

# Accès précoce à un médicament – Traitement des données personnelles

Juillet 2021

---

*Un médicament délivré dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce vous a été prescrit. Ceci implique un traitement de données personnelles sur votre santé. Ces données personnelles sont des informations qui portent sur vous, votre santé, vos habitudes de vie.*

*Ce document vous informe de façon générale sur les données personnelles qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire sur l'utilisation qui en est faite dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce.*

*Le médecin qui vous a prescrit le médicament en accès précoce est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données personnelles.*

*Le responsable du traitement de vos données est le laboratoire pharmaceutique titulaire de l'autorisation d'accès précoce.*

## Quelles sont les données collectées ?

---

Lorsque vous commencez votre traitement, votre médecin ou le pharmacien qui vous a donné le médicament recueillent vos données personnelles. Ils vous posent des questions sur vous, votre santé et vos habitudes de vie, par exemple :

- en plus de votre nom et prénom, vos poids, taille, âge ou date de naissance ;
- l'histoire de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies et traitements ;
- et éventuellement, uniquement lorsqu'elles sont strictement nécessaires :
  - votre origine ethnique,
  - des données génétiques,
  - vos habitudes de vie (consommation de tabac, alcool, vie sexuelle, etc.).

Puis, lorsque vous prenez le médicament, ils recueillent des informations sur :

- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleurs, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs d'un éventuel arrêt de traitement.

En complément, vous pourrez être invité à remplir vous-même des questionnaires sur votre qualité de vie avec le médicament : vos impressions sur le traitement, comment vous vous sentez, ce que le traitement vous apporte comme changement, etc

Dans certains cas, des données pourront être recueillies auprès de vos proches (partenaire, ascendance, descendance, etc.), par exemple l'efficacité et la tolérance du traitement ou la qualité de vie de l'aidant.

### **Important**

Si vous acceptez d'être traité par un médicament délivré dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission au laboratoire pharmaceutique des données listées ci-dessus ou demander leur suppression.

## **À quoi vont servir vos données ?**

Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc.<sup>1</sup>. Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre qualité de vie avec le traitement permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis. À terme, elles permettront aussi d'évaluer le médicament en vue de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

## **Vos données personnelles pourront elles être réutilisées par la suite ?**

Vos données personnelles pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, étude ou de l'évaluation dans le domaine de la santé.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement européen général sur la protection des données (RGPD) et la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite loi « informatique et liberté » et après accomplissement des formalités nécessaires auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil).

Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant. Cela signifie que vos données personnelles collectées au titre de l'accès précoce pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

**Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation pour la recherche auprès du médecin prescripteur du médicament en accès précoce.**

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos données seront disponibles sur le site du [Health Data Hub](#) qui publie un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis.

## **Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?**

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge du laboratoire pharmaceutique, responsable du traitement (article 6.1.c du RGPD) telle que prévue aux articles L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD.

1. Pour en savoir plus sur ces critères ou « conditions d'accès », voir le site de la HAS ([www.has-sante.fr/jcms/r\\_1500918/fr/acces-precoce-a-un-medicament](http://www.has-sante.fr/jcms/r_1500918/fr/acces-precoce-a-un-medicament)).

## Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles sont transmises aux personnes habilitées du laboratoire pharmaceutique et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat). Vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre âge.

Une synthèse de ces informations fera l'objet d'un rapport qui sera transmis par ce laboratoire pharmaceutique à la Haute Autorité de santé, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (uniquement pour les médicaments n'ayant pas encore obtenu une autorisation de mise sur le marché) ainsi qu'au Centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès précoce.

Le résumé de ce rapport peut être également adressé au médecin qui a prescrit le médicament, au pharmacien qui l'a donné ainsi qu'aux centres antipoison.

Ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier.

### **Transferts hors Union européenne**

Vos données pourront être transmises, uniquement si c'est nécessaire, à d'autres sociétés du groupe auquel appartient le laboratoire pharmaceutique. Ces autres sociétés peuvent être situées en dehors de l'Union européenne.

À cette fin, le laboratoire pharmaceutique met en place les garanties nécessaires pour assurer la protection de vos droits en matière de protection des données personnelles, quel que soit le pays où vos données personnelles sont transférées.

## Combien de temps seront conservées vos données ?

Vos données personnelles seront conservées pendant la durée de l'évaluation du médicament pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées. À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

## Les données seront-elles publiées ?

La Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publient sur leur site internet un résumé du rapport de synthèse des informations recueillies pour l'évaluation du médicament.

Des synthèses des résultats pourront par ailleurs être publiées dans des revues scientifiques.

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

## Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Le laboratoire pharmaceutique titulaire de l'autorisation d'accès précoce est responsable du traitement de vos données personnelles.

Vous pouvez demander au médecin qui vous a prescrit le médicament en accès précoce :

- à consulter vos données personnelles ;
- à les modifier ;
- à limiter le traitement de certaines données.

Si vous acceptez d'être traité par un médicament délivré dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission de vos données personnelles ni demander leur suppression.

Vous pouvez cependant vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Votre médecin est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données personnelles.

Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire pharmaceutique pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire. Les coordonnées de cette personne sont disponibles dans le document spécifique à votre médicament que vous pouvez consulter en ligne (voir partie « Pour aller plus loin », ci-dessous).

Vous pouvez également faire une réclamation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil), notamment sur son site Internet – [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr).

## **i** Pour aller plus loin

Les informations contenues dans ce document sont valables pour toutes les prescriptions de médicaments ayant reçu une autorisation d'accès précoce.

Pour avoir des informations précises sur la nature des données que l'on va vous demander, la durée de leur conservation et le responsable de leur traitement (c'est-à-dire le laboratoire pharmaceutique), vous pouvez consulter le document spécifique à votre médicament.

Celui-ci se trouvera en annexe du « Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) » pour le médicament concerné. Il sera consultable en ligne sur le site de la Haute Autorité de santé ([www.has-sante.fr/jcms/r\\_1500918/fr/acces-precoce-a-un-medicament](http://www.has-sante.fr/jcms/r_1500918/fr/acces-precoce-a-un-medicament)) ou via ce QR code.



Pour connaître les protocoles de recherche qui utilisent vos données personnelles recueillies dans le cadre des autorisations d'accès précoce avec d'autres données de santé, vous pouvez consulter les résumés de ces protocoles sur le site du Health Data Hub – [www.health-data-hub.fr/projets](http://www.health-data-hub.fr/projets).

Pour compléter votre information sur les autorisations d'accès précoces aux médicaments, vous pouvez consulter le site de la Haute Autorité de santé – [www.has-sante.fr/jcms/p\\_3274374/fr/traitement-par-un-medicament-en-acces-precoce-ce-qu-il-faut-savoir](http://www.has-sante.fr/jcms/p_3274374/fr/traitement-par-un-medicament-en-acces-precoce-ce-qu-il-faut-savoir).

**Ce document a été élaboré par la Haute Autorité de santé, en collaboration avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ainsi qu'avec des membres d'associations de patients, membres de France Assos Santé, France Lymphome Espoir, le TRT5-CHV et Eurordis ; il a été relu par des associations de patients et d'usagers, des professionnels de santé et des entreprises du médicament concernées par l'accès précoce aux médicaments.**

---

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)