

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

CSI/CSSS/26/130

DÉLIBÉRATION N° 26/074 DU 7 AVRIL 2026 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES ISSUES DE LA BASE DE DONNÉES PHARMANET PAR L'INAMI À LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE L'UCL DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR LES PRATIQUES DE PRESCRIPTION DES OPIOÏDES FORTS DE PALIER 3 EN MÉDECINE GÉNÉRALE 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 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 social*, article 15 ;

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

Vu la demande d'autorisation de l'UCL ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 31 mars 2026 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 avril 2026 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Un étudiant de la Faculté de médecine de l'UCL 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'un travail de fin d'études dans le cadre d'un master complémentaire en médecine générale.

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 données pseudonymisées demandées concernent exclusivement l'ensemble des médecins généralistes ayant prescrit au moins une fois, en ambulatoire, des opioïdes de palier 3 entre 2020 et 2025, sur base des données Pharmanet (médicaments remboursés délivrés en officine publique). Les molécules concernées (codes ATC) sont la morphine (N02AA01), l'oxycodone (N02AA05) et le fentanyl transdermique (N02AB03). L'inclusion exhaustive est nécessaire afin d'éviter un biais de sélection et de permettre une analyse représentative des pratiques nationales.

Pour chaque médecin prescripteur (identifiant pseudonymisé), par année (2020–2025) :

- Nombre total de prescriptions remboursées par molécule
- Volume total exprimé en DDD par molécule

- Part relative (%) de chaque molécule par rapport à l'ensemble des opioïdes de palier 3 prescrits par ce médecin
7. Les données à caractère personnel pseudonymisées demandées sont les variables descriptives relatives aux médecins :
 - Âge (catégories : <30 ans, par tranches de 5 ans, >70 ans) ;
 - Sexe ;
 - Province du lieu de pratique.
 8. Aucune donnée relative aux patients n'est demandée et aucune donnée d'identification directe (nom, numéro INAMI, NISS) ne sera transmise.
 9. La sélection des données des médecins généralistes de la cohorte à étudier se fera par l'INAMI selon des critères internes à la base de données Pharmanet (délivrances en officine publique uniquement), via l'identification des prescripteurs associés aux codes ATC N02AA01, N02AA05 et N02AB03 sur la période 2020–2025. Seuls les médecins généralistes actifs durant cette période sont inclus.
 10. Le Comité constate que le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicament (CEM) a donné son accord de principe le 10 février 2026.
 11. Le Comité constate que le Groupe d'Ethique Interuniversitaire pour la Médecine Générale (GEIMG) a approuvé le projet d'étude le 11 février 2026.
 12. Le Comité constate que les données à caractère personnel pseudonymisées demandées ne portent que sur le profil des médecins généralistes ayant prescrits des opioïdes de palier 3. Les données ne concernent pas les patients et ne constituent pas des données à caractère personnel relatives à la santé des personnes ayant bénéficié d'une prescription d'opioïdes de palier 3.

II. COMPÉTENCE

13. En vertu de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque carrefour de la sécurité sociale*, toute communication de données à caractère personnel par la Banque Carrefour de la sécurité sociale ou par une autre institution de sécurité sociale doit en principe faire l'objet d'une délibération préalable de la chambre sécurité sociale de santé du Comité de sécurité de l'information (article 15).
14. Le Comité constate que les données à caractère personnel pseudonymisées demandées ne portent que sur le profil des médecins généralistes ayant prescrits des opioïdes de palier 3. Les données ne concernent pas les patients et ne constituent pas des données à caractère personnel relatives à la santé des personnes ayant bénéficié d'une prescription d'opioïdes de palier 3.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

15. En vertu de l'article 6 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, le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions mentionnées à cet article est remplie.
16. Le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement.
17. Selon le décret de la Communauté française du 7 novembre 2013 *définissant le paysage de l'enseignement supérieur et l'organisation académique des études*, l'enseignement supérieur en Communauté française est un service public d'intérêt général.

Banque de données Pharmanet

18. 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.
19. 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*.
20. 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*.
21. Cette étude a lieu d'un cadre d'un traitement ultérieur des données récoltées dans le cadre légal décrit *supra*. L'article 5, §1^{er}, b du RGPD prévoit que le traitement ultérieur à des fins de recherches scientifiques n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

22. 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.

23. 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.
24. Le traitement des données pseudonymisées est effectué dans le cadre de l'obtention d'un master complémentaire en médecine générale organisé par l'UCL en vue de réaliser un travail de fin d'études intitulé « Pratiques de prescription des opioïdes forts de palier 3 en médecine générale en Belgique : analyse des variations générationnelles et identification de profils à risque de surprescription (2020–2024).
25. L'objectif est d'analyser les pratiques de prescription des opioïdes forts de palier 3 en médecine générale en Belgique entre 2020 et 2024, et d'identifier de manière descriptive d'éventuels profils de prescripteurs associés à une prescription plus élevée. L'étude vise exclusivement des finalités scientifiques et statistiques, sans aucune visée de contrôle individuel, d'évaluation disciplinaire ou de communication nominative.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

26. 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.
27. Le Comité constate qu'aucune données à caractère personnel relative au patient ne sera communiquée. Aucune donnée d'identification directe (nom, prénom, numéro INAMI ou NISS) ne sera communiqué. L'identifiant pseudonymisé du prescripteur est nécessaire pour analyser la variabilité inter-prescripteurs tout en empêchant toute identification directe.
28. Les données communiquées sont issues de la base de données Pharmanet pour la période du 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2025 selon la disponibilité des données. Les données se limitent aux spécialités pharmaceutiques délivrées en officine, remboursées par l'INAMI, à

l'exclusion des délivrances hospitalières, préparations magistrales et spécialités non remboursées. Les molécules étudiées sont la morphine (N02AA01), l'oxycodone (N02AA05) et le fentanyl transdermique (N02AB03).

29. Données relatives aux prescriptions (exclusivement au niveau médecin généralistes), pour chaque médecin prescripteur (identifiant pseudonymisé), par année (2020–2025) :
- Nombre total de prescriptions remboursées pour chacune des trois molécules ;
 - Volume total en DDD ;
 - Part relative (%) de chaque molécule par rapport à l'ensemble des opioïdes de palier 3 prescrits par ce même médecin.

Ces données sont indispensables pour mesurer le volume de prescription et permettre une analyse standardisée via la méthodologie ATC/DDD.

30. L'étudiant souhaite analyser le profil des médecins généralistes prescripteurs en disposant pour chaque médecin des variables suivantes : l'âge (<30 ans, par tranche de 5 ans, > 70 ans), le sexe, la province du lieu de pratique. Ces variables sont nécessaires pour explorer de manière descriptive d'éventuelles différences générationnelles ou géographiques. Elles sont demandées sous forme agrégée ou catégorisée afin de limiter le risque de ré-identification.
31. Aucune donnée clinique individuelle, ni diagnostic, ni donnée socio-économique, ni numéro d'identification personnel ne sont sollicités.
32. Le Comité constate que l'INAMI a réalisé une *small cell risk analysis* afin d'agréger les données relatives à des *small cells* de 5 personnes. Dans le cas présent, la plus petite *small cell* compte 10 individus.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

33. 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).
34. 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 durant 24 mois. Cette durée correspond au temps nécessaire à la réception des données, à leur analyse statistique, à la rédaction du travail de fin d'études, à la soutenance académique ainsi qu'aux éventuelles corrections demandées par le jury. Aucune utilisation ultérieure des données au-delà de ce cadre académique n'est prévue. Elles seront supprimées au plus tard 12 mois après la soutenance académique.

35. Le Comité rappelle que les données doivent être stockées de manière sécurisée avec un contrôle d'accès et une gestion des loggins. Seul l'étudiant concerné et son promoteur auront accès aux données.

4. TRANSPARENCE

36. 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.
37. 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

38. 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).
39. 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.
40. Le Comité constate que l'INAMI a désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ainsi qu'un délégué à la protection des données. Dans le chef de l'UCL, le médecin responsable est le promoteur de l'étude.
41. Le Comité constate que tous les collaborateurs de l'INAMI et de l'UCL sont soumis à une obligation de respect de la confidentialité des données traitées dans leur cadre de leur fonction.

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 22 avril 2026.

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).