

**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section « Santé »**

CSSS/10/102

**DÉLIBÉRATION N° 10/060 DU 20 JUILLET 2010 RELATIVE À LA
COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA
SANTÉ DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE SUR LES SOINS DENTAIRES POUR LES
PERSONNES PRÉSENTANT DES BESOINS SPÉCIFIQUES**

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

Vu l'article 279, alinéa 1^{er}, de la loi-programme du 24 décembre 2002;

Vu la demande d'autorisation du *Verbond der Vlaamse Tandartsen* du 17 mai 2010;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Entre le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (dénommé ci-après "*l'INAMI*") et l'asbl '*Verbond der Vlaamse Tandartsen*' (dénommée ci-après "*le VVT*") un contrat a été conclu le 4 mai 2009 pour l'exécution d'une étude pilote relative aux soins dentaires pour les personnes présentant des besoins spécifiques, dans le but de développer une politique de santé adéquate pour ce groupe-cible. L'étude sera réalisée sous la direction du *Verbond der Vlaamse Tandartsen* en collaboration avec des dentistes individuels qui réaliseront un examen médical des intéressés et en collaboration avec des équipes de chercheurs de la KU Leuven et de l'UGent qui analyseront les données à caractère personnel codées et agrégées.

2. L'étude vise à formuler des propositions concrètes pour l'organisation de la prévention et des soins dentaires au profit de deux groupes-cibles, à savoir :
 - les personnes avec des déficiences physiques, sensorielles et/ou mentales et
 - les personnes âgées fragiles.

Ces propositions devront couvrir les aspects suivants : où ? (dans des établissements, dans le secteur ambulatoire, avec des unités mobiles, etc.), avec quels effectifs (infirmiers, dentistes, assistants en soins dentaires, etc.), avec quel financement ? (au forfait, à l'acte, coût du transport des patients du public-cible vers le lieu de soins, etc.).

3. L'étude comporte trois volets :
 - Le premier volet concerne un inventaire des groupes-cibles mentionnés sous 2. Cet inventaire est établi à l'aide de données générales et non à l'aide de données à caractère personnel individuelles.
 - Dans le deuxième volet de cette étude, les besoins en matière de soins dentaires et le degré de soins dentaires objectifs et subjectifs sont répertoriés. Pour chacun des deux groupes-cibles, quelque 800 personnes seront invitées à participer à un examen buccal et à une interrogation complémentaire concernant leurs habitudes en matière de soins buccaux. Au moyen d'une brève interrogation complémentaire des personnes des deux groupes-cibles, les besoins subjectifs en matière de soins et les éventuelles barrières qui font que ces personnes n'accèdent pas au circuit de soins (dentaires) existant sont détectés. Ces personnes ou, le cas échéant, leurs représentants légaux doivent donner leur consentement éclairé pour que ces données à caractère personnel puissent être traitées.
 - L'objectif du troisième volet consiste à examiner s'il existe un rapport entre la santé buccale subjective (résultats du questionnaire), la santé buccale objective (résultats de l'examen buccal), l'attitude générale en matière de santé et des variables socio-économiques (données des organismes assureurs) et la consommation de soins des personnes de l'échantillon (données des organismes assureurs).
4. Le troisième volet de l'étude vise à apporter une réponse aux questions suivantes :
 - La consommation de soins médicaux et dentaires des enfants et adolescents (0-21 ans) et des adultes (> 21 ans) avec des déficiences physiques, sensorielles ou mentales est-elle comparable à celle de la population (sans déficiences enregistrées) ?
 - La consommation de soins médicaux et dentaires des personnes âgées fragiles (≥ 65 ans) est-elle comparable à celle de la population (50-65 ans) ?
 - La consommation de soins médicaux et dentaires des personnes avec des déficiences physiques, sensorielles ou mentales sélectionnées (« *convenience sample* » de ± 800 personnes) et examinées individuellement (0-21 ans, >21 ans) est-elle comparable à celle de ce groupe-cible sur la base des données disponibles dans l'échantillon permanent (AIM) ?

- La consommation de soins médicaux et dentaires des personnes âgées fragiles sélectionnées (« *convenience sample* » de \pm 800 personnes) et examinées individuellement (\geq 65 ans) est-elle comparable à celle de ce groupe-cible sur la base des données disponibles dans l'échantillon permanent (AIM) ?
 - Existe-t-il un rapport entre l'état de santé buccale objectif et les besoins objectifs en matière de soins (résultats de l'examen buccal), l'état de santé buccale subjectif et les besoins subjectifs en matière de soins (résultats du questionnaire), l'attitude générale en matière de santé (données des organismes assureurs (OA)), les variables socio-économiques (données OA) et le comportement en matière de consommation de soins (données OA) des personnes avec des déficiences physiques, sensorielles ou mentales et leur consommation de soins médicaux et dentaires ?
 - Existe-t-il un rapport entre l'état de santé buccale objectif et les besoins objectifs en matière de soins (résultats de l'examen buccal), l'état de santé buccale subjectif et les besoins subjectifs en matière de soins (résultats du questionnaire), l'attitude générale en matière de santé (données OA), les variables socio-économiques (données OA) et le comportement en matière de consommation de soins (données OA) des personnes âgées fragiles ($>$ 65 ans) et leur consommation de soins médicaux et dentaires ?
5. L'étude sera réalisée sur la base de données à caractère personnel en provenance des sources suivantes :
- une interrogation individuelle et un examen médical des personnes qui ont donné leur consentement et l'agrégation de ces données à certaines données à caractère personnel en provenance de l'AIM;
 - l'échantillon permanent de l'Agence intermutualiste¹.
6. Lors de l'interrogation et de l'examen médical par le dentiste, les données à caractère personnel suivantes sont enregistrées concernant l'intéressé qui a donné son consentement :
- le numéro de registre national, le nom et le prénom de l'intéressé ;
 - les réponses à six questions sur les expériences récentes de l'intéressé avec le dentiste et la situation dentaire ;
 - un formulaire d'examen clinique à remplir par un dentiste participant contenant des données sur le degré de soins, les contacts occlusaux fonctionnels, l'état prothétique, l'hygiène buccale, l'état dentaire, les racines, l'usure dentaire, l'état des muqueuses, l'hygiène des prothèses dentaires amovibles et les besoins de traitement prothétique.

¹ L'Agence intermutualiste (AIM) a pour but d'analyser, dans le cadre des missions des organismes assureurs, les données que ceux-ci collectent et de fournir les informations à ce propos. Sur la base des données spécifiques que les organismes assureurs transmettent à l'AIM, il est organisé un échantillon permanent des dépenses de santé. Cet échantillon permet à l'AIM de recueillir pour un nombre fixe d'assurés sociaux toutes les dépenses de santé remboursées depuis le 1er janvier 2002 et ce pendant plusieurs années. Ce groupe est constitué sur la base d'un échantillon aléatoire d'1/40 assurés sociaux qui sont affiliés ou inscrits auprès des organismes assureurs, complété par un échantillon aléatoire d'1/40 assurés de 65 ans et plus. Étant donné que les données des mêmes personnes font partie de l'échantillon représentatif pendant plusieurs années consécutives, un suivi longitudinal des dépenses de santé est possible.

7. Il est prévu que les données à caractère personnel suivantes seraient communiquées par l'AIM pour la période 2002 à 2008 et seraient agrégées par une organisation intermédiaire aux données résultant de l'interrogation et de l'examen médical :

7.1. Données à caractère personnel générales de l'AIM :

- a. numéro d'identification codé du bénéficiaire (PP00010)
- b. année de naissance (PP0015)
- c. sexe (PP0020)
- d. code INS au niveau de la commune (PP0025)
- e. situation sociale (employé, ouvrier, fonctionnaire, personne handicapée, ...) (PP1003)
- f. droit au statut OMNIO (PP 1010)
- g. droit à des allocations familiales majorées (PP2004)
- h. droit à une allocation pour l'intégration des personnes handicapées (PP2005)
- i. droit à une allocation pour l'aide aux personnes âgées (PP2006)
- j. droit à une allocation pour l'aide de tiers (PP2007)
- k. droit à une allocation d'invalidité majorée en raison de l'aide de tiers (PP2008)
- j. droit à une allocation forfaitaire pour l'aide de tiers (PP2009)
- m. droit au MAF –famille (application du maximum à facturer) (PP3001)
- n. catégorie MAF – famille (PP3002)
- o. catégorie MAF – individu (< 19 ans) (PP3003)
- p. droit au revenu garanti, à la garantie de revenus pour personnes âgées ou au revenu d'intégration (PP310)
- q. droit à une allocation pour personnes handicapées (PP3011)
- r. droit à une aide du CPAS (PP3013)
- s. catégorie d'âge (âge au moment de l'obtention du statut de bénéficiaire) (Flag age05_cat, Flag age10_cat)
- t. arrondissement et province (Flag Arrondissement, Flag Province)
- u. droit VIPO (Flag major_benefit_YN)
- v. invalidité (Flag Major_invalidité_YN)
- w. reconnaissance comme personne handicapée (Flag recognition_YN)
- x. droit à l'allocation pour personnes handicapées ou minimum une attestation maladies chroniques (Flag Chronical_YN)
- y. le numéro codé de l'établissement de séjour et le type d'établissement de séjour (Flag institution_C en Flag institution_Cat)

7.2. Données de l'AIM relatives à des informations médicales :

- données relatives à la consommation de soins dentaires : le nombre de consultations, consultations en dehors des heures de travail, traitements préventifs, radiographies, obturations, traitements endodontiques, traitements parodontaux, traitements orthodontiques, traitements liés aux prothèses dentaires et petite chirurgie au cours de la période 2002-2008 (pour une énumération des codes de nomenclature voir la note en bas de page ²). Ces données sont agrégées³.

² Il s'agit des codes de nomenclature: 301011 301022 301033 301044 301055 301066 301070 301081 303575 303586 301254 301265 301556 301560 301571 301582 301593 301604 301394 301405 301416 301420 301431

- données relatives aux prestations stomatologiques et maxillo-faciales : le nombre de consultations, consultations en dehors des heures de travail et prestations techniques au cours de la période 2002-2008 (pour une énumération des codes de nomenclature concernés voir la note en bas de page⁴). Ces données sont agrégées⁵.

301442 301453 301464 301475 301486 301696 301700 301711 301722 301733 301744 301755 301766 301770
301781 302153 302164 302175 302186 302190 302201 302212 302223 302234 302245 302514 302525 302536
302540 303170 303181 303214 303225 303811 303822 303833 303844 303855 303866 303892 303903 303914
303925 303936 303940 303951 303962 303973 303984 304216 304220 304231 304242 304253 304264 304275
304286 304290 304301 304312 304323 304371 304382 304393 304404 304415 304426 304430 304441 304452
304463 304496 304500 304533 304544 304555 304566 304570 304581 304592 304603 304614 304625 304636
304640 304710 304721 304732 304743 304754 304765 304776 304780 304813 304824 307016 307020 307031
307042 307053 307064 307090 307101 307112 307123 307134 307145 305594 305605 305616 305620 305631
305642 305653 305664 305675 305686 305712 305723 305830 305841 305852 305863 305874 305885 305896
305900 305911 305922 306832 306843 306854 306865 306876 306880 306891 306902 306913 306924 306935
306946 306950 306961 306994 307005 307156 307160 307171 307182 307731 307742 307753 307764 307775
307786 307790 307801 307812 307823 307834 307845 307856 307860 307871 307882 307893 307904 307915
307926 307930 307941 307952 307963 307974 307985 307996 308000 308011 308022 308033 308044 308055
308066 308070 308081 308092 308103 308114 308125 308136 308140 308151 308162 308254 308265 308276
308280 308291 308302 308313 308324 371011 371022 371033 371033 371044 371055 371055 371066 371070
371070 371081 373575 373586 371556 371556 371560 371571 371571 371582 371394 371405 371416 371420
371431 371442 371453 371464 371475 371486 371696 371700 371711 371722 371733 371744 371755 371766
371770 371781 371792 371803 371814 371825 371836 371840 371851 371862 371873 371884 372514 372514
372525 372536 372536 372540 373811 373822 373833 373844 373855 373866 373892 373903 373914 373925
373936 373940 373951 373962 373973 373984 374312 374323 374356 374360 374533 374544 374555 374566
374570 374581 374754 374765 374776 374780 374813 374824 374835 374846 377016 377020 377031 377042
377053 377064 377090 377101 377112 377123 377134 377145 304850 304872 304894 304916 317030 317052
317074 317111 317170 317192 317214 317236 317251 599-

³ Les prestations dans le domaine de l'orthodontie sont réparties en consultation et planning de traitement d'une part et prestations techniques d'autre part. En ce qui concerne les prestations en matière de prothèses dentaires, il est uniquement tenu compte de patients adultes, les prothèses chez les enfants étant plutôt exceptionnelles. Les codes sont regroupés en prothèses partielles, prothèses complètes et adaptations (réparations, extension, rebaseage).

⁴ Il s'agit des codes de nomenclature: 102012 310516 310520 310531 310542 310553 310564 310575 310586
310590 310601 310612 310623 310634 310645 310656 310660 310671 310682 310693 310704 310715 310726
310730 310741 310752 310763 310774 310785 310796 310800 310811 310822 310833 310844 310855 310866
310870 310881 310892 310903 310914 310925 310936 310940 310951 310962 310973 310984 310995 311006
311010 311021 311032 311043 311054 311065 311091 311102 311113 311124 311135 311146 311150 311161
311172 311183 311194 311205 311216 311220 311231 311242 311253 311264 311275 311286 311290311301
311312 311323 311334 311345 311356 311360 311371 311382 311393 311404 311415 311426 311430 311441
311452 311463 311474 311485 311496 311500 311511 311522 311533 311555 311566 311570 311581 311592
311603 311614 311625 311636 311640 311651 311662 311673 311684 311695 311706 311710 311721 311732
311743 311754 311765 311791 311802 311813 311824 311835 311846 311872 311883 311894 311905 311953
311964 311975 311986 311990 312001 312012 312023 312034 312045 312056 312060 312071 312082 312093
312104 312115 312126 312130 312141 312152 312163 312174 312185 312196 312200 312211 312222 312233
312244 312255 312266 312270 312281 312292 312303 312314 312325 312336 312340 312351 312362 312373
312384 312395 312406 312410 312421 312432 312443 312513 312524 312535 312546 312550 312561 312572
312583 312594 312605 312616 312620 312631 312642 312653 312664 312675 312686 312690 312701 312712
312723 312734 312745 312756 312760 312815 312826 312830 312841 312852 312863 312874 312885 312896
312900 312911 312922 312933 312944 317030 317041 317052 317063 317074 317085 317096 317100 317111
317122 317133 317144 317155 317166 317170 317181 317192 317203 317214 317225 317236 317240 317251
317262 317273 317295 317306 317310 317321 317332 317343 317354 317365 317376 317380 317391 317402
317413 317424.

⁵ Les codes sont agrégés en groupes « consultations », « consultations en dehors des heures de travail » et « prestations techniques ».

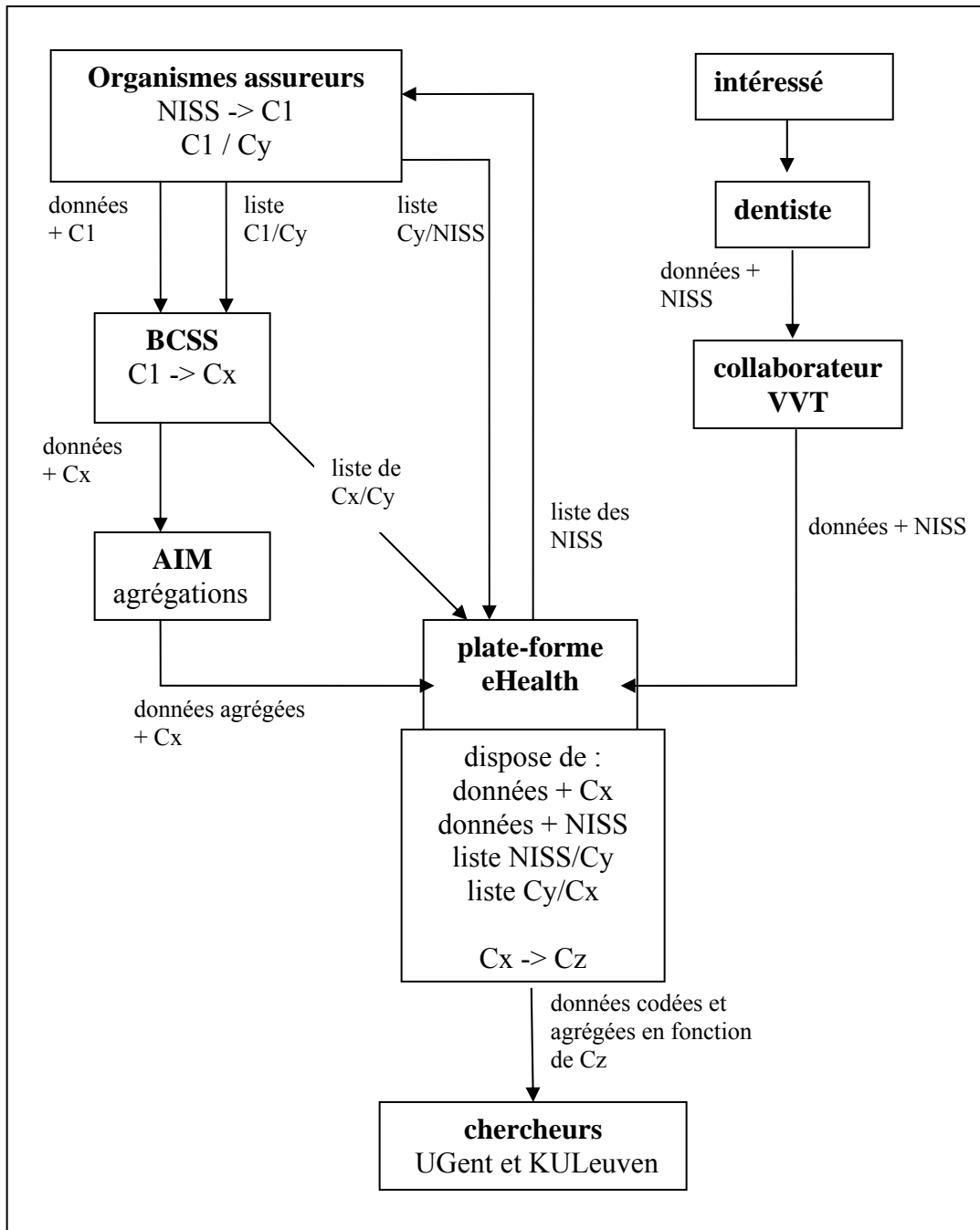
- données relatives à la consommation de soins médicaux : le nombre de consultations auprès d'un médecin généraliste ou d'un spécialiste au cours de la période 2002-2008 (pour une énumération des codes de nomenclature concernés voir la note en bas de page ⁶). Ces données sont agrégées⁷.
8. Dans le contexte socio-économique, les données à caractère personnel sont également agrégées en groupes plus importants à l'aide des variables « e » à « y », comme mentionnées sous 8.1.
9. Les données à caractère personnel enregistrées dans le cadre de l'interrogation et de l'examen buccal après l'obtention du consentement éclairé, sont transmises à une organisation intermédiaire qui les agrège aux données obtenues auprès de l'AIM. Ces données sont ensuite codées et transmises aux équipes de chercheurs en vue de l'analyse. La plate-forme eHealth interviendra comme organisation intermédiaire dans le cadre de ce projet. La collecte des données, la communication à l'organisation intermédiaire et l'agrégation et le codage des données se dérouleront comme suit.
- Le collaborateur du VVT envoie les données de l'interrogation et de l'examen médical, y compris le NISS des intéressés, à l'organisation intermédiaire pour ce projet, à savoir la plate-forme eHealth.
 - La plate-forme eHealth transmet une liste des NISS des intéressés aux sept organismes assureurs.
 - Les organismes assureurs rassemblent les données à caractère personnel (comme exposé sous 8) pour leurs membres respectifs et codent une première fois le NISS des intéressés au moyen d'un algorithme de hachage. Le résultat de ce hachage est dénommé C1. (NISS → C1)
 - Les organismes assureurs transmettent ces données avec C1 à leur organisation intermédiaire (la Banque Carrefour de la sécurité sociale, dénommée ci-après « BCSS »).
 - La BCSS code encore une fois C1 en Cx au moyen d'un algorithme de hachage et transmet les données avec Cx à l'AIM.
 - Les organismes assureurs établissent une liste de concordance entre C1 - Cy (Cy étant un codage non significatif et ne présentant aucun rapport mathématique avec C1) et transmettent celle-ci à la BCSS.
 - Les organismes assureurs transmettent une liste de concordance Cy - NISS à la plate-forme eHealth.

⁶ Il s'agit des codes de nomenclature suivants en ce qui concerne la médecine généraliste: 101010 101032 101054 101076 102410 102432 102454 102476 103110 103132 103213 103235 103412 103434 103913 103935 103950 104112 104134 104156 104215 104230 104252 104274 104296 104311 104333 104355 104370 104392 104414 104436 104451 104510 104532 104554 104576 104591 104613 104635 104650 109723; en ce qui concerne la médecine spécialisée : 102012 102034 102071 102093 102115 102130 102152 102174 102196 102211 102233 102255 102491 102513 102535 102550 102572 102594 102616 102631 102653 102675 102690 102712 102734 102756 102874 103014 103736 103751 103773 103854 103876 103891 104812 104834 104856 104871.

⁷ A cet égard, on distingue les groupes suivants : le « patient des urgences » (peu de contacts avec le médecin mais à des heures inhabituelles), le « patient en bonne santé » (des contacts peu fréquents mais réguliers avec le médecin généraliste ou le spécialiste) ou le « patient nécessitant des soins » (contacts fréquents avec une multitude de spécialistes et le médecin généraliste, soins chroniques).

- La BCSS dresse une liste de Cy - Cx et transmet celle-ci à la plate-forme eHealth.
- La plate-forme eHealth dispose dès lors:
 - de données résultant de l'interrogation et de l'examen buccal en fonction du NISS,
 - de données en provenance de l'AIM en fonction de Cx,
 - de la liste de concordance NISS / Cy,
 - de la liste de concordance Cy / Cx.
- La plate-forme eHealth agrège les données de l'AIM et du VVT, code Cx en Cz au moyen d'un algorithme de hachage et transmet les données codées et agrégées à l'équipe de chercheurs.

10. De manière schématique, cette procédure peut être résumée comme suit :



11. Pour l'obtention du consentement éclairé des intéressés dans le cadre du deuxième volet de l'étude (l'interrogation et l'examen médical), la procédure suivante sera appliquée.

11.1. En ce qui concerne le groupe-cible des personnes avec des déficiences physiques, sensorielles et/ou mentales ou souffrant de troubles psychiatriques, jusqu'à l'âge de 65 ans :

- Un chercheur de la KU Leuven établit une sélection de structures où des personnes sont accompagnées sur le plan professionnel et personnel, sur la base de données publiques (structures d'enseignement, d'aide résidentielle, de travail adapté ou d'accueil) en veillant à maintenir une répartition proportionnelle en termes de situation géographique et conviction philosophique.
- Le chercheur transmet cette liste à un collaborateur du VVT qui contacte les structures concernées afin de les inviter à proposer à leurs clients / patients (ou aux représentants légaux de ceux-ci) de participer à l'étude. Les structures reçoivent un numéro d'identification du collaborateur du VVT.
- Le collaborateur du VVT transmet les formulaires pour l'obtention du consentement éclairé aux structures, qui soumettent ces formulaires aux personnes susceptibles de participer à l'étude ou à leurs représentants légaux.
- Après l'obtention du consentement éclairé, les dentistes procèdent à l'examen médical et soumettent le questionnaire aux personnes concernées ou à leurs représentants légaux. Les dentistes envoient les données recueillies sous enveloppe fermée au collaborateur du VVT.
- Le collaborateur du VVT vérifie si les données sont complètes et introduit les données dans un fichier électronique, en ce compris le numéro de registre national à titre d'identification de la personne concernée. Il transmet les données à la plate-forme eHealth (voir infra).

11.2. En ce qui concerne le groupe-cible de personnes âgées fragiles (personnes résidant dans des centres de services de soins et de logement) :

- un chercheur de l'université de Gand établit une sélection aléatoire de tous les centres agréés de services de soins et de logement, compte tenu de la proximité géographique vis-à-vis du domicile des dentistes qui procéderont à l'examen médical ;
- le chercheur transmet cette liste à un collaborateur du VVT qui contacte les centres de services de soins et de logement concernés afin de leur demander d'inviter leurs résidents à participer à l'étude. Les centres de services de soins et de logement reçoivent un numéro de code du collaborateur du VVT ;
- les centres de services de soins et de logement fournissent une liste codée de tous les résidents du centre de services de soins et de logement. Cette liste contient, par résident, un code (attribué par le centre de services de soins et de logement et uniquement connu par celui-ci), le numéro de chambre et le degré de soins et est transmise au chercheur de l'université de Gand ;
- sur base de cette liste, la répartition du degré de soins est calculée par le chercheur de l'université de Gand. Sur base de cette répartition est sélectionné un nombre aléatoire de résidents dont le consentement sera demandé, ainsi qu'un groupe de réserve ;

- cette liste est transmise au collaborateur du VVT, qui la transmet ensuite par centre de services de soins et de logement afin de leur demander d'inviter ces personnes ou leurs représentants légaux à participer à l'étude. Lorsqu'un résident refuse de participer à l'étude, il est remplacé par un résident du groupe de réserve qui sera ensuite invité à participer à l'étude ;
- après l'obtention du consentement éclairé, les dentistes procèdent à l'examen médical et soumettent le questionnaire aux personnes concernées ou à leurs représentants légaux. Les dentistes envoient les données recueillies sous enveloppe fermée au collaborateur du VVT ;
- le collaborateur du VVT vérifie si les données sont complètes et les introduit dans un fichier électronique, en ce compris le numéro de registre national à titre d'identification de la personne concernée. Il transmet les données à la plate-forme eHealth. (voir infra)

11.3. En ce qui concerne le groupe-cible de personnes âgées fragiles (personnes résidant à domicile) :

- un chercheur de l'université de Gand établit, sur la base de données publiques, une sélection aléatoire de centres de soins à domicile, compte tenu de la proximité géographique vis-à-vis du domicile des dentistes qui procéderont à l'examen médical ;
- le chercheur transmet cette liste à un collaborateur du VVT qui contacte les centres de soins à domicile concernés afin de leur demander d'inviter leurs clients/patients à participer à l'étude. Les centres de soins à domicile reçoivent un numéro de code du collaborateur du VVT ;
- les centres de soins à domicile déterminent eux-mêmes quelles personnes seront invitées à participer à l'étude ;
- après l'obtention du consentement éclairé, les dentistes procèdent à l'examen médical et soumettent le questionnaire aux personnes concernées ou à leurs représentants légaux. Les dentistes envoient les données recueillies sous enveloppe fermée au collaborateur du VVT ;
- le collaborateur du VVT vérifie si les données sont complètes et les introduit dans un fichier électronique, en ce compris le numéro de registre national à titre d'identification de la personne concernée. Il transmet les données à la plate-forme eHealth. (voir infra).

12. L'AIM communique également à l'équipe de chercheurs les données à caractère personnel énumérées au point 8 pour la période 2002-2008 pour ce qui concerne les personnes reprises dans l'échantillon permanent. Une double sélection est opérée : d'une part, les personnes jusqu'à l'âge de 21 ans qui ont droit à des allocations familiales majorées et les personnes âgées entre 21 et 65 ans qui ont une attestation pour l'allocation de remplacement de revenus et/ou l'allocation d'intégration et, d'autre part, les personnes âgées de plus de 65 ans.

13. L'étude sur base des données codées et couplées sera réalisée par une équipe de chercheurs associée à la *Katholieke Universiteit van Leuven* et par une équipe de chercheurs associée à l'université de Gand.
14. Les résultats de la recherche seront repris dans un rapport final destiné au promoteur, à savoir l'INAMI. Il est également prévu que les résultats feront l'objet de publications nationales et internationales. L'identité des personnes concernées ne sera en aucun cas communiquée.

II. RECEVABILITÉ

15. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans quelques cas exceptionnels.
16. Par ailleurs, en vertu de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
17. L'article 279, alinéa 1^{er}, de la loi-programme du 24 décembre 2002 dispose que toute transmission de données à caractère personnel provenant de l'Agence intermutualiste requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
18. L'article 249, alinéa 2, de la loi-programme du 24 décembre 2002 dispose cependant qu'aucune autorisation de principe n'est requise de la part du Comité sectoriel pour la mise à disposition de l'échantillon représentatif permanent codé décrit à l'article 278, alinéa 5.
19. Le Comité sectoriel constate que le demandeur demande à pouvoir utiliser le NISS à titre d'identification des patients concernés, ce qui implique l'usage du numéro de registre national ou du numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Le Comité sectoriel doit observer que l'usage du numéro de registre national est soumis à l'autorisation préalable du Comité sectoriel du Registre national tel que prévu dans la loi du 8 août 1983 *organisant un Registre national des personnes physiques*.
20. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la communication des données à caractère personnel et le couplage des données à caractère personnel résultant de l'interrogation et de l'examen médical avec les données provenant de l'AIM, mais doit émettre des réserves quant à l'usage du numéro de registre national qui relève des compétences du Comité sectoriel du Registre national.

III. EXAMEN DE FOND

A. FINALITÉ

21. L'article 4, § 1^{er}, 1^o de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*⁸ dispose que tout traitement de données à caractère personnel doit être loyal et licite. Cela implique que tout traitement de données doit être réalisé de manière transparente et dans le respect du droit. Par ailleurs, l'article 4, § 1^{er}, 2^o de la loi du 8 décembre 1992 n'autorise le traitement que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
22. L'autorisation pour la communication des données par l'AIM et le couplage avec les données à caractère personnel résultant de l'interrogation et de l'examen médical aux équipes de chercheurs concernées est demandée en vue de la réalisation d'une étude scientifique relative aux soins dentaires pour les personnes présentant des besoins spécifiques, telle qu'exposée sous 1. Il s'agit d'une finalité suffisamment précise et déterminée.
23. La finalité se justifie à la lumière de l'article 7, § 2, k), de la loi du 8 décembre 1992, à savoir une recherche scientifique effectuée conformément aux conditions fixées par le Roi.
24. Par ailleurs, le consentement écrit des personnes concernées est obtenu pour la collecte et le couplage des données résultant de l'interrogation et de l'examen médical avec les données de l'AIM. Avant l'obtention du consentement de la personne concernée, celle-ci est informée des finalités du traitement, des catégories de données qui sont traitées, des catégories de destinataires et de leur droit de consultation et de rectification. La finalité se justifie donc également à la lumière de l'article 7, §2, a), de la loi du 8 décembre 1992.
25. Le Comité sectoriel constate dès lors que le traitement visé poursuit des finalités déterminées, explicites et légitimes.
26. La communication et le couplage de données à caractère personnel codées provenant de l'AIM concerne un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ce qui implique le respect des dispositions des sections II et III du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.
27. Conformément à l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001, le responsable du traitement doit, au préalable, communiquer à la personne concernée les informations suivantes: l'identité du responsable du traitement, les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées, l'origine des données, une description précise des fins historiques, statistiques ou scientifiques du traitement, les destinataires ou les catégories de destinataires des données à caractère personnel, l'existence d'un droit d'accès aux données à caractère personnel qui la concernent et d'un droit de rectification de ces données, et

⁸ M.B. du 18 mars 1993, dénommée ci-après: "la loi du 8 décembre 1992".

l'existence d'un droit d'opposition de la personne concernée. Le Comité sectoriel constate que le document relatif au consentement éclairé est accompagné par une lettre d'information détaillée mentionnant le responsable du traitement, la finalité, les catégories de données et les catégories de destinataires. Le droit d'opposition, de consultation et de rectification y est également mentionné.

28. Le Comité sectoriel a appris que le document relatif au consentement éclairé et la lettre d'information qui l'accompagne ont déjà été envoyés aux personnes concernées. Le Comité sectoriel constate cependant que certaines des informations y figurant sont incomplètes et erronées. Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il est opportun que le responsable du traitement transmette une lettre additionnelle aux personnes concernées qui ont reçu les documents et qui ont accepté de participer à l'étude.
- 28.1. S'agissant de la lettre d'information, le Comité sectoriel doit attirer l'attention sur ce qui suit.

Le Comité sectoriel constate tout d'abord que si la lettre d'information prévoit que les personnes concernées peuvent avoir accès aux données collectées, aucune procédure concrète n'est cependant prévue.

Afin de permettre aux personnes concernées d'exercer leur droit de consultation et de rectification en ce qui concerne les données résultant de l'interrogation et de l'examen médical, le Comité sectoriel estime qu'il est opportun de leur offrir la possibilité d'exercer ces droits dans les 15 jours à compter de la réception de la lettre additionnelle qui doit encore être envoyée. Cette lettre doit explicitement mentionner l'instance à laquelle les personnes concernées doivent s'adresser à cet effet, à savoir le VVT. En effet, dès que les données sont couplées et codées par l'organisation intermédiaire, il ne sera plus possible d'exercer les droits précités.

Etant donné qu'en l'espèce il ne s'agit ni de données anonymes, ni de données codées avec possibilité de décodage, les éléments soulignés dans le paragraphe suivant sont erronés :

« Nous demandons votre autorisation pour demander ces données (également anonymes) à votre mutualité. Ceci se fait par une personne qui ne connaît pas votre nom et qui demande vos données sur base de votre numéro de registre national. Ainsi il n'y a pas de possibilité de faire un lien avec votre dossier personnel ».

Vu les finalités poursuivies par l'étude, l'alinéa suivant n'a pas lieu d'être:

« Les représentants du commanditaire, les auditeurs, la Commission d'éthique médicale et les instances compétentes ont un accès direct à vos dossiers médicaux afin de contrôler les procédures de l'étude et/ou les données, sans porter atteinte à la confidentialité. Ceci dans les limites autorisées par les lois concernées. Vous donnez l'autorisation à cet accès par la signature du formulaire d'autorisation, expliqué préalablement ».

- 28.2 En ce qui concerne le document relatif au consentement éclairé, le Comité sectoriel constate ce qui suit.

Conformément aux remarques relatives à la lettre d'information, le paragraphe suivant n'a pas lieu d'être:

« Je comprends que les auditeurs, représentants du commanditaire, de la Commission d'éthique médicale ou des instances compétentes veuillent inspecter mes données pour contrôler l'information collectée. En signant ce document, je donne l'autorisation pour ce contrôle. De plus, je suis au courant que certaines données seront transmises au commanditaire ».

Le Comité sectoriel constate également, après concertation avec le demandeur, que le paragraphe suivant n'a pas lieu d'être:

« Pour cela, je donne l'autorisation, même si cela signifie que mes données seront transmises à un pays en dehors de l'Union européenne. Ma vie privée sera respectée à chaque fois ».

- 28.3 Comme observé ci-dessus, le Comité sectoriel considère qu'il est indispensable que les personnes concernées qui auraient déjà reçu les documents et qui participent à l'étude soient averties que certaines des informations figurant dans la lettre d'information et/ou dans le document relatif au consentement éclairé ne sont pas correctes.

Aussi, le Comité sectoriel oblige le demandeur à envoyer une lettre d'information additionnelle aux personnes qui ont déjà reçu les documents et qui ont accepté de participer à cette étude. Cette lettre devra nécessairement mentionner les éléments suivants:

- la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a autorisé le traitement des données à caractère personnel précitées, tout en renvoyant à la présente délibération;
- les données à caractère personnel précitées ne seront pas transmises à l'étranger;
- les représentants du commanditaire, les auditeurs, la Commission d'éthique médicale et les instances compétentes n'ont pas un accès direct aux dossiers médicaux des patients participant à cette étude;
- la personne concernée a la possibilité d'exercer le droit de consultation et de rectification dans les 15 jours à compter de la réception de la lettre additionnelle.

29. Étant donné que le traitement porte sur des données à caractère personnel relatives à la santé, les dispositions de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 doivent également être respectées. Le VVT doit conserver une trace des catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel et doit donner une description exacte de leur qualité à l'égard du traitement des données à caractère personnel. Le responsable du traitement tiendra cette liste des catégories de personnes à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée. Le responsable du traitement veillera à ce que les personnes désignées soient, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente, tenues de respecter le caractère confidentiel des données. Lors de la communication à la personne concernée à réaliser en vertu de l'article 9 de la loi, ou de la déclaration visée à l'article 17, §1^{er}, de la loi, le responsable du traitement mentionnera la base légale ou réglementaire en vertu de laquelle le traitement des données à caractère personnel visées aux articles 6 à 8 de la loi est autorisé.

B. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ

30. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi du 8 décembre 1992 dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
31. Dans le cadre de l'étude sur la santé buccale subjective et objective, un questionnaire est soumis aux personnes concernées et un examen buccal est effectué par les collaborateurs du projet, à savoir des dentistes. Ces données sont ensuite couplées à une sélection des données de l'AIM relatives à la consommation de soins médicaux, à la consommation de soins dentaires et aux prestations stomatologiques et maxillo-faciales.
32. Le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel qui seront traitées dans le cadre de la présente étude sont pertinentes, proportionnelles et non excessives pour la réalisation de cette étude.
33. L'article 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992* dispose que les résultats d'un traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée, sauf si la personne concernée a donné son consentement et qu'il ne soit porté atteinte à la vie privée de tiers ou si la publication de données à caractère personnel non codées est limitée à des données manifestement rendues publiques par la personne concernée elle-même ou ayant une relation étroite avec le caractère public de la personne concernée ou des faits dans lesquels celle-ci est ou a été impliquée.
34. Conformément à l'article 4, §1, 5^o, de la loi du 8 décembre 1992, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. La fin de l'étude est prévue pour le 31 décembre 2010. Les données seront détruites au plus tard 12 mois après la fin de l'étude, et au plus tard le 31 décembre 2011. Le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait qu'une nouvelle autorisation est nécessaire dans la mesure où le demandeur souhaite conserver ou traiter les données concernées au-delà de ce délai en vue d'une finalité spécifique.

C. PROTECTION ET CONFIDENTIALITÉ

35. Conformément à l'article 7, §4, de la loi du 8 décembre 1992, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité prend acte du fait que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, tant auprès du VVT⁹ qu'auprès de la KU Leuven¹⁰ et de l'université de Gand¹¹, est réalisé sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, plus précisément un dentiste.

⁹ Le Dr Stefaan Hanson, dentiste.

¹⁰ Le prof. Dr Dominique Declerck, dentiste.

36. La loi du 8 décembre 1992 requiert par ailleurs que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès des intéressés mêmes¹² sauf :
- si la collecte auprès d'autres sources est nécessaire aux fins du traitement ou si la personne concernée n'est pas en mesure de fournir les données elle-même.
En l'occurrence, la collecte des données à caractère personnel visées via l'AIM est nécessaire aux fins du traitement; et
 - moyennant le respect des conditions spéciales imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001¹³.
Comme déjà mentionné au point 28, le responsable du traitement doit disposer d'une liste des catégories de personnel qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou à d'autres données sensibles, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Le demandeur doit tenir cette annexe à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée et du Comité. Par ailleurs, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé doivent, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente, être tenues de respecter le caractère confidentiel des données concernées.
37. Le traitement visé prévoit l'intervention de la plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire pour le codage et le couplage des données à caractère personnel. Conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, la plate-forme eHealth est compétente, en tant qu'organisme intermédiaire, tel que défini en vertu de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, pour recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données à caractère personnel utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé. La plate-forme eHealth ne pourra conserver les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette mission que pour la durée nécessaire à leur codage ou anonymisation. La plate-forme eHealth peut uniquement réaliser cette mission à la demande notamment de l'AIM et l'INAMI. Pour ce projet, la plate-forme eHealth ne conservera pas le lien entre le numéro d'identification réel d'un intéressé et le numéro d'identification codé attribué à ce dernier.
38. Conformément à l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992, le demandeur doit prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour garantir la sécurité des données et empêcher tout accès illicite aux données ou toute destruction accidentelle des données.
39. Le Comité sectoriel constate que différentes parties interviennent lors de la collecte et de la constitution des données. Ainsi, les données sont notées sur papier par le dentiste qui effectue l'examen médical. Ce document papier est transmis à un collaborateur du VVT qui enregistre les données dans un fichier électronique. Lors de cet enregistrement, seul le numéro de registre national de l'intéressé est enregistré et non les nom et prénom de l'intéressé qui sont indiqués sur les documents papier. Le fichier électronique est transmis à

¹¹ Le prof. Dr Jacques Vanobbergen, dentiste.

¹² Article 7, § 5, de la loi du 8 décembre 1992.

¹³ Article 7, § 3, de la loi du 8 décembre 1992.

la plate-forme eHealth en vue de couplage et du codage. Les dentistes et le collaborateur du VVT traiteront donc des données à caractère personnel non codées. Après le couplage et le codage des données, les chercheurs reçoivent des données à caractère personnel codées.

40. En ce qui concerne le traitement des données reçues sur papier par le collaborateur du VVT, le Comité sectoriel estime que les documents papier doivent être détruits dès que les données sont enregistrées dans un fichier électronique. Il s'agit en effet d'un nombre limité de données sans nuance, ce qui permet d'admettre qu'il n'y a pas lieu de prévoir une période spécifique pour la vérification.
41. Conformément à l'article 7, §4, de la loi du 8 décembre 1992, le professionnel des soins de santé et ses préposés et mandataires sont soumis au secret lors du traitement des données à caractère personnel. Lors de l'interrogation et de l'examen médical, le dentiste est tenu au secret professionnel dont la violation est pénalement sanctionnée conformément à l'article 458 du Code pénal. Le collaborateur du VVT qui enregistra les données dans un fichier électronique doit être explicitement tenu au respect d'une obligation contractuelle de confidentialité.
42. Les chercheurs des équipes universitaires recevront des données à caractère personnel codées. Ils doivent également être tenus au respect d'une obligation contractuelle de confidentialité. Tant le VVT que les universités concernées doivent s'engager à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter qu'on puisse retrouver l'identité des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait. En toute hypothèse, il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Il y a lieu de souligner que le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi du 8 décembre 1992.
43. Par ailleurs, le VVT en tant que responsable du traitement est tenu:
 - de faire toute diligence pour tenir les données à jour, pour rectifier ou supprimer les données inexactes, incomplètes ou non pertinentes, ainsi que celles obtenues ou traitées en méconnaissance de la loi du 8 décembre 1992 ;
 - de veiller à ce que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données et les possibilités de traitement soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions ou à ce qui est nécessaire pour les nécessités du service ;
 - d'informer les personnes agissant sous son autorité de la loi du 8 décembre 1992 et de ses arrêtés d'exécution, ainsi que de toute prescription pertinente relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel ;
 - de s'assurer de la conformité des programmes servant au traitement automatisé des données à caractère personnel avec les termes de la déclaration visée à l'article 17 de la loi du 8 décembre 1992 ainsi que de la régularité de leur application.

44. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992.

Par ces motifs,

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

45. sous réserve de l'obtention de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'utilisation du numéro de registre national à titre d'identification des personnes concernées,

46. aux conditions fixées dans la présente délibération, le traitement des données à caractère personnel précitées par le VVT et la communication de données à caractère personnel codées par l'AIM en vue de la réalisation de l'étude relative aux soins dentaires pour les personnes présentant des besoins spécifiques, à l'intervention de la plate-forme eHealth en tant qu'organisme intermédiaire.

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83).
