

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de
Gezondheid
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/13/060

**BERAADSLAGING NR. 13/015 VAN 19 FEBRUARI 2013 MET BETREKKING TOT DE
MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN
HET KADER VAN EEN VEILIG EN EFFICIËNT GEBRUIK VAN DE
GENEESMIDDELEN REVLIMID EN THALIDOMIDE CELGENE**

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, inzonderheid op artikel 42, § 2, 3°;

Gelet op de aanvraag van Celgene van 27 november 2012 en de ontvangst van bijkomende informatie op 7 februari 2013;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 8 februari 2013;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 19 februari 2013, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Celgene Europe Limited is een biofarmaceutisch laboratorium dat gespecialiseerd is in onderzoek, ontwikkeling en commercialisering van moleculen voor pathologieën waarnaar er een grote medische vraag is. Het laboratorium is gespecialiseerd in hematologie en in chronische infectieziekten. Celgene brengt o.a. thalidomide en lenalidomide, actieve bestanddelen van de geneesmiddelen Revlimid en Thalidomide Celgene, op de markt. Voor deze geneesmiddelen werd een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) verleend door de Europese Commissie in 2007 en in 2008 na advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) dat opgericht werd binnen het Europees Agentschap voor geneesmiddelen (EMA). In het kader van deze VHB's werd er een risicobeheerprogramma (*Risk Management Plan-RMP*) opgesteld. Dit plan omvat alle geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden en -interventies om de risico's van een geneesmiddel vast te stellen, te typeren, te vermijden of te minimaliseren.
2. Thalidomide Celgene (actief bestanddeel: thalidomide) is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om multipel myeloom, een vorm van beenmergkanker, te behandelen bij patiënten die voordien nog geen behandeling kregen voor multipel myeloom (eerstelijnsbehandeling). Het geneesmiddel wordt gebruikt bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar, maar ook bij jongere patiënten die niet met een hoge-dosischemotherapie behandeld kunnen worden (kankerbehandeling). Revlimid (actief bestanddeel: lenalidomide) daarentegen is een anti-kankermiddel dat aangewezen is voor de behandeling van multipel myeloom bij volwassenen die al minstens één keer een behandeling in het verleden hebben ondergaan.

Aangezien multipel myeloom maar een gering aantal patiënten treft, wordt de ziekte "zeldzaam" genoemd. Daarom worden de geneesmiddelen dan ook "weesgeneesmiddelen" genoemd. Deze geneesmiddelen zijn enkel op voorschrift verkrijgbaar.

3. Na een evaluatie van de risico's en baten van Revlimid en Thalidomide Celgene binnen de goedgekeurde patiëntenpopulatie, was het CHMP van oordeel dat de baten van de geneesmiddelen (in het bijzonder, de betere overlevingskansen) de risico's overtreffen en heeft het bijgevolg aanbevolen dat er een vergunning voor het in de handel brengen toegekend wordt.¹ Het CHMP was echter van oordeel dat er strikte maatregelen getroffen moeten worden zodat ongeboren kinderen niet aan deze twee moleculen (thalidomide en lenalidomide) blootgesteld worden. De twee moleculen kunnen immers schadelijk zijn voor een ongeboren kind. De twee geneesmiddelen mogen bijgevolg niet toegediend worden aan zwangere vrouwen. Ze mogen evenmin gebruikt worden bij vruchtbare vrouwen (tenzij alle maatregelen getroffen werden om een zwangerschap vóór, tijdens of net na de behandeling uit te sluiten).
4. In het het rapport van het CHMP wordt erop gewezen dat de firma die Revlimid en Thalidomide Celgene produceert, het volgende moet doen:

¹ Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR).

- een brief en educatieve kits bezorgen aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en brochures aan patiënten waarin wordt toegelicht dat het geneesmiddel mogelijk schadelijk is voor ongeboren kinderen en waarin stap-voor-stap wordt uitgelegd hoe het geneesmiddel zonder gevaar gebruikt kan worden;
- kaarten bezorgen aan de patiënten om zeker te weten dat ieder van hen alle gepaste veiligheidsmaatregelen genomen heeft;
- een programma ter voorkoming van zwangerschap invoeren in elke lidstaat;
- op de verpakkingen van de capsules een waarschuwing aanbrengen die aangeeft dat thalidomide of lenalidomide (naargelang het geval) schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind;
- informatie inzamelen over het feit of het geneesmiddel buiten de goedgekeurde indicatie gebruikt wordt.

De aanvraag die de aanvrager richt tot het Sectoraal Comité, kadert binnen deze laatste maatregel.

5. Zo wenst de aanvrager persoonsgegevens te verkrijgen die afkomstig zijn van artsen (ongeveer 400) en apothekers (ongeveer 750) die een opleiding gevolgd hebben (in het kader van het risicobeheerprogramma) met betrekking tot het risicobeheer van voormelde geneesmiddelen ter voorkoming van zwangerschap.
6. De ingezamelde persoonsgegevens hebben betrekking op de patiënten aan wie deze geneesmiddelen voorgeschreven werden en die zich er door de ondertekening van een toestemmingsformulier toe verbonden hebben de vereisten uit het risicobeheerprogramma van het betreffende geneesmiddel na te leven.

Deze informatie wordt momenteel op papier ingezameld. De aanvrager wenst echter in de toekomst digitaal te werk te gaan vanzelfsprekend uit veiligheidsoverwegingen en om het risico op fouten (slecht geschreven, onleesbare fax, ...) te verminderen.

7. De concrete werkwijze is de volgende:
 - a. de arts (die een door Celgene georganiseerde opleiding gevolgd heeft in het kader van het RMP voor Revlimid en Thalidomide Celgene) zal in een autorisatieformulier voor het elektronisch voorschrift (ePAF) de volgende gegevens coderen:
 - de naam en de voornaam van de patiënt;
 - de geboortedatum en de leeftijd van de patiënt;
 - de indicatie waarvoor het geneesmiddel (Revlimid of Thalidomide Celgene naargelang het geval) voorgeschreven wordt;
 - het aantal voor te schrijven verpakkingen;
 - de categorie van de patiënt (man, vruchtbare vrouw of niet);
 - in voorkomend geval, de datum van de zwangerschapstest en het resultaat;
 - de naam, de handtekening van de arts (via een paswoord) en de datum.

Het systeem zelf zal een betekenisloze, unieke patiëntencode genereren.

Het ePAF wordt via een webtoepassing aangemaakt. De aanvrager verduidelijkt dat de toepassing op een beveiligde server met een systeem voor toegangscontrole geplaatst wordt. De toegang tot de gegevensbank via het netwerk zal uitsluitend beperkt worden tot de servers van de toepassing ePAF die zullen worden beheerd door het Kerberos authenticatieprotocol. Alle handelingen worden gelogd.

- b. Zodra het formulier ingevuld is, moet het elektronisch verstuurd worden naar de apothekers (enkel de apothekers die een door Celgene georganiseerde opleiding voor Revlimid en Thalidomide Celgene gevolgd hebben in het kader van het RMP, mogen deze producten verstrekken);
- c. Nadat hij het ePAF gecontroleerd heeft, zal de apotheker aan de verdeler van deze geneesmiddelen de bestelbon overmaken en de volgende persoonsgegevens meedelen:
 - de leeftijd van de patiënt;
 - de indicatie waarvoor het geneesmiddel voorgeschreven wordt;
 - het aantal voorgeschreven verpakkingen;
 - de categorie van de patiënt (man, vruchtbare vrouw of niet);
 - in voorkomend geval, de zwangerschapstest en het resultaat;
 - de unieke patiëntcode;
 - de namen en de handtekeningen van de artsen en de apothekers en de datum van handtekening.

De naam, voornamen en de geboortedatum van de patiënten worden niet meegedeeld aan de verdeler.

- d. De verdeler gaat na of de artsen die hebben voorgeschreven en de apothekers die voormelde geneesmiddelen hebben afgeleverd, wel degelijk een opleiding in het kader van het RMP hebben genoten.
Tot slot deelt de verdeler voormelde persoonsgegevens mee aan Celgene. De aanvrager verduidelijkt hierbij dat hij dankzij de unieke code het aantal patiënten kan berekenen, bv. per indicatie, per leeftijdscategorie en per risicogroep.

8. De aanvrager verduidelijkt dat 2045 patiënten betrokken waren bij deze gegevensinzameling (hetzij 1220 voor Revlimid en 825 voor Thalidomide Celgene) voor de periode van november 2011 tot oktober 2012.

II. BEVOEGDHEID

9. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*² is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens

² Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S. 22 december 2006, p. 73782.

die de gezondheid betreffen in de zin van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*³.

10. Ingevolge dit artikel vergt de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen geen machtiging, indien de mededeling gebeurt tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in het kader van de behandeling van de betrokkene.
11. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.
12. Het Sectoraal Comité is voorts belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen vastgesteld door of krachtens de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, overeenkomstig de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*⁴. Daarbij kan het alle aanbevelingen formuleren die het nuttig acht.

III VERWERKING VAN DE AANVRAAG

A. WETTIGHEID

13. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)⁵.

Het verbod is echter niet van toepassing, onder meer wanneer de verwerking:

- noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek;
- noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk;
- noodzakelijk is voor de doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de persoonsgegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Bovendien wordt de uitzondering gerechtvaardigd door het feit dat de betrokkene zijn toestemming gegeven heeft voor de beoogde gegevensverwerking. Dit is in casu het geval is.

³ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

⁴ Wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

⁵ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

In het licht van het voorgaande, is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een grondslag is voor de bedoelde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

14. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

Zoals hierboven vermeld, is het de bedoeling om te waken over de blootstelling aan de geneesmiddelen Revlimid en Thalidomide Celgene die door hun teratogene eigenschappen, vereisen dat er een gecontroleerde distributie wordt opgezet om te vermijden dat zwangere of vruchtbare vrouwen in aanraking zouden komen met deze producten. De gegevensverzameling wordt uitdrukkelijk vermeld door het CHMP als één van de na te leven voorwaarden met het oog op een veilig en efficiënt gebruik van deze twee geneesmiddelen.

De overige vereisten waarbinnen de distributie van Revlimid en Thalidomide Celgene kadert, worden vermeld in het door het CHMP opgestelde document *Product information*, in het bijzonder in bijlage IIB waarin de voorwaarden/beperkingen voor de afgifte of het gebruik van de geneesmiddelen beschreven worden. In de de bijlage wordt bepaald dat de houder van de VHB (Celgene), in samenspraak met de bevoegde nationale overheden, een gecontroleerd distributiesysteem moet definiëren en implementeren op nationaal niveau en ervoor moet zorgen dat:

- vooraleer het geneesmiddel op de markt gebracht wordt, alle artsen die deze geneesmiddelen mogen voorschrijven en alle apothekers die deze geneesmiddelen mogen afleveren, een informatiebrief voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg ontvangen (*Direct Healthcare Professional Communications*);
- voor het voorschrift (of de afgifte), alle beroepsbeoefenaars die Revlimid en Thalidomide Celgene mogen voorschrijven (of afleveren), een dossier ontvangen met een informatiegids, een informatiebrochure en een informatiekaart voor de patiënten, een samenvatting van de kenmerken van het product, de bijsluiter en de etikettering).

Er wordt opgemerkt dat het CHMP ook de belangrijkste elementen vermeldt die in deze documenten opgenomen moeten worden.

Het Sectoraal Comité acht bijgevolg dat deze verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

C. PROPORTIONALITEIT

15. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

De betrokken persoonsgegevens omvatten een betekenisloze unieke patiëntcode waardoor de betrokken persoon niet rechtstreeks geïdentificeerd kan worden. Deze code is echter noodzakelijk zodat de aanvrager o.a. het aantal patiënten per indicatie, per leeftijdscategorie en per risicogroep kan berekenen. De aan Celgene meegedeelde persoonsgegevens (de leeftijd van de patiënt, de indicatie waarvoor het geneesmiddel voorgeschreven wordt, het aantal voorgeschreven verpakkingen, de categorie van de patiënt (man, vrouw in de vruchtbare leeftijd of niet) en, in voorkomend geval, de datum van de zwangerschapstest en het resultaat) zijn essentiële gegevens om van nabij toe te zien op het gebruik van Revlimid en Thalidomide Celgene (zoals uitdrukkelijk gevraagd werd door het CHMP). De namen van de artsen en apothekers worden ook meegedeeld om te kunnen nagaan of de betrokken artsen en apothekers gemachtigd zijn om de geneesmiddelen respectievelijk voor te schrijven of af te leveren.

Gelet op het voorgaande meent het Sectoraal Comité dat de voormelde gegevens als toereikend, ter zake dienend en niet overmatig kunnen worden beschouwd uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen.

16. Het Sectoraal Comité stelt echter vast dat de methode voor het verzamelen van de betrokken persoonsgegevens niet geschikt is. Deze methode brengt immers een te zware administratieve last met zich mee voor de betrokken beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. Het Sectoraal Comité verwijst in dit opzicht naar de besprekingen die gevoerd werden in het kader van de rondetafelconferentie en het opgestelde actieplan⁶. In dit verband wenst het Sectoraal Comité dat de methodes voor de gegevensverzameling zouden worden geconsolideerd. Het Sectoraal Comité acht het bijgevolg niet aangewezen om een machtiging te verlenen voor een dergelijke methode van gegevensverzameling.

De methode dient dus herzien te worden door ze om te vormen tot een automatische productie (automatische productie en elektronische overdracht van de betrokken persoonsgegevens), bijvoorbeeld op basis van de gegevens die tijdens het zorgproces werden opgenomen in de dossiers van de patiënten.

Bijgevolg verzoekt het Sectoraal Comité de aanvrager om een nieuwe methodologie voor gegevensverzameling op te stellen en om een nieuwe machtigingsaanvraag in te dienen.

⁶ <http://www.rtreh.be>

Om deze redenen,

verleent de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

geen machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van een veilig en efficiënt gebruik van de geneesmiddelen Revlimid en Thalidomide Celgene

en verzoekt het de aanvrager om een nieuwe machtigingsaanvraag in te dienen bij het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid met een nieuwe methodologie voor de verzameling van de betrokken persoonsgegevens.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres: Willebroekkaai 38- 1000 Brussel.