

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

CSI/CSSS/22/506

DÉLIBÉRATION N° 22/306 DU 6 DÉCEMBRE 2022 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'ÉCOLE DE SANTÉ PUBLIQUE DE L'ULB DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR L'UTILISATION DES ANTIRÉTROVIRAUX CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DU VIH EN BELGIQUE

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 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai ;

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 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre 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* ;

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 1^{er} décembre 2022 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 6 décembre 2022 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Ecole de santé publique 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 infectées par le VIH et sous traitement antirétroviral pour la période allant du 1er janvier 2018 au 31 mai 2022 pour lesquels au moins une combinaison d'antirétroviraux a été délivrée en Belgique.
7. Selon les données de Sciensano sur la situation du VIH au 31 décembre 2020, environ 17 018 patients infectés par le VIH ont été suivis médicalement en Belgique au cours de l'année

2020. Les chercheurs ont besoin d'avoir le plus grand nombre de patients afin d'avoir une meilleure représentativité de la population VIH belge (étude populationnelle).

8. Les personnes concernées seront sélectionnées par l'INAMI. Tous les patients infectés par le VIH et sous traitement antirétroviral de 2018 à mai 2022 seront sélectionnés, sous base du code ATC des antirétroviraux. La cohorte sera donc constituée des anciens cas et des patients nouvellement traités. Le profil des nouveaux cas sera étudié par rapport aux anciens cas.
9. 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 vih positif, sur la base du code ATC des médicaments délivrés, cités aux pages 13,14,15, dans la période du 1er janvier 2018 au 31 mai 2022. Puis ces données seront transférées au chercheur 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.
10. L'INAMI réalisera une analyse de risque de type small cells avant la communication des données aux chercheurs.
11. Le Comité constate que le CEM a donné son accord de principe lors de la réunion du 21 juin 2022.

II. COMPÉTENCE

12. 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.
13. 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

14. 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).
15. 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.

16. 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

17. 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.
18. 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*.
19. 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*.
20. 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

21. 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.

22. 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.
23. Les objectifs de la recherche sont :
- Évaluer l'observance et la persistance au traitement antirétroviral (TARV) chez les patients pour lesquels au moins une combinaison d'antirétroviraux a été délivrée ;
 - Évaluer l'observance et la persistance au traitement antirétroviral (TARV) chez les patients pour lesquels au moins une combinaison d'antirétroviraux a été délivrée et qui présentes des comorbidités (des troubles mentaux et neurologiques, hypertension, diabète, asthme, etc.);
 - Identifier et décrire les différents profils d'observance et de persistance aux TARV chez les patients pour lesquels au moins une combinaison d'antirétroviraux a été délivrée ;
 - Comparer l'observance et la persistance selon le régime à un comprimé versus multi-comprimés ;
 - Comparer selon les catégories d'âge, le genre et la région les proportions des différents profils d'observance et les courbes de persistance chez les patients pour lesquels au moins une combinaison d'antirétroviraux a été délivrée.
24. Le but ultime est de contribuer à l'amélioration de l'éducation thérapeutique à l'origine de l'observance au traitement. Pour cela il est important d'avoir une vision contextuelle de la situation.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

25. 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.
26. Le Comité constate que le NISS de la personne concernée ne sera pas communiqué.

27. Les données communiquées sont issues de la base de données Pharmanet pour la période du 1^{er} janvier 2018 au 31 mai 2022. Il s'agit des données individuelles des patients infectés par le VIH (patients VIH positif). Ces données seront communiquées sous la forme d'un fichier Excel.

Données relatives aux classes des médicaments antirétroviraux

Médicaments à combinaisons fixes (à 1 comprimé) d'antirétroviraux pour le traitement de l'infection à VIH. Les codes ATC J05AR suivants sont demandés : J05AR04, J05AR06, J05AR08, J05AR09, J05AR11, J05AR13, J05AR14, J05AR18, J05AR19, J05AR20, J05AR22, J05AR24, J05AR25 et J05AR27.

Les chercheurs souhaitent également recevoir les données relatives aux patients qui prennent plusieurs médicaments antirétroviraux qui ne sont pas en combinaison fixe dans un seul comprimé. Ces personnes peuvent prendre 2 comprimés différents pour leur dose quotidienne. **Médicaments à combinaisons à 2 comprimés d'antirétroviraux pour le traitement de l'infection à VIH.** Les codes ATC suivants sont demandés : J05AR03 + J05AJ03 ; J05AR17 + J05AJ03 ; J05AR03 + J05AJ01 ; J05AR17 + J05AJ01 ; J05AR02 + J05AJ01 ; J05AR02 + J05AG03 ; J05AR02 + J05AR23 ; J05AR02 + J05AR14 ; J05AR03 + J05AR15 ; J05AR17 + J05AR15 ; J05AR03 + J05AR23 ; J05AR17 + J05AR23 ; J05AR02 + J05AR15 ; J05AR17 + J05AR10 ; J05AR03 + J05AR10 ; J05AF05 + J05AR10 ; J05AF05 + J05AR14 ; J05AF05 + J05AR26 ; J05AF05 + J05AR23 ; J05AF05 + J05AR15 ; J05AJ01 + J05AR14 ; J05AJ01 + J05AR26 ; J05AR14 + J05AG05 ; J05AR26 + J05AG05 ; J05AJ03 + J05AR26 ; J05AJ03 + J05AR14 ; J05AJ03 + J05AG05 ; J05AR02 + J05AG05 ; J05AR03 + J05AR23 ; J05AR17 + J05AR23.

Autres médicaments antirétroviraux pour le traitement de l'infection à VIH qui peuvent être prescrits aux patients en combinaison avec d'autres molécules antirétrovirales : J05AX07 ; J05AE07 ; J05AE02 ; J05AX09 ; J05AE01 ; J05AF02 ; J05AE10 ; J05AF04 ; J05AR01 ; J05AG01.

28. Les autres données à caractère personnel communiquées sont :
- le numéro codé du bénéficiaire ;
 - Age du bénéficiaire (selon les classes d'âge : 0-17ans ; 18-34ans ; 35-49ans ; 50-64ans ; ≥65ans) ;
 - Sexe du bénéficiaire ;
 - Région du bénéficiaire ;
 - Dénomination du médicament (nom commercial) ;
 - Conditionnement du médicament (avec les composants antirétroviraux du régime TAR)
 - Quantité de boîtes du médicament dispensées ;
 - Nombre de journées de traitement (DDD) ;
 - Nombre de comprimés délivrés ;
 - Date de délivrance du médicament ;
 - Indication 1^{ère} délivrance du médicament
 - Comorbidités : délivrance entre le 1er janvier 2018 et le 31 mai 2022 des médicaments des troubles mentaux et neurologiques (codes ATC : N03, N04, N05, N06) ;

antihypertenseurs (codes ATC : C02) ; antidiabétiques (codes ATC : A10) ; médicaments cardio-vasculaires (codes ATC : C01, C03, C09, C10, B01) ; antiasthmatiques (codes ATC R03).

29. Le Comité prend acte du fait que l'INAMI agrégera les données avant leur communication à Sciensano afin d'éviter des « small cell » de moins de 5 personnes.

30. Les chercheurs justifient les données demandées comme suit :

- Numéro codé du bénéficiaire : cette variable est nécessaire à l'identification unique du patient et à la liaison avec toutes les informations.
- L'âge du bénéficiaire : la variable âge est regroupée en classes pour les analyses, afin d'évaluer les profils de chaque classe d'âge.
- Le sexe du bénéficiaire : cette variable sera utilisée pour les analyses afin de comparer les tendances des hommes et des femmes.
- La région du bénéficiaire : cette variable est utile pour présenter les analyses par entité géographique
- Le numéro du produit : cette variable permet l'identification unique du produit dispensé en pharmacie
- La dénomination du médicament : nous permet de connaître le nom commercial ou le nom de vente des produits, afin d'avoir le profil des différentes spécialités prescrites.
- Le conditionnement du médicament : cette variable permet de connaître le nombre de comprimés contenus dans la boîte et délivrée aux patients, permettant ainsi de calculer le nombre de jours d'approvisionnement du médicament.
- La quantité du conditionnement dispensée : cette variable permet de connaître le nombre de boîtes délivrées au patient à une date précise en pharmacie, permettant aussi de calculer le nombre de jours d'approvisionnement du médicament.
- Le nombre de journées de traitement(DDD) : cette variable permet de connaître le nombre de jours de traitement disponibles couverts par la dispensation de médicaments délivrés.
- Le nombre de comprimés : cette variable permet de connaître le nombre de comprimés total dispensés au patient à une date de délivrance donnée.
- La date de délivrance du médicament : cette variable est extrêmement importante pour connaître chaque date précise de délivrance du médicament au patient, et nous permettra d'évaluer l'observance et la persistance (éléments clés de ce projet de recherche) aux ARV de notre étude. Ceci est illustré dans l'exemple ci-dessous présentant le calcul des variables d'intérêt.
- Le code ATC des médicaments : cette variable est nécessaire pour connaître le régime et la combinaison de médicaments antirétroviraux consommés par le patient
- Comorbidités : cette variable nous permettra de connaître quelles sont les autres pathologies dont souffrent ces patients, et d'analyser l'impact de la polymédication sur les variables d'intérêt.

Procédé de calcul de l'observance et de la persistance au traitement antirétroviral.

- L'observance sera calculée à partir de 2 indicateurs de mesure communément utilisés dans la littérature scientifique et adaptés aux données médico-administratives que sont le MPR (Ratio de Possession de Médicaments) et le PDC (Proportion de jours couverts).

$$MPR = \frac{\text{total de jours d'approvisionnement disponibles du médicament}}{\text{nombre de jours d'une période d'étude spécifiée}}$$

$$PDC = \frac{\text{Nombre de jours pendant lesquels le patient a le médicament disponible}}{\text{nombre de jours d'une période d'étude spécifiée}}$$

Ces mesures utilisent les données de dispensation des médicaments en pharmacie pour évaluer le taux de renouvellement des ordonnances, supposant que les patients consomment les médicaments prescrits. Le calcul de ces indicateurs nécessite les données des patients telles que : toutes les dates de délivrance des médicaments, le nombre de jours d'approvisionnement pour le médicament (conditionnement du médicament multiplié par la quantité de boîtes reçues, divisé par le nombre de prise du comprimé par jour), l'identifiant du patient, le code ATC du médicament et la durée de l'étude.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

31. 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).
32. Les données communiquées seront conservées sous une forme pseudonymisées durant 3 ans à partir de la date de mise à disposition des données au sein d'un serveur sécurisé de l'ULB. Les données seront ensuite détruites.

4. TRANSPARENCE

33. 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.
34. Le Comité constate que l'ULB invoque la dérogation de l'article 14, §5, b. du RGPD, la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

35. 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).
36. 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.
37. 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.
38. 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.
39. 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.

Bart VIAENE
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).