

<b>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</b>
--

CSI/CSSS/24/098

**DÉLIBÉRATION N° 24/042 DU 5 MARS 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 L'OBSERVATOIRE SOCIO-ÉPIDÉMIOLOGIQUE ALCOOL-DROGUES (EUROTOX ASBL) DANS LE CADRE DU MONITORING DE LA CONSOMMATION D'ALCOOL, DE DROGUES ET DE MÉDICAMENTS PSYCHOTROPES EN WALLONIE ET EN RÉGION BRUXELLOISE**

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*, article 15 ;

Vu la loi du la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, article 42, §2, 3° ;

Vu la demande d'autorisation de Eurotox ;

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

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 5 mars 2024 :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Eurotox asbl est un observatoire socio-épidémiologique alcool-drogues en Wallonie et à Bruxelles, et assure la mission de sous-point focal du réseau REITOX (Réseau Européen

d'Information sur les drogues et les toxicomanies) pour l'Observatoire Européen des Drogues et Toxicomanies (OEDT).

2. Les chercheurs d'Eurotox souhaitent accéder aux données de la base de données Pharmanet. L'objectif est d'identifier le profil des patients et des prescripteurs d'opioïdes, d'identifier d'éventuelle disparité géographique, et d'épingler les évolutions dans le temps.
3. 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.
4. 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).
5. 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.
6. 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.
7. Les personnes concernées sont :
  - 1) les patients ayant reçu en Belgique une prescription remboursée d'au moins un médicament opioïde au cours de l'année civile, sur la période 2005-2022. Pour chaque patient, les informations suivantes sont sollicitées : âge, genre, code postal, statut du

bénéficiaire en matière d'assurance obligatoire, opioïdes prescrits (voir codes ATC<sup>1</sup>), volume prescrit (DDD<sup>2</sup> pour chaque code ATC) ;

- 2) les prescripteurs en Belgique d'au moins un médicament opioïde au cours de l'année civile, sur la période 2005-2022. Pour chaque prescripteur, les informations suivantes sont sollicitées : âge, genre, code postal, nombre de patients concerné par au moins une prescription d'opioïdes émanant du prescripteur, volume prescrit (DDD pour chaque code ATC), type de prescripteur (médecin généraliste ou médecin spécialiste, avec mention de la spécialité).

8. Les personnes concernées (patients ou prescripteurs) seront sélectionnés sur base des codes ATC suivants (N02A opioïdes) :
- N02AA : Alcaloïdes naturels de l'opium* : N02AA01 (Morphine), N02AA03 (Hydromorphone), N02AA05 (Oxycodone), N02AA08 (Dihydrocodéine), N02AA55 (Oxycodone + naloxone) ;
- N02AB : Dérivés de la phénylpipéridine* : N02AB02 (Péthidine), N02AB03 (Fentanyl) ;
- N02AC : Dérivés de la diphénylpropylamine* : N02AC03 (Piritramide), N02AC04 (Dextropropoxyphène) ;
- N02AD : Dérivés du benzomorphone* : N02AD01 (Pentazocine) ;
- N02AE : Dérivés de l'oripavine* : N02AE01 (Buprénorphine) ;
- N02AJ : Opioïdes en association avec analgésiques non-opioïdes* : N02AJ13 (Tramadol + paracétamol) ;
- N02AX : Autres opioïdes* : N02AX01 (Tilidine), N02AX02 (Tramadol), N02AX06 (Tapentadol).

9. L'INAMI réalisera une analyse de risque de type small cells avant la communication des données aux chercheurs.

## 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.

---

<sup>1</sup> Les codes ATC (Anatomical Therapeutic Chemical-code) sont en quelques sortes les cartes d'identités des médicaments. Il s'agit d'un système de codage mis en place également par l'OMS afin de permettre des comparaisons qui tiennent compte uniquement des principes actifs (ou associations de principes actifs) que l'on retrouve dans les différentes préparations pharmaceutiques à travers le monde. Chaque code renvoie à un principe actif déterminé (ou à une association déterminée de principes actifs) et fournit une précision sur le type de médicaments. Les codes qui sont composés de moins de 7 éléments (lettres et chiffres) permettent de regrouper plusieurs médicaments apparentés.

<sup>2</sup> Le DDD (Defined Daily Dose) est une unité de mesure standard, définie par l'OMS comme la dose de principe actif moyenne recommandée par jour pour un médicament utilisé pour sa principale indication chez l'adulte. On parle donc de volume pour désigner le nombre de DDD administrés à un patient, ou prescrit par un médecin, sur une période donnée.

### 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 concernée<sup>3</sup>.
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*.

---

<sup>3</sup> Art. 9, §2, j) du RGPD.

18. Il s'agit d'une communication ultérieure de données initialement récoltées dans le cadre des dispositions légales susmentionnées. La communication de ces données vise à permettre le remboursement des médicaments et prestations pharmaceutiques, 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.
19. 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**

20. 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.
21. En tant qu'observatoire socio-épidémiologique alcool-drogues, Eurotox souhaite obtenir des données pseudonymisées relatives aux prescriptions de médicaments opioïdes afin de mener à bien ses missions de monitoring de la consommation d'alcool, de drogues et de médicaments psychotropes en Wallonie et en Région bruxelloise, missions pour lesquelles Eurotox perçoit un financement de la Wallonie, la COCOF et la COCOM.
22. Le nombre de Belges ayant reçu une prescription remboursée d'un médicament opioïde a quasiment doublé entre 2005 et 2021. Cette augmentation est un phénomène multifactoriel, en partie lié à l'augmentation de la prévalence et l'incidence des maladies liées au vieillissement et des cancers, qui sont souvent accompagnés de douleurs somatiques. Mais il s'explique également par une hypermédicalisation du corps et de la souffrance, et la tendance corolaire à privilégier la pharmacothérapie dans le traitement de la douleur. Même si les contextes belge et américain ne sont pas comparables, la crise des opioïdes nord-américaine invite à la prudence et à la nécessité de monitorer attentivement les pratiques prescriptives afin de pouvoir les encadrer adéquatement et émettre d'éventuelles recommandations.

23. A cette fin, Eurotox souhaite pouvoir identifier les profils de patients (âge, genre), les profils de consommation (médicaments utilisés et à quel volume), les profils de prescription (quels professionnels prescrits quels médicaments, à combien de patients et à quel volume), et vérifier s'il existe des disparités géographiques au niveau de ces différents profils, et enfin dégager des tendances temporelles.

## 2. MINIMISATION DES DONNÉES

24. 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.
25. Le Comité constate que le NISS de la personne concernée ne sera pas communiqué.
26. Les données communiquées sont issues de la base de données Pharmanet pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2005 au 31 décembre 2022.
27. Il s'agit des données relatives aux patients uniques ayant obtenus une prescription d'opioïdes en Belgique sur la période 2005-2022, par année. Pour chaque année de collecte et chaque patient, l'INAMI communiquera par individu : l'âge du patient, le sexe du patient, la commune du patient, le statut du bénéficiaire en matière d'assurance obligatoire, les opioïdes prescrits (codes ATC), volume prescrit (DDD pour chaque code ATC),
28. Les données relatives aux prescripteurs ayant prescrit un ou plusieurs médicaments opioïdes en Belgique sur la période 2005-2022, par année sera également communiqué. Pour chaque année de collecte et chaque prescripteur, l'INAMI communiquera : la province du prescripteur, l'âge du prescripteur, le genre du prescripteur, le nombre de patients ayant reçu au moins une prescription (par prescripteur), le volume prescrit (DDD pour chaque code ATC) par prescripteur, les caractéristiques du prescripteur (médecin généraliste ou médecin spécialiste avec mention de la spécialité).
29. Les codes ATC souhaités sont : N02AA, N02AA01, N02AA03, N02AA05, N02AA08, N02AA55, N02AB, N02AB02, N02AB03, N02AC, N02AC03, N02AC04, N02AD, N02AD01, N02AE, N02AE01, N02AJ, N02AJ13, N02AX, N02AX01, N02AX02, N02A, N02AX06.
30. Le Comité prend acte du fait que l'INAMI agrégera les données avant leur communication aux chercheurs afin d'éviter des « small cell » de moins de 5 personnes. Concrètement, en ce qui concerne la base de données relatives aux patients, les simplifications suivantes seront réalisées afin d'éviter ces petites cellules : l'âge sera transformé en classe d'âge à intervalle de 5 ans, avec un seul groupe au-delà de 75 ans. En ce qui concerne la base de données relatives aux prescripteurs, les simplifications de variables seront les suivantes: l'âge sera réduit à 3 tranches d'âge, la province du prescripteur sera fournie à la place du code postal, la qualification du prescripteur sera limitée aux 7 types de prescripteurs qui prescrivent au moins 1% du volume total N02A, et un 8ème groupe résiduel rassemblera tous les autres

prescripteurs). Les small cells résiduelles après ces manipulations seront supprimées et ne seront pas transmises au demandeur.

31. Les données seront uniquement analysées et publiées sous formes de tableaux statistiques agrégés, qui seront discutés à des fins de recherche. La base de données ne sera pas rendue publique ni partagée à des tiers, hormis le service de psychologie quantitative de l'ULiège avec lequel Eurotox collabore dans le cadre de l'analyse de données 2005-2022.
32. Le Comité constate que la convention conclue entre l'ULiège et Eurotox est relative à des données anonymisées.

### **3. LIMITATION DE LA CONSERVATION**

33. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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).
34. Les données communiquées seront conservées sous une forme pseudonymisées durant 3 ans à partir de la date de mise à disposition des données afin de générer des tableaux de bord épidémiologiques et de rédiger des articles thématiques.

### **4. TRANSPARENCE**

35. 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.
36. Le Comité constate que l'INAMI 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**

37. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, 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).

38. 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.
39. Le Comité constate que Eurotox 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.
40. Le Comité constate que tous les collaborateurs de l'INAMI, de l'Université de Liège ainsi que de l'INAMI sont soumis à une obligation de respect de la confidentialité des données traitées dans leur cadre de leur fonction.
41. 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 20 mars 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).