

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

CSSSS/18/095

**DÉLIBÉRATION N° 18/053 DU 17 AVRIL 2018 RELATIVE AU TRAITEMENT DE
DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE
DES PROJETS DE SOINS INTÉGRÉS « INTEGREGO » - APPLICATION WEB
« INTEGRATED CARE »**

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*, notamment l'article 37 ;

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* ;

Vu la demande d'autorisation de l'INAMI du 29 mars 2018 ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 9 avril 2018 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

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

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. En Belgique, plus d'une personne sur quatre de 15 ans et plus déclare souffrir d'au moins une affection chronique et plus d'une personne sur trois de 65 ans ou plus souffre d'au moins deux affections chroniques graves.

Les maladies chroniques sont 'des maladies de longue durée accompagnées en général d'une lente progression'. Cela ne concerne pas seulement les maladies cardio-vasculaires, le diabète, le cancer, les maladies pulmonaires, certaines maladies auto-immunitaires, mais aussi des affections neurodégénératives telles que la démence ou Parkinson, les personnes porteuses de handicap et nécessitant des soins récurrents et diverses maladies mentales.

Les affections chroniques ont des conséquences sur le fonctionnement quotidien des personnes qui en souffrent et donc sur leur qualité de vie. Elles sont souvent caractérisées par une multimorbidité (plusieurs affections conjointement) et peuvent s'accompagner d'une fragilité supplémentaire comme l'invalidité, la perte de revenu et des difficultés à participer à la vie sociale. Une personne souffrant d'une affection chronique a des besoins qui ne sont pas uniquement médicaux, mais aussi psychologiques, sociaux et spirituels.

Une majorité des personnes souffrant d'affection chronique sont en mesure de gérer elles-mêmes leur maladie et ses impacts sur leur quotidien (médication, prise de rendez-vous, ...). D'autres, cependant, se retrouvent dans une situation hautement complexe qui nécessite une coordination complémentaire de tous les soins médicaux, paramédicaux et d'aide aux personnes.

L'approche centrée spécifiquement sur la maladie ne suffit donc pas. Un changement de paradigme s'impose au niveau de la politique de soins de santé :

- Repenser les soins en fonction des capacités et objectifs du patient et pas seulement orientés en fonction des pathologies et des disciplines ;
- Eviter le morcellement des soins ;
- Développer une approche préventive et proactive de soins, orientée vers la population dans son ensemble.

Toutes ces évolutions convergent vers un même constat : le besoin d'intégration entre acteurs d'aide et de soins, le besoin de coordination entre les systèmes et la place centrale du patient. La coordination et la collaboration autour du patient doivent créer un cadre au sein duquel les soins médicaux et paramédicaux trouvent leur juste place et sont soutenus par un contexte de travail favorable à leur réussite.

2. Le 19 octobre 2015, les ministres de la Santé publique des entités fédérées et de l'autorité fédérale ont approuvé, au sein de la Conférence Interministérielle, un Plan Conjoint en faveur des malades chroniques, intitulé 'Des soins intégrés pour une meilleure santé'. L'exécution de ce Plan se concrétisera notamment sous la forme de projets-pilotes visant le développement de soins intégrés¹. Un projet-pilote est un projet mis en œuvre pour tester le développement et l'implémentation de soins intégrés pour des patients malades chroniques

¹ <http://www.integreo.be>.

ainsi qu'un changement de culture où les acteurs professionnels et les patients, les personnes, vont collaborer étroitement pour aboutir à une offre de soins plus efficace correspondant aux besoins d'un patient, en vue d'une amélioration de la qualité de vie².

3. La mise en œuvre et le financement des projets-pilotes sont définis par l'arrêté royal du 31 juillet 2017 *fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets-pilotes de soins intégrés*. Actuellement, 14 projets-pilotes³ ont conclu une convention avec l'INAMI. Ces projets-pilotes couvrent 2,65 millions de personnes en Belgique.
4. Les personnes concernées sont atteintes d'une ou plusieurs maladies chroniques et répondent aux critères de sélection du groupe cible opérationnel et du groupe cible administratif repris dans la convention signée entre le projet de soins intégrés et l'INAMI. Ce groupe cible opérationnel représentera au cours des premières, deuxième, troisième et quatrième période de 12 mois respectivement 1%, 3%, 6% et 10 % de la population totale au sein de la zone géographique où opère le projet de soins intégrés⁴.
5. Les données à caractère personnel sont communiquées soit par le projet de soins intégrés⁵, soit par une officine ouverte au public⁶ ou par les prestataires de soins travaillant dans un ensemble autour d'un patient dans le cadre des soins multidisciplinaires à ce dernier à l'exception des professions paramédicales relatives aux techniques suivantes :
 - assistance en pharmacie ;
 - laboratoire et biotechnologie, et génétique humaine ;
 - imagerie médicale ;
 - transport de patients, à l'exclusion du transport des personnes visées à l'article 1^{er} de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente.
6. Chaque projet de soins intégrés (PSI) a la liberté de choisir comment il va implémenter en pratique sur le terrain l'inclusion de patient dans son projet de soins intégrés. Il peut choisir de déléguer à d'autres acteurs (prestataires de soins ou pharmaciens en officines ouvertes au public) ou d'assurer lui-même le suivi et la déclaration de patient au sein de son projet de soins intégrés. En contact direct avec les patients dans le cadre de la délivrance de médicaments ou dans le cadre de leurs soins, les pharmaciens en officines ouvertes au public et les prestataires de soins font partie des acteurs principaux auxquels les projets de soins intégrés vont déléguer la déclaration de l'inclusion de patient avec la responsabilité

² Art. 1^{er}, 6^o, arrêté royal du 31 juillet 2017 fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets-pilotes de soins intégrés, *M.B.*, 18 août 2017, p. 80397.

³ L'article 2 de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 précité fixe un maximum de 20 projets-pilotes.

⁴ Art. 9 de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 précité.

⁵ Un projet de soins intégrés est donc une organisation reconnue par l'INAMI et identifiée par son numéro de la Banque Carrefour des Entreprises (BCE) et un numéro INAMI unique, attribué par l'INAMI, publiés dans la base de données CoBrHa au niveau de la plate-forme eHealth.

⁶ Une officine ouverte au public est une organisation disposant d'un numéro d'entreprise connu et actif à la BCE, reconnue par l'Agence Fédérale des médicaments et des produits de soins, disposant également d'un numéro INAMI et qui est publiée dans la banque de données CoBrHa de la plate-forme eHealth.

d'informer complètement le patient sur les implications de son inclusion et de recueillir son consentement sur l'utilisation de ses données à des fins statistiques et d'études scientifiques.

7. Les données à caractère personnel communiquées⁷ sont :
- 1° L'accord ou le refus du patient de donner son consentement pour l'utilisation de ses données à des fins statistiques et d'études scientifiques via des exports anonymisées ou pseudo-anonymisés ;
 - 2° La date d'enregistrement de l'accord ou du refus du patient de donner son consentement sur l'utilisation de ses données à des fins statistiques et d'études scientifiques via des exports anonymisés ou pseudo-anonymisés ;
 - 3° Le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) ;
 - 4° La date de naissance complète du patient ;
 - 5° Le nom du patient ;
 - 6° Le prénom du patient ;
 - 7° La date d'inclusion/de début de l'inclusion du patient dans un projet de soins intégrés ;
 - 8° La date d'exclusion/date de fin d'inclusion du patient du projet de soins intégrés ;
 - 9° Le statut « principal » ou « information » de l'inscription dans un projet de soins intégrés ;
 - 10° Le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) de la personne qui fait les opérations dans le système informatique ;
 - 11° Le numéro INAMI du projet de soins intégrés ;
 - 12° Le numéro INAMI du prestataire de soins.
8. Les données à caractère personnel seront communiquées au Collège Intermutualiste National (CIN) et aux organismes assureurs (mutualités). Une communication de données aura également lieu entre les prestataires de soins qui sont dans une relation thérapeutique avec le patient dans le cadre des soins multidisciplinaires apportés à ce dernier.
9. Une application « Integrated Care » a été développée afin de permettre aux prestataires de soins impliqués dans un projet de gérer l'inclusion d'un patient dans un projet de soins intégrés. Les flux sont détaillés en fonction des 4 groupes d'utilisateurs pouvant accéder à l'application :
1. Le patient
 2. Le prestataire de soins
 3. Les membres d'un projet de soins intégrés
 4. Les pharmaciens en officine ouverte au public.

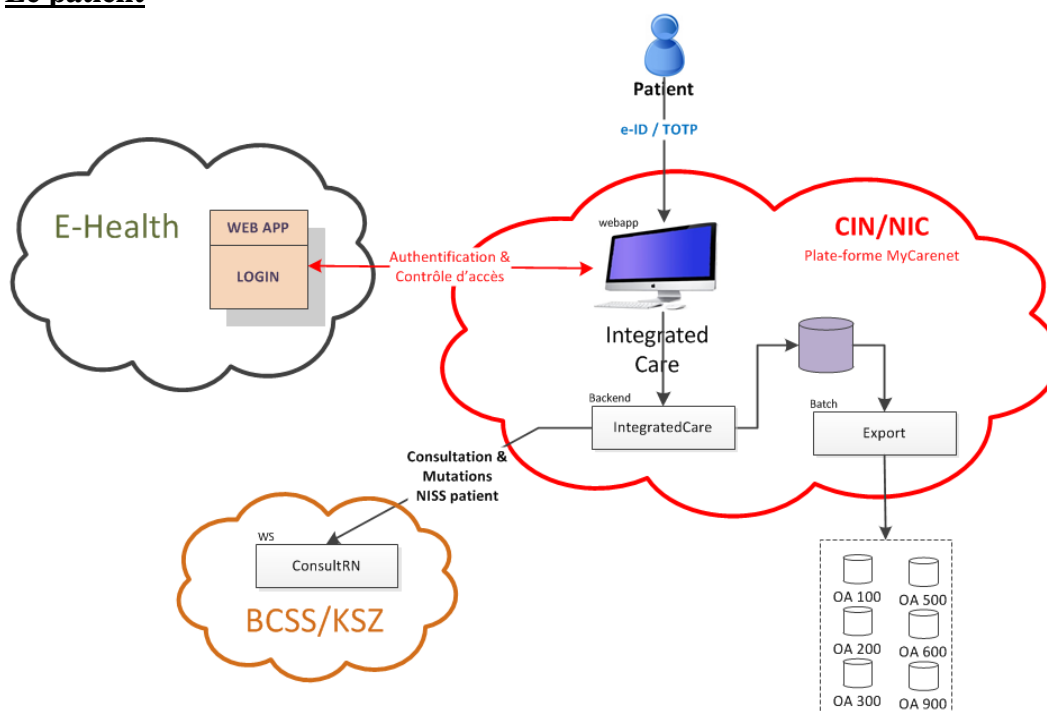
Dans tous les cas de figures :

- des logs de sécurité sont pris afin de savoir qui a fait quoi, quand, et consulté quelles données pour qui dans l'application « Integrated Care » ;
- le service de la BCSS de consultation du RN est utilisé afin d'afficher le nom, le prénom et la date de naissance du patient. Mais ces informations ne sont pas stockées dans la banque de données ;

⁷ La justification de la communication des données ainsi que le destinataire de chaque donnée est en annexe.

- Le service de mutation du RN de la BCSS est utilisé afin de pouvoir suivre les changements au niveau des numéro NISS des patients et être averti en cas de décès du patient afin de clôturer les inclusions du patient encore ouvertes automatiquement.
- D'un point de vue sécurité des données, le numéro NISS du patient est stockée de manière pseudo-anonymisée via un service disponible au sein de la plate-forme MyCareNet.
- La plate-forme e-Health est utilisée afin de garantir le contrôle d'accès des utilisateurs à l'application « Integrated Care » ; de vérifier le VISA et le numéro INAMI du prestataire de soins ; de vérifier que l'officine est connue dans CoBrHa ; de vérifier le numéro INAMI du projet de soins intégrés ; de contrôler l'existence d'une relation thérapeutique entre un prestataire de soins et un patient via un appel au service « AttributeAuthority » ; de contrôler l'existence d'une relation thérapeutique entre une officine ouverte au public et un patient via un appel au service « AttributeAuthority ».

1. Le patient



10. Le patient va pouvoir accéder directement à l'application « Integrated Care » depuis la plate-forme de MyCareNet après s'être authentifié au travers de l'IdentityProvider (IdP) d'e-Health au moyen d'une authentification forte (e-ID ou TOTP). Dans l'application « Integrated Care », le patient pourra consulter les données qui le concernent ainsi que mettre à jour l'information sur son accord ou refus de donner son consentement pour l'utilisation de ses données dans le cadre de statistique et d'étude scientifique.

Les autres données et fonctionnalités, telles que la déclaration d'inclusion dans projet de soins intégrés ou la date d'inclusion dans un projet de soins intégrés ou la modification de la date et du statut (Principal ou Information) de l'inclusion ne sont pas accessibles étant donné

1. La déclaration d'inscription d'un patient dans un PSI porte sur la déclaration et l'enregistrement de données administratives, non liées à la santé du patient mais nécessaires dans le cadre de la facturation des prestations par les organismes assureurs et de l'utilisation de ces données à des fins de statistiques et d'études scientifiques :
 - « numéro PSI » identification du PSI dans lequel le patient doit être inclus ;
 - « date de début » d'inscription dans le projet de soins intégrés ;
 - « statut de l'inclusion » dans le projet de soins intégrés « principal » ou « information » afin de savoir à quel PSI l'organisme assureur doit facturer les prestations ;
 - « date » et « accord ou refus sur le consentement » du patient à autoriser l'utilisation de ses données à des fins statistiques et d'études scientifiques.

Pour l'accès à cette fonctionnalité, il n'est donc pas obligatoire d'avoir préalablement une relation thérapeutique entre le prestataire de soins et le patient afin que le prestataire de soins puisse déclarer l'inscription du patient dans le PSI. De plus, le patient doit obligatoirement être informé sur ce que recouvre son consentement et sur les implications pratiques et financières de faire ainsi partie d'un PSI.

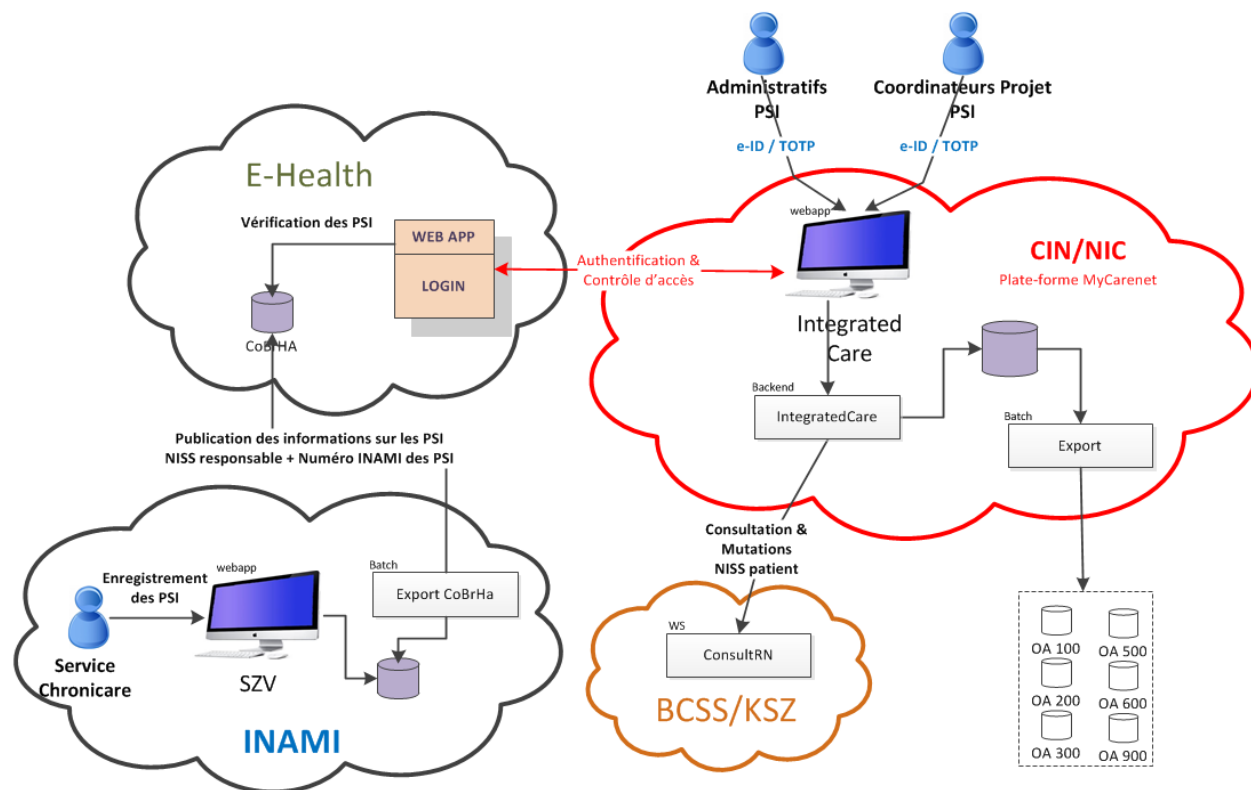
2. Contrairement à la déclaration d'inscription dans un PSI, la consultation d'information pour un patient nécessite la vérification de l'existence préalable d'une relation thérapeutique entre le prestataire de soins authentifié dans l'application « Integrated Care » et le patient pour lequel il souhaite consulter les données.

En effet, le fait de savoir dans quels PSI le patient est inclus, va permettre au prestataire de soins de potentiellement déterminer l'affection chronique dont le patient souffre (les PSI étant parfois spécialisés dans l'une ou l'autre affection chronique) et donc une information sur la santé du patient. Les prestataires de soins, disposant d'une relation thérapeutique avec le patient, pourront donc consulter l'ensemble des informations gérées par l'application pour ce patient sans restriction.

3. Tout comme la consultation, la modification d'information va nécessiter l'existence d'une relation thérapeutique avec le prestataire de soins puisque le prestataire de soins va d'abord devoir consulter les données d'un patient avant de pouvoir les modifier. Les données qui peuvent être modifiées, sont le statut de l'inclusion, la date de début d'inclusion, la date d'exclusion, l'accord ou le refus du patient lié au consentement.

Dans le cas de la fonctionnalité 1 et 3, les données seront exportées sur base périodique vers les organismes assureurs afin qu'ils puissent en tenir compte tant dans le cadre de la facturation que pour l'export des données à des fins statistiques et d'études scientifiques basées sur le consentement du patient.

3. Les projets de soins intégrés



12. Des actions préalables et supplémentaires sont requises par rapport groupe d'utilisateur patient et prestataire de soins avant de leur permettre l'accès à l'application « Integrated Care ».

Dans un premier temps, les projets de soins intégrés (PSI) qui sont des organisations avec un numéro BCE actif et un responsable légal, doivent avoir signé une convention avec l'INAMI. La signature de cette convention va leur permettre d'avoir accès à un numéro INAMI qui sera associé à leur organisation. Les informations sur les données de contact du projet de soins intégrés (dénomination, numéro INAMI, responsable, responsable certificat e-Health) sont enregistrées dans l'application SZV de l'INAMI qui sont ensuite exportées vers la plate-forme e-Health dans un processus de publication dans la banque de données CoBrHa. La publication des informations des PSI dans CoBrHa va permettre leur utilisation dans le User Management CSAM.

Dans un second temps et après que le responsable d'accès du PSI ait fait le nécessaire au niveau de CSAM (AutoCell & User Management) pour activer leur entité ainsi que la qualité e-Health associée aux PSI, il pourra faire le nécessaire afin de configurer les droits d'accès de ses utilisateurs à l'application « Integrated Care » dans CSAM. Deux rôles sont prévus dans l'application avec des fonctionnalités associées différentes, à savoir administratif de projet de soins intégrés et coordinateur de projet de soins intégrés.

Tant les administratifs que les coordinateurs de projet du PSI :

- pourront accéder directement à l'application « Integrated Care » en s'authentifiant au travers de l'IdentityProvider (IdP) d'e-Health au moyen d'une authentification forte tel

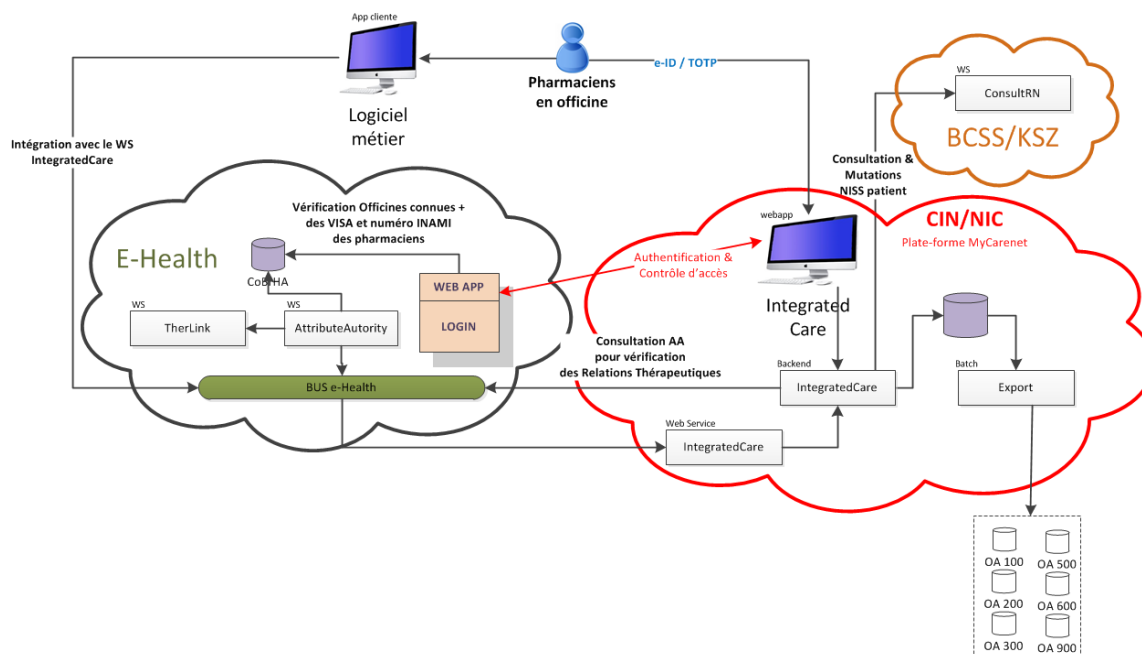
(e-ID ou TOTP) et pour autant qu'ils soient connus dans le User Management de CSAM comme membre d'un PSI avec les bons droits et rôles d'accès à l'application « Integrated Care ».

- n'auront accès qu'aux informations gérées directement par l'application « Integrated Care » des patients qui sont repris comme étant inclus dans leur PSI. Ils n'ont en aucun cas accès aux données d'un patient qui ne fait pas partie de leur PSI. De même que si un patient est inclus dans un autre projet de soins intégrés, ils n'ont pas accès à l'information sur quel est l'autre PSI chez qui le patient est inclus. Ils sont juste informés de l'existence d'une inclusion avec un statut « principal » sans plus d'information.
- n'auront pas besoin d'avoir établi une relation de soins entre eux et le patient puisque ils auront accès qu'à des données administratives liées à leur propre projet et nécessaire d'un point de vue opérationnel.

Le coordinateur de projet du PSI pourra consulter la liste des patients qui sont inclus dans son projet de soins de intégrés afin de pouvoir si nécessaire prendre contact avec le patient à des fins de suivi administratif et opérationnel tel que fixé par le cadre juridique dans l'arrêté royal en exécution de l'article 56 de la loi INAMI. Il n'est pas prévu de fonctionnalité d'export de masse des résultats de recherche.

L'administratif du PSI pourra déclarer l'inscription d'un patient uniquement au sein de son propre projet de soins intégrés ainsi que modifier certaines données liées à l'inclusion (date de début, consentement du patient) et donc consulter les données d'un patient inclus dans son PSI à partir de son numéro NISS.

4. Les pharmaciens en officine ouverte au public



- 13.** Le pharmacien en officine ouverte au public va pouvoir accéder à l'application « Integrated Care » de deux manières :
- a) Soit directement depuis la plate-forme de MyCareNet après s'être authentifié au travers de l'IdentityProvider (IdP) d'e-Health au moyen d'une authentification forte (e-ID ou TOTP) et pour autant qu'il soit connu comme membre d'une officine ouverte au public dans CSAM avec le rôle « pharmacien » et qu'il soit également connu dans la banque de données CoBrHa avec un numéro INAMI existant et qu'il soit en ordre avec son VISA.
 - b) Soit via son logiciel métier qui s'interfacera avec les Web Services mis à disposition par la plate-forme de MyCareNet au travers de la plate-forme e-Health en respectant les standards de sécurité en vigueur pour l'accès.

Le pharmacien en officine ouverte au public aura accès sans restriction aux mêmes fonctionnalités qu'un prestataire de soins.

Dans le cas particulier des pharmaciens travaillant en officine ouverte au public, les relations thérapeutiques, au niveau de la plate-forme e-Health, ne sont pas déclarées entre le patient et le pharmacien mais entre le patient et l'officine dans laquelle le pharmacien travaille. Les relations thérapeutiques individuelles (entre le patient et le pharmacien) sont stockées et gérées au niveau de l'officine ouverte au public même.

A ce titre, lors d'une consultation des données d'inclusion d'un patient par un pharmacien travaillant en officine ouverte au public, c'est seulement la relation thérapeutique entre le patient et l'officine ouverte au public dans laquelle travaille le pharmacien qui sera vérifiée.

La vérification et l'existence de relation thérapeutique individuelle entre un patient et un pharmacien travaillant en officine ouverte au public ne devra pas et ne sera pas vérifiée par l'application « Integrated Care » mais laissée à la charge de l'officine ouverte au public qui devra pouvoir prouver son existence en cas de nécessité (par exemple audit).

- 14.** L'enregistrement et l'analyse des données fera l'objet d'une évaluation externe réalisée par une équipe scientifique, le consortium Faith.be, en collaboration avec la plate-forme healthdata.be. La communication de données à caractère personnel vers la plate-forme healthdata fera l'objet d'une délibération spécifique.
- 15.** Le délai de conservation des données varie selon que l'inclusion d'un patient dans un projet de soins intégrés est active ou inactive. En effet, tant qu'un patient est inclus dans un projet de soins, il est nécessaire de conserver ses données pour la période active afin de connaître l'historique du patient et gérer la facturation des soins intégrés. Dans le cas où le patient ne fait plus partie d'un projet de soins intégrés, les données seront conservées pour des fins administratives en vue de la réalisation d'études scientifiques et statistiques. Dans ce cas, les données seront conservées durant 10 ans à dater de la date d'exclusion.

II. COMPÉTENCE

16. 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.
17. Le Comité sectoriel attire cependant l'attention sur le fait que la communication de données à caractère personnel relatives à la santé telle que prévue à l'article 42, § 2, 3°, de la loi précitée du 13 décembre 2006 doit être considérée comme une communication entre un responsable du traitement et un tiers autre que la (les) personne(s) concernée(s) ou un sous-traitant au sens 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*⁹.
18. Conformément à l'article 46, § 2, alinéa 2, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, le Comité sectoriel est cependant chargé 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, il peut formuler toutes recommandations qu'il juge utiles et aider à la solution de tout problème de principe ou de tout litige.
19. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

20. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (dénommée ci-après "loi relative à la vie privée").

L'interdiction ne s'applique cependant pas, notamment 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 sociale¹⁰. Le Comité sectoriel constate que les finalités des projets de soins intégrés sont fixées par l'arrêté royal du 31 juillet 2017 *fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets-pilotes de soins intégrés*.

⁹ Voir délibération du CSSSS n°12/004 du 17 janvier 2012 relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par la vlaams agentschap zorg en gezondheid (agence flamande soins et santé) au studiecetrum voor perinatale epidemiologie (centre d'études épidémiologiques périnatales).

¹⁰ Art. 7, § 2, c), de la loi relative à la vie privée.

Il en va de même lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage¹¹. Enfin cette interdiction ne s'applique pas lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit à un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être retiré par celle-ci¹².

21. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

22. 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.

23. L'application « Integrated Care » poursuit 3 finalités :
- 1° Savoir quels patients font partie de quels projets de soins intégrés dans le cadre de la facturation des prestations par les organismes assureurs au projet de soins intégrés basée sur la date et le statut d'inclusion ;
 - 2° Enregistrer les consentements des patients afin de savoir les données de quels patients peuvent être utilisées dans le cadre de l'établissement de statistiques et d'études scientifiques ;
 - 3° Collecter les données nécessaires afin de permettre une stratification des patients par projets de soins intégrés dans le cadre du suivi de leurs objectifs opérationnels tel que définis dans la convention signée entre eux et l'INAMI.

L'article 2 de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 précité décrit les finalités générales des projets de soins intégrés.

24. Le Comité sectoriel souligne que les projets-pilotes de soins intégrés, le CIN, les organismes assureurs et l'INAMI peuvent uniquement traiter les données à caractère personnel sous leur propre responsabilité pour les finalités mentionnées et que ces données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité sectoriel.
25. Conformément à la loi relative à la protection de la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
26. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité sectoriel considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

¹¹ Art. 7, § 2, d), de la loi relative à la vie privée.

¹² Art. 7, § 2, a), de la loi relative à la vie privée.

C. PROPORTIONNALITÉ

27. 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.
28. Les données sont nécessaires pour l'identification d'un patient dans un projet de soins intégrés et également assurer la facturation et le suivi des soins apportés au patient. Ces données sont également nécessaires pour identifier les patients qui ont donné leur consentement ou non à une utilisation de leurs données personnelles pour des fins de recherche scientifiques et d'analyse statistiques.
29. Les données à caractère personnel communiquées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire figure en annexe. Le Comité sectoriel déclare avoir pris connaissance de celles-ci. Il souligne que cette annexe fait partie intégrante de cette délibération et qu'aucune modification ne peut y être apportée sans l'autorisation du Comité sectoriel.
30. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme (codée ou non) permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

E. TRANSPARENCE

31. L'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données à caractère personnel, en principe communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée¹³.
32. Il est prévu que le projet de soins intégrés, le pharmacien travaillant dans une officine ouverte au public ou le prestataire de soins faisant partie de l'équipe du projet de soins intégrés informe le patient sur la nécessité d'obtenir son consentement éclairé ainsi que sur l'utilisation de ses données à des fins statistiques et d'études scientifiques ultérieures. De plus, le patient a la possibilité de consulter le site internet www.integreo.be qui comporte de nombreuses informations sur le projet.
33. Le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

¹³ Article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

- 34.** En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit, avant de mettre en œuvre un traitement entièrement ou partiellement automatisé, faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée. Le demandeur est dès lors tenu de faire le nécessaire.
- 35.** 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. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹⁴, comme c'est le cas en l'espèce. 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.
- 36.** 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 assurer 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.
- 37.** 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, ...); documentation¹⁵.
- 38.** Le demandeur déclare en outre que les conditions suivantes sont remplies:
- Les risques liés au traitement des données à caractère personnel ont été évalués et les besoins de protection en la matière ont été déterminés.
 - Il dispose d'une version écrite de la politique de protection et la politique relative à la protection des données à caractère personnel y est intégrée.
 - Les divers supports de l'organisation contenant des données à caractère personnel ont été identifiés.
 - Le personnel interne et externe concerné par le traitement de données à caractère personnel a été informé, eu égard aux données traitées, des obligations de confidentialité

¹⁴ Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n°07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

¹⁵ « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

et de protection découlant à la fois des différentes dispositions légales et de la politique de sécurité.

- Les mesures de protection appropriées ont été prises afin d'empêcher tout accès non autorisé ou tout accès physique inutile aux supports contenant les données à caractère personnel traitées.
- Des mesures ont été prises pour éviter tout dommage physique qui pourrait compromettre les données à caractère personnel.
- Les différents réseaux connectés au matériel traitant les données à caractère personnel sont protégés.
- Une liste actuelle des différentes personnes compétentes qui ont accès aux données à caractère personnel dans le cadre du traitement, a été établie. Le Comité sectoriel a reçu une liste limitative des collaborateurs qui ont accès aux données à caractère personnel codées.
- Un mécanisme d'autorisation d'accès a été conçu de sorte que les données à caractère personnel traitées et les traitements qui y ont trait, soient uniquement accessibles aux personnes et applications qui y sont expressément autorisées.
- Le système d'information est conçu de telle sorte que l'identité des personnes qui accèdent aux données à caractère personnel est enregistrée en permanence.
- La validité et l'efficacité des mesures organisationnelles et techniques à travers le temps seront contrôlées afin de garantir la protection des données à caractère personnel;
- Des procédures d'urgence ont été prévues en cas d'incidents de sécurité impliquant des données à caractère personnel.
- Une documentation actualisée concernant les différentes mesures de gestion mises en place en vue de la protection des données à caractère personnel et des différents traitements qui y ont trait, est disponible.

39. Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

Par ces motifs,

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

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'accès au registre national et de l'autorisation de la section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour l'accès aux données des registres Banque Carrefour,

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé, dans le cadre des projets de soins intégrés « integreo » - application web « integrated care ».

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

9. Enumération des données à caractère personnel qui sont communiquées et justification de leur nécessité		
<p>Copiez si nécessaire les cases en fonction du nombre d'instances qui fournissent des données à caractère personnel et/ou du nombre de données à caractère personnel qui sont fournies par instance. Dans la mesure où les diverses données à caractère personnel sont communiquées à différentes instances ou catégories de personnes, ceci doit être précisé.</p>		
Instance ou catégorie de personnes qui fournit des données à caractère personnel		<ul style="list-style-type: none"> • Le patient • Les prestataires de soins • Les Projets de Soins Intégrés • Les pharmaciens en officine ouverte au public
Donnée 1 :	Description	L'accord ou le refus du patient de donner son consentement sur l'utilisation de ses données à des fins statistiques et d'études scientifiques via des exports anonymisés ou pseudo-anonymisés.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	<p>Cette information permettra aux Organismes assureurs de savoir pour quels patients, ils peuvent exporter les données vers l'Agence Inter-Mutualiste (IMA). En cas de contestation par rapport à l'utilisation des données du patient dans le cadre de statistiques pseudo-anonymisées.</p> <p>La preuve que le consentement a bien été donné par le patient et que ce dernier a été informé correctement, reste à charge et de la responsabilité du prestataire de soins ou du projet de soins intégré qui a renseigné l'information de l'accord ou du refus dans le système.</p>
	Destinataires	<ul style="list-style-type: none"> • Le CIN (Stockage) • Les Organismes assureurs (Export) • Les prestataires de soins (Consultation) • Les projets de soins intégrés (Consultation) • Le patient (Consultation) • Les pharmaciens en officine ouverte au public (Consultation)
Donnée 2 :	Description	La date d'enregistrement de l'accord ou du refus du patient de donner son consentement sur l'utilisation de ses données à des fins statistiques et d'études scientifiques via des exports anonymisés ou pseudo-anonymisés.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	<p>Cette information permettra à l'Agence Inter-Mutualiste (IMA) au travers des exports des données que les Organismes assureurs font vers elle, de savoir pour quels patients, l'IAM peuvent exporter les données vers HealthData et Faith en fonction du moment où le patient aura donné son consentement.</p> <p>En cas de contestation par rapport à l'utilisation des données du patient dans le cadre de statistiques pseudo-anonymisées</p>

	Destinataires	<ul style="list-style-type: none"> • Le CIN (Stockage) • Les Organismes assureurs (Export) • Les prestataires de soins (Consultation) • Les projet de soins intégrés (Consultation) • Le patient (Consultation) • Les pharmaciens en officine ouverte au public (Consultation)
Instance ou catégorie de personnes qui fournit des données à caractère personnel		<ul style="list-style-type: none"> • Les prestataires de soins • Les Projets de Soins Intégrés • Les pharmaciens en officine ouverte au public
Donnée 3 :	Description	Numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS)
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Permettre une identification univoque du patient dans les systèmes informatiques.
	Destinataires	<ul style="list-style-type: none"> • Le CIN (Stockage) • Les Organismes assureurs (Export) • Les prestataires de soins (Consultation) • Les projet de soins intégrés (Consultation) • Le patient (Consultation) • Les pharmaciens en officine ouverte au public (Consultation)
Donnée 4 :	Description	Date de naissance
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Permettre un contrôle supplémentaire afin de vérifier que le NISS du patient qui a été introduit correspond bien au patient et qu'il n'y a pas eu une faute de frappe.
	Destinataires	<ul style="list-style-type: none"> • Les prestataires de soins (Consultation) • Les projet de soins intégrés (Consultation) • Le patient (Consultation) • Les pharmaciens en officine ouverte au public (Consultation)
Donnée 5 :	Description	Nom du patient
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Permettre un contrôle supplémentaire afin de vérifier que le NISS du patient qui a été introduit correspond bien au patient et qu'il n'y a pas eu une faute de frappe.
	Destinataires	<ul style="list-style-type: none"> • Les prestataires de soins (Consultation) • Les projet de soins intégrés (Consultation) • Le patient (Consultation) • Les pharmaciens en officine ouverte au public (Consultation)
Donnée 6 :	Description	Prénom du patient
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Permettre un contrôle supplémentaire afin de vérifier que le NISS du patient qui a été introduit correspond bien au patient et qu'il n'y a pas eu une faute de frappe.
	Destinataires	<ul style="list-style-type: none"> • Les prestataires de soins (Consultation) • Les projet de soins intégrés (Consultation) • Le patient (Consultation) • Les pharmaciens en officine ouverte au public (Consultation)
Donnée 7 :	Description	La date d'inclusion qui est la date de début de l'inclusion dans un projet de soins intégrés

	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Dans le cadre de la facturation, cette date détermine à partir de quand les prestations sont imputables et prise en charge au projet de soins intégrés. Elle est effective à partir du 1 ^{er} du mois qui suit la date renseignée comme date de début d'inclusion.
	Destinataires	<ul style="list-style-type: none"> • Le CIN (Stockage) • Les Organismes assureurs (Export) • Les prestataires de soins (Consultation) • Les projet de soins intégrés (Consultation) • Le patient (Consultation) • Les pharmaciens en officine ouverte au public (Consultation)
Donnée 8 :	Description	La date d'exclusion qui est la date de fin de l'inclusion dans un projet de soins intégrés
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Dans le cadre de la facturation, cette date détermine à partir de quand les prestations ne sont plus imputables et prises en charge par le projet de soins intégrés. Elle est effective à partir du 30 ou 31 du mois qui suit la date renseignée comme date d'exclusion.
	Destinataires	<ul style="list-style-type: none"> • Le CIN (Stockage) • Les Organismes assureurs (Export) • Les prestataires de soins (Consultation) • Les projet de soins intégrés (Consultation) • Le patient (Consultation) • Les pharmaciens en officine ouverte au public (Consultation)
Donnée 9 :	Description	Le statut « principal » ou « information » de l'inscription dans un projet de soins intégré
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Dans le cadre de la facturation, celle-ci ne peut être imputable qu'à un seul projet de soins intégré à la fois. Le projet de soins intégré qui sera renseigné comme « principal » sera donc celui qui sera facturé par les Organismes Assureurs. Cependant, un patient pouvant être atteint de plusieurs affections chroniques, il n'est pas à exclure la possibilité que ce dernier soit suivi dans le cadre d'un second projet de soins intégrés offrant un suivi de l'affection chronique que le projet de soins intégré repris à titre principal ne sait/peut pas offrir.
	Destinataires	<ul style="list-style-type: none"> • Le CIN (Stockage) • Les Organismes assureurs (Export) • Les prestataires de soins (Consultation) • Les projet de soins intégrés (Consultation) • Le patient (Consultation) • Les pharmaciens en officine ouverte au public (Consultation)
Donnée 10 :	Description	Le Numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) de la personne qui fait les opérations dans le système informatique.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Afin d'avoir une traçabilité d'un point de vue sécurité sur qui a fait quoi comme opération sur les données du patient tant au niveau : <ul style="list-style-type: none"> • de l'inscription de l'inclusion d'un patient à projet de soins intégré

		<ul style="list-style-type: none"> de la modification d'information relative à cette inclusion : <ul style="list-style-type: none"> date de début d'inclusion (=donnée 7), le statut de l'inclusion (=donnée 9), l'accord ou le refus sur le consentement du patient d'utilisation de ses données à des fins statistiques et d'études scientifiques (=donnée 1) la date à laquelle le consentement a été enregistré (=donnée 2) le renseignement de l'exclusion d'un patient à partir d'une certaine date donnée (=donnée 8) <p>Afin de pouvoir faire des statistiques dans le cadre du suivi opérationnel et de l'évaluation de l'atteintes des objectifs des projets de soins intégrés sur les différents groupes cibles d'acteurs concernées et en charge de s'occuper de l'inclusion de patient dans un projet de soins intégré.</p>
	Destinataires	<ul style="list-style-type: none"> Le CIN (Stockage) Les Organismes assureurs (Export) Les prestataires de soins (Consultation) Les projet de soins intégrés (Consultation) Le patient (Consultation) Les pharmaciens en officine ouverte au public (Consultation)
Donnée 11 :	Description	Numéro INAMI du projet de soins intégrés
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	<p>L'identifiant du projet de soins intégrés est stocké en relation avec le NISS du patient pseudo-anonymisé dans la banque de données afin de savoir dans quel projet de soins intégrés le patient est inclus.</p> <p>Sans cette donnée, il n'est pas possible :</p> <ol style="list-style-type: none"> aux organismes assureurs de savoir à quel projet de soins intégrés les prestations doivent être imputées dans le cadre de la facturation. de réaliser des études statistiques afin de vérifier l'atteinte des objectifs tel que définit dans la convention entre l'INAMI et le projet de soins intégrés, comme par exemple le respect de la part de population incluse au sein d'un projet de soins intégrés.
	Destinataires	<ul style="list-style-type: none"> Le CIN (Stockage) Les Organismes assureurs (Export) Les prestataires de soins (Consultation) Les projet de soins intégrés (Consultation) Le patient (Consultation) Les pharmaciens en officine ouverte au public (Consultation)
Instance ou catégorie de personnes qui fournit des données à caractère personnel		<ul style="list-style-type: none"> Les prestataires de soins Les pharmaciens en officine ouverte au public
Donnée 12 :	Description	Numéro INAMI du prestataire de soins

	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Afin de pouvoir faire des statistiques dans le cadre du suivi opérationnel et de l'évaluation de l'atteintes des objectifs des projets de soins intégrés sur les différents groupes cibles d'acteurs concernées et en charge de s'occuper de l'inclusion de patient dans un projet de soins intégré.
	Destinataires	<ul style="list-style-type: none"> • Le CIN (Stockage) • Les Organismes assureurs (Export) • Les prestataires de soins (Consultation) • Les projet de soins intégrés (Consultation) • Le patient (Consultation) • Les pharmaciens en officine ouverte au public (Consultation)

10. Dans le cas où des données à caractère personnel sont aussi obtenues directement auprès des personnes concernées		
<p>Les données à caractère personnel peuvent notamment être obtenues directement auprès des personnes concernées grâce à des questionnaires ou à la réalisation d'examens (médicaux). La demande d'autorisation est uniquement valable si une description détaillée des données à caractère personnel qui sont obtenues directement auprès de l'intéressé est communiquée.</p>		
<input type="checkbox"/> Aucune donnée à caractère personnel n'est obtenue directement auprès des personnes concernées.		
<input checked="" type="checkbox"/> Les données à caractère personnel qui sont directement obtenues auprès des personnes concernées		
Donnée 1 :	Description	Numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS)
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Permettre une identification univoque du patient dans les systèmes informatiques.
Donnée 2 :	Description	L'accord ou le refus du patient de donner son consentement sur l'utilisation de ses données à des fins statistiques et d'études scientifiques via des exports anonymisés ou pseudo-anonymisés.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	<p>Cette information permettra à l'Agence Inter-Mutualiste (IMA) au travers des exports des données que les Organismes assureurs font vers elle, de savoir pour quels patients, l'IAM peuvent exporter les données vers HealthData et Faith en fonction du moment où le patient aura donné son consentement.</p> <p>En cas de contestation par rapport à l'utilisation des données du patient dans le cadre de statistiques pseudo-anonymisées.</p> <p>La preuve que le consentement a bien été donné par le patient et que ce dernier a été informé correctement, reste à charge et de la responsabilité du prestataire de soins ou du projet de soins intégré qui a renseigné l'information de l'accord ou du refus dans le système.</p>

Donnée 3 :	Description	La date d'enregistrement de l'accord ou du refus du patient de donner son consentement sur l'utilisation de ses données à des fins statistiques et d'études scientifiques via des exports anonymisés ou pseudo-anonymisés.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Cette information permettra à l'Agence Inter-Mutualiste (IMA) au travers des exports des données que les Organismes assureurs font vers elle, de savoir pour quels patients, l'IAM peuvent exporter les données vers HealthData et Faith en fonction du moment où le patient aura donné son consentement. En cas de contestation par rapport à l'utilisation des données du patient dans le cadre de statistiques pseudo-anonymisées