

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

CSSSS/15/208

DÉLIBÉRATION N° 15/076 DU 17 NOVEMBRE 2015 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ ISSUES DE L'ENQUÊTE BELGE DE SANTÉ 2013 PAR L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE (ISP) À UN GROUPE DE RECHERCHE DE LA KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN

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 du 30 octobre 2015;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 3 novembre 2015;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 17 novembre 2015:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'enquête belge de santé était jusqu'à présent organisée sous la responsabilité de la Direction générale de la Statistique du service public fédéral Economie. Or, en 2012 a été conclu un Protocole d'accord entre l'Etat fédéral, les Communautés et les Régions qui désigne l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) comme responsable de l'exécution de cette enquête et la Direction générale de la Statistique comme sous-traitant pour la collecte matérielle de ces données.
2. L'enquête de santé est une enquête nationale portant sur l'état de santé de la population, son mode de vie et l'utilisation des services de soins. La base du sondage comprend toutes les personnes qui sont inscrites au Registre national, parmi lesquelles sont sélectionnés un certain nombre de ménages répartis entre les trois régions. La participation des ménages est volontaire.
3. Le "Centrum voor Economische Studiën" de la KULeuven souhaite accéder aux données à caractère personnel codées relatives à la santé qui sont collectées par l'ISP dans le cadre de l'enquête belge de santé de 2013. Il souhaite réaliser une étude sur les facteurs déterminant l'accès aux soins de santé et le report des soins de santé en Belgique.
4. Le demandeur déclare que plusieurs enquêtes européennes recueillent des données relatives à l'accès aux soins de santé et au report de ceux-ci. Cependant, la dernière décennie a fait l'objet d'une fluctuation considérable en ce qui concerne les résultats pour la Belgique. Il ressort par exemple de l'enquête belge de santé que le pourcentage de ménages devant reporter une consommation médicale pour des motifs financiers s'est stabilisé à environ 9% durant la période 1997-2004, que ce pourcentage a subi une augmentation soudaine de 14% en 2008 et est ensuite retombé en 2013 au niveau de 1997. Par ailleurs, les différentes enquêtes semblent aussi relater d'autres pourcentages. Enfin, pour cette variable, des observations singulières peuvent aussi être formulées en ce qui concerne le quintile de revenus supérieur. Plus de 3% de ce groupe de revenus a reporté une consommation médicale pour des raisons financières. Il s'agit d'un pourcentage élevé, étant donné qu'il s'agit de la classe de revenus la plus élevée. Le présent projet de recherche a dès lors pour objectif de comprendre les facteurs déterminant l'accès aux soins de santé ou le report de ces soins (soins médicaux, soins dentaires, médicaments et soins mentaux) afin d'élucider cette ambiguïté. Bien que différents essais aient déjà été réalisés à ce niveau, le demandeur estime que différentes options n'ont pas encore été évaluées. Le demandeur envisage dès lors d'utiliser des informations détaillées afin de pouvoir établir un profil plus précis des personnes interrogées qui reportent des soins de santé. Le demandeur souhaite comparer les résultats de l'enquête de santé aux réponses à d'autres enquêtes telles que EU-SILC et SHARE, ce qui permet au demandeur de disposer d'un maximum d'informations des personnes interrogées qui se recourent.
5. Les données à caractère personnel codées suivantes sont demandées:
 - les informations relatives aux interviews : le numéro d'identification individuel codé, le numéro de ménage codé, le facteur de pondération, la strate, la participation à

- l'enquête, la disponibilité du questionnaire face à face/CAPI et du questionnaire auto-administré, la date de l'enquête, l'année de l'étude;
- les données démographiques : l'âge (en années et en catégories), la relation à la personne de référence, l'état civil, la nationalité et le pays de naissance en catégories, l'âge à l'immigration, le pays de naissance de la mère, le pays de naissance du père, la province de résidence, la région de résidence, le degré d'urbanisation de la commune de résidence, le niveau socio-économique de la commune (pour la Région de Bruxelles-capitale);
 - les caractéristiques du ménage;
 - les informations relatives à la participation au recensement en ce qui concerne la personne qui a été répondu à l'enquête (la personne sélectionnée même ou un proche et la raison pour laquelle il a été fait appel à un proche selon 8 variables);
 - le niveau de formation (7 variables);
 - l'emploi (12 variables);
 - les revenus du ménage (11 variables);
 - les caractéristiques de l'habitation (6 variables);
 - la santé subjective (5 variables);
 - les données sur les maladies chroniques;
 - les informations sur les limitations fonctionnelles;
 - les données sur la santé mentale;
 - les données sur la douleur physique;
 - les données sur la qualité de vie liée à la santé;
 - les données relatives à l'absence au travail en raison de problèmes de santé personnels;
 - les données relatives à la consommation d'alcool;
 - les données relatives à la consommation de tabac;
 - les données sur l'activité physique;
 - les données sur l'état nutritionnel;
 - les données sur les habitudes alimentaires;
 - les données sur la santé bucco-dentaire;
 - les données concernant les contacts avec le médecin généraliste;
 - les données concernant les contacts ambulatoires avec le médecin spécialiste;
 - les données concernant le contact avec le service des urgences;
 - les données concernant les contacts avec le dentiste;
 - les données concernant les contacts avec les prestataires de soins paramédicaux;
 - les données sur les contacts avec des praticiens de médecines non-conventionnelles;
 - les données sur l'utilisation des soins à domicile;
 - l'information relative à l'admission en hôpital;
 - les données sur la consommation de médicaments au niveau des patients;
 - les données sur la consommation de médicaments au niveau des médicaments;
 - les données sur l'accessibilité financière des soins de santé;
 - les données sur l'expérience en tant que patient par rapport à la médecine générale et spécialisée;
 - les données sur l'aide sociale;
 - les données sur les soins informels.

6. La Direction générale de la Statistique est chargée de l'exécution de cette enquête après sélection des ménages selon une méthodologie développée par l'ISP. La Direction générale de la Statistique tire donc l'échantillon escompté grâce à un accès direct au Registre national et conserve les données d'identification des ménages sélectionnés, ainsi que le numéro de Registre national de la personne de référence et des autres membres du ménage.
7. Les données collectées lors des interviews sont chiffrées par la Direction générale de la Statistique avant leur mise à la disposition de l'ISP qui est chargé de la création d'indicateurs de santé. Seule la Direction générale de la Statistique conserve le lien entre le code arbitraire attribué à une personne et son numéro de Registre national.
8. L'ISP procède à un nouveau codage et stocke les données 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.

II. COMPÉTENCE

9. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, 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.
10. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

11. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1^{er}, 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 la 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.

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.

12. Comme indiqué ci-dessus, les analyses réalisées à partir de ces données permettront d'étudier les facteurs déterminant l'accès aux soins de santé ainsi que les facteurs déterminant le report des soins de santé en Belgique.
13. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

14. 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.
15. Les objectifs de l'étude sont clairement définis, à savoir étudier les facteurs déterminant l'accès aux soins de santé ainsi que les facteurs déterminant le report des soins de santé en Belgique.
16. 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.

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. La KULeuven doit par conséquent satisfaire aux dispositions précitées comme exposé ci-après.

17. 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

18. 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.
19. La KULeuven estime que le traitement des différentes données à caractère personnel codées est nécessaire pour les raisons suivantes :

Les *informations relatives à l'interview* sont nécessaires pour pouvoir pondérer correctement les données. Les *données démographiques* sont indispensables puisque le

report de la consommation médicale varie en fonction de l'âge, du sexe, de la nationalité, du domicile (en milieu urbain ou rural). La composition du ménage a un effet sur les dépenses de consommation médicale. Les *informations relatives à la personne qui a répondu à l'enquête* est nécessaire à l'évaluation de la qualité des réponses. Le report de la consommation médicale peut en outre varier en fonction du degré de scolarité de la personne interrogée ou des autres membres du ménage (*niveau de formation*). Le fait que la personne interrogée ait ou non un travail (*emploi*) et le *revenu* peuvent constituer des barrières financières à la consommation médicale et peuvent donc donner lieu à un report. Le *logement* est en rapport avec la santé et est donc important pour la présente étude. La *santé subjective* est un bon proxy de l'état de santé de la personne interrogée. L'état de santé, en ce compris le fait de souffrir d'une *maladie chronique*, des *limitations à long terme*, la *santé mentale* et la *souffrance physique* jouent un rôle important dans les besoins de soins de santé. Les personnes souffrant d'une maladie chronique ou de limitations à long terme constituent un groupe à risque en ce qui concerne l'accès aux soins de santé. Elles ont aussi souvent des frais supplémentaires élevés qui ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie. La *qualité de vie* et l'*absence au travail suite à des problèmes de santé personnels* jouent également un rôle à cet égard. Par ailleurs, des informations relatives au style de vie et au comportement de santé (*consommation d'alcool et de tabac, activités physiques, état nutritionnel, habitudes alimentaires, santé bucco-dentaire*) peuvent contribuer à la discussion quant à savoir si des différences au niveau de la santé sont 'légitimes' et si la suppression de ces différences doit devenir une priorité politique. Des informations relatives à l'utilisation de soins de santé (*contact avec le médecin généraliste, le spécialiste, les services d'urgence, le dentiste, le personnel paramédical, les soins à domicile, l'hospitalisation, les médicaments*) permettent d'étudier le rapport entre le bon usage et le report de soins de santé en détail. Les données relatives à l'*accessibilité financière des soins de santé* contiennent l'indicateur relatif au report de soins de santé ainsi que des informations relatives aux dépenses de soins de santé. *L'expérience en tant que patient* est nécessaire vu les données relatives à la qualité, ce qui peut constituer un facteur important du report des soins de santé et de besoins non réalisés. La perception de la qualité du médecin peut, par ailleurs, constituer une indication de l'absence d'obstacles financiers. Etant donné que l'*aide sociale* exerce une influence sur la santé auto-perçue, il est important d'aussi tenir compte de cette variable. Le fait de recevoir ou de ne pas recevoir d'aide informelle a finalement un impact important sur l'accès à l'aide.

20. 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 l'aide de ces données, la KULeuven a besoin d'avoir accès à des données codées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel codées.
21. Le Comité sectoriel est d'avis que les données à caractère personnel transmises à la KULeuven sont effectivement de nature codée, le numéro d'identification utilisé pour les personnes composant un ménage étant codé, à la fois par la Direction générale de la Statistique et par l'ISP.

22. Le Comité sectoriel note qu'une « small cell risk analysis » (SCRA)³ est prévue, si cela s'avère nécessaire, et qu'elle sera réalisée par l'Agence Intermutualiste (AIM). Au vu des données communiquées, le Comité sectoriel est d'avis qu'une telle analyse est nécessaire et que les données à fort risque de réidentification devront être rendues indisponibles dans la série de données ou devront être adaptées de telle sorte que le risque de réidentification devienne acceptable. Le Comité sectoriel est d'avis qu'il est justifié que l'AIM réalise cette analyse dans le cadre de ce dossier, celle-ci étant la mieux placée pour juger des risques de réidentification des personnes concernées par l'étude.
23. Compte tenu des finalités de l'étude, le Comité sectoriel estime que la communication envisagée est adéquate, pertinente et non excessive.
24. 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.
25. Le demandeur souhaite que les données codées soient conservées pendant une durée de 3 ans, délai qui correspond à la période pendant laquelle des activités de recherche seront réalisées. Le Comité sectoriel est d'accord avec ce délai de conservation.

E. TRANSPARANCE

26. 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.
27. 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 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.
28. En outre, l'article 15 de ce même arrêté royal dispense le responsable du traitement des données à caractère personnel d'effectuer la communication de ces informations lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée, explicitement par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée.

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.

29. La Direction générale de la Statistique du service public fédéral Economie est chargée, en tant que sous-traitant de l'Institut scientifique de Santé publique, de coder les données récoltées lors des interviews. Or, la mission principale de la Direction générale de la Statistique est précisément de collecter et de traiter des données.
30. Le Comité sectoriel estime donc que les principes de transparence sont suffisamment respectés.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

31. 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.
32. 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.
33. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, l'Observatoire de la Santé et du Social doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir 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.
34. 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.

35. La KULeuven déclare que les conditions suivantes sont remplies:

- Un responsable médical assume la responsabilité générale de la protection des données.
- Un conseiller en sécurité de l'information a été désigné au niveau de l'institution.
- Les risques liés au traitement des données à caractère personnel ont été évalués et les besoins de sécurisation en la matière ont été déterminés.
- Un document écrit (une politique de sécurité) a été rédigé ; celui-ci décrit les stratégies et les mesures retenues pour la protection des données ;
- Tous les supports possibles sur lesquels sont enregistrées les données à caractère personnel traitées, 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.
- Des 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.
- Les mesures nécessaires ont été prises afin de prévenir tout dommage physique qui risquerait de compromettre les données à caractère personnel traitées.
- Les différents réseaux couplés 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.
- Un système d'information assurant un traçage, un dépistage et une analyse permanents de l'accès de personnes et d'entités logiques aux données à caractère personnel traitées a été mis au point.
- Un contrôle de la validité et de l'efficacité dans le temps des mesures techniques ou organisationnelles instaurées a été prévu.
- Une documentation concluante a été établie concernant l'organisation de la protection du traitement envisagé. Cette documentation est tenue à jour.

36. 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,

conformément aux modalités de la présente délibération, autorise 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 au "Centrum voor Economische Studiën" de la KULeuven, dans le cadre d'une étude des facteurs déterminant l'accès aux soins de santé ou le report de ceux-ci en Belgique.

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).