

Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé
--

CSI/CSSS /20/076

DÉLIBÉRATION N° 18/067 DU 15 MAI 2018, DERNIÈREMENT MODIFIÉE LE 4 FÉVRIER 2020, PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DES PROJETS PILOTES DE SOINS INTÉGRÉS SOUS L'ACCOMPAGNEMENT DU CONSORTIUM FAITH.BE

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

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

Vu la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;

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

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

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, dernièrement modifiée le 8 juin 2018, 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 et le 6 novembre 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 (application web et service web) à l'intervention de la plate-forme eHealth ;

Vu la délibération n°18/121 du 6 novembre 2018 relative à la communication de données à caractère personnel relatives à la santé pseudonymisées par le SPF Santé Publique, via la plateforme healthdata.be, dans le cadre de la création du registre belrai à des fins de recherche scientifique (datawarehouse belrai) ;

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

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 4 février 2020 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

- 1.** Les maladies chroniques sont l'une 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.** 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 plan¹ 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 Aim², reconnu au niveau international.
5. L'exécution pratique des projets pilotes s'accompagne d'un Guide³ pour les projets pilotes et d'un arrêté royal du 31 juillet 2017 relatif au financement⁴.
6. Le 1^{er} 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 Belgique⁵. 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

¹ « Plan conjoint en faveur des malades chroniques – Des soins intégrés pour une meilleure santé » publié au Moniteur belge le 11 décembre 2015, en annexe au Protocole d'accord du 19 octobre 2015.

² "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.

³ Guide publié au Moniteur belge le 22 septembre 2016, en annexe au Protocole d'accord du 29 janvier 2016.

⁴ 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.

⁵ 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 de la sécurité sociale et de la santé.

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 et de l'évaluation des soins intégrés, des données sont demandées pour 3 types de groupes cibles⁶:

- 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 défini 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 pseudonimisation autre que la pseudonimisation healthdata, de sorte qu'un couplage ne soit pas possible).
- 3) Le *groupe de comparaison* est constitué sur base d'un échantillon de l'ensemble des personnes ayant droit à l'assurance maladie-invalidité obligatoire sur le territoire belge dans le but d'établir un groupe de comparaison. Pour ce groupe de personnes, seules des données agrégées issues des bases de données de l'Agence Intermutualiste seront mises à disposition pour l'analyse.

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 (art. 14, §2, 10° de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 précité). Ces personnes ne sont pas informées à titre individuel. La fréquence des sélections dépend de la source des données.
- 3) Les personnes du *groupe de comparaison* sont sélectionnées par les chercheurs du consortium faith.be. Faith.be détecte des individus appartenant à plusieurs conditions et qui sont en même temps comparables en ce qui concerne plusieurs facteurs qui prédisent l'accès aux deux conditions. Afin de pouvoir réaliser cela, le groupe de recherche doit

⁶ Tels que définis par l'article 1er de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 susmentionné.

déterminer la propension (propensity) d'appartenance à une condition déterminée au moyen de différentes caractéristiques des assurés.

Vu l'importance des données qui sont nécessaires à la détermination du groupe témoin, la population belge complète a été demandée. La population complète peut cependant aussi être limitée à soit a population administrative (moyenne 100.000 personnes/projet = 1,2 millions de personnes), soit un échantillon aléatoire de la population belge totale se composant de 3,6 millions de personnes.

3. Procédure

a. L'échantillon aléatoire sera extrait par l'AIM parmi l'ensemble de la population belge moins la population administrative et comporte une répartition comparative de personnes telle que présente dans l'ensemble des populations administratives.

b. Cet échantillon aléatoire sera utilisé pour tester la pertinence et la cohérence des différents modèles statistiques afin de déterminer les modèles statistiques les plus optimaux dans le contexte de l'appariement (modeltesting).

c. Dans une dernière phase, les modèles définitifs (syntaxes) peuvent éventuellement être appliqués par l'AIM à la population belge complète et les bases de données spécifiques découlant de ces syntaxes pourront être mis à la disposition des chercheurs.

La population belge complète n'est donc pas mise à la disposition des chercheurs mais uniquement un échantillon de 4,6 millions de personnes (population de la recherche + groupe témoin) pour lesquelles des variables sous forme agrégée sont fournies, comme précisé dans l'addendum.

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. Données provenant de l'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.*

c. Informations relatives aux pseudocodes.

Les informations captées à travers des pseudocodes se réfèrent à des actions dont le patient inclus ou pas en bénéficie (directe ou indirectement). Le patient peut bénéficier indirectement des actions réalisées auprès, par exemple, de son aidant proche.

Les informations⁷ captées sont relatives aux :

- concertations entre professionnels de soins et de l'aide mobilisés autour de la personne pour établir un plan de soins, réaliser un bilan ou évaluation, faire le suivi, ajuster le traitement médicamenteux, ... ;
- conseils données par professionnels ou des paires (patients) experts ;
- consultation, visite à domicile et des entretiens réalisés par différents professionnels (infirmier, médecin généraliste ou spécialiste,...) dans le cadre d'un programme de soins spécifique, d'un itinéraire clinique ou d'un programme de soins ;
- dépistage au niveau générale (par exemple, l'utilisation du BelRAI screener) ou au niveau de problèmes spécifiques tel que la fragilité, la fatigue,... ;
- éducation thérapeutique du patient ou l'aidant proche (évaluation et diagnostic éducatif, séances d'éducation thématiques transversales ou spécifiques à une condition ou pathologie) ;
- évaluation et bilan multidisciplinaire (d'une situation, des aspects spécifiques tels que l'adhérence thérapeutique,...)
- appel à des fonctions particulières comme stratégies d'intégration de soins (référénts, case management, coaching, liaison, équipes de crise, coordination. Il s'agit de lier le patient à un prestataire (ou plusieurs) exerçant une fonction particulière ou à l'intervention de ce prestataire auprès du patient dans le cadre de cette fonction ;
- participation des patients et/ou des aidants proches à des formations spécifiques ou des workshops en lien avec les actions proposées par les projets ;
- activités d'information aux patients et/ou aux aidants, utilisant différents canaux de communication (téléphone, séance,...). Ces activités peuvent être d'ordre individuel ou collectif ;
- prescription et participation à des programmes d'activité physique en groupe ou individuels ;
- utilisation d'outils spécifiques proposés par le projet (liste de critères d'hospitalisation pour un sous-groupe de la population, carnet de autogestion, projet de vie du patient, trajet multidisciplinaire, priorisation des besoins, outils de partage des données, carte d'identification patient,..) ;
- référencement du patient vers un professionnel dans le cadre du projet ;
- rationalisation et réconciliation du traitement médicamenteux ;
- séjours résidentiels adressés aux patients et aidants proches (répit, empowerment) ;
- utilisation d'application technologique adressée à des patients ou des aidants proches.

⁷ Il ne s'agit pas d'une liste fermée car elle sera amenée à évoluer au cours du temps.

Le consortium faith.be demande souhaite accéder aux données individuelles suivantes :

- identification du patient (pseudonymisée) ;
- pseudocode (renvoyant à l'action dont le patient a pu bénéficier telle que décrite par le projet) ;
- date de début de l'action ;
- date de finalisation de l'action ;
- catégorie du professionnel ayant introduit le pseudocode ;
- le projet dans le cadre duquel l'action a eu lieu (étant donné qu'un même patient pourrait être inclus par deux projets différents ou ne pas être inclus par aucun).

Ces données seront utilisées à différents niveaux d'agrégation (sous-groupes de la population incluse, catégories de professionnels, projet, catégorie d'actions,) pour soutenir les projets de soins intégrés à établir une démarche d'amélioration de la qualité ainsi qu'à des fins d'évaluation scientifique.

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.** Concernant le *groupe de comparaison*, une série de données seront communiquées par l'Agence InterMutualiste (AIM) ainsi que par Belrai.

1. Données provenant de l'Agence Intermutualiste

- a) Faith.be construit des « codes » ou « programmes » de variables qui seront utilisées de façon agrégée. Ultérieurement, ces « codes » ou « programmes » seront transmis à l'IMA. Ces nouvelles variables viendront à enrichir le set d'informations développé pour l'IMA pour soutenir le travail des projets de soins intégrés. Les chercheurs fourniront à l'IMA les codes qui, appliqués dans leur base de données, permettront de générer de nouvelles

variables au niveau individuel pour les personnes faisant partie des différents groupes (populations incluses, populations administratives des projets et groupe de comparaison). Ces variables seront utilisées dans le cadre d'évaluation scientifique et du soutien à l'autoévaluation des projets pilotes pour fournir des informations agrégées.

Une base de données plus complète pourra être disponible pour l'année 2016, 2017, 2018, 2019 et 2020.

Les variables permettront réaliser les différents calculs et analyses pour l'évaluation des projets pilotes énumérés ci-dessous⁸:

- **Le calcul d'indicateurs** transversaux ou spécifiques aux projets de soins intégrés: calculés à partir des données relatives à la consommation de soins et à la prestation de services (par exemple, le nombre de patients ayant bénéficié de l'intervention d'une équipe de soins palliatifs à domicile, le nombre moyen de médicaments consommés par le patient les trois mois précédant une hospitalisation, le nombre de jours écoulés entre la sortie de l'hôpital et le premier contact avec un médecin généraliste,...). Les informations seront utilisées pour le calcul de mesures agrégées.
- **L'étude de trajectoires de soins** construites à partir des données de consommation de soins et des prestations de service. L'analyse vise la mise en évidence des changements qui peuvent se produire dans l'enchaînement des prestations et de la consommation de soins à travers le temps. Le but c'est de construire des classes (clusters) contenant de trajectoires de soins similaires et analyser les changements au sein des classes au cours du temps. Ces clusters peuvent être construits par application de différentes techniques statistiques et cela, sur la base de données composée d'évènements ou « états » agencés dans le temps (par jour, par semaine...). Les évènements reflètent l'utilisation de services de soins (consultation avec un médecin spécialiste, soins infirmiers à domicile, visite au service d'urgences etc.) et permettent de décrire un parcours ou trajectoire pour chaque individu de la population. L'analyse sera réalisée sur les groupes ou classes identifiées.
- **Le calcul de coûts**: informations relatives aux dépenses calculées par plateforme de soins ou groupes de prestataires ayant fourni de services aux personnes des différents groupes de population (population des patients inclus, population administrative et groupe de comparaison) afin de monitorer l'impact des éventuels changements dans la provision de soins au niveau des flux financiers.

Les données codées proviennent des banques de données suivantes :

A. Consommation médicale remboursée (données des soins de santé)

Il s'agit, à cet égard, en particulier de l'ensemble des prestations qui permettent:

1. de calculer le coût total de la consommation de soins pendant les mois/semaines/jours des années décrites dans la demande initiale à laquelle cet amendement a trait.

⁸ Sur la base des variables communiquées par les chercheurs et reprise en annexe 2.

2. de calculer les coûts spécifiques de la consommation de soins durant les mois/semaines des années décrites dans la demande initiale à laquelle cet amendement a trait. Il s'agit, en l'espèce, de manière non exhaustive, du calcul de l'utilisation et des coûts relatifs aux établissements et professionnels des soins, notamment: hospitalisation, séjour en centre de service de soins, séjour en service spécialisé, soins à domicile, séjour en soins intensifs, séjour en soins aigus, séjour ou admission au/via le service des soins d'urgence, avis, consultations et visites de médecins généralistes, avis, consultations et visites de spécialistes, kinésithérapie - physiothérapie, radiologie, imagerie médicale, radiothérapie, chimiothérapie et prestations techniques, médicales et paramédicales dans le cadre du suivi et de l'évolution du processus de la maladie, anesthésie, chirurgie, réanimation, ...

Pour les professionnels et les établissements de soins repris, seront calculés tant le coût total (1), le coût de l'assurance (2) que le coût out-of-pocket (3) ainsi que le coût de l'hospitalisation et le coût ambulatoire.

B. Coûts pharmaceutiques remboursés (Farmanet)

Tous les médicaments remboursés, délivrés en officines publiques - en phase de test depuis 2002 et dans un flux unique depuis 2004 - sont enregistrés dans Farmanet. Cette banque de données contient aussi des données relatives au médicament remboursé, au patient et au prescripteur.

Dans le cadre de la présente étude, toutes les prescriptions remboursées sont sélectionnées. Étant donné que pour les assurés inclus et l'extension décrite dans la présente demande, il y a lieu de détecter des co-morbidités éventuelles sur la base de la nomenclature et des médicaments consommés et étant donné qu'il faut pouvoir calculer le coût total, il y a lieu de fournir, sous forme agrégée, tous les médicaments remboursés pour la population de l'étude décrite dans la présente demande. Les médicaments spécifiques sont également traités via le code nomenclature.

Au départ des données disponibles dans la banque de données de Farmanet, sont calculés tant le coût total (1), le coût de l'assurance (2) que le coût out-of-pocket (3) ainsi que le coût des médicaments liés aux hospitalisations et aux prestations de soins.

Les données sont mises à la disposition de faith.be via l'AIM sous forme codée et non codée.

En raison de l'ampleur de la banque de données de l'AIM, il est procédé en différentes phases:

Au cours d'une première phase, toutes les variables agrégées sont déterminées et faith.be identifie les variables pertinentes supplémentaires (agrégées) nécessaires à la poursuite de l'étude. Cela signifie que les chercheurs/collaborateurs de faith.be développent, préalablement au calcul, des syntaxes et des algorithmes

permettant de déterminer les différents composants des coûts et de les calculer comme décrit ci-dessus.

Au cours des phases suivantes, les chercheurs travaillent avec la population belge complète et la population incluse, mais uniquement avec les variables agrégées développées et identifiées au cours de la phase 1. Ainsi, sont demandées, pour la population belge complète, des données par assuré qui sont mises à la disposition sous forme agrégée. Pendant le processus, des adaptations et ajouts éventuels de variables agrégées peuvent s'avérer nécessaires. Ces variables adaptées sont développées et demandées conformément au processus de développement syntaxique et de calcul décrit ci-dessus. Les variables de coûts supplémentaires sont toujours calculées sous forme agrégée et sur la base de syntaxes développées au préalable. Les données de l'AIM demandées dans le cadre de la présente demande, font l'objet d'un délai tel que décrit dans la demande initiale.

- **L'analyse géographique** à partir des profils de recours aux différents niveaux de soins de la population dans le territoire de chaque projet de soins intégrés (recours au médecin généraliste en dehors de heures, recours aux visites à domicile par le généraliste, patient envoyé au service des urgences par le généraliste...). Cette information est agrégée au niveau communal.
- b) Faith.be utilise pour les questions de la recherche notamment la technique statistique du « propensity score matching ». Faith.be essaie ainsi de réduire le risque de biais. La population ne peut cependant pas être randomisée en fonction des différentes conditions, étant donné que des données rétrospectives sont utilisées. C'est pourquoi Faith.be détecte des individus parmi la population belge complète qui appartiennent aux différentes conditions et qui sont dans le même temps comparables avec la population administrative et la population incluse en ce qui concerne plusieurs facteurs prédisant l'accès aux deux conditions. Pour réaliser cela, le groupe de recherche doit déterminer la propension de l'appartenance à une condition déterminée au moyen de différentes caractéristiques des assurés. Il est cependant impossible de déterminer à l'avance quelles variables jouent un rôle dans ce cadre. Ceci ne pourra être précisé qu'au moyen d'une analyse statistique. Des variables agrégées seront également demandées à cet effet. Ces variables seront également développées conformément à la procédure décrite.
- Pour le groupe des assurés identifiés au moyen de la technique du « propensity score matching », les mêmes analyses que celles pour la population administrative et incluse auront finalement lieu, de sorte qu'une analyse comparative soit possible. Pour l'analyse scientifique de l'ensemble des populations demandées dans la demande d'autorisation initiale et dans le présent addendum, il sera fait usage d'une connexion VPN avec l'AIM, où les données seront enregistrées, comme également décrit dans la demande d'autorisation initiale.

2. Données provenant de BELRAI

Les clinical assessment protocols (CAP'S) sont générés à partir des données du BELRAI (Belgian Residence Assessment Instrument) par application d'un algorithme présent dans le même outil pour tous les patients inclus chez qui une BELRAI a été complété. Les algorithmes déclenchent des alertes pouvant signaler aux prestataires la présence d'un problème de santé. Le BELRAI permet aux prestataires de soins de fournir des données à caractère personnel concernant des résultats d'évaluation tels les Clinical Assessment Protocols (CAP), les échelles de soins et les statistiques individuelles d'un patient (appelé dans le projet et également ci-après « client »). Ces résultats informent adéquatement les prestataires concernés sur les besoins de soins de leurs clients.

Les CAP's sont regroupés en différents chapitres: performance fonctionnelle, santé mentale et cognitive, vie sociale et problèmes cliniques. Les CAP's peuvent être utilisés comme critères de stratification de la population lors des analyses

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

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

Les chercheurs travaillant pour le consortium faith.be.

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

Les chercheurs travaillant pour le consortium faith.be ;

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 de healthstat, le 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.

16. L'objectif de ces projets pilotes est basé sur le principe du Triple Aim⁹:

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.

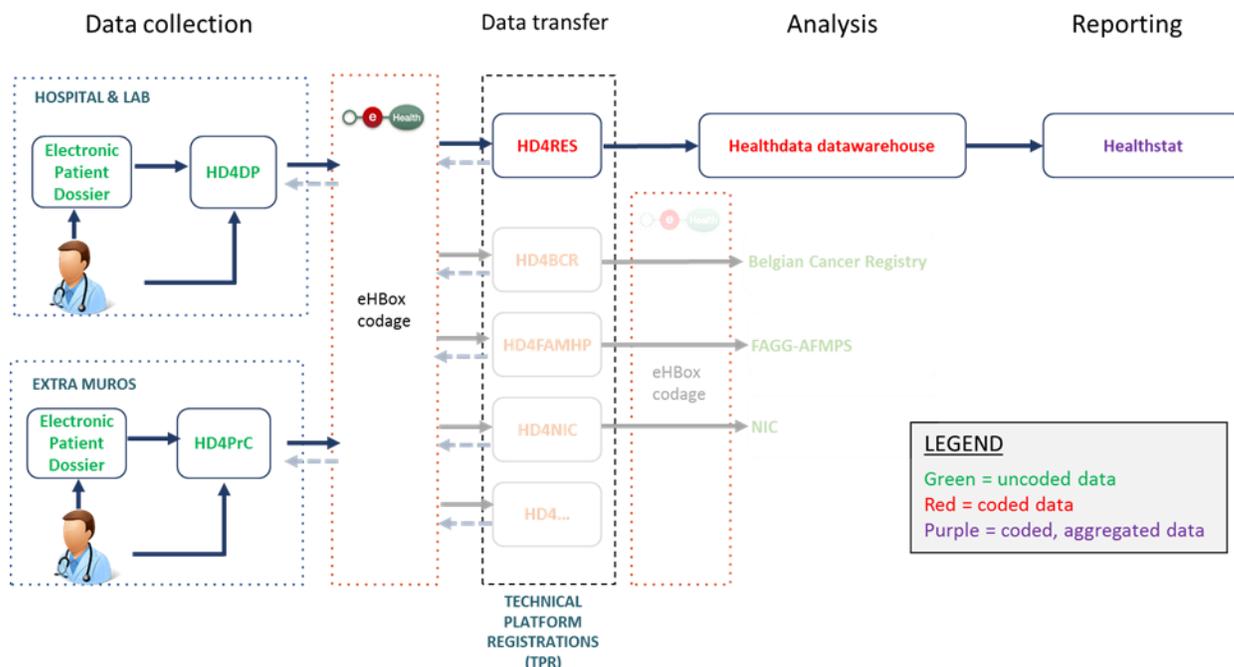
17. Les données à caractère personnel recueillies proviennent également du dossier médical du patient, d'une part auprès du médecin généraliste (DMI) et d'autre part auprès des hôpitaux (RHM).

⁹ 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.

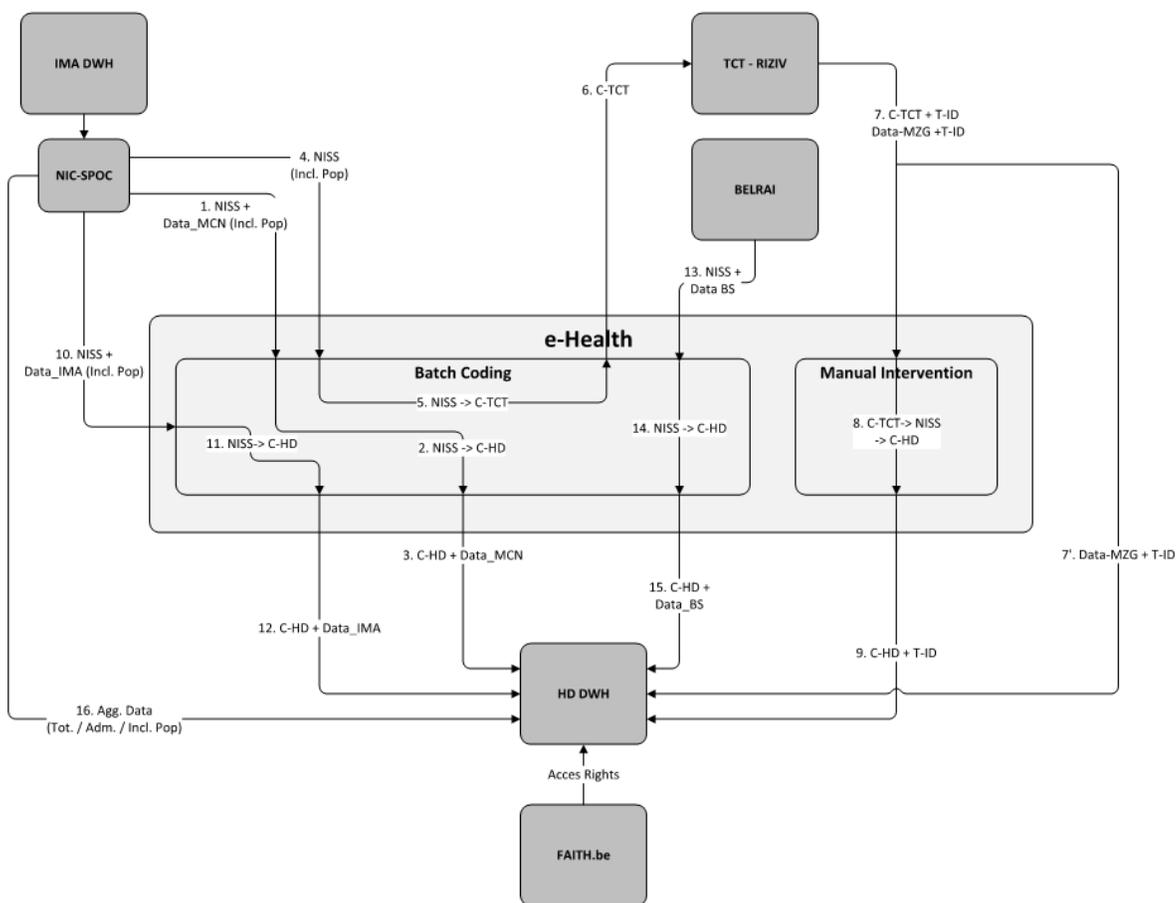
18. Les données à caractère personnel collectées sont recueillies par l'AIM dont la fonction légale consiste à analyser les données recueillies par les organismes assureurs dans le cadre de leurs missions et de fournir des informations à ce propos.
19. Les données à caractère personnel collectées proviennent également de BelRAI qui est rempli dans le cadre de l'établissement d'un plan de soins.
20. Une liste précise des données communiquées est annexée à cette délibération. Cette liste comporte également la justification de leur caractère nécessaire.
21. Le registre utilise l'architecture telle que décrite dans la « délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 8 juin 2018, 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.
22. En ce qui concerne le groupe de comparaison, les données communiquées seront uniquement composées de données agrégées construites à partir des données de l'Agence intermutualiste (les mêmes variables développées par IMA pour les projets pilotes, enrichie d'un nombre limité de variables développées par faith.be pour le calcul d'indicateurs) Ces données seront communiquées vers la plateforme Healthdata.be via une connexion VPN sécurisée avec les serveurs de l'AIM. Les données de la population assurée belge complète ne seront donc pas transmises à d'autres plateformes. Le transfert se fait suivant les mêmes flux de données que ceux de la population incluse et administrative pour les années 2016, 2017, 2018, 2019 et 2020

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 eHealth.
5. En tant que Tierce partie de confiance, eHealth transforme le NISS en un pseudonyme codé pour la cellule technique (C-TCT).
6. eHealth envoie le NISS codé (C-TCT) via la eHealthbox à la cellule technique.
7. La cellule technique couple le NISS codé (C-TCT) et les données RHM requises au même ID technique (T-ID), et envoie le NISS codé (C-TCT) et l’ID technique (T-ID) à eHealth.
- 7^{*} La cellule technique envoie les données RHM et l’ID technique (T-ID) à Healthdata.
8. eHealth décode d’abord le NISS codé (C-TCT) et le code ensuite pour Healthdata (C-HD).
9. eHealth envoie le NISS codé (C-HD) avec l’ID technique à Healthdata (T-ID).

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.

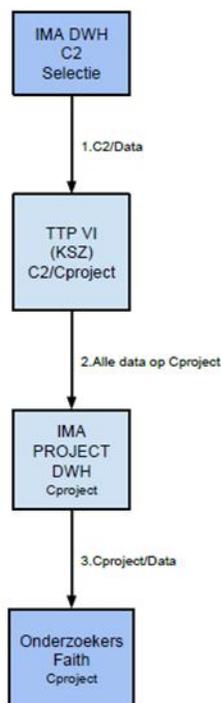
Description des flux de données: flux de données hebdomadaire – données BELRAI à Healthdata

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.

23. 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.
24. Une analyse de risques "small cells" sera réalisée par P-95, une entreprise spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.
25. Les données pseudonymisées 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

26. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
27. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

28. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).

L'interdiction ne s'applique cependant pas, notamment, lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à l'article 9, §2, j) du RGPD. Il en va de même lorsque le traitement est nécessaire le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la

gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties 11 visées au paragraphe 3¹⁰. Ce paragraphe stipule que les données à caractère personnel visées au paragraphe 1 peuvent faire l'objet d'un traitement aux fins prévues au paragraphe 2, point h), si ces données sont traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents.

29. En ce qui concerne le *groupe de comparaison*, la communication des données pseudonymisées à pour but d'offrir des informations agrégées aux projets pilotes leur permettant de piloter leur projet au niveau populationnel ainsi que de réaliser des analyses qui contribueront à l'évaluation scientifique des changements apportés par projets de soins intégrés au niveau de la provision de services et de la consommation de soins.
30. L'évaluation des projets de soins intégrés est basée sur 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*. L'article 56, § 2, 3^o 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 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 (...) ».
31. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

32. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
33. Le consortium faith.be a été chargé de réaliser une évaluation scientifique des projets-pilotes de soins intégrés. La finalité de ces projets pilotes est basée sur le Triple Aim2+ principe¹¹ :

¹⁰ Art. 9, §2, h) du RGPD.

¹¹ 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.

- 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.

- 34. Le Comité souligne que le consortium faith.be 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.
- 35. Conformément à la législation 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.
- 36. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. MINIMISATION DES DONNÉES

- 37. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
- 38. Les données demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire sont explicitées en annexe. Le Comité déclare avoir pris connaissance de ces données ainsi que des justifications fournies par le demandeur.
- 39. Le Comité constate que les chercheurs ont clairement indentifié les nouvelles variables demandées pour l'analyse des données des groupes « *patients inclus* » et « *groupe cible administratif* ». Le Comité constate que les personnes concernées appartenant aux groupes « *patients inclus* » et « *groupe cible administratif* » représentent une population pertinente pour l'étude. A cet égard, le Comité rappelle que toute modification de cette liste de données ainsi que des justifications fournies doit être approuvée par le Comité.
- 40. Le Comité constate que l'Agence Intermutualiste transmettra également une liste de pseudocodes relatifs aux actions dont le patient inclus ou non ou son aidant proche bénéficie

directement ou indirectement¹². Le Comité constate que la liste de pseudocodes présenté contient le pseudocode principal de l'action. Des sous-codes attachés au pseudocode principal seront ajoutés en vue de valoriser les actions entreprises par les case-managers pour chaque bénéficiaire. Le Comité constate que cette liste de sous-codes est en cours d'élaboration. Par conséquent, le Comité n'a pu prendre connaissance que des catégories de pseudocodes principaux. Le Comité est d'avis que dès que l'Agence Intermutualiste aura établi une liste définitive de sous-codes, l'ajout de ces sous-codes devra faire l'objet d'un nouvel examen par le Comité.

41. Le Comité constate que la population demandée pour établir le *groupe de comparaison* est très large puisqu'elle regroupe l'ensemble des patients ayant droit à des prestations obligatoires de l'assurance maladie invalidité répondant à certains critères fixés par les chercheurs. Ces données seront fournies de manière pseudonymisées par l'Agence Intermutualiste. Etant donné le grand nombre de patients concernés, le Comité estime nécessaire que la population du *groupe de comparaison* soit définie sur la base d'un échantillon constitué de quelques dizaines de milliers de personnes répondant à des caractéristiques définies par les chercheurs. Cet échantillon sera appliqué, via un processus informatique, à l'ensemble de la population belge bénéficiant des prestations de l'assurance maladie-invalidité obligatoire, De sorte qu'à l'issue de ce traitement, il ressort des données agrégées qui seront ensuite communiquées aux chercheurs par l'AIM.
42. Le Comité constate que certaines données à caractère personnel seront communiquées par l'Agence intermutualiste. A cet égard, le Comité rappelle que l'AIM est tenue de vérifier si le patient du groupe « patient inclus » a donné son consentement ou non à l'utilisation de ses données à des fins de recherche scientifique ou statistiques et de respecter ce choix¹³ avant de communiquer les données.
43. Le Comité constate que certaines données à caractère personnel sont issues de la banque de données BELRAI. A cet égard, le Comité 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 2.0¹⁴.
44. La communication de certaines données issues de la banque de données BELRAI 2.0 à healthdata.be a été autorisée par la délibération n°18/121 du 6 novembre 2018 relative à la communication de données à caractère personnel relatives à la santé pseudonymisées par le SPF Santé Publique, via la plateforme healthdata.be, dans le cadre de la création du registre belrai à des fins de recherche scientifique (datawarehouse belrai).

¹² Les pseudocodes sont communiqués via un fichier excel qui fait partie intégrante de cette délibération.

¹³ 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 « Integro » - application web « integrated care ».

¹⁴ Délibération n° 18/026 du 20 février 2018, modifiée le 17 avril 2018 et le 6 novembre 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 (application web et service web) à l'intervention de la plate-forme eHealth.

45. 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 pseudonymisées.
46. Le Comité 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 rappelle que l'analyse « *small cell* » qui sera réalisée devra être communiquée au Comité.

D. LIMITATION DE LA CONSERVATION

47. Selon l'article 5, §1er, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1er, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
48. Le Comité constate que les données pseudonymisées 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.

E. TRANSPARENCE

49. Les articles 13 et 14 RGPD prévoient que le responsable du traitement de données à caractère personnel fournisse des informations à la personne concernée selon que les données personnelles soient collectées directement ou non auprès de la personne concernée.
50. Le Comité constate que les patients concernés ont la possibilité de s'informer sur les projets de soins intégrés sur le site web www.integreo.be. Les patients inclus 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.

51. A cet égard, le Comité rappelle que le responsable du traitement des données est tenu de vérifier que les brochures d'information et formulaire de consentement sont bien conformes aux exigences du RGPD.
52. Le Comité 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 du registre 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.
53. Le Comité constate que les données du groupe de comparaison ne seront pas collectées directement auprès de la personne concernée. Le Comité rappelle que le responsable du traitement des données est tenu de respecter les dispositions de l'article 14 du RGPD en terme d'information des patients sauf s'il peut se prévaloir d'une des exceptions mentionnées au paragraphe 5 de ce même article.
54. Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

E. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

55. Conformément à l'article 5, §1er, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
56. Conformément aux articles 9, §2, h) et 9, §3 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être traité par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents. Même si cela n'est pas strictement requis par le RGPD, pour des recherches scientifiques, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹⁵, comme c'est le cas en l'espèce
57. Les données à caractère personnel seront traitées sous la responsabilité d'un médecin de Sciensano et d'un médecin du consortium faith.be¹⁶. Le Comité 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.

¹⁵ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération 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 ».

¹⁶ Ce médecin est également le coordinateur de l'étude, le professeur Jean Macq.

- 58.** La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées s'effectuent conformément aux modalités définies dans les délibérations suivantes :
- n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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 ;
 - 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 » ;
 - 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 ;
 - n° 18/026 du 20 février 2018, modifiée le 17 avril 2018 et le 6 novembre 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 (application web et service web) à l'intervention de la plate-forme eHealth ;
- 59.** Le Comité souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1er, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, sans préjudice des pouvoirs de contrôle de l'Autorité de protection des données, les autorisations accordées par les comités sectoriels de la Commission de la protection de la vie privée avant l'entrée en vigueur de cette loi gardent leur validité juridique. Les modalités de la délibération n° 15/009 précitée et la précédente version de cette délibération restent donc d'application.
- 60.** Conformément à la législation relative à la protection de 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.
- 61.** 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 délégué à la protection des données; 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, ...); documentation¹⁷.
- 62.** Le Comité constate que deux délégués à la protection des données ont été désignés et que leur identité a été communiquée au Comité.

¹⁷ « 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.

63. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :

1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;

2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le soustraitant;

3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

Par ces motifs,

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

dit que

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 et le 6 novembre 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 (application web et service web) à l'intervention de la plate-forme eHealth ;

compte tenu de la délibération n°18/121 du 6 novembre 2018 relative à la communication de données à caractère personnel relatives à la santé pseudonymisées par le SPF Santé Publique, via la plateforme healthdata.be, dans le cadre de la création du registre belrai à des fins de recherche scientifique (datawarehouse belrai) ;

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 8 juin 2018, 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 ;

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

Bart VIAENE

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

Annexe
Liste des données à caractère personnel communiquées
et justification de leur caractère nécessaire
(approuvée le 15 mai 2018)

9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:	
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.	
9.1. Gegevens met betrekking tot de gegevensbank IMA	
<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⁺ 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 l'utilisation et consommation de soins 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"> • Caractéristiques démographiques (âge et sexe) ;

	<ul style="list-style-type: none"> • Sociodémographiques (individu isolé, code NIS, lieu d'habitation, ...) ; • Socioéconomiques (individu en situation défavorisée, individu bénéficiant d'un montant maximal à facturer – statut MàF-, statut d'indépendant, ...) ; • Statut de santé : « proxies » de pathologie, statut d'incontinent, statut palliatif, nombre de pathologies chroniques, ...; • Relatives aux prestations de soins à domicile : forfaits de soins infirmiers à domicile, visites réalisées par les médecins généralistes à domicile, ... ; • Relatives aux prestations de soins en première ligne : nombre de consultations avec un médecin généraliste, nombre de consultations avec le dentiste/stomatologue, ...; • 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, ...; • Relatives à la consommation de médicaments : poly-médication, consommation de certaines substances, ...; • 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, ...; • 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, ...; • Relatives aux prestations d'éducation du patient : contacts avec l'infirmier relais diabète, entretien au bon usage des médicaments,
Reden	<p>Les données liées à la consommation et à l'utilisation de services 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.

Enfin, 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 per variable ligne 144</i>
Reden	<p>Notie: 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"> • Eénduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen • Traceerbaarheid van specifieke patiënten (facilitatie van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole) • Interoperabiliteit verzekeren, bvb. met het rijksregister • Longitudinale follow-up van patiënten doorheen het gezondheidszorgsysteem • Toekomstige pooling van data op Europees niveau
Beschrijving	<p>B.2. Les données relatives au processus d'inclusion des bénéficiaires par les projets (voir <i>bijlage 4 Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel – TAB 1 IMA per variable ligne 144 - 148</i>) :</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"> • L'inclusion du patient dans le projet (flag) B.1.; • Le projet dans lequel le patient est inclus ; • La date d'inclusion dans le projet; • La date d'arrêt d'inclusion dans le projet ; • La profession du prestataire qui réalise l'inclusion du patient dans le projet B.3.
Reden	Les données relatives au processus d'inclusion 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 (INSZ nummer en indien aanwezig het RIZIV nummer) 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 aux dépenses (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 évaluation de résultats 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 de support aux projets pilotes 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"> • Honoraires médicaux (consultation par type de spécialités, biologie clinique, imagerie médicale, consultations,..) • Honoraires dentaires • Prestations pharmaceutiques (spécialités pharmaceutiques délivrées pour le patient hospitalisé, pour le patient non hospitalisé, alimentation médicale, oxygène,..) • Honoraires des praticiens de l'art infirmier • Soins par les kinésithérapeutes • Soins par les bandagistes • Soins par les orthopédistes • Implants • Soins par opticiens • Soins par audiciens • Honoraires accoucheuses • Prix de journée d'entretien (*) • Forfait pour journée d'entretien dans l'hôpital général (*) • Hôpital militaire • Dialyse • Maison de repos pour personnes âgées, maison de repos et de soins et centres de soins de jour (*) • Forfait pour journée d'entretien dans l'hôpital psychiatrique • Revalidation fonctionnelle et professionnelle (*) • Logopédie • Matériel corporel humain • Maison médicales • SM/SLA/Huntington • Soins intégrés <p>(*) Affectés par les matières transférées dans le cadre de la 6^{ème} réforme de l'Etat vers les entités fédérées ayant un impact au niveau de leur financement.</p>
--------------	--

Reden	<p>En ce qui concerne les coûts, 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"> · les plans de soins de meilleure qualité ; · la communication entre prestataires de soins ; · la collaboration multi et interdisciplinaire ; · le monitoring de la qualité ; · les soins adaptés aux besoins individuels des patients. <p>Zie beraadslaging nr 09/018 sectoraal comité van 19 mei 2009 (SCSZG/16/247). BelRAI (nieuwe machtigingsaanvraag is ongoing).</p> <p>Le BelRAI screener (<i>bijlage 4 – Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel – TAB 3</i>) est un outil de dépistage qui permet d'évaluer le besoin de réaliser un BelRAI complet en fonction du score calculé. 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>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.</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"> • le niveau de dépendance relative aux activités (instrumentales et de base) de la vie quotidienne ; • les troubles cognitifs ; • les troubles psychiques ; • les troubles du comportement.
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>
9.3. Gegevens met betrekking tot de gegevensbank MZG (minimale ziekenhuisgegevens)	
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"> - <i>Identificatiegegevens: MZG pati�ntcode en postcode</i> - <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>

	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Informatie over de reden van opname (hoofddiagnose) en/of opname omwille van een medische ingreep (hoofdingreep) op basis van ICD-10 codes</i> - <i>Informatie over het ondergaan bepaalde ingrepen of procedures tijdens het ziekenhuisverblijf op basis van ICD-10 codes</i> - <i>Comorbideitsinformatie: Zowel de Charlson- als Elixhauser comorbideitsindex worden gecreëerd op basis van neventiagnoses. Deze neventiagnoses worden eveneens apart als variabele opgenomen</i> - <i>Informatie over uitstroom: overleden of thuis > ziekenhuis > RVT</i> - <i>DRG-informatie voor de drie langste verblijven: DRG-code, verblijfsduur en medisch of chirurgisch</i>
Reden	<p>De minimale ziekenhuisgegevens bieden waardevolle informatie over de ziekenhuiszorg die een patiënt gekregen heeft.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Identificatiegegevens:</i> Nodig om de gegevens te kunnen koppelen aan die van de andere databanken. Postcode voor regio te bepalen. - <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. - <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. - <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. - <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 > ziekenhuis > RVT is een indicator van de mate dat ons gezondheidszorgsysteem er onvoldoende in slaagt om patiënten naar huis te laten weerkeren. - <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.
9.4. Gegevens met betrekking tot de gegevensbank EMD - DMI	
Beschrijving	<p>Zie volledige lijst van EMD-variabelen in bijlage 4 – Lijst items FAITH_180129_Comit� sectoriel – TAB 5</p> <p>Dit zijn gegevens rechtstreeks afkomstig uit het elektronisch huisartsendossier. Alle variabelen kunnen rechtstreeks ge�xtraheerd worden, behalve diegene aangeduid in het rood (zie bijlage 4).</p> <p>De gegevens kunnen opgedeeld worden in verschillende categorie�n:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Persoonsinformatie: Geslacht en geboortejaar, Status GMD</i>

	<ul style="list-style-type: none"> - Resultaten van bepaalde testen/metingen: TCHOL, HbA1c, BMI, Gewicht, Lengte... - Status van bepaalde vaccinaties: Griep en Pneumonie - Gezond leven: rookgedrag, lichaamsbeweging, gezonde voeding - Medicatie: Is bepaalde medicatie voorgeschreven aan de patiënt (bloeddruk, puffers, diabetes, chronische medicatie)? - Diagnose van bepaalde ziektes: diabetes, hart/vaatziekte, COPD... <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"> 1. Stratificeren van de bevolking. Die stratificatie is multivariabel: sociaal, functioneel én biomedisch (morbiditeit). Zo kan de populatie gericht worden opgevolgd. 2. Voor de opvolging van een aantal belangrijke parameters bij specifieke subgroepen (zoals patiënten met diabetes). Deze kunnen een evolutie in de gezondheidstoestand weergeven.

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.