

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

CSSSS/18/125

**DÉLIBÉRATION N° 18/067 DU 15 MAI 2018 PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DES PROJETS PILOTES DE SOINS INTÉGRÉS SOUS L’ACCOMPAGNEMENT DU CONSORTIUM FAITH**

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 délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d’échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

Vu la 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 « Integreo » - application web « integrated care » ;

Vu la délibération n°09/018 du 19 mai 2009, dernièrement modifiée le 19 mai 2015, portant sur l’échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les prestataires de soins concernés et la banque de données BELRAI à l’intervention de la plate-forme eHealth ;

Vu la délibération n° 18/026 du 20 février 2018, modifiée le 17 avril 2018, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les acteurs de soins concernés et la banque de données BelRAI 2.0 à l'intervention de la plate-forme eHealth ;

Vu la demande d'autorisation du consortium faith.be du 3 mai 2018;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 7 mai 2018 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 15 mai 2018 :

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

1. Les maladies chroniques sont l'un des principales causes de décès. Plus de 80% de tous les décès y sont dus et 70 à 80% du budget des soins de santé y est consacré. Les maladies chroniques sont souvent caractérisées par une multimorbidité. Par ailleurs, les personnes souffrant d'une affection chronique ont souvent besoin d'une aide professionnelle à différents niveaux.
2. La Belgique est un des pays où les soins sont très fragmentés, étant donné que ces soins se concentrent, de manière traditionnelle, sur les soins hospitaliers et ont été conçus pour intervenir dans des situations précaires.
3. Bref, notre système de soins de santé a besoin de changements pour offrir une réponse effective aux défis du futur, à savoir une augmentation des malades chroniques, une augmentation du coût, faire face à la numérisation des informations et à des moyens financiers limités.
4. 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'. Ceci a donné lieu au développement de 14 projets pilotes sous le dénominateur « Integreo ». Ces projets pilotes doivent installer des changements afin d'organiser les soins et l'aide de la sorte que le patient et son environnement occupent une place centrale et que l'aide et les soins soient considérés comme un ensemble à travers les différentes lignes de soins et par-delà les piliers qui structurent l'organisation des soins. L'objectif de ces projets pilotes repose sur le principe du Triple Aim<sup>1</sup>, reconnu au niveau international.

---

<sup>1</sup> "Institute of Healthcare Improvement Triple Aim initiative: Better Care for individuals, Better Health for populations, lower per capita cost. Stiefel M, Nolan K. A Guide to Measuring the Triple Aim: Population Health, Experience of Care, and Per Capita Cost. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2012.

5. L'exécution pratique des projets pilotes s'accompagne d'un Guide pour les projets pilotes et d'un arrêté royal du 31 juillet 2017 relatif au financement<sup>2</sup>.
6. Le 1<sup>er</sup> janvier 2018, 14 projets pilotes ont commencé à exécuter leurs plans d'action. Les quatorze projets sont répartis dans l'ensemble de la Belgique, sept en Flandre, cinq en Wallonie, un à Bruxelles et un dans la Communauté germanophone.
7. Depuis 2016, le consortium FAITH.BE est responsable pour l'évaluation scientifique de ces projets pilotes de soins intégrés en Belgique<sup>3</sup>. Le consortium FAITH.be est une équipe scientifique regroupant des chercheurs de l'Université Catholique de Louvain, de la Katholieke Universiteit Leuven, de l'Université de Liège, de l'Universiteit Gent, de l'Universiteit Antwerpen et de l'Université libre de Bruxelles. Ce consortium est représenté par le professeur Jean Macq de l'UCL, également coordinateur du projet.
8. La présente demande concerne l'organisation technique par Healthdata.be de la collecte et de la gestion des données dont le consortium FAITH.BE a besoin pour l'exécution de sa mission. Ces données devront permettre à FAITH.BE d'accompagner les projets pilotes, de les évaluer et de réaliser une autoévaluation (dashboarding, follow-up ou indicateurs).
9. Les projets de soins intégrés ont comme groupe cible final et général l'ensemble des personnes qui doivent faire face à des problèmes de santé ou qui ont besoin de soins sur une longue durée, que ce soit en raison de maladies transmissibles, de maladies mentales, d'atteintes fonctionnelles ou anatomiques, de maladies rares, d'un état de multimorbidité ou d'une phase terminale. Étant donné que les soins intégrés visent à évoluer de soins réactifs vers des soins davantage proactifs dans le but de faire face aux maladies chroniques, l'ensemble de la population est en principe le groupe cible.
10. Dans le cadre de la présente demande d'autorisation en vue du suivi/de l'évaluation des soins intégrés, des données sont uniquement demandées pour 2 types de groupes cibles<sup>4</sup>:
  - 1) Les *patients inclus*: les patients informés individuellement concernant les modalités de prise en charge dans le cadre de soins intégrés et ayant donné leur approbation dans le cadre du suivi scientifique pour le partage des données et dont les données recueillies sont couplées à un niveau individuel.
  - 2) Le *groupe cible administratif* de ces projets pilotes est un groupe cible délimité à un niveau artificiel qui a été créé dans le but de calculer le principe de la garantie budgétaire. Il s'agit de l'ensemble des bénéficiaires ayant leur domicile dans la zone du projet pilote et répondant à l'ensemble des caractéristiques AIM mesurables définis par le projet. Pour ce dernier groupe de personnes, seules des données pseudonimisées des banques de données de l'AIM seront mises à la disposition en vue d'un suivi (au moyen d'une

---

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> La convention entre FAITH.BE et le Comité de l'assurance pour l'évaluation scientifique et l'accompagnement des « projets pilotes de soins intégrés » en faveur des malades chroniques a été communiquée au Comité sectoriel.

<sup>4</sup> Tels que définis par l'article 1er de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 susmentionné.

pseudonimisation autre que la pseudonimisation healthdata, de sorte qu'un couplage ne soit pas possible).

**11.** Les patients sont sélectionnés selon les méthodes suivantes :

- 1) *Patients inclus*: tout projet pilote organise des soins pour des malades chroniques. Sur la base des décisions prises entre les acteurs et les prestataires de soins au sein du projet pilote, des personnes peuvent être incluses dans un projet par des acteurs et des prestataires de soins. Tout patient inclus concernant lequel des données sont enregistrées donne un consentement éclairé.
- 2) Les personnes dans les *groupes cibles administratifs* sont sélectionnées en fonction de caractéristiques mesurables de l'AIM. Ceci est approuvé par le Comité de l'assurance de l'INAMI dans une convention individuelle avec le projet pilote (AR art. 14 10°). Ces personnes ne sont pas informées à titre individuel. La fréquence des sélections dépend de la source des données.

**12.** Pour chaque groupe cible, le nombre de patients est estimé à :

- 1) *Patients inclus*: environ 260 000 (10% de la population totale dans les 14 zones des projets pilotes)
- 2) *Groupes cibles administratifs*: sur la base des groupes cibles administratifs actuellement sélectionnés des 14 projets pilotes, il s'agira d'une banque de données contenant les données pseudonimisées de l'AIM de 710 302 individus. Ce nombre peut augmenter dans les années à venir si les projets étendent leur groupe cible administratif (jusqu'à la population complète au maximum dans les zones des 14 projets, à savoir 2 584 824 individus en 2016).

**13.** Les données à caractère personnel sont communiquées par l(es) instance(s) suivante(s):

1. Agence intermutualiste (AIM) :
  - a. Caractéristiques individuelles et données relatives à la consommation de soins et de médicaments.
  - b. Informations relatives aux personnes incluses qui donnent leur consentement éclairé.
2. Les patients mêmes donnent des PROM (patient reported outcome measures au moyen de EQ-5D-5L)/PREM (patient reported experience measures au moyen de PACIC) + 2 questions (1) relatives à la renonciation à des soins ou médicaments suite à des difficultés financières et (2) l'aide reçue de l'environnement social concernant la maladie ou le traitement) via HD4Patient.
3. Les professionnels participants au moyen du dossier médical informatisé (DMI) via HD4PRC.

4. La cellule technique de traitement des données relatives aux hôpitaux fournit les résumés hospitaliers minimums (RHM) pour les hôpitaux participants. Elle procède au couplage des données RHM aux données de l'INAMI.
5. Belgian Residence Assessment Instrument (BelRAI) du service public fédéral Santé publique, à savoir un instrument contenant des informations relatives à la dépendance.
6. Les prestataires de soins mêmes qui rempliront des questions concernant la satisfaction au travail (Professional's auto reported outcomes) via HD4Patient étant donné que les prestataires de soins sans numéro INAMI devront également en faire rapport et que le questionnement est similaire aux questions posées aux patients (satisfaction en ce qui concerne les soins reçus).

**14.** Les données à caractère personnel seront communiquées aux instances suivantes :

- 1) Instances qui recevront accès à des données codées non agrégées :

Les chercheurs travaillant pour le consortium FAITH.

- 2) Instances qui recevront accès à des données codées agrégées (rapports):

Les chercheurs travaillant pour le consortium FAITH ;

Les prestataires de soins et les collaborateurs travaillant pour un projet pilote;

Il sera possible de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen du volet public de healthdata.be;

Les membres de la Conférence interministérielle Santé publique et les administrations en faisant partie;

Le Comité de l'assurance de l'INAMI et son groupe de travail permanent.

**15.** L'objectif de ces projets pilotes est basé sur le principe du Triple Aim<sup>5</sup>:

1° améliorer l'état de santé de la population en général, et celui des malades chroniques en particulier;

2° améliorer, au niveau du bénéficiaire, la qualité perçue des soins en prêtant attention à l'accessibilité, aux soins "evidence-based" et à la satisfaction;

3° utiliser les moyens disponibles plus efficacement en proposant de meilleurs soins grâce aux moyens investis et en améliorant la durabilité du système de financement des soins;

4° assurer un accès équivalent aux soins pour tous les citoyens et réduire les inégalités en matière de soins de santé;

5° améliorer la satisfaction au travail des professionnels de soins.

**16.** Les données à caractère personnel recueillies proviennent également du dossier médical du patient, d'une part auprès du médecin généraliste (DMI) et d'autre part auprès des hôpitaux (RHM).

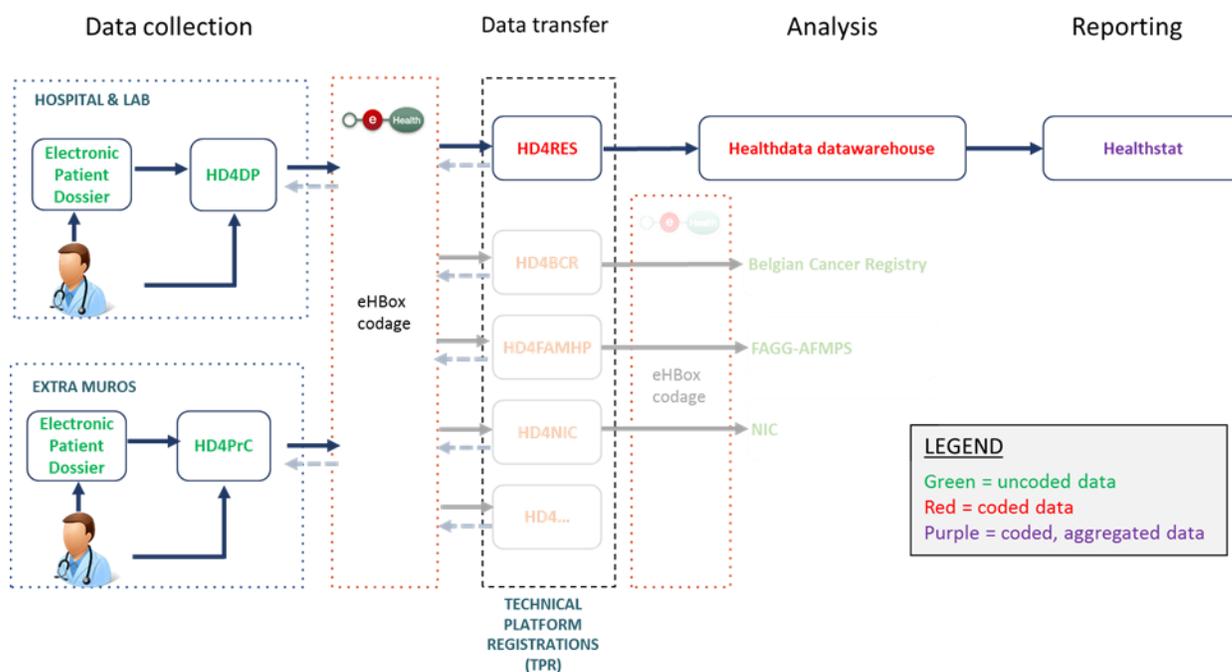
---

<sup>5</sup> Triple Aim<sup>2+</sup> constitue une adaptation du principe du Triple Aim connu au niveau international. Triple Aim 2+ (donc les objectifs 4 et 5) ont été ajoutés pendant le développement du plan soins intégrés.

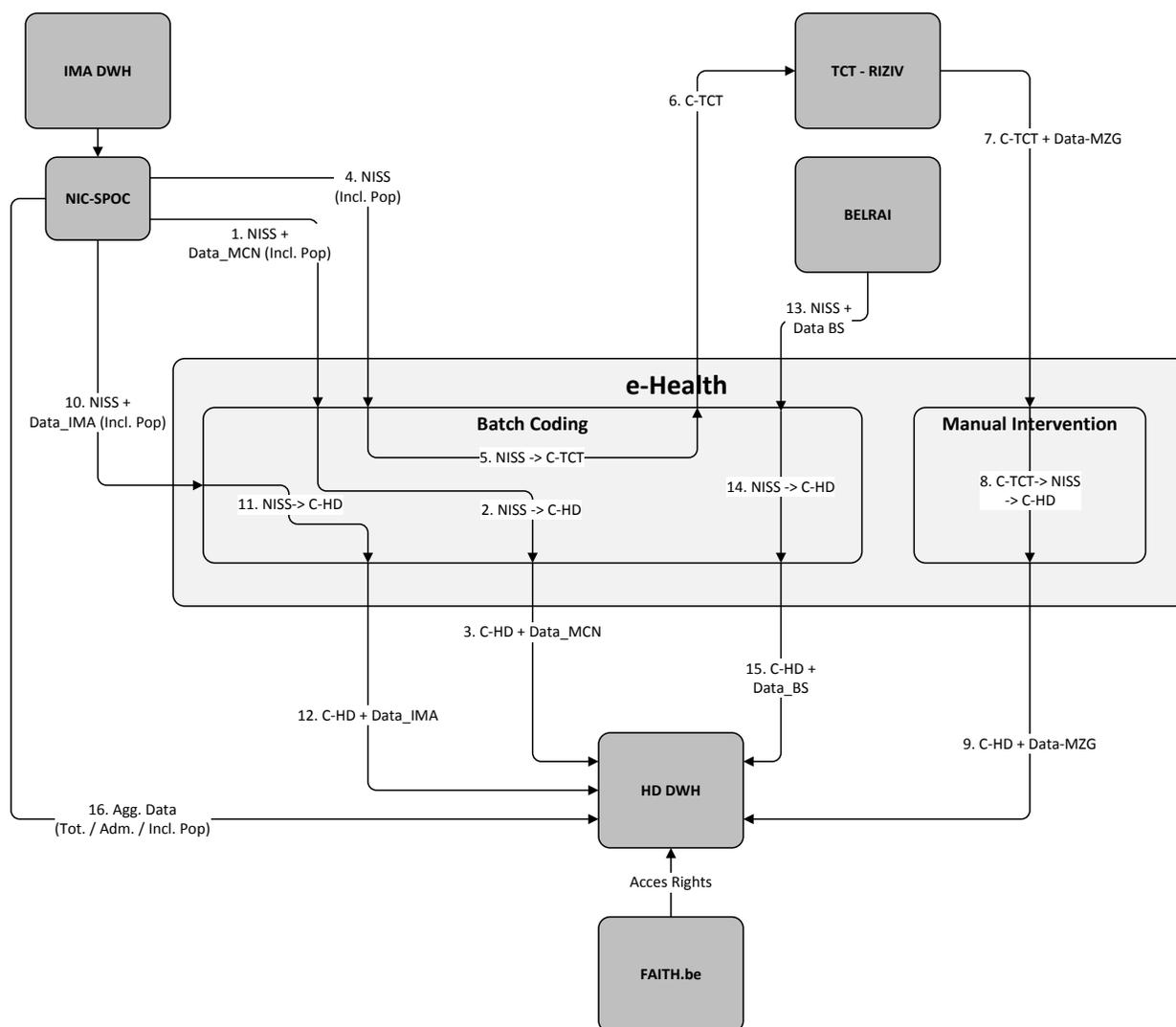
17. Les données à caractère personnel recueillies par l'AIM dont la fonction légale consiste à analyser les données recueillies par les organismes assureurs dans le cadre de leurs missions et de fournir des informations à ce propos.
18. Les données à caractère personnel collectées proviennent également de BelRAI qui est rempli dans le cadre de l'établissement d'un plan de soins.
19. Une liste précise des données communiquées est annexée à cette délibération. Cette liste comporte également la justification de leur caractère nécessaire.
20. Le registre utilise l'architecture telle que décrite dans la « délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 16 mai 2017, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be » avec référence CSSSS 17/089 par laquelle healthdata.be a été autorisé à utiliser l'ensemble de l'architecture de base.

Aperçu général de l'ensemble des flux de données:

Les flux ci-après ont, sauf stipulation contraire, recours à l'architecture de base ci-dessous.



**a. Flux de données RHM, BelRAI, AIM (population incluse)**



### Description des flux de données: flux de données trimestriel – données d’inclusion de l’AIM vers Healthdata

1. NIC SPOC transmet le NISS de patients nouvellement inclus ainsi que les données AIM correspondantes (provenant des organismes assureurs) à Healthdata (HD) via la eHealthbox
2. eHealth procède au codage du NISS en un pseudonyme pour Healthdata
3. eHealth envoie le pseudonyme + les données AIM à Healthdata via la eHealthbox

### Description des flux de données: flux de données trimestriel – NISS à TCT à Healthdata

4. NIC SPOC transmet le NISS de patients nouvellement inclus dont les données doivent être extraites des Résumés hospitaliers minimums via la eHealthBox à la TCT-INAMI
5. En tant que Tierce partie de confiance, eHealth transforme le NISS en un pseudonyme codé pour la cellule technique.

6. eHealth envoie le NISS codé (C-TCT) via la eHealthbox à la cellule technique.
7. La cellule technique couple le NISS codé aux données RHM requises, chiffre ces données et les renvoie à eHealth au travers du protocole SFTP.
8. eHealth décode d'abord le NISS et le code ensuite pour Healthdata.
9. eHealth envoie le NISS codé (C-HD) et les données RHM à Healthdata via SFTP.

**Description des flux de données: flux de données annuel – données individuelles de l'AIM à HD**

10. NIC SPOC transmet le NISS et les données AIM sous forme chiffrée à eHealth et fait usage à cet effet de SFTP.
11. eHealth procède au codage des NISS en des pseudonymes Healthdata.
12. eHealth transmet les pseudonymes et les données à Healthdata au travers du protocole SFTP.

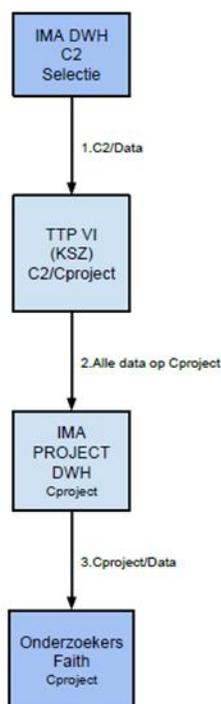
**Description des flux de données: flux de données hebdomadaire – données BELRAI à Healthdata**

13. BELRAI envoie sur base hebdomadaire des mises à jour incrémentales de l'ensemble de la banque de données BELRAI à Healthdata via la eHealthbox.
14. eHealth procède au codage des NISS en des pseudonymes Healthdata.
15. eHealth transmet les pseudonymes et les données BELRAI à Healthdata via la eHealthbox

**Description des flux de données: flux de données annuel – données agrégées de l'AIM à Healthdata**

16. NIC-SPOC transmet les données agrégées (pour les patients inclus, la population administrative et la population totale) à Healthdata.

**b. Aperçu flux de données Groupe cible administratif**



Description :

1. L'AIM effectue la sélection dans le DWH (C2)
2. Le TTP procède au codage de toutes les données sélectionnées en Cproject. Toutes les données en Cproject sont placées dans l'espace de projet de l'AIM.
3. Les données codées en Cproject sont mises à la disposition des chercheurs de FAITH (via une connexion VPN sécurisée)

### c. Flux de données au départ des projets

Pour le flux de données ayant recours à des données des DMI des médecins généralistes, il est fait appel à l'utilisation du HD4PrC qui a été autorisé dans l'architecture de base. Cette architecture a été décrite dans la « *délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 16 mai 2017, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be* », par laquelle healthdata.be a été autorisé à utiliser l'ensemble de l'architecture de base.

En outre, des données sont aussi recueillies directement auprès des patients et des prestataires de soins via HD4Patient. Cette collecte des données ne pourra commencer qu'après l'approbation de l'architecture de base pour l'utilisation du HD4Patient.

21. La plateforme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire. Il est nécessaire de conserver un lien pour tous les projets réalisés par healthdata qui ont été codés avec le même algorithme dans le cadre d'études longitudinales. Dans ce contexte, l'ensemble des données relatives aux différents fournisseurs de données et aux différents projets sont codées au

moyen du même algorithme. Un feed-back / décodage est nécessaire pour permettre un contrôle de qualité. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec les fournisseurs de données afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections.

22. Une analyse de risques “small cells” sera réalisée par P-95, une entreprise spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.
23. Les données seront conservées pendant 10 ans à compter de la mise à la disposition des données couplées, et ce en fonction de la durée de l'étude.

## II. COMPÉTENCE

24. En vertu de l'article 42, § 2, 3<sup>o</sup>, 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.
25. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

## III. EXAMEN

### A. ADMISSIBILITÉ

26. 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<sup>er</sup>, 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 recherche scientifique et est effectué conformément à 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*<sup>6</sup>. Il en va de même lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage<sup>7</sup>.

L'article 56, § 2, 3<sup>o</sup> de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit que « Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le

<sup>6</sup> Art. 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée.

<sup>7</sup> Art. 7, § 2, d), de la loi relative à la vie privée.

temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but (...) d'accorder une intervention aux dispensateurs de soins ou aux personnes morales qui développent des projets en matière de coordination des soins dispensés en vue de détecter de manière précoce, d'éviter ou de retarder toute complication et de traiter les affections chroniques qui requièrent une approche pluridisciplinaire (...) ».

27. 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 codées relatives à la santé envisagé.

## **B. FINALITÉ**

28. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

29. Le consortium FAITH.BE a été chargé de réaliser une évaluation scientifique des projets-pilotes de soins intégrés. De doelstelling van deze pilootprojecten is gebaseerd op het Triple Aim2+ principe<sup>8</sup> :

1° améliorer l'état de santé de la population en général, et celui des malades chroniques en particulier;

2° améliorer, au niveau du bénéficiaire, la qualité perçue des soins en prêtant attention à l'accessibilité, aux soins "evidence-based" et à la satisfaction;

3° utiliser les moyens disponibles plus efficacement en proposant de meilleurs soins grâce aux moyens investis et en améliorant la durabilité du système de financement des soins;

4° assurer un accès équivalent aux soins pour tous les citoyens et réduire les inégalités en matière de soins de santé;

5° améliorer la satisfaction au travail des professionnels de soins.

30. Le Comité sectoriel souligne que le consortium FAITH et la plateforme healthdata peuvent uniquement traiter les données à caractère personnel codées 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.

31. 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.

32. Pour autant que le responsable du traitement respecte les conditions fixées dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement incompatible.

---

<sup>8</sup> Triple Aim2+ constitue une adaptation du principe du Triple Aim connu au niveau international. Triple Aim 2+ (donc les objectifs 4 et 5) ont été ajoutés pendant le développement du plan soins intégrés.

33. 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.

### C. PROPORTIONNALITÉ

34. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, 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.
35. Les données demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire sont explicitées en annexe. Le Comité sectoriel déclare avoir pris connaissance de ces données ainsi que des justifications fournies par le demandeur. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que toute modification de cette liste de données ainsi que des justifications fournies doit être approuvée par le Comité.
36. Le Comité sectoriel constate que certaines données à caractère personnel seront communiquées par l'Agence intermutualiste. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que l'AIM est tenue de vérifier si le patient a donné son consentement ou non à l'utilisation de ses données à des fins de recherche scientifique ou statistiques et de respecter ce choix<sup>9</sup> avant de communiquer les données.
37. Le Comité sectoriel constate que certaines données à caractère personnel sont issues de la banque de données BELRAI. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que les modalités de la délibération n°09/018 du 19 mai 2009, dernièrement modifiée le 19 mai 2015, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les prestataires de soins concernés et la banque de données BELRAI à l'intervention de la plate-forme eHealth, notamment les dispositions relatives au consentement du patient, devront être respectées. Il en va de même des modalités de BELRAI 2.0<sup>10</sup>.

La communication de certaines données issues de la banque de données BELRAI 2.0 à healthdata.be doit être autorisée par la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Par conséquent, le Comité sectoriel émet une réserve sur ce point.

38. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données codées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel codées.

---

<sup>9</sup> 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 « Integreo » - application web « integrated care ».

<sup>10</sup> Délibération n° 18/026 du 20 février 2018, modifiée le 17 avril 2018, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les acteurs de soins concernés et la banque de données BelRAI 2.0 à l'intervention de la plate-forme eHealth.

39. Le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont effectivement de nature codée puisque le numéro d'identification utilisé pour l'identification du patient est codé par la plateforme eHealth.
40. Le Comité sectoriel constate qu'une analyse de risques "*small cell*" sera réalisée par P-95, une entreprise active dans le domaine de la pharmacovigilance et l'épidémiologie. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que l'analyse *small cell* qui sera réalisée devra être communiquée au Comité sectoriel.
41. Conformément à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 5°, 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.
42. Le Comité sectoriel constate que les données seront conservées pendant 10 ans à compter de la mise à la disposition des données couplées, et ce en fonction de la durée de l'étude.

#### **D. TRANSPARENCE**

43. 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 concernée<sup>11</sup>.
44. L'article 15 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées pour des fins déterminées, explicites et légitimes, et l'organisation intermédiaire ne doivent pas satisfaire à cette obligation lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée, explicitement par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée, instituées par ou en vertu de la loi.
45. Le Comité sectoriel constate que les patients concernés ont la possibilité de s'informer sur les projets de soins intégrés sur le site web [www.integreo.be](http://www.integreo.be). Les patients doivent donner leur consentement pour le partage des données dans les projets de soins intégrés. Ce formulaire de consentement reprend les finalités des projets de soins intégrés, la durée de conservation des données (10 ans), le nom des instances qui analyseront les données et y auront accès, les droits du patient, l'identité du coordinateur responsable de l'étude, du responsable du traitement des données ainsi que l'identité du délégué à la protection des données. Le patient est informé que les bases de données ne contiendront que des informations non-identifiables et que son nom et son adresse ne seront pas inclus.

---

<sup>11</sup> 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.

46. Le Comité sectoriel constate que le patient n'est informé que via une note de bas de page qu'healthdata.be est le gestionnaire du registre créé à l'occasion de cette étude. Il estime qu'il est nécessaire qu'il soit ajouté un paragraphe spécifique indiquant qu'healthdata.be est le gestionnaire des données ainsi qu'un lien vers le site web de healthdata.be. Ceci afin que le patient soit informé du fonctionnement et des missions de healthdata.
47. Le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

## **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

48. 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.
49. 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 médecin<sup>12</sup>, comme c'est le cas en l'espèce. Les données à caractère personnel seront traitées sous la responsabilité d'un médecin de l'ISP et d'un médecin du consortium FAITH.BE<sup>13</sup>. 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.
50. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées s'effectuent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique pour l'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
51. 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.
52. 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

---

<sup>12</sup> 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 ».

<sup>13</sup> Ce médecin est également le coordinateur de l'étude, le professeur Jean Macq.

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<sup>14</sup>.

- 53.** Le Comité sectoriel constate que deux conseillers en sécurité en été désigné et que leur identité a été communiquée au Comité sectoriel.
- 54.** 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<sup>o</sup>, 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.

---

<sup>14</sup> « 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.

Par ces motifs,

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

sous réserve de l'approbation de la communication de données à caractère personnel relatives à la santé issues de la banque de données BELRAI 2.0 à la plate-forme healthdata.be,

compte tenu de la 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 « Integreo » - application web « integrated care »,

compte tenu de la délibération n°09/018 du 19 mai 2009, dernièrement modifiée le 19 mai 2015, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les prestataires de soins concernés et la banque de données BELRAI à l'intervention de la plate-forme eHealth,

compte tenu de la délibération n° 18/026 du 20 février 2018, modifiée le 17 avril 2018, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les acteurs de soins concernés et la banque de données BelRAI 2.0 à l'intervention de la plate-forme eHealth,

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be,

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, le traitement de données à caractère personnel codées relatives à la santé via la plateforme healthdata dans le cadre de projets pilotes en matière de soins intégrés sous l'accompagnement du consortium FAITH.

Yves ROGER  
Président

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).

Annexe  
Liste des données à caractère personnel communiquées  
et justification de leur caractère nécessaire

<b>9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:</b>	
Kopieer indien nodig de vakken in functie van het aantal instanties dat persoonsgegevens meedeelt en/of van het aantal persoonsgegevens dat per instantie wordt aangeleverd.	
<b>9.1. Gegevens met betrekking tot de gegevensbank IMA</b>	
<p>Veillez trouver en annexe la liste complète de variables issues de la base des données IMA liées la consommation et l'utilisation des services (bijlage 4 Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel)</p> <p>Les données provenant de la base de données de l'Agence intermutualiste seront utilisées à des fins d'analyse d'évaluation scientifique ainsi qu'au soutien de la gouvernance des projets. Certaines des composantes du triple AIM<sup>+</sup> ainsi que des 14 composantes des soins intégrés peuvent être suivies grâce à ces données. Par exemple, des aspects relatifs à la valeur ajoutée des soins, à leur coût, ou à la continuité des soins entre les niveaux des soins, à l'utilisation d'un dossier médical global,...</p> <p>FAITH proposera un set d'indicateurs et de critères de stratification en fonction des objectives propres à chaque projet. Dans certains cas, les variables seront combinées avec des données provenant d'autres sources rendues disponibles à travers la plateforme HealthData. Cette combinaison permettra d'analyser de manière plus fine les trajets des patients vers l'hospitalisation et l'utilisation des services d'urgences au sein de la population incluse.</p> <p>La demande d'accès aux données concerne la population administrative et la population de bénéficiaires inclus dans les projets telles que définies dans l'AR du 31/07/2017 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 des projets-pilotes des soins intégrés.</p> <p>L'inclusion des patients par les projets-pilotes se fera progressivement au cours des années. Nous souhaitons accéder aux données concernant les deux types de population et se référant principalement aux années 2016, 2017, 2018, 2019 et 2020. Les données relatives à l'inclusion des patients et des soins de santé repris dans la nomenclature de l'INAMI plus tardivement seront uniquement disponibles pour les dernières années. Dans la même logique de soutien aux processus décisionnels au sein des projets, l'IAM/IMA fournira des informations agrégées sur l'utilisation de soins, les dépenses générées et les caractéristiques de leur population administrative.</p> <p>Nous présentons ci-dessous un aperçu en synthèse des variables qui seront fournies par l'Agence Intermutualiste. Pour faciliter la lecture de ce chapitre, nous ferons une différenciation entre les données relatives à l'utilisation et consommation des services (A), le processus d'inclusion de bénéficiaires par les projets (B.) et les coûts (C.).</p>	
Beschrijving	<p>A. Données relatives à <b>l'utilisation et consommation de soins</b> en fonction de leur nature (voir <i>bijlage 4 Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel</i> – TAB 1 IMA per variable) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caractéristiques démographiques (âge et sexe) ;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sociodémographiques (individu isolé, code NIS, lieu d'habitation, ...) ;</li> <li>• Socioéconomiques (individu en situation défavorisée, individu bénéficiant d'un montant maximal à facturer – statut MàF-, statut d'indépendant, ...) ;</li> <li>• Statut de santé : « proxies » de pathologie, statut d'incontinent, statut palliatif, nombre de pathologies chroniques, ...;</li> <li>• Relatives aux prestations de soins à domicile : forfaits de soins infirmiers à domicile, visites réalisées par les médecins généralistes à domicile, ... ;</li> <li>• Relatives aux prestations de soins en première ligne : nombre de consultations avec un médecin généraliste, nombre de consultations avec le dentiste/stomatologue, ...;</li> <li>• Relatives aux contacts avec les services d'urgences ou les hospitalisations non programmées résultant de la combinaison de données provenant de la base de données d'hospitalisation (RHM/MZG). Par exemple, le nombre de contacts avec un service d'urgences, le nombre d'hospitalisations non programmées, ...;</li> <li>• Relatives à la consommation de médicaments : poly-médication, consommation de certaines substances, ...;</li> <li>• Relatives à la collaboration et à la participation des différents professionnels de soins : concertations multidisciplinaires, nombre de prestataires ayant participé à la prise en charge du patient, ...;</li> <li>• Relatives à la continuité de soins (patients ayant bénéficié d'une consultation chez un médecin généraliste endéans les 7 jours après sa sortie de l'hôpital, ...;</li> <li>• Relatives aux prestations d'éducation du patient : contacts avec l'infirmier relais diabète, entretien au bon usage des médicaments, ....</li> </ul>
Reden	<p>Les données liées à <b>la consommation et à l'utilisation de services</b> permettront la construction d'indicateurs et de critères de stratification reflétant des évolutions dans le profils d'utilisation et de consommation de services pour les populations de patients ciblées par les projets pilotes.</p> <p>Mettre en évidence l'évolution des rapports entre les soins dits « à haute valeur » et ceux appelés « à faible valeur » (résultats intermédiaires) servira à informer les processus décisionnels autour des actions et des éventuelles réallocations de ressources pour des sous-groupes de population partageant une même trajectoire de soins (à ne pas confondre avec les trajets de soins ou itinéraires cliniques) menés par les projets.</p> <p>Il s'agit ici de patients présentant plusieurs pathologies chroniques et amenés à bénéficier des prestations de soins fournies par des multiples prestataires de soins à travers les différentes lignes de soins (de la première ligne de soins à l'hôpital et vice versa) et à consommer très fréquemment des médicaments sur une base régulière. Le recours injustifié au service d'urgences, par exemple pourrait être un indice de coordination ou de continuité insuffisante à travers ces lignes de soins.</p> <p>Pour cette raison, la coordination multidisciplinaire entre prestataires de soins, la prescription médicamenteuse et le renfort de la continuité de soins sont des dimensions importantes des soins intégrés. Des changements seront induits, sans doute, par les actions mises en place par les projets pilotes au niveau de ces dimensions. De là l'importance de pouvoir relever les changements à travers ces différentes dimensions.</p>

D'une part, le suivi de ces indicateurs aidera aux projets à alimenter la réflexion pour une gouvernance locorégionale utile. Nous les considérons donc comme des outils offerts aux projets pilotes pour favoriser l'implémentation de processus d'auto-évaluation.

D'autre part, ces informations serviront à réaliser des analyses dans le cadre de l'évaluation scientifique du programme INTEGREGO, l'objectif final étant une amélioration des résultats de la santé populationnelle. Dans cette étape, le focus de l'évaluation se trouve au niveau des résultats intermédiaires.

Les données fournies par l'AIM/IMA offrent la possibilité d'évaluation sans effort additionnel de collecte des informations par les projets. Ces informations seront aussi utiles à la stratification. En fait, afin d'analyser de façon ciblée des phénomènes liés à l'utilisation des services et de la consommation de soins, il sera indispensable de créer de sous-groupes de population avec quelques caractéristiques communes. Ces caractéristiques vont influencer les trajectoires de soins parcourues par les individus de ce sous-groupe. Ces éléments de regroupement peuvent être liés à un groupe de pathologie (par exemple, les individus avec diabète et hypertension), à un profil de dépendance (par exemple les individus avec un utilisation de services de soins infirmiers d'hygiène), à une utilisation antérieure de certains services (par exemple hospitalisation ou passage par les urgences), à une situation géographique (degré d'urbanisation de la zone dans laquelle ces personnes habitent) ou à des caractéristiques sociodémographiques.

Finalement, les projets recevront des informations permettant de « décrire » leur population et de cibler les actions les plus pertinentes par rapport aux caractéristiques présentées par les groupes de population retenus.

L'objectif de cette démarche est de fournir des informations utiles aux projets pour alimenter la réflexion autour de :

- l'efficacité des actions proposées et leur adéquation à la population desservie (administrative et incluse) ;
- les évolutions observées dans la population et les (éventuels) ajustements entre partenaires au sein du consortium au vue de l'intégration de soins

En résumé, ces informations seront utilisées donc pour :

- Construire des indicateurs sur base de données de consommation de soins et d'utilisation des services éclairant des dimensions importantes des soins intégrés;
- Stratifier afin d'analyser de façon ciblée des phénomènes liés à l'utilisation des services et de la consommation de soins (trajets de soins) par sous-groupes de population partageant certaines caractéristiques. Ces éléments de regroupement peuvent être liés à une pathologie (par exemple, les individus avec diabète), à une situation géographique (degré d'urbanisation de la zone dans laquelle ces personnes habitent) ou à des caractéristiques sociodémographiques ;
- La description du profil de la population couverte par chaque projet.

Beschrijving	B.1. Pseudo-identificatie van de rechthebbende; INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. <i>bijlage 4 Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel – TAB 1 IMA</i> per variable ligne 144
Reden	<p><b>Notie:</b> Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede register-specifieke codering door healthdata.be</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eénduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen</li> <li>• Traceerbaarheid van specifieke patiënten (facilitatie van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole)</li> <li>• Interoperabiliteit verzekeren, bvb. met het rijksregister</li> <li>• Longitudinale follow-up van patiënten doorheen het gezondheidszorgsysteem</li> <li>• Toekomstige pooling van data op Europees niveau</li> </ul>
Beschrijving	<p>B.2. Les données relatives au <b>processus d'inclusion</b> des bénéficiaires par les projets (voir <i>bijlage 4 Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel – TAB 1 IMA</i> per variable ligne 144 - 148) :</p> <p>Cette information sera enregistrée par le professionnel faisant l'inclusion du patient dans le projet et transférée par les organismes assureurs à la base de données de l'Agence intermutualiste. Ces informations concernent les items suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'inclusion du patient dans le projet (flag) B.1.;</li> <li>• Le projet dans lequel le patient est inclus ;</li> <li>• La date d'inclusion dans le projet;</li> <li>• La date d'arrêt d'inclusion dans le projet ;</li> <li>• La profession du prestataire qui réalise l'inclusion du patient dans le projet B.3.</li> </ul>
Reden	Les données relatives au processus <b>d'inclusion</b> des patients serviront à monitorer le recrutement des patients par les projets pilotes. Les informations récoltées permettront aussi d'indiquer dans le système les patients inclus ayant donné son consentement au partage de l'information. Cela fait référence au chapitre consacré au consentement éclairé présenté dans ce document. L'équipe scientifique a défini des indicateurs sur base de la progression du processus d'inclusion et de l'appartenance (ou non) des patients recrutés à la population administrative.
Beschrijving	B.3. Identificatie ( <b>INSZ nummer en indien aanwezig het RIZIV nummer</b> ) van de zorgverlener die de patiënt includeert
Reden	<i>De identificatie van de zorgverlener laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. Dit is een basisfunctionaliteit die door healthdata.be aangeboden wordt.</i>

Beschrijving	<p>C. Les données relatives <b>aux dépenses</b> (voir <i>bijlage 4 Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel</i> - TAB 2 IMA Coût) :</p> <p>Il est attendu des projets (cfr. AR du 31/07/2017), l'implémentation de modes d'utilisation plus efficaces des moyens et de la gestion des répercussions financières qui en découlent ainsi que l'installation de processus de garantie financière de l'accessibilité aux soins évitant un surcoût financier pour les bénéficiaires.</p> <p>C'est le rôle de FAITH d'établir un cadre fonctionnel de suivi pour une <b>évaluation de résultats</b> permettant d'évaluer l'efficacité globale et les coûts des projets pilotes depuis différentes perspectives (les patients, les prestataires, les autorités publiques, etc.) et de mécanismes <b>de support aux projets pilotes</b> en les assistant dans leurs processus décisionnels et d'auto-évaluation ;</p> <p>D'une part, une analyse par coûts groupés (par types de prestataires participant ou non aux projets soins intégrés, par types de soins, par types de patients) relatives aux prestations sera réalisée pour les deux types de population et les mêmes années que citées ci-dessus. Nous passons à présenter les grands groupes de dépenses sur lesquelles porteront les analyses groupées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Honoraires médicaux (consultation par type de spécialités, biologie clinique, imagerie médicale, consultations,..)</li> <li>• Honoraires dentaires</li> <li>• Prestations pharmaceutiques (spécialités pharmaceutiques délivrées pour le patient hospitalisé, pour le patient non hospitalisé, alimentation médicale, oxygène,...)</li> <li>• Honoraires des praticiens de l'art infirmier</li> <li>• Soins par les kinésithérapeutes</li> <li>• Soins par les bandagistes</li> <li>• Soins par les orthopédistes</li> <li>• Implants</li> <li>• Soins par opticiens</li> <li>• Soins par audiciens</li> <li>• Honoraires accoucheuses</li> <li>• Prix de journée d'entretien (*)</li> <li>• Forfait pour journée d'entretien dans l'hôpital général (*)</li> <li>• Hôpital militaire</li> <li>• Dialyse</li> <li>• Maison de repos pour personnes âgées, maison de repos et de soins et centres de soins de jour (*)</li> <li>• Forfait pour journée d'entretien dans l'hôpital psychiatrique</li> <li>• Revalidation fonctionnelle et professionnelle (*)</li> <li>• Logopédie</li> <li>• Matériel corporel humain</li> <li>• Maison médicales</li> <li>• SM/SLA/Huntington</li> <li>• Soins intégrés</li> </ul> <p>(*) Affectés par les matières transférées dans le cadre de la 6<sup>ème</sup> réforme de l'Etat vers les entités fédérées ayant un impact au niveau de leur financement.</p>
--------------	---

Reden	<p>En ce qui concerne <b>les coûts</b>, la population administrative est la population de base pour le calcul des coûts, de la garantie budgétaire et des paiements liés (bundled payment). Les données relatives aux dépenses de la population administrative seront agrégées par l'Agence intermutualiste et proposées par la suite aux projets pilotes. Celles-ci seront analysées de manière détaillée par FAITH, par sous-groupes de population, sous-groupes de bénéficiaires et sous-groupes de prestation. Un regroupement similaire de coûts sera réalisé pour la population incluse.</p> <p>De manière plus spécifique, une méthode spécifique sera développée pour réaliser l'étude d'efficacité et d'équité au travers des résultats intermédiaires, par la consommation de soins identifiés comme étant à valeur ajoutée (ou non) pour des sous-groupes spécifiques de population. La qualification de valeur ajoutée se fera sur base normative. La démarche de l'évaluation de l'efficacité et de l'équité s'inscrit dans un processus d'apprentissage permettant aux projets d'identifier les possibilités d'amélioration de l'efficacité du système, de vérifier leur implémentation (en tenant compte les critères d'équité) et d'évaluer les effets réalisés.</p>
-------	--

## 9.2. Gegevens met betrekking tot de gegevensbank BELRAI

Beschrijving	<p>BelRAI est un instrument composé par des questions sur les besoins en soins du patient. Il est divisé en une vingtaine de chapitres, comme des données personnelles et de contact, humeur et comportement, bien-être psychosocial, continence, symptômes, état de santé et médicaments. A partir de ces informations, l'application d'algorithmes validés produit des résultats appelés CAP (clinical assesment protocols) et propose des échelles d'évaluation. Les CAP's déclenchent des alertes pouvant signaler un problème. Ces informations peuvent être à la base de la création d'un plan de soins individualisé répondant aux besoins du patient.</p> <p>L'enregistrement standardisé des données BelRAI répondent à l'amélioration de la qualité des soins car elles favorisent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les plans de soins de meilleure qualité ;</li> <li>• la communication entre prestataires de soins ;</li> <li>• la collaboration multi et interdisciplinaire ;</li> <li>• le monitoring de la qualité ;</li> <li>• les soins adaptés aux besoins individuels des patients.</li> </ul> <p>Zie beraadslaging nr 09/018 sectoraal comité van 19 mei 2009 (SCSZG/16/247). BelRAI (nieuwe machtigingsaanvraag is ongoing).</p> <p><b>Le BelRAI screener</b> (<i>bijlage 4 – Lijst items FAITH_180129_Comit�e sectoriel – TAB 3</i>) est un outil de dépistage qui permet d'évaluer le besoin de réaliser un BelRAI complet en fonction du score calcul�e. Si le score est au moins égal à 13 ET que la</p>
--------------	---

	<p>somme des modules cognition, troubles psychiques et du comportement est au moins égale à 5 une évaluation complète est indiquée. Ce résultat indique que la complexité des difficultés que le patient présente doit être abordée par une équipe multidisciplinaire. Dans ce cas, une évaluation complète BELRAI est recommandée pour le patient. L'objectif est de mieux cerner de façon multidisciplinaire les besoins en soins du patient. Ces besoins seront à la base de la création d'un plan de soins individualisé et de la mise en place des dispositifs pour y répondre.</p> <p><b>Tous les patients inclus par les projets pilotes seront dépistés à l'aide de cet outil afin de juger la nécessité de réaliser une évaluation complète.</b></p> <p>Le BELRAI screener permet de collecter des informations relatives au niveau du statut fonctionnel et cognitif chez les patients inclus. Le but au niveau clinique est de dépister les problèmes nécessitant une prise en charge multidisciplinaire spécifique. La présence de certains troubles c'est une indication de l'évaluation complète BELRAI.</p> <p>Ils sont passé en revue :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le niveau de dépendance relative aux activités (instrumentales et de base) de la vie quotidienne ;</li> <li>• les troubles cognitifs ;</li> <li>• les troubles psychiques ;</li> <li>• les troubles du comportement.</li> </ul>
Reden	<p>Ces informations serviront à décrire la population incluse par rapport aux éléments présents dans l'outil ainsi qu'à monitorer l'évolution au sein de cette population. Cette analyse répondra à des fins d'évaluation scientifique et d'aide au pilotage des projets. Les niveaux de dépendance et la présence de problèmes cognitifs, de comportement et psychiques seront utilisés comme des critères de stratification pour analyser sous différents angles les trajets de soins.</p> <p>Le dépistage réalisé à l'aide du BELRAI screener peut indiquer dans certains cas une situation complexe nécessitant un abord pluridisciplinaire et une évaluation BELRAI complète. L'accès aux données BELRAI permettra d'un côté, de reconnaître les individus qui subiront cette évaluation exhaustive quand il est indiqué par le résultat du dépistage. D'autre côté, les informations issues de l'évaluation complète fourniront des éléments très utiles pour comprendre quels dispositifs de soins sont mis en place afin de rencontrer les besoins du patient en fonction des alertes déclenchées (CAP's) et des résultats de différentes échelles d'évaluation.</p>
<b>9.3. Gegevens met betrekking tot de gegevensbank MZG (minimale ziekenhuisgegevens)</b>	
Beschrijving	<p><i>Zie volledige lijst van MZG-variabelen in bijlage 4 – Lijst items FAITH_180129_Comit� sectoriel – TAB 4</i></p> <p>De MZG-variabelen kunnen opgedeeld worden in verschillende onderdelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Identificatiegegevens: MZG patiëntcode en postcode</i></li> <li>- <i>Opname-informatie: Informatie over het aantal verschillende soorten opnames (klassieke hospitalisatie – daghospitalisatie – spoedopnames), aangevuld met informatie over doorverwijzing en of de opname gepland was</i></li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Informatie over de reden van opname (hoofddiagnose) en/of opname omwille van een medische ingreep (hoofdingreep) op basis van ICD-10 codes</i></li> <li>- <i>Informatie over het ondergaan bepaalde ingrepen of procedures tijdens het ziekenhuisverblijf op basis van ICD-10 codes</i></li> <li>- <i>Comorbideitsinformatie: Zowel de Charlson- als Elixhauser comorbideitsindex worden gecreëerd op basis van nevendiaognoses. Deze nevendiaognoses worden eveneens apart als variabele opgenomen</i></li> <li>- <i>Informatie over uitstroom: overleden of thuis &gt; ziekenhuis &gt; RVT</i></li> <li>- <i>DRG-informatie voor de drie langste verblijven: DRG-code, verblijfsduur en medisch of chirurgisch</i></li> </ul>
Reden	<p>De minimale ziekenhuisgegevens bieden waardevolle informatie over de ziekenhuiszorg die een patiënt gekregen heeft.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Identificatiegegevens:</i> Nodig om de gegevens te kunnen koppelen aan die van de andere databanken. Postcode voor regio te bepalen.</li> <li>- <i>Opname-informatie:</i> Het opvolgen van het aantal opnames doorheen de tijd is interessant om verschillende redenen. Een hoog aantal ongeplande opnames wordt internationaal beschouwd als een indicator van gebrekkige kwaliteit. Een lager aantal ongeplande opnames kan ook iets zeggen over een betere begeleiding van de patiënt door het pilootproject, waardoor ongeplande opnames voorkomen kunnen worden. Vandaar zijn we ook geïnteresseerd in de doorverwijzing door de huisarts.</li> <li>- <i>Informatie over de reden van opname (hoofddiagnose) en/of opname omwille van een medische ingreep (hoofdingreep) op basis van ICD-10 codes:</i> deze proxyvariabelen staan ons toe om bepaalde ziektes/aandoeningen aan patiënten te koppelen en zo in de analyse te focussen op bepaalde deelgroepen.</li> <li>- <i>Comorbideitsinformatie:</i> Comorbideit is veel voorkomend bij chronisch zieken. Dit maakt zorg complexer. Het is interessant om deze complexiteit mee te nemen en patiënten te kunnen stratificeren op basis van comorbideit en ook een overzicht te kunnen geven van comorbideit in de doelgroep.</li> <li>- <i>Informatie over uitstroom:</i> Overlijden is een primaire gezondheidsuitkomst. Tegelijkertijd geeft het ook aan dat de patiënt niet verder opgevolgd kan worden. Terugkeer naar huis is een belangrijke gezondheidszorgdoelstelling. De overgang thuis &gt; ziekenhuis &gt; RVT is een indicator van de mate dat ons gezondheidszorgsysteem er onvoldoende in slaagt om patiënten naar huis te laten weerkeren.</li> <li>- <i>DRG-informatie voor de drie langste verblijven:</i> Deze informatie geeft zicht op het aantal herhaalde opnames in de loop van een jaar en de redenen waarom de patiënt in het ziekenhuis is opgenomen en of dit verband houdt met de chronische ziekte(n) van een patiënt.</li> </ul>
<b>9.4. Gegevens met betrekking tot de gegevensbank EMD - DMI</b>	
Beschrijving	<p><i>Zie volledige lijst van EMD-variabelen in bijlage 4 – Lijst items FAITH_180129_Comit� sectoriel – TAB 5</i></p> <p>Dit zijn gegevens rechtstreeks afkomstig uit het elektronisch huisartsendossier. Alle variabelen kunnen rechtstreeks geëxtraheerd worden, behalve diegene aangeduid in het rood (zie bijlage 4).</p> <p>De gegevens kunnen opgedeeld worden in verschillende categorieën:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Persoonsinformatie: Geslacht en geboortejaar, Status GMD</i></li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resultaten van bepaalde testen/metingen: TCHOL, HbA1c, BMI, Gewicht, Lengte...</li> <li>- Status van bepaalde vaccinaties: Griep en Pneumonie</li> <li>- Gezond leven: rookgedrag, lichaamsbeweging, gezonde voeding</li> <li>- Medicatie: Is bepaalde medicatie voorgeschreven aan de patiënt (bloeddruk, puffers, diabetes, chronische medicatie)?</li> <li>- Diagnose van bepaalde ziektes: diabetes, hart/vaatziekte, COPD...</li> </ul> <p><i>Aanvullend bij deze variabelen wordt er ook meegenomen wanneer dit geregistreerd, gemeten, voorgeschreven of gediagnosticeerd werd.</i></p>
Reden	<p>De gegevens uit het elektronisch huisartsendossier zijn zeer waardevol, aangezien ze door de huisarts wordt genoteerd. Deze staat meestal het dichtste bij de patiënt. Deze informatie is ook zeer snel beschikbaar, in tegenstelling tot vele andere databanken.</p> <p>De gegevens zijn nodig voor twee grote doelen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stratificeren van de bevolking. Die stratificatie is multivariabel: sociaal, functioneel én biomedisch (morbiditeit). Zo kan de populatie gericht worden opgevolgd.</li> <li>2. Voor de opvolging van een aantal belangrijke parameters bij specifieke subgroepen (zoals patiënten met diabetes). Deze kunnen een evolutie in de gezondheidstoestand weergeven.</li> </ol>

### 10. Ingeval er eveneens persoonsgegevens rechtstreeks bij de betrokkenen worden bekomen

Persoonsgegevens kunnen o.a. rechtstreeks bij de betrokkenen worden bekomen door middel van het voorleggen van vragenlijsten of afnemen van – al dan niet medische – onderzoeken. De machtigingsaanvraag is enkel ontvankelijk indien een gedetailleerde beschrijving van de persoonsgegevens die rechtstreeks bij de betrokkenen worden bekomen, wordt verstrekt.

Er worden geen persoonsgegevens rechtstreeks bij de betrokkenen bekomen.

De persoonsgegevens die rechtstreeks bij de betrokkenen worden bekomen

Gegeven 1:	Beschrijving	
		<p>Vragenlijst EQ5D (PROMS) - zelfevaluatie door de patiënt (zie bijlage 4 – Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel – tabblad 6)</p> <p>Deze vragenlijst geeft de perceptie weer van de persoon i.v.m. zijn gezondheid door het meten van symptomen, onzekerheid, angst, functioneren, mate van zelfzorg, noden etc. De mogelijkhedengraad van de patiënt om bepaalde activiteiten in het dagelijks leven uit te voeren.</p>

		Deze evaluatie wordt door de patiënt zelf ingevuld en bestaat uit 6 vragen die uitgesplitst worden in 3 tot 10 tal mogelijke antwoorden.
	De precieze reden waarom dit gegeven noodzakelijk is	De gegevens worden opgevraagd om op die manier een inzicht te krijgen in de medische effectiviteit van de zorg
Gegeven 2:	Beschrijving	<p>Vragenlijst PACIC (PREMS) zelfevaluatie door de patiënt. (zie bijlage 4 – Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel – tabblad 7)</p> <p>Deze vragenlijst geeft de ervaring van de patiënt weer in het zorgsysteem aan de hand van gevalideerde vragenlijsten die kwaliteitsindicatoren meten zoals communicatie, informatievoorziening, deelname aan het beslissingsproces, tevredenheid over proces van de zorg, ...</p> <p>Deze evaluatie wordt door de patiënt zelf ingevuld en bestaat uit 20 vragen die uitgesplitst worden in een 5-tal mogelijke antwoorden.</p>
	De precieze reden waarom dit gegeven noodzakelijk is	Deze patiëntenervaringsmetingen worden gebruikt om de kwaliteit en effectiviteit van de zorg te verbeteren. Deze doelstelling is een specifiek onderdeel van de Triple Aim2+ en is een voorwaarde die is vermeld in het Koninklijk Besluit.
Gegeven 3	Beschrijving	<p>Vragenlijst outcome professionals – zelfevaluatie door zorgverleners (zie bijlage 4 – Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel – tabblad 9)</p> <p>Deze vragenlijst geeft enerzijds de ervaring van de zorgverlener weer omtrent de geïntegreerde aanpak van de zorg en dit aan de hand van gevalideerde vragenlijsten die kwaliteitsindicatoren meten zoals de frequentie, nauwkeurigheid van communicatie/overleg met andere zorgverleners. Deze evaluatie wordt door de zorgverlener zelf ingevuld en bestaat uit 7 vragen die uitgesplitst worden in een 5-tal mogelijke antwoorden.</p> <p>Anderzijds meet deze vragenlijst de professionele tevredenheid en emotionele toestand van de zorgverlener en dit aan de</p>

		hand van kwaliteitsindicatoren zoals emotionele uitputting, depersonalisatie, professionele bekwaamheid, job-tevredenheid en persoonlijke kenmerken. Deze vragenlijst bestaat uit een 12-tal vragen die uitgesplitst worden in 4 tot 8 mogelijke antwoorden.
	De precieze reden waarom dit gegeven noodzakelijk is	De ervaringsmetingen van de zorgverleners worden opgevraagd om een inzicht te krijgen op de effectiviteit/impact van het welzijn van de zorgverleners op de kwaliteit en effectiviteit van de zorg. Deze doelstelling is een specifiek onderdeel van de Triple Aim2+ en is een voorwaarde die is vermeld in het Koninklijk Besluit.