



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

CSSSS/13/083

DÉLIBÉRATION N° 13/014 DU 19 FEVRIER 2013, MODIFIÉE LE 19 MARS 2013, RELATIVE A LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES AU *CENTRUM VOOR BIOSTATISTIEK* DE LA *KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN* VIA LA PLATE-FORME EHEALTH DANS LE CADRE DE LA MISE EN OEUVRE D'UN SYSTEME D'ENREGISTREMENT ET DE SURVEILLANCE DE LA SANTE BUCCO-DENTAIRE DE LA POPULATION BELGE

La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »),

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

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

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, en particulier l'article 5, 8°;

Vu la demande de la Cellule Interuniversitaire d'Epidémiologie, représentée par l'*Universiteit Gent*;

Vu la demande de modification;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 11 mars 2013;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 19 mars 2013:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La santé bucco-dentaire fait partie intégrale de la santé générale. Il est de plus en plus démontré que celle-ci influence non seulement la qualité de vie, mais a également un fort impact sur la santé générale d'un individu. L'inverse est aussi vrai, les affections générales ou leur traitement, peuvent avoir des répercussions dans la cavité orale. Afin de pouvoir disposer d'un instrument permettant de suivre l'évolution de la santé bucco-dentaire de la population belge, le Comité de l'Assurance des Soins Médicaux de l'Institut national de maladie-invalidité (INAMI) a confié, par contrat, à la Cellule Interuniversitaire d'Epidémiologie (CIE), la mission de développer un système d'enregistrement et de surveillance de la santé bucco-dentaire de la population belge: le projet « Système d'enregistrement et de surveillance de la santé bucco-dentaire de la population belge ».

La CIE est une collaboration de fait entre les professeurs des facultés de médecine dentaire de la *Katholieke Universiteit Leuven*, de l'Université Catholique de Louvain, de l'Université libre de Bruxelles, de la *Vrije Universiteit Brussel* (VUB) et de l'*Universiteit Gent*. C'est cette dernière qui représente l'équipe d'enquête de la CIE.

Un premier enregistrement de la santé bucco-dentaire de la population belge a eu lieu pour la période 2008-2010¹. A cet égard, le Comité sectoriel avait rendu une délibération le 19 mai 2009 (délibération n°09/031 du 19 mai 2009, dernièrement modifiée le 17 janvier 2012, relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé via la plate-forme eHealth au *Centrum voor Biostatistiek* de la *Katholieke Universiteit Leuven* en vue de réaliser une étude relative à la santé buccale).

2. Le demandeur souhaite maintenant procéder à un nouvel enregistrement (2013-2014). Le but du projet est de donner une image actuelle et représentative de la santé bucco-dentaire de la population belge, ainsi que du comportement et de la qualité de vie qui y sont associés. Une évaluation des données de consommation de soins médicaux et bucco-dentaires pertinents sera également réalisée. L'analyse des données couplées constituera une base scientifique pour les recommandations futures en matière de politique de santé bucco-dentaire en Belgique.

Le demandeur précise que ce système d'enregistrement concernera environ 3.000 personnes.

3. La mise en œuvre d'un tel système d'enregistrement suppose une communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé au *Centrum voor Biostatistiek* de

¹ Par sa délibération n°07/060 du 6 novembre 2007, modifiée le 3 juin 2008, relative à la communication de données à caractère personnel codées au *Centrum voor Biostatistiek* en vue de mettre en œuvre un système d'enregistrement des données relatives à la santé buccale, le Comité sectoriel a permis au demandeur d'effectuer une première phase de test, une étude de faisabilité.

la *Katholieke Universiteit Leuven*. Les données à caractère personnel concernées proviendront de trois sources: la CIE, l'Agence intermutualiste (AIM) et l'Institut de Santé Publique (ISP-WIV). La plate-forme eHealth se chargera du codage et du couplage des données à caractère personnel concernées provenant de ces différents fournisseurs de données.

1° Données à caractère personnel concernées

a) données à caractère personnel provenant de la Cellule Interuniversitaire d'Epidémiologie

a.1) données provenant de l'examen bucco-dentaire, à savoir:

- les anomalies dento-faciale: chevauchement, malocclusion;
- les défauts de développement de l'émail: hypoplasie, fluorose;
- l'usure dentaire: érosion, abrasion, attrition;
- l'hygiène buccale: indice de plaque;
- *dutch periodontal screening index*;
- l'état dentaire: sain, carié, obstruée avec caries, obstruées sans caries, extraites pour caries, absente pour d'autres caries, scellement de fissures, bridge/pilier/couronne spéciale ou facette, dent incluse, traumatisme (fracture), non enregistré;
- l'état prothétique: pas de prothèse, un bridge, plus d'un bridge, uniquement une prothèse partielle, prothèse complète, type de prothèse;
- les contacts occlusaux fonctionnels: nombre de contacts entre les dents naturelles antagonistes nombre de contacts entre dents naturelles et/ou dents de prothèse partielle amovibles antagonistes;
- le nombre d'implants;
- le nombre de dents dont les racines sont exposées;
- le nombre de dents avec des racines exposées, cariées et/ou obturées;
- le numéro d'identification donnée à la personne concernée par la DGSIE;
- le code postal;
- l'année de naissance;
- le sexe;
- le numéro d'ordre sans signification du dentiste qui a effectué l'examen buccal.

5. Ces données à caractère personnel seront enregistrées via une application en ligne par le dentiste-enquêteur qui a réalisé l'examen buccal sur un serveur sécurisé de la VUB. Le demandeur précise que les données seront ensuite stockées jusqu'à la fin de la récolte des données (prévue pour fin 2013) et finalement transmises, après contrôle, à la plate-forme eHealth en vue de leur codage et de leur couplage.

a.2) données à caractère personnel récoltées à l'aide du questionnaire

6. Le questionnaire (QCM et questions ouvertes) mis au point afin d'évaluer le comportement des participants vis-à-vis de la santé bucco-dentaire et l'impact de celle-ci sur la qualité de vie abordera les thèmes suivants:
- l'hygiène dentaire: fréquence de brossage de dents, nettoyage inter-dentaire, hygiène de la langue, utilisation de moyens pour le nettoyage de la langue, utilisation de fluor;
 - les soins dentaires: conseils et sources de ces conseils;
 - les raisons retenant la visite chez le dentiste: peur/nervosité, coût, la santé orale n'est pas importante, absence de symptômes, accès difficile aux soins dentaires, manque de temps, ...;
 - les comportements alimentaires: fréquence de consommation de certains aliments et boissons, moments de consommation de certains aliments et boissons;
 - les plaintes concernant la santé bucco-dentaire: mal aux dents, mal aux articulations de la mâchoire, douleur au niveau de la bouche ou du visage, saignements des gencives;
 - la santé buccale et la qualité de vie: difficultés à prononcer certains mots, altération du sens du goût, douleur dans la bouche, difficultés à manger certains aliments, gêne à propos de problèmes liés aux dents, tension à cause de problèmes liés aux dents, compromission de l'alimentation due à des problèmes dentaires, interruption de repas, difficulté de se détendre à cause de problèmes aux dents ou à la bouche, embarras à cause de problèmes aux dents ou à la bouche, désagréable avec les gens à cause de problèmes liés aux dents, difficultés à accomplir des tâches habituelles à cause de problèmes aux dents ou à la bouche, vie gâchée à cause de problèmes aux dents ou à la bouche, incapacité à exercer certaines activités à cause de problèmes aux dents ou à la bouche.

Sont également demandées des variables générales relatives à la santé (maladie/handicap de longue durée, utilisation du tabac, diabète, surpoids), ainsi que la nationalité actuelle, le pays de naissance, l'année de naissance, le code postal et le numéro d'identification donnée à la personne concernée par la DGSIE.

7. Ces données à caractère personnel seront enregistrées en ligne par les personnes participantes sur un serveur sécurisé de la VUB. Le demandeur souligne que les données enregistrées seront conservées jusqu'à la fin de la collecte des données (prévues pour fin 2013) et seront, après contrôle, transmises à la plate-forme eHealth en vue de leur codage et de leur couplage.

b) données à caractère personnel provenant de l'Agence intermutualiste

8. L'AIM est une association sans but lucratif fondée par les unions nationales des organismes assureurs. Elle a pour objectif de rassembler et d'analyser les données en provenance des différentes unions nationales, sous leur propre initiative et dans le cadre de missions spécifiques commanditées, entre autres, par l'Etat. Dans le cas présent, l'AIM mettra à disposition les données de consommation de soins dentaires des personnes interrogées pour la période 2006-2010 ou 2007-2011 (si celles-ci sont déjà

disponibles souligne le demandeur). Pratiquement, les données à caractère personnel suivantes seront demandées:

- statut OMNIO;
- statut VIPO;
- consultations: dentiste, visite à domicile;
- urgence: complément pour prestation en dehors des heures de travail;
- prévention: examen buccal, scellement de fissure, nettoyage buccal;
- radiographie: RX intra-oral, RX extra-oral;
- restauration: face(s) jusqu'à construction de la couronne;
- endodontie: pulpotomie, 1 à 4 canaux dentaires;
- prothèse: prothèse dentaire amovible d'1 à 13 dents, prothèse complète, extension, réparation, rebasage;
- orthodontie: examen, diagnostic, analyse, appareil, contrôle;
- parodontologie: DPSI;
- petite chirurgie: extractions, stomatologie, plaque de suroclusion;
- stomatologie et chirurgie maxillofaciale: consultation, supplément pour prestation en dehors des heures de travail, autres prestations, pose d'implants, extractions sous anesthésie;
- consultation du médecin généraliste: consultation au cabinet, consultation à domicile ou dans un établissement, supplément pour prestation en dehors des heures de travail;
- consultation d'un spécialiste: consultation au cabinet ou dans clinique, consultation à domicile ou dans un établissement, supplément pour prestation en dehors des heures de travail.

c) données à caractère personnel provenant de l'Institut de Santé Publique

9. En 2013, une enquête de santé sera à nouveau organisée dans toute la Belgique par l'ISP-WIV en collaboration avec la Direction générale de la Statistique et de l'Informatique économique (DGSIE). L'enquête de santé s'intéressera à l'état de santé des citoyens et aux conséquences des problèmes de santé sur leur vie quotidienne. Elle visera aussi à examiner le recours aux différents services de soins, à la médecine préventive et à la consommation de médicaments, et de déterminer leur accessibilité pour les différents groupes socio-économiques de la population. Une série de questions portera également sur les habitudes de vie en relation avec la santé, comme par exemple l'exercice physique, l'alimentation, la consommation d'alcool, de drogues et de tabac. En outre, une attention particulière sera dévolue aux problèmes que rencontrent les personnes âgées. Les données à caractère personnel concernées que le demandeur souhaite obtenir concerneront:

- l'état de santé: santé subjective, maladies chroniques, limites, santé mentale, santé bucco-dentaire et situation alimentaire;
- le style de vie: tabagisme, activités physiques, habitudes alimentaires, consommation d'alcool, consommation de drogues illégales, attitude face au SIDA, vaccination, prévention cardiaque;

- la consommation médicamenteuse: contacts avec le médecin de famille, contacts avec des spécialistes, contacts avec des dentistes, contacts avec les services d’urgences, hospitalisations, consommation de médicaments;
- la santé et la société: accessibilité aux soins de santé, situation, santé sociale.

Le demandeur souhaite obtenir également les données à caractère personnel suivantes: région, catégories d’âge (5-7, 12, 12-14, 15-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, >74), formation (niveau d’études de la personnes, niveau d’études du ménage), emploi, état civil, revenus du ménage, logement du ménage, urbanisation du ménage, composition du ménage, maladies (maladies de longue durée ou handicaps, diabète, affections vasculaires), IMC, consommation de tabac.

2° Méthode de codage et couplage proposée

10. Concrètement, le demandeur propose de travailler comme suit:

- l’enquête de santé sera organisée par l’ISP-WIV en partenariat avec la DGSIE. Seules les personnes habitant dans les ménages enregistrés au registre national pourront être sélectionnés pour participer à l’enquête. La sélection des ménages concernés aura donc lieu sur la base du numéro d’identification du Registre national (NISS) de la personne de référence du ménage. Au total +/- 10.750 personnes seront échantillonnées. Les enquêteurs de l’ISP-WIV contacteront personnellement ces personnes afin de leur demander s’ils souhaitent prendre part à cette enquête de santé. Par la suite, il leur sera demandé s’ils désirent participer à la nouvelle enquête de santé bucco-dentaire (celle-ci concernera +/- 3.000 personnes). Les données de contact des personnes ayant donné leur consentement pour participer à l’enquête de santé bucco-dentaire seront envoyées par la DGSIE au secrétariat du CIE. Ce dernier se chargera en effet de l’exécution du travail de terrain dont notamment l’envoi des listes de contact aux dentistes-enquêteurs.

Les personnes ayant acceptées de participer à l’enquête (accord écrit au moyen d’un consentement éclairé) seront donc contactées par le dentiste-enquêteur pour un face à face en vue:

- de remplir un questionnaire écrit (dont l’objectif est d’évaluer le comportement des participants vis-à-vis de la santé bucco-dentaire et l’impact de celle-ci sur la qualité de vie);
- d’effectuer un examen bucco-dentaire;

Le demandeur précise que les données à caractère personnel récoltées seront conservées sur un serveur sécurisé de la VUB.

A la fin de la collecte – et après contrôle –, la CIE transmettra les données à caractère personnel relatives à la santé (ainsi que les numéros d’identification correspondants (HISnummer) donnés par la DGSIE) à la plate-forme eHealth en vue de leur codage et de leur couplage;

- la DGSIE transmettra la table de concordance NISS-HISnummer à la plate-forme eHealth;
- la plate-forme eHealth enverra la liste des NISS des personnes concernées à l'AIM afin que celle-ci puissent extraire les données à caractère personnel relatives à la santé concernées (données relatives à la consommation de soins dentaires) de sa base de données. Les données seront ensuite transmises à la plate-forme eHealth;
- l'ISP-WIV transmettra les données à caractère personnel concernées provenant de l'enquête de santé 2013 sur HISnummer à la plate-forme eHealth;
- la plate-forme eHealth procédera au codage (Cprojet) et au couplage (sur NISS) des données à caractère personnel relatives à la santé qui lui ont été transmises. Pratiquement, le couplage s'effectuera à deux niveaux, le premier entre les données de la nouvelle enquête bucco-dentaire (données CIE) et les données relatives au comportement en matière de consommation des soins (données AIM) et le second entre les données de l'enquête nationale de santé 2013 et le premier couplage;
- les données à caractère personnel codées et couplées par la plate-forme eHealth seront envoyées au *Centrum voor Biostatistiek* de la *Katholieke Universiteit Leuven*. Celui-ci sera chargé de l'analyse statistique des données à caractère personnel récoltées. Ses chercheurs ne travailleront donc que sur des données codées (Cprojet), ils ne pourront dès lors pas mettre les données en relation avec une personne physique déterminée. Les données seront traitées sur un serveur sécurisé;
- finalement, le *Centrum voor Biostatistiek* transmettra à la CIE les données à caractère personnel concernées totalement rendues anonymes. Ces données ne pourront donc pas être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable.

Le demandeur précise que c'est l'AIM qui procédera à l'analyse des risques d'identification (*small cell analyse*). Une telle pratique permet en effet d'assurer que la communication envisagée de données à caractère personnel codées ne donnera raisonnablement pas lieu à la réidentification des personnes concernées.

II. COMPETENCE

11. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
12. 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.

13. 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*, l'intervention de la plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire pour le couplage et le codage de données à caractère personnel. La conservation du lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé n'est pas demandée au Comité sectoriel.
14. Conformément à l'article 279 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002², toute transmission de données à caractère personnel de l'Agence intermutualiste requiert une autorisation de principe du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
15. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation.

III TRAITEMENT DE LA DEMANDE

A. LICEITE

16. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit conformément au prescrit de l'article 7, § 1, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (dénommée ci-après la « LVP »)³.

L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en outre le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*⁴. En l'espèce, l'enregistrement envisagé vise à fournir une description de la santé bucco-dentaire liée à la santé générale, à examiner le rendement des soins de santé oraux, ainsi qu'à corriger la politique au niveau des soins de santé bucco-dentaire. Le Comité sectoriel considère par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné. L'interdiction posée ne s'applique pas non plus lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit pour un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être annulé par elle⁵.

B. FINALITÉ

17. L'article 4, § 1^{er}, 2°, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

Un tel système d'enregistrement et d'évaluation de la santé bucco-dentaire de la population belge constitue un projet majeur pour la politique de santé bucco-dentaire belge. Il permettra d'établir des liens entre la santé bucco-dentaire subjective (résultats des questionnaires), la santé bucco-dentaire objective (résultats des examens cliniques),

² Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.*, 28 déc.2002, p. 58738.

³ Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 05801.

⁴ Art. 7, § 2, d), de la LVP.

⁵ Art. 7, § 2, a), de la LVP.

l'attitude générale en matière de santé, les variables socioéconomiques (enquête de santé) et le comportement en matière de soins des personnes concernées (données AIM).

Partant, le Comité sectoriel estime que le traitement de données à caractère personnel concerné poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

18. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la LVP 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.

Les données à caractère personnel recueillies à l'aide de l'examen clinique et du questionnaire sont indispensables pour obtenir des données objectives en matière d'hygiène buccale. Ils permettent en outre de récolter les données à caractère personnel requises pour pouvoir analyser les relations possibles entre la situation socio-économique des personnes concernées, les données objectives en matière d'hygiène buccale et l'accessibilité aux soins de santé. La connaissance de l'âge des personnes concernées est indispensable pour des raisons statistiques (calcul notamment de la médiane et la moyenne). Le code postal, quant à lui, est nécessaire pour étudier l'éventuelle relation entre la santé bucco-dentaire et divers profils de consommations de soins.

S'agissant des données provenant de l'AIM, l'étude utilise certains codes INAMI dans les domaines de la stomatologie et de la chirurgie dentaire et une sélection limitée de codes médicaux.

En ce qui concerne les codes de la chirurgie dentaire, tous les codes sont utilisés. Cependant, ils sont regroupés afin d'avoir une meilleure vue d'ensemble. Lors du regroupement, il est tenu compte des changements fréquents dans la nomenclature.

Les prestations dans le domaine de l'orthodontie sont subdivisées en consultations et plannings de traitement, d'une part, et en prestations techniques, d'autre part. En ce qui concerne les prestations au niveau des prothèses dentaires, il est uniquement tenu compte des patients adultes, étant donné que les prothèses chez les enfants constituent plutôt l'exception. Les codes sont regroupés en prothèses partielles, prothèses complètes et adaptations (réparation, extension et rebasage). Ceci permet de se faire une idée de la régularité de la consommation des soins. Le regroupement des données permet aussi d'obtenir un profil d'un groupe de patients à forte consommation de soins (de nombreux plombages ou plombages des canaux dentaires, ce qui indique un risque accru de caries), un groupe avec un suivi régulier et principalement des soins préventifs (patient en bonne santé et motivé) et un groupe de patients qui rend visite au dentiste de manière irrégulière, respectivement qui ne lui rend pas visite.

Les codes en matière de stomatologie et de prestations maxillo-faciales concernent des actes techniques très spécialisés. Une subdivision détaillée n'a guère de sens dans le cadre de la présente étude. Une distinction est faite entre les consultations, les consultations en dehors des heures normales de travail et les prestations techniques. Le

traitement avec des implants et les soins ou extractions sous anesthésie générale en milieu hospitalier sont aussi regroupés sous un autre code afin de pouvoir établir le lien entre la demande de ce type de chirurgie dentaire spécifique et les paramètres médicaux, psychiques et sociaux de bien-être des intéressés. Les traitements de ce genre sont indiqués, soit lors d'un handicap, soit en cas de grande peur du dentiste.

En ce qui concerne la consommation de soins médicaux, seuls les codes des consultations médicales sont utilisés. Lors de l'analyse finale des codes, cette multitude de codes sera réduite à un nombre plus limité. Une distinction sera faite entre les consultations chez un médecin généraliste ou un prestataire de soins assimilé, les consultations chez un spécialiste, les consultations à domicile par un médecin généraliste ou un prestataire de soins assimilé (en dehors des heures normales de travail ou non) et les consultations à domicile par un spécialiste (en dehors des heures normales de travail ou non). On essaie ainsi de générer un profil de la consommation des soins médicaux. On pourrait générer des profils du « patient des urgences » (peu de contact avec le médecin et à des heures inhabituelles), du « patient en bonne santé » (peu de contacts mais des contacts réguliers avec le médecin généraliste ou le spécialiste) et du « patient nécessitant des soins » (contacts fréquents avec une multitude de spécialistes et le médecin généraliste). Les données sont analysées par année pour les cinq dernières années disponibles. Ceci peut permet de se faire une idée de la régularité de la consommation des soins médicaux.

Le statut OMNIO et le statut VIPO permettent de mettre les données objectives en matière d'hygiène bucco-dentaire en rapport avec la situation socioéconomique spécifique des intéressés.

A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel à communiquer semblent pertinentes et non excessives par rapport aux finalités précitées.

19. En vertu de l'article 4 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*⁶, ce n'est que lorsqu'un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas d'atteindre les fins historiques, statistiques ou scientifiques que des données à caractère personnel codées peuvent être utilisées pour la réalisation d'une étude. En l'espèce, le demandeur souhaite examiner la situation des personnes concernées et coupler leurs données à caractère personnel récoltées aux données à caractère personnel provenant d'autres sources. Le Comité sectoriel considère par conséquent que des données purement anonymes ne peuvent être utilisées pour la présente étude. L'utilisation de données à caractère personnel codées semble donc être justifiée.
20. Conformément à l'article 4, § 1, 5°, de la LVP, 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

⁶ 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, *M.B.*, 13 mars 2001, p. 07839.

ultérieurement. En l'espèce, il est demandé que le *Centrum voor Biostatistiek* puisse conserver les données à caractère personnel concernées pendant 36 mois après la fin de l'étude. Ce délai s'explique par la nécessité éventuelle d'apporter à l'INAMI des précisions quant aux résultats de l'étude. Le Comité sectoriel entérine ce délai. Toute éventuelle prolongation de ce délai de conservation devra faire l'objet d'une nouvelle autorisation auprès du Comité sectoriel. Après cette période, les données seront détruites, exception faite des résultats finaux et/ou agrégats qui seront totalement anonymes.

D. TRANSPARENCE

21. Le Comité sectoriel constate que les documents d'information ainsi que le formulaire de consentement éclairé destinés aux personnes concernées ont été joints à la demande d'autorisation. A cet égard le Comité sectoriel considère qu'il y a également lieu d'y préciser explicitement ce qu'est la Commission de la Protection de la vie privée et quelles sont les missions qui sont dévolues au comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Il doit également être renvoyé à la présente délibération.

E. DECLARATION AUPRES DE LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVEE

22. En vertu de l'article 17 de la LVP, la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé, doit au préalable faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée. Le demandeur devra donc y veiller.

F. MESURES DE SECURITE

23. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront 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.
24. Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des 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 liés à la sécurité de l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations 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 tolérances de panne, de back up, ...); documentation⁷. A cet égard, les formulaires reprenant les éléments mentionnés ci-dessus ont été joints à la demande d'autorisation.

⁷ Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi par la Commission de la protection de la vie privée disponibles à l'adresse: <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

25. L'analyse des risques de réidentification et l'imposition si nécessaire de restrictions en matière de small cell sera réalisée par une cellule de l'AIM désignée à cette fin. Une telle pratique permet en effet d'assurer que la communication envisagée de données à caractère personnel codées ne donnera raisonnablement pas lieu à la réidentification des personnes concernées. Compte tenu des éléments de la cause, le Comité sectoriel estime qu'il est acceptable que cette analyse puisse, dans le cas présent, être exécutée par l'AIM. Une séparation stricte des fonctions devra toutefois être prévue en son sein.
26. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel 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 la LVP.
27. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende en vertu de l'article 39, 1^o, de la LVP. Le Comité sectoriel rappelle également qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction, (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel⁸.

⁸ Article 41 de la LVP.

Par ces motifs,

la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

autorise la plate-forme eHealth à communiquer les données à caractère personnel codées précitées, selon les modalités et conditions précitées, au *Centrum voor Biostatistiek* de la *Katholieke Universiteit Leuven*, en vue de mettre en œuvre un système d'enregistrement des données relatives à la santé bucco-dentaire.

Yves ROGER
Président

Le siège du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck, 38- 1000 Bruxelles.