

**Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé
Section "Santé"**

CSSS/12/336

**RECOMMANDATION N° 12/03 DU 20 NOVEMBRE 2012 PORTANT SUR LE
TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA
SANTÉ PAR L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE DANS LE CADRE
DE L'ENQUÊTE NATIONAL DE SANTÉ**

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

Vu la demande de l'Institut scientifique de Santé Publique du 17 août 2012;

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

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

A. OBJET

1. À partir de 2013, l'Institut scientifique de Santé publique procèdera, notamment à l'attention de l'autorité fédérale, des Communautés et des Régions, à l'exécution d'une enquête nationale de santé au moyen d'une interrogation d'un échantillon de la population belge. Sur la base des résultats, les besoins réels en matière de santé de la population belge pourront être déterminés, les rapports entre l'état de santé, certains facteurs (le mode de vie, l'environnement, le statut socio-économique, ...) et l'utilisation de soins de santé (préventifs ou curatifs) pourront être fixés et les décisions politiques relatives à la santé publique pourront être soutenues.
2. L'Union européenne s'efforce, en collaboration avec les différents États membres, d'implémenter un système d'enquêtes de santé harmonisées qui seront organisées tous les cinq ans, le "*European Health Interview Surveys*" (EHIS). L'enquête de santé nationale

s'inscrit dans ce cadre. En vue du soutien à la politique, l'enquête doit également fournir des informations que l'on ne peut pas, jusqu'à présent, obtenir d'une autre façon. Le contenu du questionnaire évoluera par conséquent dans le temps, afin de pouvoir répondre aux besoins existants dans les meilleures conditions. Les principaux sujets seront: l'état de santé général, le mode de vie, l'utilisation des soins de santé (préventifs et curatifs) et toutes sortes d'éléments sociaux (tels que l'environnement familial et professionnel). Le caractère quinquennal doit par ailleurs permettre d'observer des évolutions. Le questionnaire pour l'année 2013 n'a pas encore été déterminé définitivement jusqu'à présent.

3. L'enquête de santé nationale sera effectuée sous la responsabilité de l'Institut scientifique de santé publique qui fera, cependant, pour certains aspects pratiques (en particulier, l'extraction de l'échantillon et l'interrogation des personnes de l'échantillon) appel aux services de la Direction générale Statistique et Information économique du Service public fédéral Économie, PME, Classes Moyennes et Énergie en qualité de sous-traitant (dans le passé, ce dernier était par ailleurs le responsable du traitement de l'enquête nationale de santé). Un contrat sera conclu entre l'Institut scientifique de Santé publique et la Direction générale Statistique et Information économique, conformément à 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*.
4. Les missions de l'Institut scientifique de Santé publique sont fixées dans l'arrêté royal du 6 mars 1968 *érigeant l'Institut scientifique de Santé publique en établissement scientifique fédéral relevant du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement* et portent sur le soutien à la politique de santé par le biais de la recherche scientifique et la représentation de la Belgique au niveau international en ce qui concerne la santé publique. L'enquête de santé nationale sera effectuée par la Direction opérationnelle Santé publique et Surveillance.
5. L'interrogation (en principe, chaque 5 ans) aura lieu auprès d'un échantillon aléatoire pondéré d'au moins dix mille personnes domiciliées en Belgique. Cet échantillon sera extrait du Registre national des personnes physiques par la Direction générale Statistique et Information économique – 3.500 personnes provenant de la Flandre, 3.500 provenant de la Wallonie et 3000 personnes provenant de Bruxelles (en 2013, 450 personnes des provinces de Namur et de Luxembourg seront ajoutées, à la demande explicite des pouvoirs compétents) – après l'autorisation préalable du Comité sectoriel du Registre national. La stratification sera réalisée en fonction de trois unités: les communes comme unité primaire, les ménages comme unité secondaire et les individus au sein du ménage comme unité tertiaire. Par ménage sélectionné, trois ménages de remplacement qui présentent des caractéristiques similaires seront déterminés. Pour assurer une bonne répartition, un échantillon est extrait à chaque fin de trimestre
6. Les ménages sélectionnés pour participer à l'enquête nationale de santé recevront une lettre d'invitation (adressée à la personne de référence) et une brochure d'information dans laquelle il sera annoncé explicitement que le ménage sera contacté dans les quinze jours et invité à participer à l'enquête. Les deux documents confirmeront que la participation à l'enquête intervient sur base purement volontaire et peut être terminée à n'importe quel moment. Après avoir reçu la lettre d'invitation et la brochure d'information, les ménages

pourront communiquer par divers canaux qu'ils ne souhaitent pas participer. Dans ce cas, les ménages ne seront plus contactés. S'il ne fait rien savoir, le ménage sera contacté et un rendez-vous sera fixé pour une visite à domicile par un enquêteur. Si, à ce moment-là, un ménage refuse de participer à l'enquête ou n'est pas joignable, il sera fait appel à un ménage de remplacement présentant des caractéristiques similaires. Les diverses prises de contact seront, par ailleurs, mentionnées en tant que métadonnées relatives à l'enquête, sur des feuilles de contact numériques qui seront transmises d'une façon codée à l'Institut scientifique de Santé publique. Les enquêteurs recevront une formation approfondie et ils disposeront d'un manuel complet. Leurs prestations seront évaluées au moyen d'un examen de qualité parmi un dixième des ménages participants. En plus, ils ont l'obligation contractuelle de respecter le principe de confidentialité et ils seront informés de la réglementation relative à la protection de la vie privée. Le personnel (interne et externe) de la Direction générale Statistique et Information économique est également tenu de respecter la confidentialité.

7. Avant que l'interrogation ne commence, les enquêteurs feront explicitement savoir aux intéressés qu'ils peuvent, à n'importe quel moment, refuser de répondre à une question. Il sera également demandé aux intéressés s'ils sont disposés à participer à l'enquête de santé buccale (voir infra).
8. Les personnes de l'échantillon seront, en partie, interrogées par écrit et, en partie, oralement. Lors de l'interrogation orale, les réponses (sans le nom et l'adresse des intéressés) seront directement enregistrées par les enquêteurs sur leur ordinateur portable ("*Computer Assisted Personal Interview*"), au moyen d'une application permettant un contrôle de cohérence immédiat, et ensuite transmises à la Direction générale Statistique et Information économique. Lors de l'interrogation écrite (relatif aux sujets sensibles¹, uniquement pour les personnes âgées de plus de 15 ans), l'intéressé remplira lui-même un questionnaire et le remettra dans une enveloppe scellée à l'enquêteur en vue du traitement ultérieur auprès de la Direction générale Statistique et Information économique.
9. Les réponses seront codées et transmises à l'Institut scientifique de Santé publique et conservées, d'une manière sécurisée, dans une banque de données à caractère personnel dont les droits d'accès sont limités. La Direction générale Statistique et Information économique détruira les données à caractère personnel dont elle dispose, à l'exception d'une table de concordance contenant les numéros d'identification respectifs de la sécurité sociale et les numéros d'ordre sans signification. Cette table de concordance ne sera ensuite utilisée que moyennant l'autorisation de la section santé du Comité sectoriel.
10. Le nom et l'adresse des personnes interrogées ne seront pas repris, ni dans la liste des réponses orales enregistrées dans l'ordinateur portable de l'enquêteur, ni dans la liste des réponses écrites contenues dans l'enveloppe scellée de l'enquêteur. Lors de l'extraction de l'échantillon, un code aléatoire (sans signification) sera attribué aux intéressés afin de pouvoir relier les deux types de listes. La Direction générale Statistique et Information économique remplacera donc le numéro d'identification de la sécurité sociale des intéressés

¹ c'est-à-dire les thèmes qui pourraient susciter de l'embarras face à un enquêteur et/ou introduire un biais de « désirabilité sociale » dans le rapportage.

par un code aléatoire (sans signification) et sera la seule instance à conserver une table de concordance à cet effet. Le nom et l'adresse des intéressés seront conservés temporairement dans une banque de données à caractère personnel spécifique et seront uniquement utilisés pour les contacter. Les données seront détruites après la période de sous-traitance.

11. Les données d'identification ne seront pas communiquées à l'Institut scientifique de Santé publique, ni à des tiers, à l'exception de la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie, en ce qui concerne les participants qui souhaitent être contactés dans le cadre de l'enquête de santé buccale. Cet "*Enregistrement des données relatives à la santé buccale de la population belge 2012-2014*" qui est pris en charge par la Cellule interuniversitaire d'épidémiologie à la demande de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, se compose d'un questionnaire et d'un examen par un dentiste. Il est indépendant de l'enquête nationale de santé. La Direction générale Statistique et Information économique limitera l'accès à ces données d'identification au personnel chargé d'extraire l'échantillon I', de vérifier sa représentativité et de réaliser le travail sur le terrain.
12. L'Institut scientifique de Santé publique appliquera également des mesures spécifiques: la protection physique du réseau de la direction opérationnelle Santé publique et Surveillance, l'utilisation d'un nom d'utilisateur, ainsi qu'un mot de passe pour l'accès aux réponses codées par les personnes explicitement autorisées, la limitation stricte de la liste des personnes ayant accès et l'intervention d'un médecin responsable. Les chercheurs sont tenus de respecter les règles déontologiques de leur fonction, ainsi que le code éthique de la recherche scientifique en Belgique et se sont engagés contractuellement à garantir la confidentialité.
13. Selon l'Institut scientifique de Santé publique, il est possible de mettre les réponses non traitées (codées) à la disposition de tiers (universités, Eurostat, Organisation mondiale de la santé, Organisation de coopération et de développements économiques, autres institutions internationales, ...) à des fins scientifiques, moyennant une autorisation préalable de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Afin de permettre à ces tiers, le cas échéant, de (faire) coupler les réponses codées issues de l'enquête nationale de santé à d'autres données à caractère personnel, l'organisation intermédiaire (jusqu'à présent, la Direction générale Statistique et Information économique) sera la seule instance à conserver une table de concordance contenant les numéros d'identification de la sécurité sociale des intéressés et les numéros d'ordre sans signification correspondants. Lors d'une communication éventuellement ultérieure, l'Institut scientifique de Santé publique analysera, à chaque reprise, le risque d'une réidentification indirecte et effectuera une analyse "*small cells*".
14. La Direction générale Statistique et Information économique détruira les réponses de l'enquête nationale de santé et les données d'identification, après l'expiration du contrat et conservera uniquement la table de concordance précitée, en vue d'un éventuel couplage ultérieur des réponses à d'autres données à caractère personnel. De manière concrète, il est prévu que la DGSIE détruira les réponses dans un délai de 12 mois à compter de la communication des données à caractère personnel codées à l'ISP et, en toute hypothèse, dans un délai de 36 mois à compter de la réception des réponses par la DGSIE même.

L'Institut scientifique de Santé publique, pour sa part, conservera les réponses codées pendant dix ans au moins.

15. Avant l'analyse des réponses, un contrôle de cohérence sera effectué. Les réponses qui feront également l'objet de plusieurs manipulations indispensables (regroupement, classification, ...), seront pondérées. Finalement, les résultats anonymes de l'enquête nationale de santé seront repris dans des rapports divers qui seront, notamment, publiés sur le site web de l'Institut scientifique de Santé publique.
16. Tant l'Institut scientifique de Santé publique que la Direction générale Statistique et Information économique s'engageront contractuellement à garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées et à éviter leur diffusion auprès de tiers (sauf moyennant l'autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé). La Direction générale Statistique et Information économique respectera également les normes minimales de sécurité qui ont été définies par le Comité général de coordination de la Banque Carrefour de la sécurité sociale et qui ont été approuvées par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

B. EXAMEN

17. En vertu de l'article 42 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 octroie 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*.
18. Le cas échéant, les données à caractère personnel relatives à la santé seront recueillies sur base purement volontaire auprès des intéressés mêmes (*traitement initial de données à caractère personnel relatives à la santé*). Il ne s'agit pas d'une communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens de la loi précitée du 13 décembre 2006. Par conséquent, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ne doit pas accorder d'autorisation préalable pour la réalisation de l'enquête nationale de santé par l'Institut scientifique de Santé publique et par la Direction générale Statistique et Information économique. Cette autorisation est uniquement requise lorsque les réponses sont communiquées à des tiers (*traitement ultérieur de données à caractère personnel*) sous la forme de données à caractère personnel codées.
19. Conformément à 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*, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est chargée de veiller au respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. À cet effet, elle peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utiles.
20. En vertu de l'article 4 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*, les données à caractère

personnel doivent être obtenues pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et elles doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard de ces finalités.

21. La section santé constate que l'enquête nationale de santé permettra de déterminer les besoins réels en matière de santé de la population et les liens entre l'état de santé et les divers facteurs, et de soutenir les décisions politiques relatives à la santé publique. Il s'agit d'une finalité légitime.
22. L'Institut scientifique de Santé publique a fait savoir que le questionnaire définitif de l'enquête nationale de santé n'a pas, jusqu'à présent, été fixé définitivement. Les questions auraient trait à l'état de santé, au mode de vie, à l'environnement, au statut socio-économique et à l'utilisation des soins de santé (préventifs ou curatifs). La section santé reconnaît l'importance de ces thèmes pour la réalisation de l'enquête nationale de santé et insiste, pour le surplus, pour que l'Institut scientifique de Santé publique garantisse, lors de l'élaboration du questionnaire sur la base de ces thèmes, qu'une interrogation sera uniquement réalisée concernant les facteurs qui sont indispensables pour atteindre l'objectif précité.
23. Conformément à l'article 7 de la loi précitée du 8 décembre 1992, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, sauf (notamment) lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique. Le Comité sectoriel estime qu'il existe une base suffisante justifiant le traitement.
24. Conformément à l'article 7 de la loi précitée du 8 décembre 1992, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. L'Institut scientifique de Santé publique confirme que les données à caractère personnel codées seront traitées sous la responsabilité d'un médecin.
25. La section santé constate que la Direction générale Statistique et Information économique disposera, pendant la phase de début de l'enquête nationale de santé, de données d'identification des intéressés (après extraction d'un échantillon du Registre national des personnes physiques), de données à caractère personnel relatives à la santé (après interrogation des intéressés) et d'une table de concordance contenant les numéros d'identification de la sécurité sociale des intéressés et les numéros d'ordre sans signification correspondants qui leur ont été attribués.
26. À cet effet, la section santé insiste sur une séparation stricte des fonctions au sein de la Direction générale Statistique et Information économique. Ni les données d'identification, qui servent à contacter les intéressés (dans un premier temps par écrit, ensuite à domicile chez les personnes concernées), ni la table de concordance, qui sert, le cas échéant, à réidentifier les personnes concernées (en vue d'un couplage des réponses fournies par eux à d'autres données à caractère personnel), ne peuvent être accessibles aux personnes chargées du traitement des réponses de l'enquête nationale de santé.
27. En plus, la section santé estime qu'il est opportun que la Direction générale Statistique et Information économique transmette, après la destruction des données d'identification et des

réponses des intéressés, la table de concordance précitée à une instance indépendante qui la gèrerait en tant que *trusted third party*. Si le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé autorise un tiers à obtenir la communication des réponses codées de l'Institut scientifique de Santé publique, l'instance indépendante pourrait se charger de la réidentification des intéressés, de la recherche des données à caractère personnel les concernant provenant d'autres sources et de la recodification des numéros d'identification de la sécurité sociale. Par conséquent, l'Institut scientifique de Santé publique est invité à examiner les possibilités d'intervention d'une telle organisation intermédiaire.

28. Pour rappel, l'Institut scientifique de Santé publique ne peut transmettre les réponses codées à des tiers que dans la mesure où la section santé du Comité sectoriel a donné son accord explicite à cette fin, conformément à l'article 42 de la loi précitée du 13 décembre 2006. Pour le surplus, les résultats du traitement ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées. Ces résultats doivent par conséquent être publiés sous une forme anonyme.
29. Un contrat sera conclu entre l'Institut scientifique de Santé publique (*le responsable du traitement*) et la Direction générale Statistique et Information économique (*le sous-traitant*), afin de régler leur relation mutuelle. En application de l'article 16 de la loi précitée du 8 décembre 1992, les mesures de sécurité nécessaires doivent être fixées dans ce contrat et la responsabilité des parties doit être déterminée. Il doit être convenu que le sous-traitant n'agit qu'à la demande du responsable du traitement et que le premier est lié aux mêmes obligations que le second.
30. L'Institut scientifique de Santé publique doit, en tout cas, mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des intéressés (les personnes ayant participé à l'enquête nationale de santé). En toute hypothèse, il lui est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées en des données à caractère personnel non codées.
31. La Direction générale Statistique et Information économique détruira les données d'identification et les réponses à l'issue du projet et conservera uniquement la table de concordance. Le Comité Sectoriel prend acte qu'est prévu que la DGSIE détruira les réponses dans un délai de 12 mois à compter de la communication des données à caractère personnel codées à l'ISP et, en toute hypothèse, dans un délai de 36 mois à compter de la réception des réponses par la DGSIE même. Pour rappel, il est préférable que la table de concordance soit gérée par une instance indépendante. L'Institut scientifique de Santé publique, pour sa part, conservera les réponses codées au minimum pendant dix ans, mais il a émis le souhait de les conserver au-delà de ce délai. La section santé est d'accord, mais souligne qu'il y a lieu de vérifier, à des intervalles réguliers, si les données sont encore utiles. Dès que les réponses codées ne sont plus nécessaires à la réalisation de la finalité précitée, elles doivent être détruites. Dans l'attente de la destruction des données, l'Institut scientifique de Santé publique est tenu de prendre les mesures techniques et organisationnelles qui sont requises pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès illicite et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel. Ces mesures doivent 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 caractère personnel à protéger et des risques potentiels.

32. L'Institut scientifique de Santé publique et la Direction générale Statistique et Information économique doivent, pour le surplus, traiter les données à caractère personnel, conformément aux principes de la loi précitée du 8 décembre 1992 et à toute autre réglementation visant à protéger la vie privée dans le cadre du traitement des données à caractère personnel.

Par ces motifs,

la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

formule une recommandation favorable à l'Institut scientifique de Santé publique pour qu'il puisse procéder à la réalisation de l'enquête nationale de santé, en collaboration avec la Direction générale Statistique et Information économique du Service public fédéral Économie, PME, Classes moyennes et Énergie, pour autant qu'il soit tenu compte des remarques formulées.

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)