

# Référentiel « accès précoce »

---



Le référentiel « accès précoce » RS-003 encadre le traitement de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre d'un accès précoce. Ce référentiel s'adresse à tous les laboratoires pharmaceutiques exploitant un médicament qui a obtenu une autorisation d'accès précoce. Les traitements de données personnelles mis en œuvre par les laboratoires permettront le suivi des patients, la mise à disposition du médicament et la gestion des relations avec les prescripteurs et les dispensateurs. Seul le laboratoire pharmaceutique exploitant peut effectuer une déclaration de conformité au référentiel « accès précoce ».

Texte officiel

[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](#)

---

## Secteurs d'activité exclus du champ de la norme

Les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les professionnels de santé et les systèmes ou services de soins de santé (établissements de santé, agences sanitaires, etc.).

---

# Responsables de traitement concernés



Le laboratoire exploitant du médicament.

---

## Objectif(s) poursuivi(s) par le traitement (finalités)

Permettre la vérification de l'éligibilité du patient au médicament sous accès précoce et le suivi des patients en bénéficiant :

- collecte, enregistrement, analyse, suivi, documentation, transmission et conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions ;
  - gestion des contacts avec les professionnels de santé.
- 

## Finalités exclues du champ de la norme



Traçabilité des médicaments, pharmacovigilance, exécution de la convention de dédommagement mentionnée à l'article R. 5121-70 du CSP, autorisation d'accès compassionnel ou d'un cadre de prescription compassionnelle prévus à l'article L. 5121-12-1 du CSP.

---

## Données personnelles concernées



Conformément au PUT-RD défini par la HAS et élaboré, en lien avec ANSM, le responsable de traitement peut collecter et traiter :

a) Les données relatives aux patients :

- données d'identification du patient : trois premières lettres du nom et deux premières lettres du prénom, 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), à l'exclusion du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) et de l'identifiant national de santé (INS) ;
- données relatives aux caractéristiques de la population bénéficiant du médicament sous autorisation d'accès précoce impliquant les informations sur la santé du patient ;
- données relatives à la qualité de vie, aux conditions d'utilisation, à l'efficacité et la sécurité du médicament.

En complément, sous réserve qu'elles soient strictement nécessaires au regard du produit prescrit et de la pathologie en cause :

- l'origine ethnique ;
- les données génétiques, à l'exclusion du génome complet ;
- la vie sexuelle ;
- la consommation de tabac, d'alcool et de drogues.



b) Les données collectées concernant les personnes en lien avec le patient.

c) Les données relatives aux professionnels de santé intervenant dans le cadre du suivi des patients

---

## Données exclues du champ de la norme



Numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) et identifiant national de santé (INS).

---

## Durée de conservation des données



Les données traitées sont conservées en base active dans la limite de deux ans suivant la publication par la HAS, le cas échéant après consultation de l'ANSM, du résumé du dernier rapport de synthèse prévu à [l'article R. 5121-70-1 du CSP](#).

Les données sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) relative à l'indication thérapeutique ayant fait l'objet d'une autorisation d'accès précoce. Elles ne peuvent pas être conservées, en fonction du médicament concerné, de l'indication thérapeutique visée et des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, au-delà d'une période de soixante-dix ans à compter de la date de retrait du marché du médicament.

Si aucune AMM n'est accordée à la spécialité pharmaceutique concernée ou si l'autorisation d'accès précoce est suspendue ou retirée, les données ne pourront pas être archivées en base intermédiaire au-delà d'une période de soixante-dix ans à compter de :

- l'expiration de la décision de la HAS octroyant l'autorisation d'accès précoce, non renouvelée ou de la dernière décision de la HAS autorisant son renouvellement ;
- la date de la décision de la HAS prononçant la suspension ou le retrait de l'autorisation d'accès précoce.

A l'expiration de ces délais, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme.

La conservation et l'archivage des données doivent être réalisés dans des conditions



## Destinataires des données



Le personnel habilité du responsable de traitement :

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

Peuvent être destinataires des données, sous la responsabilité du responsable de traitement :

- le personnel habilité des sous-traitants ;
- le personnel habilité des autres sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement qui participent à la mise en œuvre de l'autorisation d'accès précoce ou qui mettent en place un programme d'accès précoce ;
- les organismes publics nationaux ou étrangers en charge de la régulation, de l'évaluation et de la surveillance des médicaments.

## Information des personnes et respect des droits « informatique et libertés »



Le responsable de traitement prend les mesures appropriées pour fournir aux personnes concernées et/ou leurs représentants légaux une information concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples.

Il est tenu de mettre à disposition sur son site web les notices d'information relatives au traitement de données à caractère personnel mis en œuvre qui devront être conformes aux dispositions du RGPD.

Les personnes concernées par le traitement et/ou leurs représentants légaux (patients, personnes affectées par la prise du traitement en lien avec le patient et professionnels de santé) disposent des droits suivants :

- droit d'accès ;
- droit de rectification ;
- droit à la limitation (par exemple, lorsque la personne conteste l'exactitude de ses données, elle peut demander au responsable de traitement le gel temporaire de ses données le temps que celui-ci procède aux vérifications nécessaires).



Les personnes concernées ne disposent ni du droit d'opposition, ni du droit à l'effacement, ni du droit à la portabilité des données. Elles en sont informées préalablement.

Les droits du patient s'exercent à tout moment auprès du professionnel de santé intervenant dans sa prise en charge ou par l'intermédiaire du médecin de son choix. Il peut également exercer ses droits directement auprès du responsable de traitement.

Les droits des personnes en lien avec le patient et qui sont affectées par la prise du médicament s'exercent dans des conditions compatibles avec les dispositions relatives au secret médical et professionnel.

Les droits des professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du patient s'exercent directement auprès du responsable de traitement.

---

## Transferts des données hors de l'Union Européenne

Les données indirectement identifiantes des patients, des personnes en lien avec le patient qui sont affectées par la prise du médicament et les données directement identifiantes des professionnels de santé ne peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne que si les conditions prévues par le référentiel sont réunies.

[Télécharger le PDF](#)

[Effectuer une déclaration de conformité](#)

[Retour](#)

## Aucune norme ne correspond à votre situation ?

Vous devez réaliser une déclaration complète

---

[Autres formulaires](#)