

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

CSSSS/17/231

**RECOMMANDATION N° 17/03 DU 21 NOVEMBRE 2017 PORTANT SUR LE  
TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA  
SANTÉ PAR L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE ET LA DIRECTION  
GÉNÉRALE STATISTIQUE (DGS) DANS LE CADRE DE L'ENQUÊTE NATIONALE  
DE SANTÉ PAR EXAMEN 2018**

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 recommandation n°17/02 du 19 septembre 2017;

Vu la demande de l'Institut scientifique de Santé Publique du 27 octobre 2017;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 10 novembre 2017;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

**A. OBJET**

***Contexte***

1. Depuis 1997, l'Institut scientifique de santé publique (ISP) organise à la requête des autorités, des enquêtes de santé par interview au sein de la population en Belgique, et ce en vue d'identifier les besoins des citoyens dans le domaine de la santé et de soutenir les décisions politiques en cette matière. Ces enquêtes sont répétées tous les 4 à 5 ans environ, afin de suivre l'évolution des indicateurs dans le temps et de repérer l'avènement de conditions problématiques. La mise en œuvre de l'enquête nationale de santé par interview 2018 a fait l'objet de la recommandation n° 17/02 du 19 septembre 2017.

2. Ces enquêtes de santé par interview permettent de récolter un grand nombre d'informations sur la santé et les déterminants de santé des personnes vivant en Belgique, et ce à un coût relativement raisonnable. Dans ce type de démarche, l'information recueillie reflète la perception que les répondants ont de leur santé, et ce qu'ils veulent bien dire aux interviewers. Cette approche est fiable pour récolter des données sur la santé perçue, les symptômes et les comportements en lien avec la santé. Par contre, des mesures cliniques sont nécessaires pour obtenir une information valide sur une série de conditions chroniques et sur des limitations fonctionnelles.
3. En effet, seules les enquêtes avec examen conduisent à un dépistage systématique et tiennent compte des pathologies non diagnostiquées ou non connues de la personne interrogée (par exemple, hypertension artérielle, diabète). On estime, par exemple, que 20% des cas de diabète sont méconnus. Il y a aussi des informations qui sont mal rapportées par les répondants comme par exemple le poids et la taille. Les études qui ont mesuré la différence entre les déclarations et les mesures réelles du poids et de la taille ont trouvé que le poids est souvent sous-estimé et que la taille est surestimée. De même, il y a des informations qui sont tout simplement ignorées par les répondants comme le taux de cholestérol ou le tour de taille.
4. Depuis le début des années 2000, Eurostat et la Direction Générale Santé et Consommateur (DG SANCO) de la Commission Européenne œuvrent avec les Etats membres de l'Union à la mise en place d'un système d'enquêtes de santé harmonisées. Un des objectifs principaux de ce système est de collecter les données statistiques nécessaires à l'élaboration des indicateurs européens de santé.

Le premier pilier du système européen d'enquête de santé, relatif aux travaux d'Eurostat et du système statistique européen, se compose de l'enquête de santé par interview (EHIS) qui devrait être réalisé tous les 5 ans. L'enquête de santé par examen constitue un autre pilier, dont la mise en œuvre reste encore sur base volontaire.

C'est dans ce contexte, que depuis quelques années, certains pays européens ont organisé ce type d'enquête, et un projet européen EHES (*European Health Examination Survey*) a été mis en place pour encourager la généralisation et la standardisation de cette démarche au sein de l'Union européenne.

En Belgique, c'est grâce au financement de l'INAMI qu'une enquête de santé par examen sera menée par l'ISP en 2018.

5. Dans ce contexte, l'ISP souhaite compléter les données de l'enquête de santé par interview par des données d'examens cliniques et de tests de sang et d'urine standardisés et ceci dans le but de :
  - 1) Mesurer la prévalence, dans la population, des principaux indicateurs des maladies cardiovasculaires et des facteurs de risque associés sur base de données objectives.
  - 2) Mesurer la prévalence de la fragilité chez les personnes âgées dans la population.
  - 3) Evaluer la qualité de vie des personnes souffrant de ces maladies et conditions.

- 4) Comparer les données objectives de l'enquête de santé par examen (HES) avec les données subjectives de l'enquête de santé par interview (HIS) pour évaluer la validité des données déclarées par les répondants.
- 5) Analyser les inégalités sociales dans ces maladies et conditions sur base de données objectives et donc comparables dans tous les groupes socio-économiques.
- 6) Etablir des données de référence nationales pour les mesures de santé.
- 7) Assembler une base de données riche et variée pour soutenir la recherche en santé publique.
- 8) Informer les programmes de planification et d'évaluation sanitaire.

### *Personnes concernées*

6. Les participants à l'enquête de santé par examen (HES) sont sélectionnés parmi les personnes de 18 ans et plus qui ont participé à l'enquête de santé par interview (HIS 2018). Les participants du HIS 2018 représentent toutes les personnes qui résident dans le pays, sans restriction de nationalité, d'âge ou de statut. Pour atteindre cette population, le cadre d'échantillonnage le plus complet est le Registre national de la population. Les individus qui ne sont pas enregistrés au Registre national, comme les personnes sans domicile fixe ou les immigrés clandestins, ne sont donc pas des participants potentiels. A côté de cela, certaines catégories de personnes sont également exclues de l'échantillon pour des raisons pragmatiques : celles qui sont domiciliées dans des ménages collectifs (prison, institution religieuse ou médicale), à l'exception des maisons de repos pour personnes âgées.

A la fin de l'entretien, l'enquêteur de la Direction Générale Statistique pose la question aux participants éligibles pour savoir qu'ils sont d'accord d'être recontactés pour participer à une enquête par examen. Les personnes qui désirent poursuivre l'enquête de santé par examen marquent leur accord explicite pour être recontactés dans le cadre de cette enquête et reçoivent un dépliant explicatif<sup>1</sup> et autant d'informations nécessaires de la part de l'enquêteur.

Les modalités de sélection des participants au HIS 2018 ont été explicitées dans la recommandation n° 17/02 du 19 septembre 2017.

L'ISP a été autorisé par la délibération n°53/2017 du Comité sectoriel du Registre national du 4 octobre 2017 à accéder à certaines données du Registre national et à utiliser le numéro d'identification du Registre national en vue de la tenue de l'enquête de santé 2018.

7. Les personnes sélectionnées sont éligibles sur la base des critères suivants : personne âgée de 18 ans et plus, ayant répondu par elle-même au questionnaire HIS 2018 et ayant participé au trimestre 2, 3 ou 4 de l'enquête de santé par interview. Le questionnaire de santé par interview sera réalisé dans toutes les communes qui ont été sélectionnées pour l'enquête de santé par interview, sauf celles de la Communauté germanophone. Les communes sélectionnées sont divisées en 25 régions géographiques<sup>2</sup>. L'ISP estime qu'approximativement 5500 participants du HIS seraient éligibles.

---

<sup>1</sup> Ce dépliant explicatif a été communiqué au Comité sectoriel.

<sup>2</sup> La carte a été communiquée au Comité sectoriel.

8. Pour cette enquête, 1.100 personnes seront examinées. Un quota a été défini par région : 300 pour Bruxelles, 350 pour la Wallonie et 450 pour la Flandre.

***Données à caractère personnel collectées***

9. Les données à caractère personnel sont directement obtenues auprès des personnes concernées. Il s'agit plus précisément :

- *Informations de contact des participants* (adresse, numéro de téléphone, e-mail et disponibilités pour la prise de contact).

Ces informations sont recueillies dans le cadre de l'enquête de santé par interview et permettront aux infirmières de recontacter les participants éligibles qui ont marqué leur accord. Les données seront également utilisées pour informer les participants que les résultats de l'examen ont été envoyés chez leur médecin traitant.

- *Mesure de la pression artérielle* via un moniteur électronique.

Cette donnée est utilisée pour évaluer la prévalence de l'hypertension au sein de la population. Très souvent, l'hypertension ne présente aucun symptôme, c'est pourquoi il est important de la mesurer d'une manière objective car l'hypertension fait l'objet de sous-déclaration dans le contexte d'enquête par interview.

- *Mesure de la taille* via un stadiomètre.

- *Mesure du poids* via un pèse-personne électronique.

Ces données sont nécessaires pour calculer l'indice de masse corporelle (IMC) qui est un outil permettant d'évaluer la corpulence et le degré de surpoids. Mesurer la taille de manière objective est important car les études ont démontré que les personnes ont tendance à surestimer leur taille. De plus, avec l'âge nous avons tendance à rétrécir dû au pincement des disques intervertébraux, une insuffisance musculaire ou une fracture vertébrale. Mesurer le poids d'une manière objective est important car les études ont démontré que les personnes ont tendance à sous-estimer leur poids.

- *Mesure du tour de taille* via un mètre ruban.

Cette donnée est un indicateur de l'obésité abdominale qui est significativement associée aux risques d'incidence de maladies cardiovasculaires et du diabète de type II. Mesurer le tour de taille des participants permet d'évaluer la prévalence de l'obésité abdominale de la population.

- *Mesure de la force de préhension* via un dynamomètre à main et *mesure de la fragilité* via un questionnaire pour les participants âgés de 50 ans et plus.

La force de préhension est une mesure de la force maximale volontaire de la main et constitue un indicateur de la force musculaire globale. Cette mesure est un indicateur

important de la fragilité chez les personnes âgées. La fragilité décrit la réduction multi-systématique des réserves fonctionnelles qui apparaît chez certaines personnes âgées, limitant les capacités de leur organisme à répondre au stress. Cet état d'instabilité physiologique expose l'individu à un risque de décompensation fonctionnelle, de perte d'autonomie, d'institutionnalisation et de décès.

- *Mesure du taux de glycémie et le taux d'hémoglobine glyquée ou glycosylée (HbA1c) via une prise de sang.*

Le taux de glucose dans le sang et le taux d'hémoglobine glyquée permettent de détecter le diabète et le prédiabète. Le diabète est une maladie chronique qui, si elle n'est pas traitée à temps, peut entraîner de graves problèmes au niveau du cœur, des vaisseaux sanguins, des yeux, des reins et du système nerveux. Il est important de mesurer la glycémie de manière objective car au début, le diabète est asymptomatique et peut donc passer longtemps inaperçu. Ceci entraîne une sous-estimation de la prévalence du diabète dans la population dans les enquêtes par interview.

- *Mesure du cholestérol total et du cholestérol HDL via une prise de sang.*

Le cholestérol sanguin total (cholestérolémie) correspond au taux de cholestérol HDL « bon cholestérol » et LDL « mauvais cholestérol ». Le dosage du cholestérol HDL et total permet de déterminer la part de cholestérol LDL dans le sang. L'hypercholestérolémie qui se manifeste par un taux de cholestérol sanguin plus élevé que la normale est un facteur de risque de maladies cardiovasculaires. Dans la grande majorité des cas, l'hypercholestérolémie est totalement asymptomatique jusqu'à l'apparition des complications, d'où l'importance d'avoir des mesures objectives. En effet, les études démontrent qu'une proportion importante de la population ignore son taux de cholestérol, il est donc important de déterminer la prévalence de l'hypercholestérolémie dans la population.

- *Mesure de carence en iode via un test d'urine.*

La carence en iode est responsable non seulement du goitre endémique et du crétinisme, mais également d'un retard de la croissance et du développement intellectuel. Ces pathologies sont réunies sous le nom de troubles de carence en iode (TCI).

- *Mesure de l'exposition à la pollution environnementale via un test d'urine.*

Les effets sur la santé de la pollution environnementale sont bien connus. Un grand nombre d'études épidémiologiques trouvent un lien de causalité entre pollution, mortalités, cancers, maladies respiratoires et problèmes neurologiques.

- *Information sur les médicaments pris récemment via un questionnaire face à face.*

Il est important d'avoir une information sur la prise de médicaments récente puisque cela pourrait interférer avec les mesures décrites supra.

- *Nom et adresse du médecin traitant.*

Cette information sera utilisée pour envoyer un compte rendu individualisé des résultats des examens au médecin traitant des participants. Ceci seulement si le participant le souhaite.

- *Echantillons de sang* pour une utilisation future (uniquement pour les participants qui marquent leur accord).

Des tubes de sang additionnels seront prélevés et conservés pour utilisation dans des études futures dans le domaine de la santé publique. En effet, le coût de l'effort pour réaliser cet examen est considérable, d'où l'importance de profiter de cette occasion pour collecter des échantillons sanguins qui seront précieux pour mieux identifier les facteurs génétiques et environnementaux associés aux maladies chroniques qui touchent la population en Belgique. Ces échantillons seront conservés à l'ISP.

### ***Mise en œuvre de l'enquête de santé par examen sur le terrain***

- 10.** A la fin de l'entretien de l'enquête de santé par interview, l'enquêteur pose la question aux participants éligibles pour savoir s'ils sont d'accord d'être recontactés pour participer à une enquête par examen. Les personnes éligibles désirant poursuivre l'enquête de santé par examen, marquent leur accord explicite pour être recontacté dans le cadre de cette enquête et reçoivent un dépliant explicatif et autant d'informations nécessaires de la part de l'enquêteur. En cas de refus d'être recontacté, les enquêteurs auront pour consigne de ne pas insister, et la personne ne sera en aucun cas rappelée. En revanche, si la personne accepte de prendre part à l'enquête par examen, les informations suivantes sont encodées dans l'ordinateur portable des enquêteurs : l'adresse de préférence pour effectuer l'examen, le numéro de téléphone et/ou son e-mail et les disponibilités pour la prise de contact.

Ces informations de contact sont stockées sur le réseau informatique sécurisé de la Direction Générale Statistique. Les infirmières de l'enquête de santé par examen auront accès à cette base de données grâce à un identifiant personnel et un code secret.

A partir de cette date, les infirmières auront 3 semaines pour recontacter les personnes qui ont accepté d'être recontactées. Si, à ce stade le participant change d'avis quant à sa participation, l'infirmière aura aussi pour consigne de ne pas insister. Les infirmières se rendent ensuite au domicile à la date et à l'heure convenue afin de compléter l'examen. L'ISP estime qu'une visite à domicile dure entre une heure et une heure et demie.

- 11.** Pour faciliter le travail de terrain, la Belgique a été divisée en 25 zones géographiques ; environ 20 à 25 infirmières seront recrutées pour couvrir l'ensemble du territoire. Les infirmières doivent déjà être actives et avoir une couverture d'assurance responsabilité professionnelle. Un contrat et un accord de confidentialité<sup>3</sup> seront convenus entre chaque infirmière et l'ISP. Une infirmière peut couvrir jusqu'à 2 régions.

---

<sup>3</sup> Cet accord de confidentialité a été communiqué au Comité sectoriel.

Le travail de terrain aura lieu entre le 01/04/2018 et le 31/01/2019. Une phase test avec 2 infirmières qui effectueront 30 visites à domicile, est prévue entre le 02/01/2018 et le 28/02/2018.

12. La coordination du travail de terrain se fera à l'ISP sous la responsabilité d'un médecin inscrit à l'Ordre des médecins<sup>4</sup>.
13. Toutes les infirmières devront suivre une formation de deux journées. La formation sera structurée selon 4 thématiques:
  - 1) Explication générale de l'étude (objectifs, contenu de l'enquête, sélection et contact avec les participants,);
  - 2) Formation sur l'exécution des examens cliniques selon les protocoles standards du HES;
  - 3) Formation sur la manière de prélever les échantillons de sang et d'urine selon les protocoles standards du HES;
  - 4) Séance d'entraînement sur l'ensemble de la procédure.

A la fin de la formation, l'infirmière reçoit un ordinateur et le matériel nécessaire pour effectuer les tests et la collecte de sang et d'urine.

Outre les journées de formation, les enquêteurs auront à leur disposition un « manuel pour les infirmières » pour les guider dans leur travail. Le médecin responsable de l'enquête est également joignable pour toute question relative au contenu de l'enquête ou aux procédures mises en place pour la collecte des données.

Au cours de la période de travail de terrain, des réunions seront organisées avec les infirmières pour avoir un compte rendu de leur expérience sur le terrain, pour faciliter les échanges d'expérience et pour résoudre des problèmes potentiels.

#### *Schéma du traitement des données*

14. Quand un répondant donne son accord pour être recontacté, l'enquêteur indique dans son ordinateur les coordonnées complètes du HIS et sur un serveur sécurisé de la DGS. Seuls les infirmières et le médecin responsable du HES auront accès à cette base de données grâce à un identifiant personnel et un code secret.
15. A partir de cette date, les infirmières auront 3 semaines pour recontacter les personnes intéressées. L'infirmière convient avec le participant d'une date pour l'examen. La veille du rendez-vous, l'infirmière reconfirmera sa venue au ménage, et de son côté, le secrétariat du HES prendra contact avec le laboratoire pour le prévenir qu'il y aura des échantillons à venir chercher au point de prélèvement (centre médical, hôpital, etc...) attribué à l'infirmière.
16. Les infirmières se rendent à l'adresse indiquée par le participant pour effectuer les examens. Le HES comporte quatre parties :

---

<sup>4</sup> L'identité du médecin responsable de l'ISP a été communiquée au Comité sectoriel.

- a) L'infirmière explique les objectifs de la recherche, le déroulement de l'entrevue et de l'examen, le traitement des données et l'obtention des résultats. Elle s'assure que le participant a compris et lui fait signer le formulaire de consentement.
- b) Ensuite, l'infirmière pose quelques questions qui permettront de mieux interpréter les résultats des examens<sup>5</sup>. Les informations collectées sont saisies dans l'ordinateur portable de l'infirmière et sont stockées de manière anonyme et sécurisée (mot de passe, cryptage) sur cet ordinateur portable. Les infirmières sont soumises au respect strict de la confidentialité des informations privées collectées auprès des participants, et ce par contrat<sup>6</sup> de confidentialité. Les règles de protection des données personnelles sont rappelées lors de leur formation et dans le manuel de l'enquête.
- c) L'infirmière mesure ensuite, selon le protocole standard du HES, la tension artérielle, la taille, le poids et la force de préhension. Ces mesures sont consignées dans son ordinateur portable.
- d) Finalement, des échantillons de sang et d'urine sont collectés selon le protocole standard du HES.

17. L'infirmière dépose ensuite les échantillons de sang et d'urine au point de prélèvement assigné. Le laboratoire collecte les échantillons, fait les analyses et envoie ensuite à l'ISP les résultats des tests. Le chauffeur de l'enquête passera ensuite une fois par mois au laboratoire pour collecter les échantillons de sang à conserver à l'ISP pour une utilisation future et les échantillons d'urine à analyser au laboratoire de l'ISP.

Il s'agira de **données codées** car tous ces échantillons ne seront identifiés que par le code HIS, le sexe et la date de naissance du participant. Le sexe et la date de naissance sont des informations importantes à ajouter sur les échantillons pour s'assurer du bon déroulement du processus de couplage des données pour la base de données finale.

18. Les données consignées dans le portable des infirmières sont envoyées, via un protocole de transfert sécurisé (SFTP), dans une base de données sur le réseau informatique sécurisé de l'ISP. Le formulaire de consentement est aussi envoyé au médecin de l'enquête à l'ISP qui gardera ces formulaires sous clés.
19. A l'ISP, la base de données provenant du portable des infirmières sera couplée avec les données des résultats des échantillons de sang et d'urine et avec les données du HIS en utilisant le code du HIS. Cette base de données est stockée dans un dossier électronique avec un droit d'accès limité à l'équipe qui travaille pour l'enquête de santé<sup>7</sup>. Cette base de données ne contient pas d'informations permettant d'identifier les personnes (nom, adresse) mais seulement le code identifiant du HIS. Il s'agit donc de **données codées**.
20. L'équipe de l'enquête vérifie la qualité des données, corrige les incohérences et crée des indicateurs de santé.

---

<sup>5</sup> La liste des questions a été communiquée au Comité sectoriel.

<sup>6</sup> Une copie du contrat de confidentialité a été communiquée au Comité sectoriel.

<sup>7</sup> La liste des personnes autorisées a été communiquée au Comité sectoriel.

21. Le médecin responsable du HES envoie un compte rendu personnalisé des examens au médecin traitant des participants qui ont indiqué dans le formulaire de consentement qu'ils le souhaitent. Aussi, un courrier sera envoyé aux participants eux-mêmes pour les informer que les résultats de l'examen sont envoyés chez leur médecin traitant. Une fois les résultats des examens envoyés au médecin traitant, ces données d'identification seront détruites.
22. Hormis ce courrier, tous les résultats établis sur base des données du HES porteront toujours sur des statistiques (prévalences, taux, moyennes) **anonymes** et présentées de telles manière qu'aucune identification ne soit possible. Les rapports produits sur base des données des enquêtes de santé antérieures sont disponibles sur le site de l'ISP – WIV ([www.enquetesante.be](http://www.enquetesante.be) ou [www.gezondheidenquete.be](http://www.gezondheidenquete.be)) sous l'onglet « résultats » et « l'année » de l'enquête.
23. Les données d'identification des participants seront conservées à la Direction Générale Statistique durant toute la période du projet HES. Elles seront détruites à la fin du projet (31/12/2019).

Dans le contexte du HES, la DGS est responsable de la collecte des informations sur les participants du HIS qui sont éligibles à participer au HES et qui acceptent d'être recontactés dans ce cadre. Quand un répondant donne son accord pour être recontacté, l'enquêteur indique dans son ordinateur les coordonnées complètes du répondant. La DGS stocke ces informations sur un serveur séparé des données de l'enquête de santé par interview.

A l'ISP, les **données codées** issues du HES seront conservées pour une période de 10 ans. Cette période est nécessaire pour bien exploiter toutes les possibilités d'analyse que le HES offre. En effet, l'information contenue dans ces bases de données codées est extrêmement riche et variée, et pourrait répondre à de nombreuses questions de recherche durant des années encore. Comme le coût et l'effort pour réaliser le HES sont considérables, il est important d'avoir le temps nécessaire pour effectuer les analyses.

24. Une analyse « small cell » sera réalisée par l'Agence Intermutualiste après la collecte de données. Les résultats de cette analyse seront communiqués au Comité sectoriel dès qu'ils seront disponibles.

## **B. EXAMEN**

25. 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*.
26. 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.

- 27.** 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.
- 28.** 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.
- 29.** La section santé constate que l'ISP souhaite compléter les données de l'enquête de santé par interview par des données d'examen cliniques et de tests de sang et d'urine standardisés et ceci dans le but de :
- 1) Mesurer la prévalence, dans la population, des principaux indicateurs des maladies cardiovasculaires et des facteurs de risque associés sur base de données objectives.
  - 2) Mesurer la prévalence de la fragilité chez les personnes âgées dans la population.
  - 3) Evaluer la qualité de vie des personnes souffrant de ces maladies et conditions.
  - 4) Comparer les données objectives de l'enquête de santé par examen (HES) avec les données subjectives de l'enquête de santé par interview (HIS) pour évaluer la validité des données déclarées par les répondants.
  - 5) Analyser les inégalités sociales dans ces maladies et conditions sur base de données objectives et donc comparables dans tous les groupes socio-économiques.
  - 6) Etablir des données de référence nationales pour les mesures de santé.
  - 7) Assembler une base de données riche et variée pour soutenir la recherche en santé publique.
  - 8) Informer les programmes de planification et d'évaluation sanitaire.

Il s'agit de finalités légitimes en lien avec les missions de l'ISP fixées par l'arrêté royal du 6 mars 1968.

- 30.** La section santé constate que les données à caractère personnel recueillies sont demandées dans des finalités déterminées et explicites.
- 31.** La section santé constate que l'enquête de santé par examen ne sera effectuée qu'auprès des participants éligibles qui y auront expressément consenti.
- 32.** 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.

33. 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.
34. La section santé constate que la Direction générale Statistique et Information économique disposera des informations de contact des participants à l'enquête de santé par examen. La section santé prend acte que l'ISP déclare que les données relatives à l'enquête de santé par examen seront stockées sur un serveur séparé des données de l'enquête de santé par interview.
35. La section santé rappelle qu'elle a déjà examiné le rôle joué par la Direction générale statistique et économique dans la recommandation n°17/02 dans le cadre de l'enquête de santé par interview.
36. Pour rappel, l'Institut scientifique de Santé publique ne peut transmettre les données 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.
37. 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.
38. 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.
39. La Direction générale Statistique et Information économique détruira les données d'identification à l'issue du projet, soit le 31/12/2019. L'Institut scientifique de Santé publique, pour sa part, conservera les données codées issues du HES pendant dix ans. 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 données 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.

40. 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**

émet une recommandation favorable à l'Institut scientifique de Santé publique pour qu'il puisse procéder à la réalisation de l'enquête nationale de santé par examen, 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: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11). |
|--|