



**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé  
Section « Santé »**

CSSSS/13/060

**DÉLIBÉRATION N° 13/015 DU 19 FÉVRIER 2013 RELATIVE A LA  
COMMUNICATION DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL RELATIVES A LA  
SANTE DANS LE CADRE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DES  
MEDICAMENTS REVLIMID ET THALIDOMIDE CELGENE**

La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »),

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

Vu la demande de Celgene du 27 novembre 2012 et les informations complémentaires reçues le 7 février 2013;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 8 février 2013;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 19 février 2013:

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Celgene Europe Limited est un laboratoire biopharmaceutique spécialisé dans la recherche, le développement et la commercialisation de molécules dans des pathologies pour lesquelles les besoins médicaux sont importants. Ce laboratoire est spécialisé dans le domaine de l'héмато-oncologie et dans celui des maladies inflammatoires chroniques. Celgene commercialise notamment la thalidomide et la lénalidomide, principes actifs des médicaments Revlimid et Thalidomide Celgene. Ces médicaments ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée par la Commission européenne respectivement en 2007 et 2008 après avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP), institué auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Dans le cadre de ces AMM, un plan de gestion des risques (*Risk Management Plan-PGR*) a été rédigé. Celui-ci reprend toutes les activités et interventions de pharmacovigilance conçues pour identifier, caractériser, prévenir ou minimiser les risques liés à l'utilisation de ces médicaments.
2. Thalidomide Celgene (principe actif: thalidomide) est un médicament utilisé pour le traitement du myélome multiple, un cancer de la moelle osseuse, chez les patients qui n'ont pas été traités pour le myélome multiple auparavant (traitement de première ligne). Il est utilisé chez les patients de plus de 65 ans, ainsi que chez des patients plus jeunes s'ils ne peuvent pas être traités par une chimiothérapie à haute dose (traitement anticancéreux). Revlimid (principe actif: lénalidomide), quant à lui, est un anticancéreux indiqué pour le traitement du myélome multiple chez les adultes ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur.  
  
Étant donné le faible nombre de patients touchés par le myélome multiple, la maladie est dite «rare». C'est pourquoi, ces médicaments ont été désignés comme étant des « médicaments orphelins ». Ces médicaments ne sont délivrés que sur ordonnance.
3. Suite à une évaluation du rapport bénéfices/risques de Revlimid et Thalidomide Celgene dans la population de patients approuvée, le CHMP a estimé que leurs bénéfices (en particulier la survie améliorée) sont supérieurs à leurs risques, et a donc recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché<sup>1</sup>. Le CHMP a cependant estimé que des mesures strictes devaient être mises en place pour éviter une exposition d'enfants à naître à ces deux molécules (thalidomide et lénalidomide); celles-ci pourraient en effet s'avérer nocives pour l'enfant à naître. Par conséquent, ces deux médicaments ne peuvent pas être administrés aux femmes enceintes. Ils ne peuvent pas non plus être utilisés chez les femmes susceptibles de procréer (à moins que toutes les mesures n'aient été prises pour confirmer l'absence de grossesse avant le traitement et pour éviter une grossesse pendant le traitement ou juste après).
4. Le rapport du CHMP indique que la société qui produit Revlimid et Thalidomide Celgene doit:

---

<sup>1</sup> Rapport Européen Public d'Evaluation (EPAR).

- fournir un courrier et des kits éducatifs aux professionnels de la santé ainsi que des brochures aux patients, expliquant le fait que les médicaments pourraient s'avérer nocifs pour l'enfant à naître et détaillant les étapes à suivre pour une utilisation sans danger de ces médicaments;
- fournir aux patients des cartes pour s'assurer que toutes les mesures de sécurité appropriées ont été prises par chacun d'entre eux;
- mettre en place un programme de prévention de la grossesse dans chaque État membre;
- indiquer sur les boîtes contenant les gélules une mise en garde indiquant que la thalidomide ou la lénalidomide (selon les cas) pourrait s'avérer nocive pour l'enfant à naître;
- recueillir des informations indiquant si le médicament est utilisé en dehors de l'indication approuvée.

C'est dans le cadre de cette dernière mesure que le demandeur adresse sa demande au Comité sectoriel.

5. Ainsi, le demandeur souhaite récolter des données à caractère personnel provenant des médecins (environ 400) et des pharmaciens (environ 750) ayant suivi une formation (dans le cadre du plan de gestion des risques) relative à la gestion des risques des médicaments précités en vue de la prévention de la grossesse.
6. Les données à caractère personnel recueillies concerneront les patients auxquels lesdits médicaments ont été prescrits et s'étant engagés à se conformer aux exigences posées dans le plan de gestion des risques relatif au médicament concerné en signant un formulaire de consentement de soins.

Cette récolte d'informations s'opère actuellement sur papier. Le demandeur souhaiterait toutefois à l'avenir procéder de manière informatisée pour des raisons évidentes de sécurité et pour diminuer le risque d'erreurs (mal écrit, fax illisible, ...).

7. Concrètement les choses peuvent être présentées comme suit:
  - a. le médecin (ayant suivi une formation organisée par Celgene dans le cadre du PGR pour Revlimid et Thalidomide Celgene) encodera dans un formulaire d'autorisation de prescription électronique (ePAF):
    - les nom et prénom du patient;
    - la date de naissance et l'âge du patient;
    - l'indication pour laquelle le médicament (Revlimid ou Thalidomide Celgene selon le cas) est prescrit;
    - le nombre de boîtes à prescrire;
    - la catégorie du patient (homme, femme en âge ou non de procréer);
    - le cas échéant, la date du test de grossesse ainsi que son résultat;
    - le nom, la signature du médecin (via mot de passe) et la date.

Un code unique par patient, insignifiant en soi, sera généré par le système lui-même.

L'ePAF sera donc créé via une application Web. Le demandeur précise que l'application sera placée sur un serveur sécurisé disposant d'un système de contrôle des accès. L'accès à la base de données via le réseau sera exclusivement limité aux serveurs d'application ePAF qui seront régis par le protocole d'authentification Kerberos. Toutes les actions seront journalisées.

- b. une fois le formulaire complété, il sera transmis de manière électronique au pharmacien (seuls les pharmaciens ayant suivi une formation organisée par Celgene dans le cadre du PGR pour Revlimid et Thalidomide Celgene pourront délivrer ces produits);
- c. le pharmacien, après avoir vérifié l'ePAF, transmettra au distributeur desdits médicaments le bon de commande, ainsi que les données à caractère personnel suivantes:
  - l'âge du patient;
  - l'indication pour laquelle le médicament est prescrit;
  - le nombre de boîtes prescrites;
  - la catégorie du patient (homme, femme en âge ou non de procréer);
  - le cas échéant, la date du test de grossesse ainsi que son résultat;
  - le code patient unique;
  - les noms et signatures des médecins et pharmaciens ainsi que la date.
 Les nom, prénoms et date de naissance des patients ne seront donc pas transmis au distributeur.
- d. le distributeur vérifiera si les médecins qui ont prescrit et les pharmaciens qui ont délivré ont bel et bien été formés dans le PGR.  
Le distributeur transmettra finalement les données à caractère personnel mentionnées ci-dessus à Celgene. Le demandeur précise que le code unique lui permettra de calculer le nombre de patients e.a. par indication, par tranche d'âge et par catégorie de risque.

- 8. Le demandeur précise que pour la période s'écoulant de novembre 2011 à octobre 2012, 2045 patients ont été concernés par cette récolte de données (soit 1220 pour Revlimid et 825 pour Thalidomide Celgene).

## II. COMPETENCE

- 9. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*<sup>2</sup>, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens 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*<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

<sup>3</sup> Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 05801.

10. Conformément à cet article, la communication de données à caractère personnel relatives à la santé est exemptée d'une autorisation si la communication est effectuée entre des professionnels des soins de santé dans le cadre du traitement de l'intéressé.
11. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation.
12. Le Comité sectoriel est, en outre, chargé de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel conformément à la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*<sup>4</sup>. À cet effet, il peut formuler toutes recommandations qu'il juge utiles.

### **III. TRAITEMENT DE LA DEMANDE**

#### **A. LICEITE**

13. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit conformément au prescrit de l'article 7, § 1, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personne* (dénommée ci-après la « LVP »)<sup>5</sup>.

L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en autres le traitement est :

- nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage;
- nécessaire pour la prévention d'un danger concret ou la répression d'une infraction pénale déterminée;
- nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée.

Par ailleurs, l'exception se justifie également par le fait que la personne concernée ait donné son consentement au traitement de données envisagé. Ce qui est le cas en l'espèce.

A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel estime qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

#### **B. FINALITES**

14. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

---

<sup>4</sup> Loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, M.B., M.B., 18 mars 1993, p. 05801.

<sup>5</sup> Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, M.B., 18 mars 1993, p. 05801.

Comme indiqué *supra*, l'objectif poursuivi est de surveiller l'exposition aux médicaments Revlimid et Thalidomide Celgene qui, compte tenu de leurs propriétés tératogènes, doivent faire l'objet d'une distribution contrôlée afin d'éviter que des femmes enceintes ou susceptibles de procréer entrent en contact avec ces produits. Le rassemblement de ces données est explicitement mentionné par le CHMP comme l'une des conditions à respecter en vue d'une utilisation sûre et efficace de ces deux médicaments.

Les autres exigences encadrant la distribution de Revlimid et Thalidomide Celgene sont énoncées dans le document *Product information* établi par le CHMP, et en particulier dans son annexe IIB consacrée aux conditions/restrictions de délivrance ou d'utilisation. Il y est prévu que le titulaire de l'AMM (Celgene) doit, en accord avec les autorités nationales compétentes, définir et mettre en place au niveau national un système de distribution contrôlée et s'assurer qu' :

- avant la mise sur le marché du médicament, tous les médecins susceptibles de prescrire ces médicaments et tous les pharmaciens susceptibles de le délivrer reçoivent une lettre d'information destinée aux professionnels de la santé (*Direct Healthcare Professional Communications*);
- avant la prescription (ou la délivrance), tous les professionnels de la santé pouvant prescrire (ou délivrer) Revlimid et Thalidomide Celgene reçoivent un dossier contenant un guide d'information pour les patients, une brochure d'information pour les patients, une carte d'information destinée aux patients, un résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage).

Il est à noter que le CHMP énonce également les éléments principaux devant figurer dans ces documents.

Partant, le Comité sectoriel estime que le présent traitement de données à caractère personnel relatives à la santé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

### **C. PROPORTIONNALITE**

15. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3°, de la LVP 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.

Les données à caractère personnel récoltées comprendront un code de patient unique, insignifiant en soi, qui ne permet donc pas d'identifier directement la personne concernée. Celui-ci est toutefois nécessaire afin que le demandeur puisse calculer le nombre de patients e.a. par indication, par tranche d'âge et par catégorie de risque. Les données à caractère personnel transmises à Celgene (l'âge du patient, l'indication pour laquelle le médicament est prescrit, le nombre de boîtes prescrites, la catégorie du patient (homme, femme en âge ou non de procréer) et, le cas échéant, la date du test de grossesse ainsi que son résultat) sont des informations essentielles pour surveiller de près l'utilisation de Revlimid et Thalidomide Celgene (tel que cela a explicitement été demandé par le CHMP). Les noms des médecins et pharmaciens seront également

communiqués et ce, afin qu'il puisse être vérifié si les médecins et pharmaciens concernés sont bien autorisés à prescrire ou délivrer ces médicaments.

À la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que les données précitées peuvent être considérées comme adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.

16. Le Comité sectoriel doit cependant constater que la méthode de collecte des données à caractère personnel concernées n'est pas adéquate. En effet, celle-ci représente une charge administrative trop importante pour les professionnels de la santé concernés. Le Comité sectoriel fait ici référence aux discussions menées dans le cadre de la table ronde et le plan d'action établi<sup>6</sup>. A cet égard, le Comité sectoriel souhaite qu'il y ait une consolidation des méthodes de collecte de données. Le Comité sectoriel n'estime dès lors pas opportun d'autoriser un tel système de collecte de données.

Il y a donc lieu de repenser la méthode en la transformant en une production automatique (production automatique et transmission électronique des données à caractère personnel concernées), par exemple à partir des données enregistrées dans les dossiers des patients au cours du processus de soins.

Le Comité sectoriel invite par conséquent le demandeur à établir une nouvelle méthodologie de récolte des données et à représenter une nouvelle demande d'autorisation.

---

<sup>6</sup> <http://www.rtreh.be>

Par ces motifs,

**la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,**

n'autorise pas la communication de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre d'une utilisation sûre et efficace des médicaments Revlimid et Thalidomide Celgene;

invite le demandeur à introduire une nouvelle demande d'autorisation auprès du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé avec une nouvelle méthodologie de collecte des données à caractère personnel concernées.

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.



