

**DÉLIBÉRATION N° 06/040 DU 19 SEPTEMBRE 2006 RELATIVE À LA PARTICIPATION DE L'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE ET INVALIDITÉ AU PROJET DE RECHERCHE « ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PRESCRIPTION D'ANTIBIOTIQUES EN MÉDECINE DENTAIRE EN BELGIQUE » DU GROUPE DE RECHERCHE INTERUNIVERSITAIRE ANTIBIOTIQUES**

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, alinéa 2 ;

Vu la demande de l'INAMI du 27 mars 2006 ;

Vu le rapport d'auditorat de la Banque Carrefour reçu le 24 avril 2006 ;

Vu la décision du Comité sectoriel de la sécurité sociale du 16 mai 2006 visant à recueillir des renseignements complémentaires auprès de l'INAMI ;

Vu la lettre de l'INAMI du 30 août 2006 ;

Vu le rapport de monsieur Rudy Trogh.

**A. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Le Groupe de direction « Promotion de la qualité » de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité (INAMI) souhaite collaborer au projet de recherche « *Épidémiologie de la prescription d'antibiotiques en médecine dentaire en Belgique* ».

Ce projet de recherche comprendrait notamment une collecte de données auprès des dentistes en exercice, à travers une enquête, en vue de réaliser une analyse quantitative et qualitative du comportement de prescription d'antibiotiques des dentistes belges.

2. La méthode de travail suivante serait appliquée pour la réalisation de l'étude.

- 2.1. L'INAMI sélectionnerait de façon aléatoire trois mille sept cents dentistes et communiquerait, pour chaque intéressé, le nom, le prénom, l'adresse et un code unique (sans aucune autre information de contenu) à la Cellule SMART, une section de l'Université de Liège spécialisée dans des campagnes de collecte de données et, d'après la demande, indépendante vis-à-vis des chercheurs. La Cellule SMART assumerait alors le volet administratif du projet de recherche.

- 2.2. Les dentistes concernés seraient invités par l'INAMI à collaborer au projet de recherche et à remplir à cet effet un questionnaire.

En pratique, l'invitation sera transmise par la Cellule SMART. Les dentistes concernés recevront donc une enveloppe contenant les formulaires d'enquête ainsi qu'un numéro d'ordre.

Il serait souligné à cet effet que la participation au projet de recherche est obligatoire afin de pouvoir bénéficier d'une accréditation pour l'année en cours. L'accréditation est régie par l'accord national dento-mutualiste, conclu le 15 décembre 2004 au sein de la Commission nationale dento-mutualiste et publié au Moniteur belge du 17 janvier 2005. Sur base de cet accord et s'ils satisfont à diverses conditions, notamment la participation à la collecte de données relatives à la politique des soins buccaux dans le cadre de l'INAMI, à la demande explicite du Groupe de direction Promotion de la qualité, les dentistes peuvent bénéficier de certains avantages.

- 2.3.** La collaboration concrète des dentistes concernés consisterait à remplir le questionnaire précité pendant une période de quatre semaines. Les dentistes rempliraient le questionnaire à l'aide de données *anonymes* relatives au patient et de données *anonymes* relatives à la clientèle.

Ce questionnaire ne contient aucune indication de l'identité des patients et des dentistes.

- 2.4.** La Cellule SMART recevrait ensuite, à l'intervention de l'INAMI, les questionnaires complétés. L'INAMI fera à cet effet ce qui est nécessaire pour que les questionnaires ne contiennent plus l'indication du code unique qui a initialement été attribué aux dentistes ; la Cellule SMART ne sera donc plus en mesure de réidentifier les dentistes. Cependant, l'INAMI ne prendra pas connaissance des réponses des dentistes concernés. Il se bornera à régler l'accréditation du dentiste concerné sur base du code unique (les dentistes sélectionnés qui demandent l'accréditation pour l'année 2006 pourraient encore refuser de participer au projet de recherche pour autant qu'ils communiquent les motifs de leur refus à l'INAMI).

La Cellule SMART serait aussi chargée de l'envoi des lettres de rappel et du traitement des réponses pour obtenir des informations purement anonymes. L'identité du dentiste entre uniquement en considération dans le cadre de son accréditation (voir le point 2.2.) mais n'est pas utilisé lors du traitement des réponses. Ni la Cellule SMART, ni les chercheurs ne reçoivent l'identité du dentiste concerné. Seul l'INAMI est en mesure de déduire l'identité des dentistes à partir du code unique, et ce uniquement en vue de régler l'accréditation. Le lien entre le code unique et l'identité du dentiste doit être détruit par l'INAMI dès que cet objectif est réalisé.

- 2.5.** La Cellule SMART fournirait ensuite les résultats purement anonymes de l'enquête aux chercheurs du Groupe d'étude interuniversitaire Antibiotiques (ISGA). Ces résultats ne contiennent plus de références à des dentistes ou à des patients identifiés ou identifiables.
- 2.6.** Enfin, l'ISGA transmettrait les résultats analysés de l'étude sous la forme d'un rapport scientifique (purement anonyme) à l'INAMI. Un contrat prévoyant les mesures de sécurité nécessaires sera conclu entre l'INAMI et l'ISGA.
- 3.** L'INAMI demande au Comité sectoriel de la sécurité sociale de l'autoriser à communiquer le nom, le prénom, l'adresse et un code unique des dentistes sélectionnés à la Cellule SMART.
- 4.** La lettre donne la précision suivante :

*« L'étude pour laquelle je demande, par la présente lettre, votre avis concerne une étude de suivi à une étude pilote qui s'est terminée à la fin de l'année dernière. Cette étude pilote a été réalisée par un groupe de recherche universitaire auprès de 300 dentistes. Par lettre du 13 mai 2003, j'avais demandé l'avis de la Commission de la protection de la vie privée concernant la question de savoir si l'étude pilote a bien été réalisée conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. L'avis était positif. »*

## **B. EXAMEN DE LA DEMANDE**

- 5.1.** Il s'agit d'une communication de données à caractère personnel en dehors du réseau de la sécurité sociale qui, en vertu de l'article 15, alinéa 2, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale doit faire l'objet d'une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale.
- 5.2.** L'article 2, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 4 février 1997 organisant la communication de données sociales à caractère personnel entre institutions de sécurité sociale dispose toutefois qu'une autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale n'est pas requise pour la communication de données entre une institution de sécurité sociale et son sous-traitant.

Dans le contexte décrit dans la demande, l'INAMI, Groupe de direction « Promotion de la qualité » doit être considéré comme le responsable du traitement et la Cellule SMART de l'Université de Liège comme son sous-traitant. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale souhaite toutefois souligner que cette communication est soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée, dont notamment l'article 16 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, qui règle les rapports entre le responsable du traitement et son sous-traitant.

Un contrat prévoyant les mesures de sécurité utiles doit être conclu entre l'INAMI et l'Université de Liège (dont la Cellule SMART fait partie).

- 5.3.** Dans le cas présent, l'INAMI communiquerait plusieurs données à caractère personnel à la Cellule SMART de l'Université de Liège, après quoi la Cellule SMART collecterait, à la demande et pour le compte de l'INAMI, des informations relatives au comportement de prescription d'antibiotiques des dentistes belges.

Comme observé ci-dessus, cette communication ne requiert pas l'autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale.

- 6.** La Cellule SMART n'est pas en mesure de déduire l'identité des dentistes et des patients concernés des formulaires d'enquête reçus.

La Cellule SMART dispose des données d'identification des dentistes (y compris de leur code unique) uniquement en vue de l'envoi des questionnaires. Les réponses aux questionnaires, initialement reçues par l'INAMI et transmises par ce dernier à la Cellule SMART pour traitement ultérieur, ne contiennent plus d'indication du code unique

précité. L'INAMI doit faire le nécessaire à cet effet, par exemple en utilisant un système d'enveloppes doubles : les dentistes participants glissent les réponses aux questionnaires dans une première enveloppe neutre qui est à son tour glissée dans une deuxième enveloppe qui est transmise à l'INAMI. L'INAMI utilise la deuxième enveloppe qui contient l'identité du dentiste en vue de l'accréditation de ce dernier et transmet ensuite la première enveloppe (non ouverte) à la Cellule SMART pour traitement ultérieur.

La table de concordance dont il est fait mention, sera uniquement utilisée par l'INAMI en vue de l'accréditation des dentistes concernés. Cette table devra être détruite lorsque cette finalité sera réalisée.

- 7.1.** Comme observé au point 4, l'INAMI a demandé à la Commission de la protection de la vie privée, par sa lettre du 13 mai 2003, de donner un avis concernant la légalité d'une étude antérieure à l'étude envisagée. La Commission a répondu que ce projet pouvait être considéré comme étant légal à condition que l'article 7, § 2, a) de la LVP (consentement des intéressés en ce qui concerne le traitement de leurs données relatives à la santé) soit respecté.
- 7.2.** Bien qu'aucune donnée à caractère personnel relative aux patients identifiés ou identifiables ne soit communiquée à l'INAMI et à la Cellule SMART, l'INAMI insiste pour que les patients donnent leur consentement à la participation :

*« D'autre part, conformément aux règles de déontologie appliquées par l'INAMI, nous vous demandons également de faire signer par vos patients une déclaration de consentement pour l'usage des données recueillies à des finalités de recherche (cf. déclaration de consentement ci-jointe à conserver dans le dossier du patient). »*

Le consentement des patients est conservé par le dentiste même. Ni l'INAMI, ni la Cellule SMART, ni les chercheurs sont mis au courant de l'identité des patients.

- 8.1.** La communication au Groupe d'étude interuniversitaire Antibiotiques porte sur les « *fiches des patients* », les « *fiches des praticiens* » et le « *questionnaire pratiques professionnelles* ». Les données figurant sur ces documents ne peuvent plus être mises en rapport avec les dentistes ou les patients auxquels ils se rapportent.

D'une part, l'identité des patients n'est pas communiquée à la Cellule SMART. La Cellule SMART reçoit des données au niveau d'un dentiste et n'est pas en mesure de retrouver les patients concernés à partir des données reçues.

D'autre part, ni l'identité, ni le code unique des dentistes n'est transmis au Groupe de recherche Interuniversitaire Antibiotiques. Ce dernier reçoit des données qu'il ne peut mettre en rapport avec les dentistes concernés.

Par conséquent, la communication par la Cellule SMART au Groupe d'étude interuniversitaire Antibiotiques peut être considérée comme une communication de données anonymes.

- 8.2.** Les fiches des patients ne contiennent pas l'indication de l'identité des patients (mais uniquement l'âge et le sexe). Néanmoins, il serait explicitement demandé aux patients de signer une déclaration de consentement qui serait ensuite conservée dans leur dossier.

Les réponses des dentistes qui seraient transmises à la Cellule SMART, ne contiennent en aucun cas, ni de manière directe, ni de manière indirecte, une indication de l'identité de ces patients.

La fiche relative au praticien permet de recueillir des renseignements généraux relatifs au dentiste. Cette fiche ne paraît pas contenir de questions pour lesquelles les réponses – l'étude proprement dite de l'ISAG - pourraient donner lieu, dans une phase ultérieure, à une réidentification des dentistes concernés.

La même remarque vaut pour le questionnaire relatif aux pratiques professionnelles, qui interroge sur les habitudes professionnelles en matière de prescription d'antibiotiques.

Par ces motifs,

### **le Comité sectoriel de la sécurité sociale**

constate que la communication de données à caractère personnel par l'INAMI à la cellule SMART de l'Université de Liège, dans le cadre du projet de recherche « *Épidémiologie de la prescription d'antibiotiques en médecine dentaire en Belgique* », doit être considérée comme une communication par une institution de sécurité sociale à son sous-traitant, qui ne requiert pas d'autorisation préalable du Comité sectoriel de la sécurité sociale. Lors de la réalisation de l'étude, les parties concernées doivent respecter les dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée.

Pour Michel PARISSÉ, Président, empêché

Rudy TROGH