

Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé
--

CSI/CSSS/24/368

DÉLIBÉRATION N° 24/174 DU 1^{ER} OCTOBRE 2024 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PSEUDONYMISÉES ISSUES DE LA BASE DE DONNÉES PHARMANET PAR L'INAMI À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE L'ULB DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR L'ADHÉSION THÉRAPEUTIQUE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS D'ASTHME OU DE BPCO

Le comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

Vu le règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* ;

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 l'ULB ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 23 septembre 2024 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 1^{er} octobre 2024 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La Faculté de pharmacie de l'Université Libre de Bruxelles souhaite obtenir la communication de données à caractère personnel pseudonymisées relative à la santé issues de la base de données Pharmanet gérée par l'INAMI dans le cadre d'une thèse de doctorat.

2. La banque de données Pharmanet est une banque de données sur les prestations pharmaceutiques effectuées par les pharmacies publiques et remboursées par l'assurance soins de santé obligatoire. Les pharmacies publiques sont les pharmacies ouvertes au grand public (par opposition aux pharmacies hospitalières). Le responsable du traitement des données est l'INAMI.
3. Pharmanet contient des données sur :
 - les spécialités pharmaceutiques (médicaments produits par l'industrie pharmaceutique) ;
 - les préparations magistrales (médicaments préparés par le pharmacien lui-même à partir d'une prescription) ;
 - les différents honoraires (honoraires de garde, honoraires pour la délivrance de méthadone, d'oxygène, etc.) ;
 - la nutrition médicale (aliments à composition spéciale destinés aux personnes atteintes de certaines maladies, à utiliser en cas de (risque de) dénutrition ou dans un contexte périopératoire) ;
 - les prestations dans le cadre de trajets de soins diabète et insuffisance rénale chronique (tigettes et lancettes, glucomètre, tensiomètre).
4. Pharmanet ne contient pas de données sur :
 - les médicaments non remboursés délivrés en pharmacie publique à l'exception des médicaments suivants les laxatifs non remboursables, les suppléments de calcium et les analgésiques que le pharmacien délivre sur prescription ;
 - les médicaments délivrés par les pharmacies hospitalières.
5. Les données contenues dans Pharmanet suivent le chemin suivant :
 - dans la pharmacie publique, le pharmacien lit la prescription pour le médicament (données relatives au médecin ou au dentiste), la carte d'identité électronique (données sur le patient) le conditionnement du médicament (données sur le médicament) ;
 - les offices de tarification collectent toutes les données qu'ils reçoivent chaque mois des pharmacies publiques affiliées ;
 - les organismes assureurs collectent toutes les données des bénéficiaires affiliés qu'ils reçoivent chaque mois des offices de tarification ;
 - l'INAMI collecte trimestriellement toutes les données des organismes assureurs.
6. Les personnes concernées sont les personnes prenant ou ayant pris des médicaments (de la classe ATCR03 : R03AC ; R03AK ; R03AL ; R03BA ; R03BB ; R03BC ; R03DA ; R03DC + Omalizumab R03DX05 ; Benralizumab R03DX10 ; Dupilumab D11AH05 ; Mépolizumab R03DX09 ; Reslizumab R03DX08 ;Tézépelumab R03DX11 + délivrances BUM asthme (entretien 1 et 2 et refus : CNK 5520-382, 5520-390 et 5520-408) pour le traitement de l'asthme et de la Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) durant la période 2020-2023.
7. Les données à caractère personnel pseudonymisées communiquées sont :
 - l'identité codée du bénéficiaire ;
 - le sexe du bénéficiaire ;
 - l'année de naissance du bénéficiaire ;

- la date de délivrance du/des médicament(s) ;
- le code CNK du médicament délivré ;
- le nombre de conditionnements/modules délivrés ;
- le nombre de doses journalières (DDD), volume en DDD ;
- le montant de l'intervention de l'assurance ;
- le montant de l'intervention personnelle ;
- l'identification de la spécialité du prescripteur (médecin généraliste, pneumologue, ...).

8. La sélection des données des patients de la cohorte à étudier se fera par l'INAMI selon des critères internes à la base de données Pharmanet : il s'agit d'une sélection des délivrances de médicaments destinés à traiter les patients atteints d'asthme ou de BCPO, sur la base du code ATC des médicaments délivrés, dans la période du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2023. Ces données seront, ensuite, transférées au chercheur de l'ULB via le système de transfert de données TRESORIT. Ceci après accord du comité d'évaluation des pratiques en matière de médicaments (CEM) de l'INAMI.
9. Le Comité constate que le Comité d'évaluation a donné son accord de principe le 5 juillet 2024.

II. COMPÉTENCE

10. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert, sauf les exceptions prévues, une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
11. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

12. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).
13. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures

appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée¹.

14. Le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques est soumis, conformément au présent règlement, à des garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. Ces garanties garantissent la mise en place de mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour assurer le respect du principe de minimisation des données. Ces mesures peuvent comprendre la pseudonymisation, dans la mesure où ces finalités peuvent être atteintes de cette manière. Chaque fois que ces finalités peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière.

Banque de données Pharmanet

15. La loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 stipule à l'article 165 que lorsque l'intervention des organismes assureurs dans le coût des fournitures délivrées par les pharmaciens n'est pas directement versée par ces organismes aux titulaires, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs pour fournitures délivrées par les pharmaciens sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le Ministre.
16. Les données que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs sont fixées par l'arrêté royal du 15 juin 2001 *déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs*.
17. Les données que les organismes assureurs doivent transmettre à l'INAMI sont déterminées par l'arrêté royal du 22 janvier 2004 *déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie – invalidité*.
18. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

19. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.

¹ Art. 9, §2, j) du RGPD.

- 20.** Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel issues de la banque de données Pharmanet dont l'INAMI est le responsable du traitement initial. La communication initiale de ces données vise à permettre le remboursement des médicaments et produits similaires, la communication d'informations personnalisées aux prescripteurs et prestataires de soins concernés afin de les rendre attentifs aux conséquences financières de cette consommation pour le patient et l'assurance soins de santé, ainsi que d'une part, à organiser la surveillance des fournitures prescrites et facturées, et d'autre part, à fournir à l'autorité compétente des informations relatives à la politique à suivre, notamment afin de permettre l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments. Par évaluation de la pratique médicale, il convient d'entendre notamment : l'établissement des profils des prescripteurs, le cas échéant en relation avec leurs patients, l'étude de la consommation de médicaments sous la forme de données de prévalence, l'ampleur de la co-médication, l'analyse de l'interaction entre prestataires de soins dans le cas où les prescriptions sont délivrées par différents prestataires de soins, la détection d'indications de la confiance dans la thérapie et la vérification des effets des campagnes d'information et/ou des directives médicales qui ont été rédigées en consensus.
- 21.** La thèse de doctorat envisagée a pour but d'analyser l'adhésion thérapeutique des patients atteints d'asthme et de BPCO au niveau national. Dans ce cadre, la doctorante évaluera d'une part l'impact qu'a eu la pandémie de Covid-19 sur la consommation de médicaments. D'autre part, elle analysera l'adhésion thérapeutique suite à l'actualisation des recommandations GINA et de la mise sur le marché des trithérapies à inhalation unique LABA+LAMA+ICS. Les résultats de cette recherche feront l'objet d'une publication dans une revue nationale et internationale à comité de lecture. Ils feront partie d'un projet plus large visant à améliorer l'adhésion thérapeutique des dispositifs d'inhalation de l'asthme et la BPCO dans le cadre de la thèse de la doctorante concernée.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

- 22.** Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
- 23.** Le Comité constate que le NISS de la personne concernée ne sera pas communiqué.
- 24.** Les données communiquées sont issues de la base de données Pharmanet pour la période du 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2023. Les données sont relatives aux personnes prenant ou ayant pris des médicaments (de la classe ATCR03 : R03AC ; R03AK ; R03AL ; R03BA ; R03BB ; R03BC ; R03DA ; R03DC + Omalizumab R03DX05 ; Benralizumab R03DX10 ; Dupilumab D11AH05 ; Mépolizumab R03DX09 ; Reslizumab R03DX08 ;Tézépelumab R03DX11 + délivrances BUM asthme (entretien 1 et 2 et refus : CNK 5520-382, 5520-390 et 5520-408) pour le traitement de l'asthme et de la BPCO durant la période 2020-2023.
- 25.** Les données à caractère personnel pseudonymisées communiquées sont :
- l'identité codée du bénéficiaire ;
 - le sexe du bénéficiaire ;

- l'année de naissance du bénéficiaire ;
- la date de délivrance du/des médicament(s) ;
- le code CNK du médicament délivré ;
- le nombre de conditionnements/modules délivrés ;
- le nombre de doses journalières (DDD), volume en DDD ;
- le montant de l'intervention de l'assurance ;
- le montant de l'intervention personnelle ;
- l'identification de la spécialité du prescripteur (médecin généraliste, pneumologue, ...).

- 26.** L'obtention de données individualisées est nécessaire pour tirer des conclusions sur la consommation de médicaments des patients asthmatiques et atteints de BPCO. Le nombre de données demandées correspond à l'ensemble de la population belge ; ce qui permettra une vision globale de l'adhésion aux médicaments pour le traitement de l'asthme et la BPCO.
- 27.** Le Comité constate que l'INAMI réalisera une *small cell risk analysis* afin d'agréger les données relatives à des *small cells* de 5 personnes. Le Comité propose que la mesure de pseudonymisation suivante soit mise en place : l'année de naissance du bénéficiaire devra être communiquée en classes (ou en classes d'âge).

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

- 28.** Selon l'article 5, §1^{er}, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1^{er}, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
- 29.** Les données communiquées seront conservées sous une forme pseudonymisées à partir de la date de mise à disposition des données au sein d'un serveur sécurisé de l'ULB jusqu'à la fin de la préparation de la thèse de la doctorante (le 1^{er} octobre 2029). Les données seront ensuite détruites.
- 30.** Le Comité rappelle que les données doivent être stockées de manière sécurisée avec un contrôle d'accès et une gestion des loggins.

4. TRANSPARENCE

- 31.** Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations citées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée.

32. Le Comité constate que l'ULB invoque la dérogation de l'article 14, §5, c. du RGPD, l'obtention ou la communication des informations sont expressément prévues par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis et qui prévoit des mesures appropriées visant à protéger les intérêts légitimes de la personne concernée.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

33. Selon l'article 5, §1^{er}, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
34. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données n'a pas été réalisée. Le Comité rappelle que les dispositions de l'article 35 du RGPD doivent être respectées.
35. Le Comité constate que l'ULB et l'INAMI ont chacun désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ainsi qu'un délégué à la protection des données.
36. Le Comité constate que tous les collaborateurs de l'INAMI et de l'ULB sont soumis à une obligation de respect de la confidentialité des données traitées dans leur cadre de leur fonction.
37. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

conclut que:

la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

La présente délibération entre en vigueur le 16 octobre 2024.

Michel DENEYER
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et de la santé du comité de sécurité de l'information 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).