



**Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé
Section « Sécurité sociale »**

CSSS/08/118

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 OEUVRE UN SYSTÈME D'ENREGISTREMENT DES DONNÉES RELATIVES 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 15, § 1^{er} alinéa 2 ;

Vu la demande du Groupe de travail universitaire CIE (Cellule interuniversitaire d'épidémiologie) ;

Vu le rapport d'auditorat de la Banque Carrefour de la sécurité sociale du 18 octobre 2007 ;

Vu le rapport d'auditorat de la Banque Carrefour de la sécurité sociale du 23 mai 2008 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

A. OBJET DE LA DEMANDE

- 1.1.** L'Institut scientifique de santé publique (ISP) recueille déjà des données générales relatives à la santé via l'enquête de santé; cependant, à l'heure actuelle, on ne dispose pas de données systématiques relatives à la santé buccale, principalement des populations adolescente et adulte. Étant donné l'importance de la santé buccale pour la santé générale et compte tenu du fait que des données générales de santé sont déjà systématiquement enregistrées dans le cadre de l'enquête de santé réalisée par l'ISP, l'objectif est de recueillir ces données en rapport avec l'enquête de santé. Les données relatives à la santé buccale doivent être couplées aux données

provenant de l'enquête de santé, réalisée par l'ISP, et aux données en matière de consommation des soins provenant du Collège Intermutualiste national (CIN) ou de l'Agence Intermutualiste (AIM). 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.

L'étude est réalisée par le Groupe de travail universitaire Cellule interuniversitaire d'épidémiologie (CIE) et vise à développer un système d'enregistrement des données relatives à la santé buccale de la population belge, à la demande de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI).

L'ICE 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*.

Afin de préparer la mise en œuvre du système d'enregistrement des données précité, une étude de faisabilité a été amorcée. Cette étude de faisabilité comprend plusieurs étapes préparatoires afin de pouvoir exécuter le système d'enregistrement des données relatives à la santé buccale de manière couplée à l'enquête de santé 2008, organisée par l'ISP.

L'ISP a organisé à cet effet une enquête de santé – test avec un échantillon limité de 1.250 personnes. Les personnes sélectionnées sont interrogées par des enquêteurs de l'ISP; ils demandent 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 participent en outre à un examen buccal (*santé buccale objective*) et remplissent 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*). Ces données sont rassemblées au secrétariat de la CIE.

L'objectif est de coupler les données spécifiques relatives à la santé buccale, d'une part, aux données de l'enquête de santé réalisée par l'ISP et, d'autre part, à plusieurs données provenant du CIN/de l'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'ont pas donné leur consentement, seules les données de la nouvelle enquête relative à la santé buccale et celles relatives à l'examen buccal seront communiquées au *Centrum voor Biostatistiek* de la *Katholieke Universiteit Leuven*.

1.2. Les données à caractère personnel codées suivantes seraient communiquées au *Centrum voor Biostatistiek* de la *Katholieke Universiteit Leuven*.

1.2.1 *Données à caractère personnel générales recueillies dans le cadre de l'enquête de santé de test (basée sur la version de 2004)*

Données à caractère personnel recueillies à l'aide du questionnaire ménage : composition du ménage, revenu du ménage, dépenses pour les soins de santé, logement, santé et société.

Données à caractère personnel recueillies à l'aide d'une enquête écrite: données relatives à la perception de la santé, plaintes, attitude face au SIDA, vie sociale, consommation de tabac, consommation d'autres produits, consommation de boissons alcoolisées, alimentation, traumatismes, santé mentale, prévention, activité physique, santé et sexualité, dépistage du cancer.

Données à caractère personnel recueillies à l'aide d'une enquête orale: données à caractère personnel relatives à la personne concernée, maladies et affections chroniques, traumatismes, incapacités physiques de courte durée, incapacités physiques de longue durée, listes d'attente pour maisons de repos, contacts avec le médecin généraliste, contacts avec le médecin spécialiste, contacts avec le dentiste, contacts avec le service d'urgence d'un hôpital, hospitalisation, contacts avec d'autres services de santé, consommation de médicaments, vaccination, nutrition, études, emploi, revenus, évaluation de la personne interrogée, questions aux enquêteurs.

- 1.2.2.** *Données à caractère personnel spécifiques liées à la santé buccale recueillies au moyen de questionnaires :* attitude relative à l'hygiène buccale, contacts avec le dentiste, données à caractère personnel relatives à la nutrition, problèmes de bouche et de visage.
- 1.2.3.** *Données à caractère personnel relatives à la situation clinique de la cavité buccale des personnes interrogées :* informations relatives aux anomalies dento-faciales antérieures, hypoplasie, fluorose, usure dentaire, indice de plaque, état parodontal, état dentaire, état prophétique dans les maxillaires et les mandibules, contacts fonctionnels occlusaux sans prothèse partielle, contacts fonctionnels occlusaux avec prothèse partielle, nombre de dents lactéales dans la bouche, nombre de dents définitives dans la bouche et nombre d'implants dans la bouche.
- 1.2.4.** *Données relatives aux consommations de soins enregistrées des personnes interrogées :* consultations (dentiste, visite à domicile, supplément pour prestation en dehors des heures de travail), 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 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).

- 1.3. La Banque Carrefour de la sécurité sociale est chargée de coupler les données provenant des différentes sources et de coder les données à l'aide du numéro d'identification de la sécurité sociale.

Les données sont ensuite transmises au *Centrum voor Biostatistiek* de la *Katholieke Universiteit Leuven*. Un numéro d'ordre insignifiant est attribué à cet effet à toute personne concernée.

Le *Centrum voor Biostatistiek* est chargé du traitement concret et doit, dans le cadre de la présente étude, opérer indépendamment de la CIE. A aucun moment, le *Centrum voor Biostatistiek* et la CIE ne peuvent s'échanger les données que la CIE 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.

- 1.4. Les données sont traitées sur un serveur sécurisé du *Centrum voor Biostatistiek*. La Banque Carrefour de la sécurité sociale reçoit une liste des noms des collaborateurs compétents. La CIE 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.

B. EXAMEN DE LA DEMANDE

- 2.1. Il s'agit d'une communication de données à caractère personnel qui doit faire l'objet d'une autorisation de principe de la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé en vertu de l'article 15, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*.

Il s'agit cependant aussi, en partie, d'une communication de données à caractère personnel relatives à la santé. L'article 70, 3^o, de la loi *portant des dispositions diverses* du 1^{er} 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 une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé serait également requise. Il appartient cependant au Roi de déterminer la date et les modalités d'entrée en vigueur de l'article 70, 3^o, de la loi précitée du 1^{er} mars 2007. Ce qui n'a, pour l'instant, pas encore été fait.

Dans le cas présent, c'est la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé qui est compétente pour accorder une autorisation.

- 2.2.** Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé constate 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 et être couplées aux données de santé de l'ISP et aux données du CIN/de l'AIM.

Il souhaite observer à ce propos qu'il doit s'agir 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.

- 2.3.** Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé souhaite par ailleurs rappeler que l'utilisation du numéro d'identification du Registre national requiert, en vertu de l'article 8 de la loi du 8 août 1983 *organisant un Registre national des personnes physiques*, une autorisation préalable du Comité sectoriel du Registre national.
- 2.4.** La communication de données à caractère personnel (codées) au *Centrum voor Biostatistiek* de la *Katholieke Universiteit Leuven* 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).
- 2.5.** En confiant le couplage des données à caractère personnel à la Banque Carrefour de la sécurité sociale, on évite que les instances concernées ne soient 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 CIE ne peuvent, à aucun moment, s'échanger les données que la CIE a initialement traitées étant donné que cela permettrait une réidentification éventuelle de l'intéressé (sur base des données dont la CIE 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.

- 2.6.** 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 CIE 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.

- 2.7.** L'étude utilise non seulement des codes INAMI dans les domaines de la stomatologie et de la chirurgie dentaire mais aussi 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). Les données sont analysées par année pour les deux 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 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 deux dernières années disponibles. Ceci peut permet de se faire une idée de la régularité de la consommation des soins médicaux.

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

- 2.8.** 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*.
- 2.9.** 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.
- 2.10.** 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.
- 2.11.** L'étude décrite ici ne sera réalisée qu'une seule fois. L'objectif est qu'à l'issue de la phase de test, l'étude soit réalisée en même temps que l'enquête de santé pour l'année 2008. Ceci fera l'objet d'une demande adaptée.

Les données seront conservées jusque fin décembre 2008.

- 2.12.** La CIE doit s'engager contractuellement à mettre en œuvre 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 lui 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^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*.

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

La CIE 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.

- 2.14.** Pour rappel, les données à caractère personnel codées seront traitées par le *Centrum voor Biostatistiek*, pour le compte de la CIE. Toutefois, le *Centrum voor Biostatistiek* ne peut communiquer les données à caractère personnel codées à la CIE. Une communication par le *Centrum voor Biostatistiek* peut uniquement porter sur des données purement anonymes, tels que visées à l'article 1^{er}, 5^o, 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.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

autorise la Banque Carrefour de la sécurité sociale à communiquer les données à caractère personnel codées précitées, selon les modalités 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)

