



## Comité sectoriel du Registre national

### Délibération RN n° 36/2018 du 16 mai 2018

**Objet** : demande d'autorisation formulée par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement afin d'accéder à des informations du Registre national et d'utiliser le numéro de Registre national en vue d'identifier des prestataires de soins et des patients dans BelRAI (RN-MA-2017-434)

Le Comité sectoriel du Registre national (ci-après "le Comité") ;

Vu la loi du 8 août 1983 *organisant un Registre national des personnes physiques* (ci-après la "LRN") ;

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* (ci-après la "LVP"), en particulier l'article 31 *bis* ;

Vu l'arrêté royal du 17 décembre 2003 *fixant les modalités relatives à la composition et au fonctionnement de certains comités sectoriels institués au sein de la Commission de la protection de la vie privée* ;

Vu la demande du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, reçue le 15/12/2017 ;

Vu les informations complémentaires reçues les 06/02/2018, 28/02/2018 et 15/03/2018 ;

Vu la demande d'avis technique et juridique adressée au Service public fédéral Intérieur en date du 23/04/2018 ;

Vu le rapport de la Présidente ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 16 mai 2018 :

## I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE

1. La demande vise à ce que le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, ci-après le demandeur, soit autorisé à accéder aux informations du Registre national mentionnées à l'article 3, premier alinéa, 1° (nom et prénoms), 2° (uniquement la date de naissance), 3° (sexe), 5° (résidence principale) et 6° (uniquement la date du décès) - et à obtenir la communication automatique des modifications apportées à ces données - ainsi qu'à utiliser le numéro de Registre national dans BelRAI en vue :
  - de l'identification correcte de prestataires de soins et de patients ;
  - de la désactivation de dossiers de patients décédés.
2. Le Resident Assessment Instrument (RAI) est un instrument d'évaluation destiné à cerner la situation en matière de soins et le bien-être des personnes âgées de manière standardisée et structurée, en vue d'un meilleur plan de soins et d'un meilleur contrôle de la qualité. Le RAI se compose d'un questionnaire dont les questions portent sur la situation en matière de soins d'un patient, réparties en une vingtaine de chapitres avec des données à caractère personnel concernant l'humeur et le comportement, le bien-être psychosocial, la continence, les syndromes, l'état de santé et la consommation de médicaments. Ces questions permettent de calculer des résultats selon des algorithmes validés à l'échelle internationale. BelRAI est un projet belge destiné à adapter l'instrument RAI international à la situation belge, tant au niveau du contenu que de la structure.
3. Il s'agit d'une application web accessible via la plate-forme eHealth, à l'aide de laquelle les prestataires de soins participants mettront à disposition des données à caractère personnel concernant des résultats d'évaluation tels que les Clinical Assessment Protocols (CAP), des échelles de soins et des statistiques individuelles d'un patient. Ces résultats informent adéquatement les prestataires de soins concernés quant aux besoins de soins de leurs patients. BelRAI permettra aux prestataires en question de suivre l'historique d'un aspect spécifique de la situation en matière de soins d'un patient, afin de conseiller les patients qui les consultent, de mieux les soigner et de prendre en charge leurs soins.
4. En vertu du Protocole d'accord conclu le 27 juin 2016 *entre le gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, concernant le développement*

et l'implémentation de l'instrument BelRAI en 2016<sup>1</sup>, le demandeur est chargé<sup>2</sup> de l'organisation de cet instrument d'évaluation.

## **II. EXAMEN DE LA DEMANDE**

### **A. RECEVABILITÉ – LÉGISLATION APPLICABLE**

#### ***A.1. Loi du 8 août 1983 (LRN)***

5. Le demandeur a déjà été autorisé à accéder à des informations du Registre national et à utiliser le numéro de Registre national.<sup>3</sup>
  
6. Par conséquent, lors de son examen, le Comité peut se limiter à vérifier si :
  - les finalités en vue desquelles l'accès au Registre national et l'utilisation du numéro de Registre national sont à présent demandés, sont déterminées, explicites et légitimes (article 4, § 1, 2° de la LVP) ;
  - les informations auxquelles un accès est demandé et l'utilisation du numéro de Registre national sont adéquates, pertinentes et non excessives à la lumière de ces finalités (article 4, § 1, 3° de la LVP).

#### ***A.2. Loi du 8 décembre 1992 (LVP)***

7. En vertu de l'article 4 de la LVP, les informations du Registre national et le numéro de Registre national constituent des données à caractère personnel dont le traitement n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Ces données doivent en outre être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

---

<sup>1</sup> Voir : [http://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/protocole\\_daccord\\_-\\_implémentation\\_de\\_linstrument\\_belrai\\_en\\_2016.pdf](http://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/protocole_daccord_-_implémentation_de_linstrument_belrai_en_2016.pdf) .

<sup>2</sup> Voir aussi la Conférence interministérielle du 19 octobre 2015 pour le futur développement et l'implémentation de l'instrument BelRAI.

<sup>3</sup> Voir la délibération RN n° 06/2005 du 13 mai 2005, étendue par la délibération RN n° 02/2006 du 18 janvier 2006 ; la délibération RN n° 20/2008 du 20 mai 2008, étendue par la délibération RN n° 41/2008 du 30 juillet 2008 ; la délibération RN n° 45/2008 du 8 octobre 2008 ; la délibération RN n° 59/2009 du 5 octobre 2009 et la délibération RN n° 60/2010 du 22 décembre 2010 (cette dernière délibération porte sur l'autorisation d'utiliser le numéro de Registre national pour le projet pilote BelRAI).

## B. FINALITÉ

8. Comme déjà indiqué ci-avant, le demandeur souhaite proposer avec BelRAI un instrument d'évaluation standardisé en matière de 'dépendance' au travers des différentes situations en matière de soins, à savoir un 'dossier multidisciplinaire'.

Les questionnaires devant permettre d'évaluer la dépendance sont complétés par des prestataires de soins habilités et sont enregistrés dans la banque de données BelRAI du demandeur. Les prestataires de soins agréés<sup>4</sup> ayant une relation thérapeutique peuvent accéder au dossier BelRAI de leur patient afin de lui fournir les meilleurs soins adaptés.

L'accès à la banque de données BelRAI pour les utilisateurs/prestataires de soins agréés ne peut être accordé qu'après un consentement écrit explicite du client/patient via un formulaire de consentement éclairé.

9. Il est bien entendu essentiel que lors de la consultation d'un dossier dans BelRAI, la certitude quant à l'identité du prestataire de soins et du patient soit absolue.

10. Concrètement, cela s'organiserait de la manière suivante dans BelRAI :

- un patient fait l'objet d'une recherche sur la base de son numéro de Registre national, ce qui permet d'extraire également dans le Registre national le nom et le prénom, la résidence principale, le sexe, la date de naissance et la date du décès et de les afficher à l'écran, permettant à un utilisateur (prestataire de soins) de s'assurer sans le moindre doute qu'il a sous les yeux le dossier du bon patient ;
- un utilisateur (prestataire de soins) se connectera à BelRAI à l'aide de son eID, après quoi la plate-forme eHealth vérifiera à l'aide du numéro de Registre national si l'utilisateur est un prestataire de soins agréé (CoBRHA) et s'il a une relation thérapeutique avec le patient concerné. Les informations disponibles concernant la dépendance du patient sont ensuite mises à disposition. BelRAI compare alors ces informations à sa liste d'utilisateurs habilités et aux fonctions connues de cet utilisateur afin de déterminer quel est son accès au système (par exemple appréciation de l'évaluation de soins vs simple consultation de l'évaluation des soins).<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup> Il s'agit des praticiens professionnels dont il est question dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*.

<sup>5</sup> L'accès aux données à caractère personnel d'un client via la plate-forme eHealth ne constitue qu'un premier filtre de sécurité dans le système BelRAI. Par ailleurs, c'est la fonction de l'utilisateur dans le processus de soins qui détermine ce que cet utilisateur peut faire avec un client dans le système. L'application web BelRAI détermine quelle fonction/quel rôle a accès par défaut à quelles données (et si cet accès peut éventuellement être modifié pour un questionnaire spécifique). Il existe quatre fonctions spécifiques différentes assorties de droits d'accès et de responsabilités : gestionnaire de client, gestionnaire de groupe, responsable de questionnaire et simple utilisateur (voir à cet égard les points 1.3 e.s. de la délibération n° 09/018 du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé).

11. Le demandeur souhaite donc utiliser le numéro de Registre national des patients et prestataires de soins ainsi que les données des patients qui sont demandées afin d'organiser un accès sûr aux données du patient dans le système BelRAI (et en cas de décès, bloquer ou désactiver un dossier) et de déterminer correctement quel prestataire de soins a accès à quelles données.
12. Le Comité estime que les finalités poursuivies sont déterminées et explicites au sens de l'article 4, § 1, 2° de la LVP.
13. Pour la légitimité et l'admissibilité du traitement, le demandeur se réfère à l'article 7, § 2, a) de la LVP.

Bien que le Comité soit conscient de l'importance de bien mesurer la dépendance des personnes âgées en vue de soins de qualité, il estime que le fait de confier la banque de données BelRAI à un service public tel que le demandeur, et ce simplement sur la base du consentement de la personne concernée, n'est pas la méthode la plus recommandée. BelRAI est en effet une banque de données immense contenant des données à caractère personnel très sensibles d'un groupe plutôt fragile de personnes âgées dépendantes.

Un encadrement réglementaire solidement établi pour la banque de données BelRAI est dès lors un must.

D'autant plus que d'une part, le développement, l'implémentation et l'exploitation de BelRAI ne semblent pas s'inscrire d'emblée dans le cadre des missions confiées au demandeur par l'arrêté royal du 23 mai 2001 *portant création du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement* (en particulier au niveau de la préparation et de l'exécution de la politique) et que d'autre part, un protocole d'accord (voir le point 4) est une simple convention politique qui ne constitue pas entièrement une base juridique qui est requise à l'article 5, premier alinéa, 1° de la LRN et qui ne concorde pas non plus avec l'article 6.3 du RGPD<sup>6</sup>.

Vu ce qui précède, le Comité estime que l'accès demandé au Registre national et l'utilisation du numéro de Registre national peuvent, conformément aux conditions qui suivent, être autorisés pour une période limitée en attendant l'élaboration d'un cadre réglementaire solide pour la banque de données BelRAI.

La présente autorisation est dès lors octroyée à la condition résolutoire de soumettre un tel encadrement réglementaire, que le Comité entend voir réalisé dans un délai de 3 ans, à défaut de quoi la présente autorisation prendra fin de plein droit le 16/05/2021.

---

<sup>6</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données) (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>).

## C. PROPORTIONNALITÉ

### *C.1. Quant au numéro de Registre national*

14. Lors de la consultation d'un dossier (par le gestionnaire de dossier du patient et par tout autre prestataire de soins personnellement impliqué dans les actes diagnostiques, préventifs ou curatifs à l'égard du patient), il est essentiel qu'il y ait une certitude absolue quant à l'identité du prestataire de soins et du patient.
15. Les malentendus pouvant survenir en raison d'une homonymie et d'une orthographe erronée doivent dès lors être exclus. Le numéro de Registre national – qui est un numéro unique – combiné aux informations du Registre national demandées permet d'identifier une personne avec précision.
16. Le Comité fait en outre remarquer que pour l'organisation de l'accès et de la sécurité de l'application web BelRAI, on a recours à plusieurs services de base de la plate-forme eHealth, comme le portail sécurisé, la gestion des utilisateurs et des accès, le cryptage end-to-end et la gestion des loggings de sécurité. L'article 8 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions* prévoit qu'en cas de communication de données à caractère personnel non codées à et par la plate-forme eHealth, on utilise exclusivement le numéro de Registre national ou le numéro d'identification de la sécurité sociale.
17. Le Comité conclut qu'à la lumière de la finalité indiquée, l'utilisation du numéro de Registre national est conforme à l'article 4, § 1, 3° de la LVP.

### *C.2. Quant aux informations*

18. Le demandeur souhaite accéder aux informations mentionnées à l'article 3, premier alinéa, 1° (nom et prénoms), 2° (uniquement la date de naissance), 3° (sexe), 5° (résidence principale) et 6° (uniquement la date du décès) de la LRN et recevoir également une communication automatique des modifications apportées à ces données.
19. Les nom et prénoms, la date de naissance, le sexe et la résidence principale permettent d'identifier les patients concernés correctement et sans le moindre doute (surtout en combinaison avec le numéro de Registre national).
20. La date du décès permet de bloquer ou de désactiver le dossier d'un patient décédé.

21. Le Comité estime que l'accès aux informations mentionnées à l'article 3, premier alinéa, 1°, 2° (uniquement la date de naissance), 3°, 5° et 6° (uniquement la date du décès) de la LRN doit permettre d'identifier les patients correctement et sans le moindre doute et de désactiver leur dossier en temps utile et est donc conforme à l'article 4, § 1, 3° de la LVP.
22. Le demandeur souhaite également recevoir automatiquement la communication des modifications des données auxquelles un accès a été demandé. La communication automatique des modifications permet au demandeur de disposer en permanence des données les plus actuelles dans la banque de données BelRAI.
23. À la lumière de ces éléments, le Comité estime que la communication automatique des modifications apportées aux données mentionnées à l'article 3, premier alinéa, 1°, 2° (uniquement la date de naissance), 3°, 5° et 6° (uniquement la date du décès) de la LRN est conforme à l'article 4, § 1, 3° de la LVP.
24. Pour que la communication de ces modifications se fasse toutefois de manière proportionnelle, elle doit être limitée aux personnes pour lesquelles le demandeur dispose d'un dossier actif dans sa banque de données BelRAI. Cela requiert de travailler avec un répertoire des références. Le demandeur signale qu'il recourt aux services d'un sous-traitant, l'asbl SMALS, qui dispose d'un tel répertoire des références. Le Comité en prend acte.

### ***C.3. Quant à la fréquence de l'accès et à la durée de l'autorisation***

25. Le demandeur souhaite disposer d'un accès permanent aux données demandées afin que la banque de données BelRAI contienne toujours des données précises et actualisées.
26. Une autorisation d'une durée indéterminée est demandée car le système BelRAI n'est pas assorti d'une date de fin et dans le cadre du suivi permanent de patients, l'identification univoque et correcte des patients et des prestataires de soins doit être garantie de manière illimitée dans le temps.
27. Le Comité estime qu'à la lumière de l'article 4, § 1, 3° de la LVP, un accès permanent et une autorisation d'une durée indéterminée sont appropriés.

#### ***C.4. Quant au délai de conservation***

28. Le demandeur souhaite conserver le numéro de Registre national et les informations du Registre national dans la banque de données BelRAI en vue de la finalité précitée, au moins tant que le patient est en vie et au plus tard jusqu'à 24 mois après son décès.
29. Le Comité constate à cet égard que BelRAI est un projet entièrement basé sur le consentement informé du patient. Dès lors, le Comité estime que le dossier dans BelRAI doit être supprimé à la première demande du patient et qu'en l'absence d'une telle demande, les données peuvent être conservées au maximum jusqu'à 24 mois après le décès du patient concerné.
30. Si le demandeur organise le délai de conservation des données de la sorte dans la banque de données BelRAI, il agit en conformité avec l'article 4, § 1, 5° de la LVP.

#### ***C.5. Usage interne et/ou communication à des tiers***

31. Il ressort de la demande et des explications complémentaires que le demandeur utilise le numéro de Registre national et les informations demandées pour identifier correctement les prestataires de soins et les patients dans la banque de données BelRAI.
32. Étant donné que la banque de données BelRAI a pour but de mettre à disposition de prestataires de soins/d'utilisateurs BelRAI un instrument d'évaluation standardisé en matière de dépendance - ce qui doit leur permettre d'offrir les soins les mieux adaptés à la dépendance estimée de leurs patients -, ces prestataires de soins s'assureront de l'identification correcte de leur patient et de son dossier sur la base du numéro de Registre national et des informations du Registre national qui sont enregistrées.
33. Cette "communication" aux utilisateurs ou prestataires de soins agréés BelRAI ou la prise de connaissance par ces derniers n'appellent aucune remarque particulière, vu la finalité de l'instrument d'évaluation BelRAI.
34. En ce qui concerne l'utilisation du numéro de Registre national, le Comité constate que l'article 8/1 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions* autorise les prestataires de soins, qui sont personnellement impliqués dans la réalisation d'actes diagnostiques, préventifs ou curatifs à l'égard d'un patient, à utiliser le numéro de Registre national afin d'identifier les personnes concernées.



### ***C.6. Connexions en réseau***

35. La demande ne fait pas état de la mise en place de connexions en réseau.
36. Par souci d'exhaustivité, le Comité attire l'attention sur le fait que :
- si des connexions en réseau devaient être réalisées ultérieurement, le demandeur devra l'en informer au préalable ;
  - le numéro de Registre national ne peut être utilisé dans des relations avec des tiers que pour autant que cela s'inscrive dans le cadre des finalités pour lesquelles ces derniers ont également été autorisés à utiliser ce numéro.

## **D. SÉCURITÉ**

### ***D.1. Conseiller en sécurité de l'information***

37. Le bénéficiaire de l'autorisation est obligé de désigner un conseiller en sécurité de l'information (article 10 de la LRN). Le Comité constate que l'identité du conseiller du demandeur a été communiquée.
38. Le Comité rappelle au bénéficiaire de l'autorisation ses responsabilités à cet égard.

Le bénéficiaire de l'autorisation désigne un conseiller sur la base de ses qualités professionnelles et de ses connaissances spécialisées, en particulier, des pratiques en matière de protection des données et du droit pertinent dans le contexte. Ces capacités permettent au conseiller d'accomplir ses missions et de disposer d'une connaissance suffisante de l'environnement informatique du bénéficiaire de l'autorisation ainsi que de la sécurité de l'information. Le conseiller doit en permanence tenir cette connaissance à jour.

Le conseiller fait directement rapport au niveau le plus élevé de la direction du bénéficiaire de l'autorisation.

Que le conseiller soit un membre du personnel ou une personne externe, il ne peut pas y avoir de conflit d'intérêts entre la fonction de conseiller et d'autres activités qui sont incompatibles avec cette fonction. En particulier, la fonction ne peut pas être cumulée avec celle de responsable final du service informatique ni avec celle de personne assumant le niveau le plus élevé de la direction du bénéficiaire de l'autorisation (par exemple directeur général).

Le bénéficiaire de l'autorisation veille à ce que le conseiller puisse exercer ses missions en toute indépendance et à ce qu'il ne reçoive aucune instruction pour s'en acquitter. Le conseiller ne peut être relevé de ses fonctions ou pénalisé pour l'exercice de ses missions par le bénéficiaire de l'autorisation.

Si les tâches de conseiller sont confiées à plusieurs personnes, la responsabilité finale doit être confiée à une seule d'entre elles pour faire rapport au niveau le plus élevé de la direction quant aux activités communes et pour assumer le rôle de personne de contact à l'égard du Comité.

Le bénéficiaire de l'autorisation aide son conseiller en fournissant les ressources et le temps nécessaires pour exercer ses missions et en lui permettant d'entretenir ses connaissances spécialisées. L'accès aux données à caractère personnel et aux opérations de traitement est notamment fourni au conseiller. Le bénéficiaire de l'autorisation veille à ce que le conseiller soit associé, d'une manière appropriée et en temps utile, à toutes les questions relatives à la protection des données à caractère personnel.

39. Le Comité se réserve le droit de contrôler le respect de ces obligations.

#### ***D.2. Politique de sécurité de l'information***

40. Il ressort des documents transmis par le demandeur que ce dernier dispose d'une politique de sécurité de l'information et qu'il la met également en pratique sur le terrain.

41. Le Comité en prend acte.

#### ***D.3. Personnes qui peuvent utiliser le numéro de Registre national et liste de ces personnes***

42. Comme le prescrit l'article 12 de la LRN, le demandeur doit dresser une liste des personnes qui ont accès au Registre national et qui peuvent en utiliser le numéro.

43. Cette liste sera constamment actualisée et tenue à la disposition du Comité.

44. Les personnes figurant sur cette liste doivent en outre signer une déclaration par laquelle elles s'engagent à préserver la sécurité et le caractère confidentiel des informations.

## **PAR CES MOTIFS,**

### **le Comité**

**1° autorise**, de manière permanente pour une durée limitée de 3 ans, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, en vue des finalités mentionnées au point B et aux conditions énoncées dans la présente délibération, à :

- accéder aux informations mentionnées à l'article 3, premier alinéa, 1° (nom et prénoms), 2° (uniquement la date de naissance), 3° (sexe), 5° (résidence principale) et 6° (uniquement la date du décès) ainsi qu'à recevoir la communication automatique des modifications apportées à ces données et
- à utiliser le numéro de Registre national.

L'autorisation prendra fin de plein droit le 16 mai 2021 si d'ici cette date, le demandeur n'a pas soumis au Comité un encadrement légal solide de la banque de données BelRAI.

**2° décide** que la présente délibération doit être lue conjointement avec la délibération n° 09/018 du 19 mai 2009, modifiée pour la dernière fois le 20 décembre 2016, de la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé *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.*

**3° décide** que lors de toute modification ultérieure de l'organisation de la sécurité de l'information pouvant avoir un impact sur les réponses données au questionnaire sécurité fourni au Comité (désignation du conseiller en sécurité de l'information et déclaration de conformité relative à l'organisation de la sécurité de l'information), le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement adressera au Comité un nouveau questionnaire relatif à l'état de la sécurité de l'information complété conformément à la vérité. Le Comité en accusera réception et se réserve le droit de réagir ultérieurement, s'il y a lieu ;

**4° décide** que lorsqu'il enverra au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un questionnaire relatif à la sécurité de l'information, celui-ci devra compléter ce questionnaire conformément à la vérité et le lui renvoyer. Le Comité en accusera réception et se réserve le droit de réagir ultérieurement, s'il y a lieu.

L'Administrateur f.f.,

La Présidente,

(sé) An Machtens

(sé) Mireille Salmon