

# DECLARATION

14/11/2019

**AU 41**  
**Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et**  
**recommandations temporaires d'utilisation (RTU)**

# AUTORISATIONS TEMPORAIRES D'UTILISATION (ATU) ET RECOMMANDATIONS TEMPORAIRES D'UTILISATION (RTU)

(Déclaration N° 41 )

*Suite à l'entrée en application du RGPD, les autorisations uniques adoptées par la CNIL n'ont plus de valeur juridique à compter du 25 mai 2018. Dans l'attente de la production de référentiels RGPD, la CNIL a décidé de les maintenir accessibles afin de permettre aux responsables de traitement d'orienter leurs premières actions de mise en conformité.*

*L' autorisation unique AU-041 concerne les traitements de données à caractère personnel que les organismes exploitant ou important des médicaments mettent en œuvre dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et recommandations temporaires d'utilisation (RTU) de spécialités pharmaceutiques. L'autorisation unique concerne le traitement des données à caractère personnel relatives au patient nécessaires à l'initiation, au suivi et à l'arrêt de prescription particulière de médicaments concernés par une ATU ou une RTU et la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs de ce médicament.*

## TEXTE OFFICIEL

[Délibération n° 2014-501 du 11 décembre 2014 portant autorisation unique de mise en œuvre de traitements automatisés de données à caractère personnel par les entreprises ou organismes exploitant ou important des médicaments dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation \( ...](#)

## RESPONSABLES DE TRAITEMENT CONCERNES

Entreprises ou organismes exploitant ou important des médicaments

## OBJECTIF(S) POURSUIVI(S) PAR LE TRAITEMENT (FINALITES)

- La collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt de prescription de spécialités pharmaceutiques dans le cadre défini par les articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 du Code de la Santé Publique (CSP) ;
- La gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs d'un médicament sous ATU ou RTU.

## UTILISATION(S) EXCLUE(S) DU CHAMP DE LA NORME

---

Toute autre finalité

## DONNEES PERSONNELLES CONCERNEES

---

Les seules catégories de données à caractère personnel qui peuvent être traitées par le laboratoire dans le cadre d'une ATU ou d'une RTU portent sur les informations suivantes, dans la limite fixée par le protocole visé par l'ANSM, lorsqu'il existe :

### 1) Les données systématiquement collectées :

- **L'identification du patient** : numéro, code alphanumérique ou code alphabétique, informations signalétiques (sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique) ;
- **L'identification des médecins prescripteurs et des pharmaciens dispensateurs** : nom, prénom, spécialité, numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), coordonnées professionnelles ;
- **La santé de la personne concernée (le patient)** : notamment l'histoire de la maladie, les antécédents personnels ou familiaux, les pathologies ou événements associés, les traitements concomitants, les informations relatives au mode de prescription et d'utilisation du médicament ainsi qu'à la conduite thérapeutique du prescripteur, les examens et leurs résultats, la tolérance du traitement initié, la nature et la fréquence des effets indésirables.

### 2) Les données collectées uniquement si elles sont strictement nécessaires au regard du produit prescrit et de la pathologie en cause :

- L'origine ethnique ;
- La vie sexuelle ;
- La consommation de tabac, d'alcool et de drogues

## DONNEES EXCLUES DU CHAMP DE LA NORME

---

Toute autre donnée

## DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

---

Les données traitées sont conservées en base active dans la limite de deux ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse prévu aux articles R. 5121-73-1 et R. 5121-76-1 du CSP. Les données sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée et jusqu'à dix ans après l'expiration de cette autorisation. À l'expiration de ce délai, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme. La conservation et l'archivage des données doivent être réalisés dans des conditions de sécurité conformes aux dispositions de l'article 34 de la loi Informatique et Libertés.

## DESTINATAIRES DES DONNEES

---

### **Ont accès aux données traitées les services suivants du laboratoire :**

- le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des affaires réglementaires, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres du service des audits peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne.

### **Peuvent également être destinataires des données :**

- les prestataires de services intervenant dans la mise en œuvre de l'ATU ou de la RTU, dans le cadre et la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liant au responsable de traitement ;
- les autres sociétés du groupe auquel appartient le laboratoire exploitant ainsi que ses partenaires qui participent à la mise en œuvre de l'ATU ou de la RTU ;
- les organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous ATU ou RTU, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres anti-poison.

## INFORMATION DES PERSONNES ET RESPECT DES DROITS "INFORMATIQUE ET LIBERTES"

---

Le médecin prescripteur remet au patient une note d'information, qui rappelle notamment les droits d'accès et de rectification.

Ces droits s'exercent par l'intermédiaire du médecin prescripteur, le laboratoire exploitant n'ayant pas accès à l'identité des patients concernés. Les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs sont informés par le laboratoire. Si une plateforme électronique est utilisée pour recueillir les informations, les professionnels de santé doivent être informés lors de leur connexion à cette plateforme.

## SECURITE ET CONFIDENTIALITE

---

Le responsable du traitement prend toutes précautions utiles pour préserver la sécurité des données traitées, en particulier leur confidentialité, leur intégrité et leur disponibilité.

Le responsable du traitement définit, met en œuvre et contrôle l'application d'une politique de sécurité qui doit notamment décrire :

- les mesures de sécurisation physique des matériels et des locaux ainsi que les dispositions prises pour la sauvegarde des fichiers ;
- les habilitations d'accès aux données et en particulier les mesures d'identification et d'authentification, les procédures de traçabilité des accès aux informations médicales, ainsi que l'historique des connexions ;
- les mesures de sécurité devant être mises en œuvre pour les transmissions de données.

Cette politique de sécurité doit être définie au regard des risques identifiés au terme d'une analyse des risques présentés par le traitement (cette analyse devra notamment couvrir les risques que peut présenter le traitement sur les libertés et la vie privée des personnes concernées). Les données relatives aux patients pourront être renseignées par le médecin prescripteur et le pharmacien dispensateur dans des formulaires de recueil d'informations au format électronique ou au format papier.

Si le format électronique est utilisé par l'intermédiaire d'une plateforme électronique de recueil des informations, le médecin prescripteur et le pharmacien dispensateur devront créer un compte personnel afin de compléter les formulaires. Leur adresse électronique pourra être collectée afin de permettre l'envoi d'un courriel contenant un lien permettant d'activer le compte et de vérifier que l'adresse électronique saisie est valide. Le contrôle d'accès au compte des professionnels de santé doit être opéré conformément aux dispositions de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique qui impose une authentification forte des professionnels de santé par l'utilisation d'une carte de professionnel de santé (CPS) ou un dispositif équivalent agréé par l'organisme chargé d'émettre la CPS pour toute transmission ou tout accès aux données de santé.

Si le format papier est utilisé et que les transmissions sont effectuées par fax, la Commission rappelle que les mesures de sécurité suivantes doivent être mises en place :

- le fax doit être situé dans un local physiquement contrôlé et accessible uniquement au personnel habilité ;
- l'impression des messages doit être subordonnée à l'introduction d'un code d'accès personnel ;
- lors de l'émission des messages, le fax doit afficher l'identité du fax destinataire afin d'être assuré de l'identité du destinataire ;
- le carnet d'adresses des fax doit préenregistrer, dans la mesure du possible, les destinataires potentiels.

S'agissant des transmissions par courriel, celles-ci devront être sécurisées par exemple en chiffrant les données à caractère personnel par un algorithme de chiffrement asymétrique avec une clé privée détenue uniquement par le destinataire des données.

En cas de recours à un prestataire de service pour la mise en œuvre du traitement, le contrat doit prévoir la limitation de l'utilisation des données à la finalité prévue par la présente autorisation. Le contrat doit également prévoir une clause de confidentialité et encadrer les modalités de destruction ou de restitution de tous les supports manuels ou informatisés de données à caractère personnel au terme de la prestation.

## TRANSFERTS DES DONNES HORS DE L'UNION EUROPEENNE

Les transferts de données vers un pays non membre de l'Union européenne n'offrant pas une protection suffisante peuvent être réalisés sous certaines conditions.