

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

CSSS/12/011

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* EN VUE DE RÉALISER UNE ÉTUDE RELATIVE À LA SANTÉ BUCCALE

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 46, § 2;

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

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, notamment l'article 5, alinéa 1^{er}, 8°;

Vu la délibération n° 09/31 du 19 mai 2009, modifiée le 19 avril 2011;

Vu la demande de modification de la délibération du 25 novembre 2011;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 6 janvier 2012;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

1. OBJET DE LA DEMANDE

1.1. Par contrat du 10 décembre 2007, le Comité de l'assurance soins de santé institué auprès de l'Institut national d'assurances maladie-invalidité (INAMI) a chargé l'*Universiteit Gent*, qui agit pour l'équipe de recherche interuniversitaire "Cellule interuniversitaire d'épidémiologie", d'une étude scientifique relative au système

d'évaluation et d'enregistrement de données pour la santé buccale de la population belge.

La Cellule interuniversitaire d'épidémiologie constitue 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'*Universiteit Gent*, de l'Université libre de Bruxelles et de la *Vrije Universiteit Brussel*.

La mission de cette cellule confiée par l'INAMI consiste à mettre au point un système d'enregistrement de données relatives à la santé buccale. La santé buccale a un impact sur la santé générale d'une personne et, inversement, d'autres affections ou leur traitement peuvent avoir un impact sur la cavité buccale. Cet enregistrement des données vise à donner une description de la santé buccale liée à la santé générale, à examiner le rendement des soins de santé oraux et à corriger la politique au niveau des soins de santé buccale.

- 1.2. 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 de la sécurité sociale et de la santé a permis au demandeur d'effectuer une première phase de test, une étude de faisabilité.

L'Institut scientifique de santé publique (ISP) avait organisé une enquête de santé – test avec un échantillon limité de 1.250 personnes. Les personnes sélectionnées avaient été interrogées par des enquêteurs de l'ISP. Ils avaient demandé aux personnes de participer au projet d'enregistrement des données. Après avoir donné un accord écrit au moyen d'un consentement éclairé (« informed consent »), les personnes avaient participé à un examen buccal (santé buccale objective) et ont rempli un questionnaire relatif à leur hygiène buccale, à leur connaissance des soins buccaux, à leurs habitudes alimentaires et à leur qualité de vie (santé buccale subjective).

L'objectif visé par la première phase de test était de coupler les données spécifiques relatives à la santé buccale, d'une part, aux données de l'enquête précitée de santé réalisée par l'ISP et, d'autre part, à plusieurs données provenant du Collège Intermutualiste National (CIN)/de l'Agence Intermutualiste (AIM), pour autant que l'intéressé ait donné son accord à cet effet au moyen d'un consentement éclairé (« informed consent »). En ce qui concerne les personnes qui n'avaient pas donné leur consentement, seules les données de la nouvelle enquête relative à la santé buccale et celles relatives à l'examen buccal avaient été communiquées au *Centrum voor Biostatistiek* de la *Katholieke Universiteit Leuven*.

A l'issue de cette phase de test, il était prévu que l'étude soit réalisée en même temps que l'enquête de santé pour l'année 2008.

- 1.3.** Les résultats de cette étude de faisabilité ont été jugés positifs. Pour cette raison, la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie a été chargée par l'INAMI de lancer l'enregistrement proprement dit de données sur la santé buccale.

En 2008, l'enquête nationale de santé, organisée par l'ISP en collaboration avec la Direction générale Statistique et Information économique du SPF Économie (ancien Institut national de statistique) a été menée pour la quatrième fois. Cette enquête portait sur l'état de santé et les besoins de soins de la population belge. Les enquêtes précédentes avaient permis de rassembler des données précises sur l'état de santé des habitants et leurs besoins en matière de soins. Les données ainsi récoltées seront agrégées (sur base de l'âge, du sexe et du code postal, du métier et du niveau d'enseignements) et seront disponibles à la vente auprès de l'ISP.

L'INAMI (plus précisément la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie qui a été chargée de cette mission), en vue d'exécuter sa mission d'enregistrement de données sur la santé buccale, souhaite coupler les données à caractère personnel d'une nouvelle enquête sur la santé buccale et différentes bases de données, notamment celles du CIN/de l'AIM concernant les examens dentaires et les données agrégées de l'enquête de santé pour l'année 2008 (réalisée par l'ISP).

La plate-forme eHealth sera chargée du couplage des données provenant des différentes sources et de coder les données à l'aide du numéro d'identification de la sécurité sociale. Les données seront ensuite transmises au *Centrum voor Biostatistiek* de la *Katholieke Universiteit Leuven*. Un numéro d'ordre insignifiant sera attribué à cet effet à toute personne concernée.

- 1.4.** Le couplage s'effectuera à deux niveaux, le premier entre les données de la nouvelle enquête buccale et les données relatives au comportement en matière de consommation des soins du CIN/de l'AIM et le second entre les données agrégées de l'enquête nationale de santé 2008 de l'ISP et le premier couplage. Ces couplages ont pour but d'effectuer une étude des possibilités pour établir des liens entre la santé buccale subjective (résultats questionnaire), la santé buccale objective (résultats examen buccal), l'attitude générale en matière de santé et les variables socio-économiques (enquête de santé 2008) et le comportement en matière de consommation des soins de la personne participant à l'étude (données CIN/AIM).

La nouvelle enquête sur la santé buccale portera sur un échantillon représentatif de la population belge. La Cellule interuniversitaire d'épidémiologie procèdera sur base d'un échantillon composé de 11.250 personnes. Elle atteindra ce nombre via quatre "tirages partiels" (1 par trimestre). Cette méthode permet d'effectuer des rectifications lorsque, dans les réponses, un certain groupe de personnes est surreprésenté ou sous-représenté. Le comité sectoriel du Registre national par sa délibération n°13/2009 du 18 février 2009, a autorisé l'Université Gent à obtenir du Registre national des personnes physiques la communication d'un certain nombre d'informations sur 11.250 personnes âgées de plus de 5 ans qui sont tirées

au sort, à savoir : les nom et prénoms, l'année de naissance, la résidence principale et la composition du ménage.

- 1.5.** Afin de disposer de données qui permettent de se faire une idée de la santé buccale et des facteurs qui ont un impact sur celle-ci, la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie souhaite collecter des données au moyen d'une enquête en face à face. Chacune des personnes recevra une lettre l'invitant à participer à l'étude, et lui expliquant les buts de cette enquête. Un dentiste passera auprès de personnes disposées à collaborer (dans les personnes tirées au sort), procèdera à un examen buccal clinique et soumettra un questionnaire portant sur l'hygiène buccale, les habitudes alimentaires, les plaintes, la santé et la formation. Il souhaite également que la plate-forme eHealth couple ces données avec les données agrégées recueillies dans le cadre de l'enquête de santé de 2008 par l'ISP.

Il s'agit des données suivantes:

- 1.5.1.** Données agrégées (sur base de l'âge, du sexe et du code postal, du métier et du niveau d'enseignements) provenant de l'enquête de santé de 2008 disponibles auprès de l'Institut scientifique de Santé Publique belge:

- état de santé: santé subjective, maladie de longue durée, affections;
- maladies chroniques: limites à court terme, limites à long terme, limites instrumentales, santé mentale et situation alimentaire;
- style de vie: tabagisme, activités physiques, habitudes alimentaires, consommation d'alcool, utilisation de drogues illégales, contact (dentiste, médecins...), attitude face au SIDA;
- médecine préventives: prévention cardiaque, immunisation;
- consommation médicamenteuse: contact avec le médecin de famille, contacts avec des spécialistes, les services d'urgences, hospitalisations, utilisations de médicaments;
- santé et société: accessibilité aux soins relatifs à la santé, situation, santé sociale.

- 1.5.2.** Données à caractère personnel recueillies à l'aide de l'examen buccal:

- anomalies dento-faciale: chevauchement, malocclusion;
- anomalies de développement de l'émail : hypoplasie, fluorose;
- usure dentaire: érosion, abrasion, attrition;
- hygiène buccale: indice de plaque;
- dutch periodontal screening index;
- état dentaire: sain, carié, obstruée avec caries, obstruées sans caries, extraites pour caries, absente pour d'autres caries, scellement de fissures, bridge, couronne incluse, traumatisme (fracture), non enregistré;
- état prothétique: pas de prothèse, plus d'un bridge, uniquement une prothèse partielle, prothèse amovible complète;

- contacts fonctionnels occlusaux: nombre de contacts entre les dents naturelles antagonistes nombre de contacts entre dents naturelles et/ou dents de prothèse partielle amovibles antagonistes ;
- le numéro d'ordre sans signification du dentiste qui a effectué l'examen buccal.

1.5.3. Données à caractère personnel recueillies à l'aide du questionnaire:

- hygiène dentaire: fréquence de brossage de dents, nettoyage inter-dentale, hygiène de la langue, utilisation de moyens pour le nettoyage de la langue, utilisation de fluor;
- soins dentaires: conseils, sources de ces conseils;
- 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 ;
- comportements alimentaires: fréquence de consommation de certains aliments et boissons, moments de consommation de certains aliments, boissons, consommation de fruits, consommation de biscuits, consommation de bonbons, consommation de chewing-gum;
- plaintes: mal aux dents, mal aux articulations de la mâchoire, douleur au niveau de la bouche ou du visage, saignements des gencives;
- santé orale et 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;
- variables générales relative à la santé : maladie/handicap de longue durée, utilisation du tabac, diabète, surpoids ;
- données à caractère personnel générales: pays de naissance (en classes), nationalité (en classes), indice de masse corporelle, taille, poids, âge (en années), sexe, code postal et région (Région flamande, bruxelloise ou wallonne) ;
- données socioéconomiques: formation, occupation ;
- la langue dans laquelle le questionnaire a été établi;
- le numéro d'ordre sans signification de la personne qui a fait remplir le questionnaire.

1.5.4. Données à caractère personnel provenant du CIN/de l'AIM relatives aux consommations de soins enregistrées des personnes interrogées:

- 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'une à treize dents, prothèse complète, extension, réparation, rebasage;
- orthodontie: examen, diagnostic, analyse, appareil, contrôle;
- parodontologie: DPSI;
- petite chirurgie: extractions, stomatologie, plaque de suroclusionion;
- 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 ;
- statut OMNIO et statut VIPO.

1.6. Concrètement il sera procédé de la manière suivante:

- conformément à la délibération du comité sectoriel du Registre national n°13/2009 du 18 février 2009, l'Université Gent obtiendra du Registre national des personnes physiques la communication d'un certain nombre d'informations sur 11.250 personnes âgées de plus de 5 ans qui sont tirées au sort, à savoir les informations mentionnées à l'article 3, premier alinéa, 1°, 2° (uniquement l'année de naissance), 5° et 9° de la loi du 8 août 1980 *organisant un registre national des personnes physiques*, c'est-à-dire: les nom et prénoms, l'année de naissance, la résidence principale et la composition du ménage;
- sur base de cet échantillon de personnes, ces dernières seront contactées individuellement par un dentiste-enquêteur afin d'effectuer une enquête en face à face, notamment pour pouvoir faire un examen buccal clinique et pour que la personne concernée remplisse un questionnaire écrit portant sur l'hygiène buccale, les habitudes alimentaires, les plaintes, la santé et la formation en présence du dentiste-enquêteur (données visées aux points 1.5.2. et 1.5.3.);
- ces données à caractère personnel relatives à la santé ainsi que le NISS transmis par la Registre national, seront alors transmis par la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie à la plate-forme eHealth;
- la plate-forme eHealth transmettra alors la liste des NISS au CIN ainsi qu'à l'AIM;
- le CIN et l'AIM transmettront ensuite les données concernant les NISS transmis visées sous le point 1.5.4 à la plate-forme eHealth;

- la plate-forme eHealth codera alors le NISS du patient et couplera les données collectées auprès du CIN/de l'AIM (données visées au point 1.5.4.) avec les données de l'enquête en face-à-face (données visées aux points 1.5.2. et 1.5.3.). Ce couplage sera alors, à son tour, couplé aux données agrégées collectées lors de l'enquête de santé de 2008 effectuée par l'ISP (données visées au point 1.5.1.);
- enfin les résultats de ce couplage seront alors transmis par la plate-forme eHealth au *Centrum voor Biostatistiek*, sous la forme d'un fichier codé qui ne lui permettra pas de mettre les données en relation avec une personne physique déterminée.

1.7. Le *Centrum voor Biostatistiek* est chargé du traitement concret et doit, dans le cadre de cette nouvelle étude, opérer indépendamment de la Cellule Interuniversitaire d'Épidémiologie. A aucun moment, le *Centrum voor Biostatistiek* et la Cellule Interuniversitaire d'Épidémiologie ne peuvent s'échanger les données que la Cellule Interuniversitaire d'Épidémiologie a reçues des personnes concernées pour cause de réidentification possible de l'intéressé. Il y a lieu d'organiser une stricte séparation des fonctions entre les collaborateurs des deux institutions.

Les données sont traitées sur un serveur sécurisé du *Centrum voor Biostatistiek*. La plate-forme eHealth reçoit une liste des noms des collaborateurs compétents. L'INAMI est responsable du respect des prescrits 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* et de son arrêté d'exécution.

2. EXAMEN DE LA DEMANDE

2.1. Il s'agit d'une communication de données à caractère personnel relatives à la santé. L'article 70, 3°, de la loi *portant des dispositions diverses* du 1er mars 2007 prévoit l'insertion à l'article 42, § 2, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* d'une disposition selon laquelle en vue de protéger la vie privée, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visée à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale* accorde une autorisation de principe pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens 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*.

Il appartient cependant au Roi de déterminer la date et les modalités d'entrée en vigueur de l'article 70, 3°, de la loi précitée du 1er mars 2007. Ce qui n'a, pour l'instant, pas encore été fait.

2.2. Cependant, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est d'avis qu'il peut se prononcer sur le présent dossier.

L'article 46, § 2, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* prévoit que la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est chargée de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. A cet effet, elle peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utiles et aider à la solution de tout problème de principe ou de tout litige.

Par conséquent, la section santé peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utile pour résoudre tout problème de principe ou de tout litige.

- 2.3.** L'article 5, alinéa 1, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* prévoit qu'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*, la plate-forme eHealth peut recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé. Elle ne peut conserver les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette mission que pour la durée nécessaire à leur codification ou anonymisation.

Par ailleurs, la plate-forme eHealth peut uniquement réaliser cette mission à la demande d'une chambre législative, d'une institution de sécurité sociale, de la fondation visée à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, de l'Agence intermutualiste, du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, de l'association sans but lucratif visée à l'article 37, d'un ministre fédéral, d'un service public fédéral ou d'une institution publique dotée de la personnalité juridique qui relève des autorités fédérales.

La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé constate que le demandeur est l'INAMI qui conformément à l'article 3, alinéa 1, 5°, de la loi du 21 août 2008 précitée est une institution de sécurité sociale. La plate-forme eHealth peut donc réaliser cette mission de couplage.

L'INAMI ne souhaite pas que la plate-forme eHealth conserve le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué.

- 2.4.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à 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*. Cependant, conformément à l'article 7, § 2, k), de cette même loi, cette interdiction ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Cet enregistrement des données visant à donner une description de la santé buccale liée à la santé générale, à examiner le rendement des soins de santé oraux et à corriger la politique au niveau des soins de santé buccale, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime qu'il est nécessaire à la recherche scientifique.

- 2.5. 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*, 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.

Dans le cas présent, la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie mandatée par l'INAMI souhaite examiner la situation des individus et coupler les données à caractère personnel concernées aux données à caractère personnel provenant d'autres sources. Le *Centrum voor Biostatistiek* doit disposer à cet effet d'un numéro d'ordre unique mais totalement insignifiant.

Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime que des données purement anonymes ne peuvent pas être utilisées pour la présente étude. L'utilisation de données à caractère personnel codées semble donc se justifier.

- 2.6. La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé informe l'INAMI ainsi que la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie qu'ils doivent conformément à l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité préalablement au codage de données, 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, l'existence d'un droit d'opposition de la personne concernée.

La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé insiste pour que la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie adapte sa lettre par laquelle elle prend contact avec les personnes tirées au sort de manière à les informer de leur droit de refuser de participer aux traitements, préalablement à la visite d'un dentiste-enquêteur.

Elle constate également que les intéressés doivent à chaque fois donner leur consentement explicite pour que leurs données puissent être recueillies via un examen buccal et une interrogation relative à leur santé buccale. Elle a pris connaissance du formulaire de consentement proposé par la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie et souhaite que la Cellule interuniversitaire

d'épidémiologie l'adapte afin qu'il s'agisse d'un véritable consentement éclairé (« informed consent ») par lequel les intéressés reçoivent des renseignements clairs et corrects relatifs à tous les aspects pertinents de l'examen pour ensuite donner un vrai consentement basé sur des informations complètes, notamment que les données seront couplées aux données de l'enquête de santé de l'ISP et aux données provenant du CIN/de l'AIM.

- 2.7.** La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé souhaite que l'INAMI et la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie s'engagent contractuellement à mettre en oeuvre tous les moyens de nature à éviter que les personnes sur lesquelles portent les données à caractère personnel communiquées ne soient réidentifiées.

En toute hypothèse, il leurs est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées communiquées en des données à caractère personnel non codées.

Il y a lieu de remarquer que le non-respect de cette interdiction peut donner lieu à une amende de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 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*.

- 2.8.** Lors de la communication de données à caractère personnel, il sera fait usage du numéro d'identification de la sécurité sociale, qui est soit le numéro d'identification du Registre national, soit le numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale.

Conformément à la délibération du Comité sectoriel du Registre national n°13/2009 du 18 février 2009, l'Université Gent obtiendra du Registre national des personnes physiques la communication d'un certain nombre d'informations sur 11.250 personnes âgées de plus de 5 ans qui sont tirées au sort, à savoir les informations mentionnées à l'article 3, premier alinéa, 1°, 2° (uniquement l'année de naissance), 5° et 9° de la loi du 8 août 1980 *organisant un registre national des personnes physiques*, c'est-à-dire : les nom et prénoms, l'année de naissance, la résidence principale et la composition du ménage.

Le demandeur ne souhaite pas disposer des mêmes données du Registre Bis puisqu'il s'agit d'une étude concernant la population belge, visant à avoir une représentation fidèle et détaillée de la santé bucco-dentaire de la population belge.

L'Université Gent est également autorisée à utiliser le numéro d'identification du Registre national des personnes physiques.

- 2.9.** La communication de données à caractère personnel (codées) au *Centrum voor Biostatistiek* de la *Katholieke Universiteit Leuven* pour le compte de l'INAMI poursuit des finalités légitimes, à savoir une étude des possibilités pour établir des

liens entre la santé buccale subjective (résultats questionnaire), la santé buccale objective (résultats examen buccal), l'attitude générale en matière de santé et les variables socio-économiques (enquête de santé) et le comportement en matière de consommation des soins de la personne participant à l'étude (données CIN/AIM).

- 2.10.** Grâce au couplage des données à caractère personnel par la plate-forme eHealth, les instances concernées (Universiteit Gent, Cellule interuniversitaire d'épidémiologie, *Centrum voor Biostatistiek*) ne seront pas informées des données à caractère personnel de l'autre, ce qui constituerait une violation des principes de finalité et de proportionnalité.

En outre, le *Centrum voor Biostatistiek* et la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie ne peuvent, à aucun moment, s'échanger les données que la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie a initialement traitées étant donné que cela permettrait une réidentification éventuelle de l'intéressé (sur base des données dont la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie dispose déjà le cas échéant, elle serait en mesure de réidentifier les autres données provenant du CIN/AIM). Une séparation stricte des fonctions doit être organisée entre les collaborateurs des deux institutions.

De plus, conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 13 février 2001, les données à caractère personnel codées ne pourront être communiquées en vue de leur traitement ultérieur à des fins scientifiques, statistiques ou scientifiques que moyennant la production par le responsable du traitement ultérieur de l'accusé de réception de sa déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

- 2.11.** L'enquête de santé 2008 s'intéresse à l'état de santé des citoyens et aux conséquences des problèmes de santé sur leur vie quotidienne. Elle vise 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 porte 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 est dévolue aux problèmes que rencontrent les personnes âgées.

Les données à caractère personnel recueillies à l'aide de l'examen buccal et du questionnaire sont indispensables pour obtenir des données objectives en matière d'hygiène buccale. Le questionnaire permet par ailleurs de recueillir les données à caractère personnel et les données socioéconomiques requises pour pouvoir analyser les relations possibles entre la situation socioéconomique des intéressés, les données objectives en matière d'hygiène buccale et l'accessibilité aux soins de santé. La communication de l'âge concret (en années) est nécessaire pour des raisons statistiques, plus précisément afin de pouvoir calculer e.a. la médiane et la

moyenne. Le code postal est considéré comme nécessaire en vue d'une analyse suffisamment détaillée.

En ce qui concerne les données provenant du CIN/de l'AIM, l'étude utilise deux données socioéconomiques, certains codes INAMI dans les domaines de la stomatologie et de la chirurgie dentaire et une sélection limitée de codes médicaux.

Les données socioéconomiques, notamment le statut OMNIO et le statut VIPO, permettent de mettre les données objectives en matière d'hygiène buccale en rapport avec la situation socioéconomique spécifique des intéressés.

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). Les données sont analysées par année pour les cinq années les plus récentes. 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 prothèses 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 deux dernières années disponibles. Ceci peut permet de se faire une idée de la régularité de la consommation des soins médicaux.

Sont finalement communiqués, pour des raisons techniques liées à l'enquête, les numéros d'ordre sans signification des personnes concernées qui ont subi l'examen buccal et qui ont rempli le questionnaire, ainsi que la langue dans laquelle le questionnaire a été établi. Ces données permettent de calculer le nombre de personnes interrogées par dentiste ou par collaborateur.

Le numéro d'ordre du dentiste qui a effectué l'examen buccal est en fait identique au numéro d'ordre de la personne qui a fait remplir le questionnaire. Ces variables sont indispensables puisque que la personne qui réalise l'examen/introduit les données en ligne peut constituer un facteur de confusion. Ces codes ne doivent toutefois pas être identifiables ; de ce fait, ces codes ne peuvent pas être mis en rapport avec l'identité du dentiste qui effectue l'examen. Il suffit que les chercheurs puissent constater qu'un numéro d'ordre déterminé obtient p.ex. constamment des scores trop bas ou trop élevés.

La langue dans laquelle le questionnaire est établi, donne une indication des différences régionales d'attitudes par rapport aux soins dentaires. Ceci est important étant donné que certaines compétences telles que la prévention ne constituent plus une matière fédérale mais relèvent désormais des communautés.

Les données à caractère personnel à communiquer semblent pertinentes et non excessives par rapport aux finalités précitées.

- 2.12.** Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ce qui implique le respect de la section II 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*.
- 2.13.** Etant donné que le traitement porte sur des données à caractère personnel codées relatives à la santé, les dispositions contenues à l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 doivent également être respectées.

- 2.14.** Toutes les parties concernées par le traitement des données à caractère personnel doivent tenir compte de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, 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*, de leurs arrêtés d'exécution et de toute autre disposition légale ou réglementaire relative à la protection de la vie privée.

Ainsi, l'INAMI est notamment responsable du respect de l'article 16, § 1er, de la loi précitée du 8 décembre 1992 qui porte sur la relation entre le responsable du traitement et son sous-traitant.

La Cellule interuniversitaire d'épidémiologie doit conclure avec le *Centrum voor Biostatistiek* un contrat par lequel ce dernier s'engage à traiter les données à caractère personnel conformément aux dispositions de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, 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* et de leurs arrêtés d'exécution.

- 2.15.** Pour rappel, les données à caractère personnel codées seront traitées par le *Centrum voor Biostatistiek*, pour le compte de l'INAMI et de la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie. Toutefois, le *Centrum voor Biostatistiek* ne peut communiquer les données à caractère personnel codées à la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie. Une communication par le *Centrum voor Biostatistiek* peut uniquement porter sur des données purement anonymes, tels que visées à l'article 1er, 5°, de l'arrêté royal précité du 13 février 2001. De même, les résultats du traitement peuvent uniquement être publiés sous une forme qui rend impossible toute réidentification des intéressés.

- 2.16.** 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. Pour la collecte de données à caractère personnel, la réalisation de la recherche et le traitement ultérieur des résultats de la recherche, une durée de conservation jusqu'au juin 2015 est prévue. Ensuite, les données à caractère personnel seront définitivement détruites. Le Comité sectoriel souligne que pour autant que le demandeur souhaite conserver les données concernées au-delà de ce délai ou les traiter pour une finalité spécifique, il est tenu d'à nouveau obtenir une autorisation à cet effet.

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 (notamment sous le point 2.6.) 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 buccale.

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 11)