnisation peut cependant avoir lieu pendant 12 mois.
  - En cas d'interruption de la grossesse ou de décès de l'enfant, un montant fixe légitimement facturé n'est pas réclamé, quel que soit le délai écoulé durant les 12 mois à compter de la facturation. Ceci afin de permettre le suivi.
  - Le plan de soins et d'aide et les actions entreprises dans le cadre de la coordination des soins et de l'aide sociale peuvent être consultés dans le dossier de patient numérique auprès du prestataire de soins/coordonateur de soins.
  - La date de début de cette prestation correspond au jour où la femme enceinte donne son accord pour la coordination des soins et de l'aide sociale.
  - La date de début pour les périodes y consécutives de 12 mois est déterminée par le coordinateur des soins en fonction du moment de la prestation. Ces dates sont toujours comprises dans la période de 1000 jours.
  - Le prestataire de soins qui assume la coordination des soins et de l'aide sociale le fait dans le système dans lequel il est professionnellement actif

et adapté au lieu de séjour ou à l'endroit où la femme enceinte/mère vulnérable reçoit des soins et de l'aide. Un seul système de coordination des soins et d'aide d'une entité fédérée peut être utilisé simultanément par patient.

- Concertation périnatale:
  - À attester par le coordinateur des soins, peu importe que le coordinateur des soins soit un prestataire INAMI ou un acteur de l'aide sociale.
  - Le coordinateur des soins atteste et ajoute les numéros INAMI des prestataires de soins concernés. Le paiement des prestataires de soins est réalisé par l'asbl IM/CIN. La concertation périnatale peut être attestée pour au maximum 4 entretiens de 15 minutes par période de 12 mois par prestataire de soins (15 euros par quart d'heure, max. 16 x 15 euros). Les participants peuvent varier en cours d'année et il est possible de facturer plusieurs fois un quart d'heure par jour, par exemple lorsqu'il est souhaitable d'organiser une concertation d'une heure.
  - Uniquement possible dans le scénario B = au moins 2 des 8 indicateurs de vulnérabilité identifiés chez la femme enceinte.
  - Au moins un prestataire de soins dans le cadre de l'assurance maladie (INAMI) participe et il y a au total au moins 3 participants.
  - La facturation est uniquement possible pour la période pour laquelle un montant fixe de coordination des soins est applicable.
  - Les conclusions de cette concertation peuvent être consultées dans le dossier du patient numérique auprès du prestataire de soins/coordinateur de soins. (Born in Belgium)

**32.** Compte tenu des finalités du traitement décrites ci-avant, le Comité de sécurité de l'information considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

## **2. MINIMISATION DES DONNÉES**

### **C. PROPORTIONNALITÉ**

**33.** Conformément à l'art. 5, b) et c) du RGPD, 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.

**34.** Il s'agit d'un traitement ultérieur. Dans le cadre de la convention conclue entre le Comité d'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité et les différentes entités fédérées dans le cadre de la mise en place du programme interfédéral soins intégrés: « soins et aide aux femmes enceintes, à leurs enfants et à leur ménage pendant les 1000 premiers jours » et de l'application (électronique) prévue à cet effet, les données à caractère personnel (données d'identification ainsi que les données relatives à la santé) dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de l'application de l'assurance maladie obligatoire, sont traitées afin d'exécuter correctement les finalités prévues dans le Protocole 2020 ainsi que dans la convention de coopération conclue avec l'INAMI.

35. Il s'agit d'une consultation permanente des données.
36. Le flux avec l'AIM concerne des données pseudonymisées. La clé est conservée par la Plate-forme eHealth.
37. Les réseaux reçoivent des données anonymes qui ont trait à des patients et qui sont nécessaires dans le cadre d'une politique de qualité, notamment en vue de l'auto-évaluation et la gestion de population. L'INAMI, le SPF SP et l'Agence intermutualiste recevront aussi ces données de patient anonymes.
38. Toute donnée à caractère personnel traitée devra être adéquate, pertinente et limitée à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont ou seront traitées ultérieurement. Ceci conformément à l'article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>, c) du RGPD.
39. Toutes les professions de santé telles qu'énumérées dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et les acteurs de l'aide sociale qui sont autorisés à enregistrer des données dans l'application web Born in Belgium, peuvent identifier les personnes.
40. Dans les conventions conclues entre le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité et les entités fédérées, en vue de la mise en œuvre du programme soins intégrés: « soins et aide aux femmes enceintes, à leurs enfants et à leur ménage pendant les 1000 premiers jours », l'asbl IM (personne morale derrière le CIN en tant qu'association des OA) est désignée comme le responsable du traitement pour la facturation. Cette mission est précisée dans la convention conclue entre le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité, l'asbl I.M. et les organismes assureurs (sur la base de l'article 56, § 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités). Dans le cadre des services MyCaret, le Collège intermutualiste national est le gestionnaire responsable du système d'information dans lequel seront mis en place les différents composants de l'application. Les tâches concrètes qui seront réalisées par le responsable du traitement dans le cadre de la présente demande sont les suivantes :
  - développer l'application (et ses différents composants);
  - héberger l'application;
  - mettre en œuvre l'application et veiller à la disponibilité et à la performance de l'application ainsi que garantir les loggings de sécurité et les loggings dans le cadre de la réglementation RGPD;
  - développer et héberger les connexions dans le cadre de la transmission/de l'échange de données avec d'autres sources d'informations (Registre national et registre Bis, Banque Carrefour des entreprises, Plate-forme eHealth, INAMI, organismes assureurs, AIM).

### **3. LIMITATION DE LA CONSERVATION**

41. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont

traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1<sup>er</sup>, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).

42. Les données ne sont pas conservées au-delà du délai nécessaire à la réalisation de la finalité du traitement, et ce conformément aux délais de traitement prescrits par la législation pertinente relative à l'assurance maladie obligatoire et/ou résultant des circulaires de l'INAMI qui sont actuellement applicables aux organismes assureurs.
43. Le Comité estime que le délai de conservation est raisonnable.

#### **4. TRANSPARENCE**

44. Conformément à l'art. 12 du RGPD, le responsable du traitement (en l'occurrence l'INAMI) doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
45. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement à la pseudonymisation des données, en principe communiquer certaines informations à la personne concernée.
46. Les demandeurs déclarent avoir publié les informations nécessaires sur le site web de l'INAMI.
47. Le Comité estime par conséquent que la demande répond aux exigences de transparence.

#### **5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION**

48. En vertu de l'article 5, §1<sup>er</sup>, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
49. 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.

50. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6. Sanctions de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoient des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.
51. 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.
52. Le Comité fait observer que la Plate-forme eHealth et la BCSS interviennent comme tiers de confiance (TTP) pour la pseudonymisation (documents P et AIM).
53. Le Comité fait observer qu'une analyse d'impact relative à la protection des données est prévue pour la présente demande.
54. Le Comité constate qu'aucune analyse de risque *small cell* n'est prévue.
55. Le Comité constate que l'INAMI, le CIN et les organismes assureurs ont chacun désigné un délégué à la protection des données.
56. Le Comité constate qu'un professionnel responsable a été désigné.
57. Le Comité fait observer que l'utilisation du numéro de registre national ainsi que le transfert automatisé de données à caractère personnel à des tiers sont poursuivis par une interconnexion des systèmes d'information qui utilisent le numéro de registre national de la personne concernée en tant que clé. Les prestations sont communiquées aux organismes assureurs dans le cadre de leurs missions légales (gestion des membres, numérateurs MAF et maladies chroniques). Les organismes assureurs disposent des autorisations à cet effet.
58. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
  - 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
  - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
  - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

59. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, les demandeurs sont tenus de respecter les dispositions et les principes du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

Par ces motifs,

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

conclut que la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

La présente délibération entre en vigueur le 16 octobre 2024.

Michel DENEYER  
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.
---

## **Bijlage I: Overzicht data-elementen**

Om de Federale tegemoetkomingen te kunnen registreren, factureren en uit te betalen door het centraal platform van vzw IM zijn verschillende gegevens nodig. In wat volgt wordt per tegemoetkoming, zoals hoger beschreven, de nodige gegevensset beschreven.

- Screening – opstarten screening
  - INSZ-nummer van de zwangere vrouw voor dossiercreatie
  - Startdatum van de screening
  - RIZIV-nr. of INSZ-nummer van persoon die screening start
  - Voor welke regio de screening wordt uitgevoerd (in kader van de co-financiering)
- Screening – beëindigen screening
  - INSZ-nummer van de zwangere vrouw
  - Einddatum van de screening
  - Aangeven hoeveel indicatoren zijn ingevuld X/15
  - Aangeven op hoeveel indicatoren de zwangere vrouw positief scoort Y/8
  - RIZIV-nr. of INSZ-nummer van persoon die screening beëindigt
  - Voor welke regio de screening wordt uitgevoerd (co-financiering)
  - De zwangere vrouw wordt hier geregistreerd als al dan niet kwetsbaar.
  - Pseudocode 401376 (screening zwangere vrouw) kan hier geregistreerd worden
- Persoonlijk prenataal consult
  - INSZ-nummer van de zwangere vrouw (openen dossier)
  - Pseudocode 401391 kan geregistreerd worden
- Zorgcoördinatie
  - INSZ-nummer van de zwangere vrouw (openen dossier)
  - Vermelding van wie de screening heeft uitgevoerd en wanneer deze beëindigd werd
  - Vermelding van de outcome van de screening (aantal positieve indicatoren)
  - Pseudocode 401413 kan geregistreerd worden
- Perinataal overleg
  - INSZ-nummer van de zwangere vrouw (openen dossier)
  - Vermelding van wie de screening heeft uitgevoerd en wanneer deze beëindigd werd
  - Vermelding van de outcome van de screening (aantal positieve parameters)
  - Pseudocode 401435 (Zorgcoördinatie kwetsbare zwangere vrouw) kan geregistreerd worden
  - RIZIV-nr van de zorgverstrekkers KB 78'ers die deelgenomen hebben aan het overleg
  - INSZ-nr van de welzijnswerkers die deelgenomen hebben aan het overleg