

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section “Santé”

CSSSS/17/030

DÉLIBÉRATION N° 17/012 DU 21 FÉVRIER 2017 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ EN PROVENANCE DE L'ENQUÊTE DE SANTÉ BELGE 2013 PAR L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE À LA KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE SUR LES MESURES DE PRÉVENTION DES CHUTES CHEZ LES PERSONNES ÂGÉES

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel ») ;

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 37 ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* ;

Vu la demande d'autorisation de la Katholieke Universiteit Leuven ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 3 février 2017 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 février 2017 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

A. L'ENQUÊTE BELGE DE SANTÉ

1. En 2012, l'Institut scientifique de santé publique (ISP) a été chargé, notamment pour l'autorité fédérale, les Communautés et les Régions, de l'organisation quinquennale d'une enquête nationale de santé au moyen d'une interrogation d'un échantillon de la population belge. Les résultats permettent de déterminer les besoins réels en matière de santé de la population belge, d'établir des 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) et de soutenir les décisions politiques en matière de santé publique.
2. L'enquête de santé nationale est effectuée sous la responsabilité de l'ISP qui, pour certains aspects pratiques (en particulier l'extraction de l'échantillon et l'interrogation des personnes de l'échantillon), fait cependant appel aux services de la Direction générale Statistique et Information économique du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie en qualité de sous-traitant.
3. L'enquête quinquennale est réalisée, sur base volontaire, auprès d'un échantillon aléatoire pondéré d'au moins dix mille personnes domiciliées en Belgique. Cet échantillon est extrait du registre national des personnes physiques par la Direction générale Statistique et Information économique – 3.500 personnes en provenance de la Flandre, 3.500 en provenance de la Wallonie et 3000 personnes en provenance de Bruxelles (en 2013, 450 personnes des provinces de Namur et de Luxembourg ont été ajoutées, à la demande explicite des autorités compétentes).
4. Les données à caractère personnel, qui sont recueillies au moyen des enquêtes, sont codées par la Direction générale Statistique avant d'être mises à la disposition de l'ISP. Ce codage consiste dans le remplacement du numéro d'identification de la sécurité sociale de chaque intéressé par un numéro d'ordre sans signification. La Direction générale Statistique est la seule à conserver le lien entre les deux numéros.
5. L'ISP procède à un deuxième codage et conserve les données à caractère personnel doublement codées sur un serveur spécifique. Lorsqu'un accès est autorisé pour un tiers, ce dernier reçoit un login et un mot de passe personnalisés lui permettant de télécharger les données de l'ISP.
6. La section Santé du Comité sectoriel a formulé une recommandation positive concernant le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'enquête nationale de santé (recommandation n° 12/03 du 20 novembre 2012).
7. L'AIM a réalisé en juillet 2015 une analyse de risque "small cell" sur l'ensemble des données à caractère personnel codées obtenues lors de l'enquête nationale de santé organisée en 2013, afin d'exclure la possibilité de réidentification des intéressés. Le Comité sectoriel a reçu le rapport de cette analyse.

B. COMMUNICATION D'UNE SÉLECTION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ

8. La Katholieke Universiteit Leuven demande au Comité sectoriel une autorisation pour la communication d'une sélection de données à caractère personnel codées de l'enquête de santé belge 2013 au "Expertisecentrum Val- en fractuurpreventie Vlaanderen", associé à la KU Leuven, dans le cadre d'une étude sur les mesures de prévention des chutes chez les personnes âgées. La forte prévalence des incidents de chute et leurs conséquences importantes représentent une part considérable de l'augmentation des coûts dans les soins de santé. Les chiffres disponibles confirment l'importance de mesures de prévention effectives. Les composants les plus fréquents d'interventions multifactorielles effectives sont le travail de l'équilibre et de musculation, l'amélioration de la sécurité à la maison et la révision de la liste de médicaments. Ces mesures ne sont toutefois effectives que si la personne âgée y participe activement. Pour mieux anticiper sur les incidents de chute chez les personnes âgées et éviter les complications, il est important de savoir quelles mesures de prévention sont déjà appliquées par les personnes âgées. Par ailleurs, il est nécessaire d'analyser les facteurs qui déterminent dans quelle mesure les personnes âgées appliquent ces mesures de prévention. Une analyse des données obtenues à l'occasion de la 5^{ème} enquête de santé nationale (2013) devrait permettre d'y apporter une réponse. Cette analyse est essentielle pour se former une idée du profil des personnes âgées en Belgique qui appliquent ou non des mesures de prévention des chutes. Ceci permettra d'adapter les directives et les conseils au profil individuel des personnes âgées et de motiver davantage les personnes concernées à appliquer les mesures de prévention des chutes.
9. Concrètement, les questions suivantes seront posées dans le cadre de l'étude :
- Quelles mesures de prévention des chutes sont prises par les personnes âgées résidant à domicile (+65 ans) ?
 - Quels facteurs déterminent l'application ou non de mesures de prévention des chutes par les personnes âgées résidant à domicile ?
10. Les données à caractère personnel codées suivantes sont demandées :
- données démographiques : l'âge (en années, en cinq catégories et/ou en catégories de cinq ans), le sexe, l'état civil, la nationalité (trois catégories) et le pays de naissance (trois catégories) ;
 - caractéristiques du ménage (composition du ménage et nombre de membres du ménage) ;
 - données relatives au niveau de formation (niveau de formation le plus élevé, diplôme le plus élevé et âge à la fin des études) ;
 - données relatives à l'emploi (la personne a-t-elle eu un emploi rémunéré ?) ;
 - données relatives au revenu familial (l'équivalent du revenu familial communiqué) ;
 - la santé subjective (5 variables) ;
 - données relatives aux maladies chroniques (35 variables) ;
 - données relatives aux incapacités de longue durée (26 variables) ;
 - données relatives à la santé mentale (7 variables) ;
 - données relatives à la douleur physique (5 variables) ;
 - données relatives à la qualité de vie en ce qui concerne la santé (7 variables) ;
 - données relatives à l'activité physique (15 variables) ;

- données relatives à l'état nutritionnel (2 variables) ;
- données relatives aux contacts avec des professionnels de la santé (18 variables);
- informations sur les hospitalisations (2 variables) ;
- données relatives aux expériences du patient (6 variables) ;
- données relatives aux accidents (20 variables) ;
- données relatives au soutien social (4 variables).

II. COMPÉTENCE

11. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, 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 est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
12. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

13. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1er, 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* (dénommée ci-après "loi relative à la vie privée").

L'interdiction ne s'applique cependant pas, notamment lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à 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*¹. Il en va de même lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage².

14. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel codées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

15. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
16. Les objectifs du traitement sont définis comme suit :

¹ Art. 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée.

² Art. 7, § 2, d), de la loi relative à la vie privée.

- examiner quelles mesures de prévention des chutes sont prises par les personnes âgées (+ 65 ans) résidant à domicile ;
 - examiner quels facteurs déterminent l'application ou non des mesures de prévention des chutes par les personnes âgées.
- 17.** Le Comité sectoriel souligne que la Katholieke Universiteit Leuven peut uniquement traiter les données à caractère personnel codées sous sa propre responsabilité pour les finalités mentionnées et que ces données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité sectoriel.
- 18.** Conformément à la loi relative à la protection de la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont initialement été recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
- 19.** Pour autant que le responsable du traitement respecte les conditions fixées dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement incompatible. Les demandeurs doivent par conséquent satisfaire aux dispositions précitées comme exposé ci-après.
- 20.** Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité sectoriel considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

- 21.** L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
- 22.** Le demandeur estime que le traitement des différentes données à caractère personnel codées est nécessaire pour les raisons suivantes :
- Données démographiques: Ces variables sont nécessaires afin de connaître les principales caractéristiques démographiques des personnes interrogées. Des études antérieures ont démontré que plus la personne est âgée, moins elle est encline à multiplier ses activités pour éviter des chutes.
 - Caractéristiques du ménage : le soutien de la famille et de tiers peut jouer un rôle important pour les personnes âgées résidant à domicile et dans l'application ou non des mesures de prévention des chutes.
 - Formation : le but est de vérifier si le niveau de formation des personnes âgées a une influence sur l'application ou non des mesures de prévention des chutes. La formation peut en effet avoir une influence sur le fait de suivre ou non les conseils de santé.

- Emploi : une étude antérieure a démontré qu'il existe un rapport entre le fait d'avoir un emploi et le suivi correct d'une thérapie.
- Revenu : il est évoqué dans la littérature que les personnes âgées estiment que certaines mesures sont trop onéreuses, ce qui peut constituer une entrave à l'observance thérapeutique dans le cadre de la prévention des chutes.
- Santé subjective : une étude antérieure a démontré le rapport entre l'état de santé perçu par la personne concernée et l'application ou non de mesures de prévention des chutes.
- Maladies chroniques : il est apparu d'une étude antérieure que les personnes âgées qui ne souffrent pas de maladies chroniques sont plus enclines à suivre des programmes de prévention des chutes.
- Incapacités de longue durée : il est apparu d'une étude antérieure que le fait de disposer de meilleures capacités physiques est un facteur prédictif de la volonté de participer à des exercices de groupe.
- Santé mentale : une mauvaise santé mentale peut avoir une influence sur l'observance thérapeutique. Ainsi, les personnes souffrant d'une dépression sont moins enclines à suivre les conseils en matière de prévention des chutes.
- Douleur physique : en cas de douleur, se déplacer est souvent plus difficile et la personne peut ressentir des raideurs. Les douleurs peuvent aussi entraver le sommeil, ce qui provoque de la fatigue, de la somnolence et une perte d'attention pendant la journée et par conséquent un risque accru de chutes.
- Qualité de vie en ce qui concerne la santé : il est vérifié si les personnes qui souffrent de douleur sont plus réticentes à appliquer des mesures de prévention ou si elles sont plus enclines à les appliquer.
- Activité physique : une étude a révélé qu'une activité physique accrue est un facteur prédictif d'un meilleur suivi de certaines mesures de prévention des chutes (exercices de groupe, activités de groupe psycho-sociales et participation à des conférences).
- Etat nutritionnel : une étude analysant le rapport entre l'insuffisance alimentaire et la thérapie antirétrovirale a révélé que les personnes atteintes d'insuffisance alimentaire ont un risque accru de suivi inadéquat de la thérapie.
- Contacts avec des professionnels de la santé : les professionnels de la santé peuvent informer les personnes âgées et les motiver à prendre à temps des mesures préventives. Une étude antérieure a démontré que les personnes âgées qui recevaient des conseils de la part de professionnels de la santé étaient plus enclines à suivre les recommandations en matière d'activités physiques et à appliquer les adaptations à domicile. Les recommandations étaient le mieux suivies lorsqu'elles étaient données par un kinésithérapeute.
- Hospitalisations : le risque d'hospitalisation suite à une chute est six fois plus probable à partir de l'âge de 65 ans. Ceci peut susciter chez les personnes âgées la peur de tomber à nouveau, ce qui leur fera éviter des activités.
- Expériences de patient : la façon dont la personne âgée résidant à domicile ressent les soins médicaux et l'importance qu'elle y attache peut avoir un impact sur l'application ou non de mesures de prévention des chutes. La motivation de la personne âgée est un aspect important d'une mise en œuvre adéquate dans le cadre de la prévention des chutes.
- Accidents : ce module est essentiel car il contient les variables clés en matière de chutes et de mesures de prévention des chutes.
- Santé sociale : il apparaît de la littérature que le manque de compagnie constitue une entrave aux activités physiques pour les personnes âgées. Les personnes âgées sont moins

enclines à suivre les recommandations en matière d'activité physique lorsqu'elles n'ont pas de compagnie.

23. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à partir de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données codées afin d'être en mesure de réaliser ces analyses qu'il ne pourrait pas réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel codées.
24. Le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont effectivement de nature codée puisque le numéro d'identification utilisé pour les membres d'un ménage est codé une première fois par la Direction générale de la Statistique et une deuxième fois, spécifiquement pour le projet, par l'ISP.
25. Le Comité sectoriel constate qu'une analyse de risques "small cell" a été réalisée en 2015 sur l'ensemble des données à caractère personnel codées de la banque de données de l'enquête de santé 2013.³
26. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Les chercheurs souhaitent conserver les données à caractère personnel codées pendant une période de 24 mois à compter de leur réception, ceci étant la durée estimée de l'étude. Le Comité sectoriel estime que ce délai de conservation est justifié et précise que les données à caractère personnel codées devront être détruites pour le 30 juin 2019 au plus tard.

E. TRANSPARANCE

27. L'article 14 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 prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données à caractère personnel, en principe communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée⁴.
28. Lors de l'organisation de l'enquête de santé, les ménages sélectionnés reçoivent une lettre d'invitation et un dépliant informatif expliquant ce qu'est l'enquête de santé, le type de

³ Voir à ce sujet la recommandation n° 11/03 du 19 juillet 2011 de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé relative à la note du Centre fédéral d'expertise des soins de santé portant sur l'analyse small cell de données à caractère personnel codées provenant de l'Agence intermutualiste.

⁴ Article 14 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.

questions qui seront posées lors de l'interview et les institutions susceptibles d'utiliser ces données. Il est également précisé que la participation à cette enquête n'est pas obligatoire. Les intéressés sont informés du fait que leurs données à caractère personnel seront traitées de manière codée à des fins de recherche scientifique.

29. Le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

30. En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit, avant de mettre en œuvre un traitement entièrement ou partiellement automatisé, faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée. Le demandeur est dès lors tenu de faire le nécessaire.
31. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁵. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
32. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les 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 protéger et des risques potentiels.
33. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation⁶.

⁵ Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n°07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

⁶ « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

34. Le demandeur déclare que les conditions suivantes sont remplies:

- Un conseiller en sécurité a été désigné et ses coordonnées ont été communiquées au Comité sectoriel.
- Les risques liés au traitement des données à caractère personnel ont été évalués et les besoins de sécurisation en la matière ont été déterminés.
- La KU Leuven dispose d'une version écrite de la politique de sécurité et celle-ci intègre la politique en matière de protection de données à caractère personnel.
- Les divers supports de données à caractère personnel de l'organisation ont été identifiés.
- Le personnel interne et externe concerné par le traitement de données à caractère personnel a été informé, eu égard aux données traitées, des obligations de confidentialité et de protection découlant à la fois des différentes dispositions légales et de la politique de sécurité.
- Les mesures de protection appropriées ont été prises afin d'empêcher tout accès non autorisé ou tout accès physique inutile aux supports contenant les données à caractère personnel traitées.
- Des mesures ont été prises pour éviter tout dommage physique qui pourrait compromettre les données à caractère personnel.
- Les différents réseaux connectés au matériel traitant les données à caractère personnel sont protégés.
- Une liste actuelle des différentes personnes compétentes qui ont accès aux données à caractère personnel dans le cadre du traitement, a été établie. Le Comité sectoriel a reçu une liste limitative des collaborateurs qui ont accès aux données à caractère personnel codées.
- Un mécanisme d'autorisation d'accès a été conçu de sorte que les données à caractère personnel traitées et les traitements qui y ont trait, soient uniquement accessibles aux personnes et applications qui y sont expressément autorisées.
- Le système d'information est conçu de telle sorte que l'identité des personnes qui accèdent aux données à caractère personnel est enregistrée en permanence.
- La validité et l'efficacité des mesures organisationnelles et techniques à travers le temps sont contrôlées afin de garantir la protection des données à caractère personnel;
- Des procédures d'urgence ont été prévues en cas d'incidents de sécurité impliquant des données à caractère personnel.
- Le demandeur dispose d'une documentation mise à jour concernant les différentes mesures de gestion mises en place en vue de la protection des données à caractère personnel et des différents traitements qui y ont trait.

35. Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou

par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

Par ces motifs,

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

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé issues de l'enquête de santé 2013 par l'Institut scientifique de Santé publique à la Katholieke Universiteit Leuven dans le cadre d'une étude sur les mesures de prévention des chutes chez les personnes âgées.

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).