

Pour votre enfant

Accès précoce à un médicament pédiatrique – Traitement des données à caractère personnel

Juin 2023

Un médicament délivré dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce a été prescrit à votre enfant. Ceci implique un traitement de données à caractère personnel sur sa santé. Ces données, dites ci-après « données personnelles », sont des informations qui portent sur votre enfant, sa santé et ses 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 a prescrit le médicament en accès précoce à votre enfant est votre premier interlocuteur pour faire valoir les droits de votre enfant sur ses données personnelles.

Le responsable de la collecte et du traitement des données¹ de votre enfant est le laboratoire pharmaceutique titulaire de l'autorisation d'accès précoce.

Quelles sont les données collectées ?

Lorsque votre enfant commence son traitement, son médecin et le pharmacien qui lui a donné le médicament recueillent ses données personnelles et d'habitude de vie :

- son poids, taille, âge ou date de naissance ;
- l'histoire de sa maladie, ses antécédents personnels ou familiaux, ses autres maladies et traitements ;
- et éventuellement, uniquement lorsqu'elles sont strictement nécessaires² :
 - son origine ethnique,
 - des données génétiques,
 - ou encore certains aspects de ses habitudes de vie.

1. La collecte et le traitement des données sont effectués par le laboratoire pharmaceutique et doivent être conformes au [référentiel « accès précoce »](#) défini par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

2. Lors de la définition du protocole, si des catégories de données ethniques, génétiques ou de certaines habitudes de vie sont proposées, la HAS contrôle qu'elles sont strictement nécessaires au regard du médicament prescrit et de la maladie en cause, conformément au cadre prévu par le référentiel de la CNIL cité ci-dessus.

Puis, lorsque votre enfant prend le médicament, le médecin recueille des informations sur :

- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des éventuels effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement que votre enfant pourrait ressentir : douleurs, plaques rouges sur la peau, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs d'un éventuel arrêt de traitement.

En complément, pour certains traitements, vous ou votre enfant pourrez être invité à remplir des questionnaires sur sa qualité de vie avec le médicament ou sur la vôtre en tant que proche aidant : les impressions sur le traitement, ce que le traitement apporte comme changement, etc.

Important

Si vous et votre enfant acceptez qu'il soit 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 recueillies dans ce cadre ni demander leur suppression.

À quoi vont servir les données de votre enfant ?

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.³. Les données personnelles de votre enfant et en particulier les informations sur sa 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.

Les données à caractère personnel de votre enfant pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Les données personnelles de votre enfant pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, dans le cadre d'études ou de l'évaluation dans le domaine de la santé. Vous en serez alors informé. **Vous ou votre enfant pouvez vous opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur du médicament en accès précoce, et cela, à tout moment.**

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le 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 (RGPD) et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée dite loi « informatique et libertés » et après accomplissement des formalités nécessaire auprès de la CNIL.

Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données concernant votre enfant. Cela signifie que les 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).

3. Pour en savoir plus sur ces [critères ou « conditions d'accès »](#).

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir des données de votre enfant seront disponibles sur le portail de transparence du laboratoire ; elles peuvent également parfois être disponibles sur le site de la [Plateforme des données de santé](#) qui publie, sur demande du laboratoire, 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.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles sont transmises aux personnes habilitées du laboratoire pharmaceutique et ses éventuels sous-traitants sous une forme pseudonymisée : votre enfant ne sera identifié que par les trois premières lettres de son nom et les deux premières lettres de son prénom, ainsi que par son 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 d'identifier votre enfant.

Transferts hors Union européenne

Les données de votre enfant 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 et ceux de votre enfant en matière de protection des données personnelles, quel que soit le pays où les données personnelles de votre enfant sont transférées.

Combien de temps seront conservées vos données ?

Les données personnelles de votre enfant seront conservées pendant la durée de l'évaluation du médicament pour une utilisation active, dans la limite de 2 ans suivant la publication du résumé du dernier rapport de synthèse par la HAS. Les données seront ensuite archivées pendant une durée précisée dans le protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données du médicament concerné disponible en ligne (voir rubrique « [Pour aller plus loin](#) »). Le médecin qui suit votre enfant peut aussi vous renseigner. À l'issue de ces délais, les 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 d'identifier votre enfant.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

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

Vous ou votre enfant pouvez demander au médecin qui 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 que votre enfant soit traité par un médicament délivré dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission de ses données personnelles ni demander leur suppression.

Vous ou votre enfant pouvez cependant vous opposer à la réutilisation de ses données pour de la recherche.

Le médecin prescripteur est votre premier interlocuteur pour faire valoir les droits de votre enfant sur ses données personnelles.

Vous ou votre enfant 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 l'identité de votre enfant au laboratoire.

Les coordonnées de cette personne sont disponibles dans le document spécifique au médicament de votre enfant que vous pouvez consulter en ligne (voir « Pour aller plus loin » à la fin de ce document). Vous pouvez notamment le faire pour toute demande d'information sur le transfert de vos données en dehors de l'Union européenne ou pour obtenir une copie des garanties mises en place par le laboratoire pharmaceutique.

Vous ou votre enfant pouvez également faire une réclamation à la [Commission nationale de l'informatique et des libertés \(Cnil\)](#).

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 trouve en annexe du « Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) » pour le médicament concerné. Il est consultable en ligne sur le site de la Haute Autorité de santé, page « [Accès précoce à un médicament](#) » 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 de la [Plateforme des données de santé](#).

Pour compléter votre information sur les autorisations d'accès précoces aux médicaments, vous pouvez consulter le site de la Haute Autorité de santé – page [Médicament en accès précoce : ce qu'il faut savoir](#).

Pour connaître le référentiel « accès précoce » défini par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), vous pouvez consulter la [délibération n°2022-107 du 22 septembre 2022 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce](#) – Légifrance ([legifrance.gouv.fr](#)).

Ce document a été adapté en juin 2023 par la Haute Autorité de santé, à partir du document « [Accès précoce à un médicament - Traitement des données personnelles](#) », destiné aux adultes à qui sont prescrits des médicaments en accès précoce, réalisé en juillet 2021 avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec des membres d'associations de patients, membres de France Assos Santé, France Lymphome Espoir, le TRT5-CHV et Eurordis.

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr