

RÉFÉRENTIEL

RELATIF AUX TRAITEMENTS DE
DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL
MIS EN ŒUVRE PAR LE LABORATOIRE
TITULAIRE DES DROITS
D'EXPLOITATION D'UN MÉDICAMENT
BÉNÉFICIAIRE D'UNE AUTORISATION
D'ACCÈS PRÉCOCE

1. Définitions

Au sens du présent référentiel, les termes suivants sont ainsi définis, comme le prévoit le Règlement général sur la protection des données (RGPD) :

1. 1 donnée à caractère personnel : toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée « personne concernée ») ; est réputée être une « personne physique identifiable » une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale ;
1. 2 traitement : toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction ;
1. 3 responsable de traitement : la personne physique ou morale qui, seule ou conjointement avec d'autres, est responsable d'une autorisation d'accès précoce, en assure la gestion, le suivi des patients, vérifie que son financement est prévu et qui détermine les finalités et les moyens des traitements nécessaires à celle-ci ;
1. 4 représentant : une personne physique ou morale établie dans l'Union, désignée par le responsable du traitement ou le sous-traitant par écrit, en vertu de l'article 27, qui les représente en ce qui concerne leurs obligations respectives en vertu du règlement général sur la protection des données ;
1. 5 sous-traitant : la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement. Il s'agit par exemple des fournisseurs de plateformes électroniques, des établissements au sein desquels la collecte des données à caractère personnel est assurée, ou d'un prestataire de services hébergeur de données de santé ;
1. 6 destinataire : la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui reçoit communication de données à caractère personnel, qu'il s'agisse ou non d'un tiers ;
1. 7 tiers : une personne physique ou morale, une autorité publique, un service ou un organisme autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, placées sous l'autorité directe du responsable du traitement ou du sous-traitant, sont autorisées à traiter les données à caractère personnel ;
1. 8 données génétiques : données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent, notamment, d'une analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question.

2. A qui s'adresse ce référentiel ?

2. 1 Ce référentiel encadre exclusivement les traitements de données à caractère personnel :
 - mis en œuvre par l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce, ci-après le responsable de traitement ;
 - et ayant pour finalités la mise à disposition du médicament sous autorisation d'accès précoce et le suivi des patients traités par un médicament dans le cadre d'une telle autorisation.
2. 2 Sont visés par le présent référentiel les traitements de données à caractère personnel relatifs au suivi des patients traités par un médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce mis en œuvre à partir de la date d'entrée en vigueur du présent référentiel.
2. 3 Sont concernés par le présent référentiel les responsables de traitement établis en France ou qui recourent aux services d'un sous-traitant établi en France ou qui mettent en œuvre un traitement de données à caractère personnel relatives à des personnes résidant en France (patient, personne

affectée, professionnel de santé), quel que soit leur lieu d'établissement. Dans l'hypothèse où le responsable de traitement ne serait pas établi sur le territoire de l'Union européenne, il est tenu de désigner par un mandat écrit un représentant établi dans l'Union européenne conformément à l'article 27 du règlement général sur la protection des données (RGPD).

2.4 Le présent référentiel n'est pas applicable :

- aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les professionnels de santé et les systèmes ou services de soins de santé (p. ex. : établissements de santé, agences sanitaires, etc.) en application des dispositions du 1^o de l'article 65 de la loi « informatique et libertés » (par exemple : dossier médical, dossier patient informatisé) ;
- aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les laboratoires pharmaceutiques à des fins de traçabilité des médicaments ;
- aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les laboratoires pharmaceutiques à des fins de gestion de la pharmacovigilance¹ ;
- aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre pour l'exécution de la convention de dédommagement mentionnée à l'article R. 5121-70 du code de la santé publique (CSP) ;
- aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel ou d'un cadre de prescription compassionnelle prévus à l'article L. 5121-12-1 du CSP.

3. Portée du référentiel

- 3.1 Ce référentiel précise le cadre juridique, issu du RGPD et des dispositions nationales, applicable aux traitements de données à caractère personnel constitués pour la mise à disposition du médicament sous autorisation d'accès précoce, ainsi que du suivi des patients traités par un médicament sous autorisation d'accès précoce.
- 3.2 Les responsables de traitement qui réalisent auprès de la CNIL une déclaration de conformité au présent référentiel sont autorisés à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel à des fins de mise à disposition d'un médicament sous autorisation d'accès précoce et de suivi des patients s'il est strictement conforme au référentiel.
- 3.3 Tout traitement de données à caractère personnel à des fins de mise à disposition d'un médicament sous autorisation d'accès précoce et de suivi des patients qui ne respecte pas l'ensemble des exigences définies par le présent référentiel doit faire l'objet d'une demande d'autorisation spécifique, conformément aux dispositions de l'article 66 III de la loi « informatique et libertés ».
- 3.4 Les responsables de traitement doivent mettre en œuvre toutes les mesures appropriées (techniques et organisationnelles) afin de garantir la protection des données à caractère personnel traitées, à la fois dès la conception du traitement et par défaut. Ils doivent, en outre, démontrer cette conformité tout au long de la vie des traitements. Les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre du présent référentiel doivent également être inscrits dans le registre des activités de traitement prévu à l'article 30.1 du RGPD.
- 3.5 Les principes dégagés par la CNIL, dans le présent référentiel, constituent une aide à la réalisation de l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) que les responsables de traitement concernés doivent mener (article 14 du présent référentiel). Les responsables de traitement pourront ainsi définir les mesures leur permettant d'assurer la proportionnalité et la nécessité de leurs traitements, de garantir les droits des personnes et la maîtrise des risques présentés par leurs traitements.

¹ Voir [délibération n° 2019-057](#) du 9 mai 2019 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires.

4. Responsables de traitement et sous-traitants

- 4.1 Dans le cadre du présent référentiel, l'organisme ou l'établissement au sein duquel la collecte de données à caractère personnel est assurée agit en qualité de sous-traitants pour la collecte et la transmission de données à caractère personnel au responsable de traitement. Ces établissements et, le cas échéant, les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du patient, restent responsables des traitements pour lesquels ils définissent les finalités et les moyens, notamment à des fins de tenue et de gestion des dossiers médicaux.
- 4.2 Est également qualifié de sous-traitant, tout organisme intervenant dans le traitement et répondant à la définition de l'article 1.5 du présent référentiel, notamment le fournisseur d'une plateforme électronique de saisie des données à caractère personnel relatives au suivi des patients traités par un médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce.
- 4.3 En cas de recours à un sous-traitant, la prestation doit s'effectuer dans les conditions prévues à l'article 28 du RGPD. Un contrat de sous-traitance doit être conclu entre le prestataire et le responsable de traitement. Ce contrat doit notamment :
- spécifier la répartition des responsabilités relatives aux mesures de sécurité et à la gestion des violations de données entre les différents acteurs ;
 - prévoir les conditions de restitution et de destruction des données ;
 - prévoir les modalités pour le responsable de traitement pour s'assurer de l'effectivité des garanties prévues (audits de sécurité, visites, etc.) ;
 - préciser les modalités selon lesquelles le sous-traitant aide, dans la mesure du possible, le responsable de traitement à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d'exercice des droits des personnes concernées.
- 4.4 Chaque sous-traitant doit tenir un registre des activités de traitement effectuées pour le compte d'un responsable de traitement dans les conditions de l'article 30.2 du RGPD.
- 4.5 Dans le cas où le responsable de traitement a recours aux services d'un sous-traitant pour l'hébergement, le stockage ou la conservation des données de santé, ce sous-traitant doit être un hébergeur de données de santé agréé ou certifié selon les dispositions du CSP.

5. Objectif(s) poursuivi(s) par le traitement (Finalités)

- 5.1 Un traitement de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce a pour finalité de permettre la vérification de l'éligibilité du patient au médicament et le suivi des patients en bénéficiant.
- 5.2 Pour ce faire, le traitement de données à caractère personnel vise à permettre :
- 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 des prescriptions de médicaments dans le cadre défini par l'article L. 5121-12 du CSP ;
 - la gestion des contacts avec les professionnels de santé intervenant dans le cadre du suivi des patients bénéficiant des médicaments sous accès précoce et les personnels agissant sous leur responsabilité ou autorité ;
 - en ce qui concerne les rapports de synthèse, mentionnés à l'article R. 5121-70-1 du CSP, et uniquement s'ils contiennent des données à caractère personnel, l'évaluation des médicaments ayant bénéficié d'une autorisation d'accès précoce par la Haute Autorité de santé (HAS).
- 5.3 Les données à caractère personnel recueillies pour ces finalités pourront être réutilisées uniquement dans les conditions prévues par le RGPD et la loi « informatique et libertés » applicables aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, et sous réserve de l'accomplissement des formalités préalables requises auprès de la CNIL. Par ailleurs, l'entreposage de données à caractère personnel

en vue de leur réutilisation à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé (entrepôt de données de santé) est également soumise au respect des conditions prévues par le RGPD et la loi « informatique et libertés », ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables auprès de la CNIL, sauf en cas de recueil du consentement exprès de la personne.

- 5.4 Ces réutilisations ultérieures constituent des traitements de données distincts de ceux mis en œuvre pour les finalités définies à l'article 5.2.

6. Base(s) légale(s) du traitement

- 6.1 Dans le cadre du présent référentiel, les obligations légales imposées au responsable de traitement, notamment à l'article L. 5121-12, ainsi qu'aux articles R. 5121-68 et suivants du CSP, sont retenues comme bases légales du traitement de données à caractère personnel conformément aux dispositions de l'article 6.1.c) du RGPD.
- 6.2 La collecte de données sensibles pour les finalités mentionnées à l'article 5 du présent référentiel est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique ; elle a notamment pour objectif de garantir le respect de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments, conformément aux dispositions de l'article 9.2.i) du RGPD et de l'article 66 de la loi « informatique et libertés ».

7. Données à caractère personnel concernées

- 7.1 Seules peuvent faire l'objet d'un traitement les données adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités poursuivies, à savoir la mise à disposition du médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce, ainsi que le suivi des patients traités par un médicament concerné par l'autorisation d'accès précoce, dans les conditions et selon les spécificités prévues à l'article L. 5121-12, ainsi qu'aux articles R. 5121-68 et suivants du CSP.
- 7.2 À ce titre, en fonction de l'objectif poursuivi par le traitement de données à caractère personnel, du médicament concerné et des situations, conformément au protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données (PUT-RD) défini par la HAS et élaboré, le cas échéant, en lien avec l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (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 notamment l'histoire de la maladie, les antécédents personnels ou familiaux, les pathologies ou événements associés ;
 - données relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment les traitements concomitants, les informations relatives au mode de prescription, de dispensation et d'utilisation du médicament ainsi qu'à la conduite thérapeutique du prescripteur ;
 - données portant sur l'efficacité du médicament ;
 - données liées à la qualité de vie impliquant notamment les questionnaires et leurs résultats ;
 - données portant sur la sécurité du médicament : nature et fréquence des effets indésirables.

En complément de ces données, le responsable de traitement peut également collecter et traiter les données suivantes 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) le cas échéant, les données collectées concernant les personnes en lien avec le patient, uniquement si la prise du médicament les a affectées (partenaire, descendance), notamment les données d'identification dont le lien avec le patient, les données d'efficacité et les données portant sur des effets indésirables telles que décrites à l'article 7.a) ;
- c) les données relatives aux professionnels de santé intervenant dans le cadre du suivi des patients bénéficiant des médicaments sous accès précoce (notamment les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs) et les personnels agissant sous leur responsabilité ou autorité : nom, prénom, spécialité, numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), coordonnées professionnelles.

7.3 Les supports permettant la collecte des données susmentionnées devront exclure le recours à des zones de saisie libre, par exemple sous forme de « bloc-notes ». Concernant, plus particulièrement, les données relatives à la qualité de vie collectées par l'intermédiaire des questionnaires directement auprès des patients, seuls les questionnaires validés par les autorités compétentes peuvent être utilisés.

8. Accédants et destinataires des données

8.1 Peuvent collecter les données les personnels des établissements participant à la prise en charge de la personne, dans la stricte limite des missions qui leur sont confiées.

8.2 Le personnel habilité du responsable de traitement peut, sous la responsabilité de ce dernier, accéder aux données à caractère personnel traitées, dans la limite de leurs attributions respectives et pour ce qui les concerne, notamment :

- 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.

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

- le personnel habilité des sous-traitants intervenant pour le compte du responsable de traitement, dans la limite de leurs fonctions, leurs attributions respectives et dans les conditions définies par le contrat de sous-traitance ;
- 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 du médicament au niveau national, européen ou international, dans la limite de leurs attributions respectives ;
- les organismes publics nationaux ou étrangers en charge de la régulation, de l'évaluation et de la surveillance des médicaments, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, la HAS, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres antipoison, ou les organismes en charge de la surveillance

des médicaments bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce.

9. Durées de conservation

- 9.1 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.
- 9.2 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.
- 9.3 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.
- 9.4 À l'expiration de ces délais, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme.
- 9.5 La conservation et l'archivage des données doivent être réalisés dans des conditions de sécurité conformes aux dispositions de l'article 32 du RGPD.

10. Information des personnes

- 10.1 Un traitement de données à caractère personnel doit être mis en œuvre en toute transparence vis-à-vis des personnes concernées (patients faisant l'objet d'un traitement par un médicament sous autorisation d'accès précoce et/ou leurs représentants légaux, professionnels de santé intervenant dans la prise en charge des patients, personnes pouvant être affectées par la prise du médicament). 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.
- 10.2 S'agissant des patients et/ou de leurs représentants légaux, les modalités d'information sont les suivantes :
- conformément à l'article L. 5121-12 du CSP, le médecin prescripteur doit informer le patient et/ou ses représentants légaux que la prescription du médicament ne s'effectue pas dans le cadre d'une AMM mais dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament ;
 - dès la demande d'accès au traitement, le médecin prescripteur remet au patient et/ou à ses représentants légaux une note d'information, conforme aux dispositions des articles 13 et, le cas échéant, 14 du RGPD, ainsi que par les articles 69 et 70 de la loi « informatique et libertés » ;
 - il est rappelé que le patient et/ou ses représentants légaux sont libres d'accepter ou de refuser le traitement par un médicament prescrit sous autorisation d'accès précoce. En cas d'acceptation des soins, les articles L. 5121-12 et suivants et R. 5121-70 du CSP et suivants imposent le recueil de données à caractère personnel relatives au suivi du patient ;
 - le patient peut être assisté par la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 du CSP.
- 10.3 S'agissant des personnes en lien avec le patient et qui sont affectées par la prise du médicament, les modalités d'information sont les suivantes :

- si le professionnel de santé a collecté ces données directement auprès de la personne, il lui remet, dans le respect du secret médical, une note d'information conforme aux dispositions de l'article 13 du RGPD ainsi que par les articles 69 et 70 de la loi « informatique et libertés » ;
 - si le professionnel de santé a collecté indirectement ces données, il remet au patient une note d'information destinée à la personne affectée par la prise du médicament, conforme aux dispositions de l'article 14 du RGPD ainsi que par les articles 69 et 70 de la loi « informatique et libertés ». À cette occasion, le professionnel informe le patient et/ou ses représentants légaux des conséquences que cette information aura vis-vis du secret des informations le concernant.
- 10.4 En outre, le responsable de traitement 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.
- 10.5 S'agissant des professionnels de santé intervenant pour la prise en charge du patient, les supports d'information reprennent les mentions prévues aux articles 13, le cas échéant, 14 du RGPD.
- 10.6 Si une plateforme électronique est utilisée pour recueillir les données mentionnées à l'article 7, les professionnels de santé doivent être informés lors de leur première connexion à cette plateforme.
- 10.7 Dans le cas où des données à caractère personnel collectées conformément au présent référentiel font l'objet d'une réutilisation à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, une nouvelle information individuelle des personnes concernées est requise, sauf si :
- la personne concernée dispose déjà des informations prévues aux articles 13 ou 14 du RGPD concernant ce traitement ultérieur ;
 - l'information délivrée lors de la collecte des données dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce prévoit la possibilité de réutiliser les données, et renvoie à un dispositif spécifique d'information (par exemple : un portail de transparence disponible sur un site web) auquel les personnes concernées pourront se reporter préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement de données.

11. Droits des personnes

- 11.1 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).
- 11.2 Conformément à l'article L. 1111-6 du CSP, le patient peut être accompagné dans ses démarches par la personne de confiance qu'il a désignée.
- 11.3 Dans la mesure où le traitement de données à caractère personnel est fondé sur le respect d'une obligation légale et poursuit un objectif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, les personnes concernées ne disposent ni du droit d'opposition, ni du droit à l'effacement, ni du droit à la portabilité des données. Les personnes concernées en sont informées préalablement.
- 11.4 S'agissant du patient, ses droits 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. Dans cette hypothèse, le patient est informé des conséquences sur la confidentialité de ses données.
- 11.5 S'agissant des personnes en lien avec le patient et qui sont affectées par la prise du médicament, ces droits s'exercent dans des conditions compatibles avec les dispositions relatives au secret médical et

professionnel. Plus précisément, l'exercice des droits de ces personnes ne doit pas conduire le laboratoire à communiquer des informations couvertes par le secret médical. Si l'exercice des droits de la personne en lien avec le patient et qui est affectée par la prise du médicament nécessite que le responsable de traitement révèle des informations confidentielles concernant le patient, le responsable de traitement devra en informer la personne en lien avec le patient et pourra ne pas donner suite à sa demande d'exercice des droits.

11.6 S'agissant des professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du patient, leurs droits s'exercent directement auprès du responsable de traitement.

12. Transfert des données en dehors de l'Union européenne²

12.1 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 suivantes sont réunies :

- les dispositions de l'article 8 relatives aux destinataires des données sont respectées ;
- le transfert est strictement nécessaire à la mise à disposition du médicament sous autorisation d'accès précoce et le suivi des patients traités par un médicament faisant l'objet d'une telle autorisation.

12.2 En outre, le transfert peut être effectué dans le cadre de la déclaration de conformité au présent référentiel uniquement si l'une des conditions suivantes, prévues au chapitre V du RGPD, est remplie :

- le transfert s'effectue à destination d'un pays ou d'une organisation internationale reconnu par la Commission européenne comme assurant un niveau de protection adéquat, conformément à l'article 45 du RGPD (décision d'adéquation) ;
- le transfert s'effectue moyennant des garanties appropriées, listées à l'article 46.2, du RGPD (notamment : clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne, règles d'entreprise contraignantes, code de conduite, mécanisme de certification) et, le cas échéant, de mesures supplémentaires si la législation du pays dans lequel les données sont exportées fait obstacle au respect des garanties contractuelles³ ;
- en l'absence d'une décision d'adéquation ou de garanties appropriées, le transfert peut être fondé sur l'une des exceptions prévues à l'article 49 du RGPD sous réserve que les conditions particulières, d'interprétation stricte, énoncées dans cet article s'appliquent⁴.

12.3 Le responsable de traitement doit avoir préalablement informé les personnes concernées du transfert de leurs données à caractère personnel vers des pays tiers à l'Union européenne, de l'existence ou de l'absence d'une décision d'adéquation ou de garanties appropriées, et enfin des moyens d'en obtenir une copie conformément aux articles 13.1.f) et 14.1.f) du RGPD.

12.4 Est considéré comme un transfert tout accès distant aux données depuis l'extérieur du territoire de l'Union européenne (visualisation).

13. Sécurité

13.1 De manière générale, le responsable de traitement ainsi que son ou ses sous-traitant(s), y compris les établissements assurant la collecte des données, doivent prendre toutes les précautions utiles au

² [Guidelines 05/2021](#) on the Interplay between the application of Article 3 and the provisions on international transfers as per Chapter V of the GDPR.

³ [Recommandations 01/2020](#) sur les mesures qui complètent les instruments de transfert destinés à garantir le respect du niveau de protection des données à caractère personnel de l'UE.

⁴ Le recours aux dérogations visées à l'article 49 doivent être limitées à des situations particulières. À ce sujet, voir les [lignes directrices 2/2018](#) du comité européen de la protection des données sur les dérogations à l'article 49 en vertu du règlement 2016/679, adoptées le 25 mai 2018.

regard des risques présentés par le traitement, pour préserver la sécurité des données à caractère personnel et, notamment, au moment de leur collecte, durant leur transmission et leur conservation, empêcher qu'elles ne soient altérées, endommagées, perdues ou que des tiers non autorisés y aient accès.

13.2 Le responsable du traitement définit, met en œuvre et contrôle l'application d'une politique de sécurité qui doit notamment décrire les mesures répondant à l'exigence de sécurité du traitement prévu par l'article 32 du RGPD.

13.3 En particulier, dans le contexte du présent référentiel, le responsable de traitement et ses sous-traitants, doivent adopter les mesures techniques et organisationnelles suivantes, mesures qui doivent être lues à la lumière des autres réglementations applicables à la sécurité des systèmes d'information en santé, notamment la politique générale de sécurité des systèmes d'information en santé (PGSSI-S) :

Numéros d'exigence	Exigences de sécurité
Sensibiliser les utilisateurs	
SEC-SEN-1	<p>Informier et sensibiliser les personnes manipulant les données</p> <p>Chaque personne habilitée à accéder aux données concernées par le présent référentiel doit être formée au respect du secret professionnel et être régulièrement sensibilisée aux risques et obligations inhérents au traitement de données à caractère personnel, et en particulier aux données de santé et aux catégories particulières de données à caractère personnel (comme les données génétiques ou celles révélant l'origine ethnique du patient).</p>
SEC-SEN-2	<p>Rédiger une charte informatique et lui donner une force contraignante</p> <p>Chaque personne habilitée à accéder aux données traitées dans le cadre d'un traitement encadré par le présent référentiel doit s'engager à respecter une charte de confidentialité précisant notamment les sanctions en cas de non-respect.</p>
Authentifier les utilisateurs	
SEC-AUT-1	<p>Définir un identifiant (<i>login</i>) unique à chaque utilisateur</p> <p>Chaque personne habilitée à accéder aux données traitées dans le cadre d'un traitement encadré par le présent référentiel doit disposer d'un identifiant unique et individuel. Les comptes partagés entre plusieurs utilisateurs sont à proscrire.</p>
SEC-AUT-2	<p>Mettre en place une authentification des utilisateurs</p> <p>Le responsable de traitement met en place une authentification multi-facteurs forte faisant intervenir <i>a minima</i> deux facteurs d'authentification distincts pour l'ensemble des utilisateurs et administrateurs, par exemple en utilisant un identifiant couplé à un mot de passe et à un mot de passe à usage unique généré via un protocole cryptographique.</p> <p>L'authentification des professionnels de santé, dans le cas où le recueil des données est opéré au moyen d'une interface permettant la saisie électronique des données, est assurée par le service dématérialisé prévu au II de l'article R. 5121-70 du CSP. En tout état de cause, cette authentification devra être conforme aux exigences de la PGSSI-S, dans son volet relatif à l'identification électronique des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social, applicable aux personnes physiques.</p>

SEC-AUT-3	<p>Adopter une politique de mot de passe utilisateur conforme aux recommandations de la CNIL</p> <p>Si l'un des facteurs d'authentification est un mot de passe, celui-ci doit être conforme à la délibération n° 2022-100 du 21 juillet 2022 de la CNIL portant adoption d'une recommandation relative aux mots de passe et autres secrets partagés et abrogeant la délibération n° 2017-190 du 22 juin 2017, ou toute autre mise à jour ultérieure de cette recommandation.</p>
SEC-AUT-4	<p>Obliger l'utilisateur à changer son mot de passe après réinitialisation</p> <p>L'utilisateur doit changer tout mot de passe attribué par un administrateur ou automatiquement par le système lors de la création du compte ou d'une réinitialisation.</p>
SEC-AUT-5	<p>Limiter le nombre de tentatives d'accès à un compte</p> <p>Le responsable de traitement doit prévoir une limite du nombre de tentatives d'accès à toute plateforme électronique utilisée pour recueillir les données traitées dans le cadre d'un traitement encadré par le présent référentiel et mettre en place un blocage temporaire de l'accès lorsque la limite est atteinte.</p>
Gérer les habilitations	
SEC-HAB-1	<p>Définir des profils d'habilitation</p> <p>Différents profils d'habilitation doivent être prévus afin de gérer les accès aux données en tant que besoin et de façon exclusive, d'une durée déterminée et limitée.</p> <p>Une granularité des accès aux données doit être prévue pour chaque type de profil, par exemple un accès uniquement à des données agrégées, un accès à des données pseudonymisées ou un accès à des données directement identifiantes. Il convient également de distinguer les accès aux données de santé des accès aux autres données.</p> <p>Les accès privilégiés disposant de droits étendus, notamment pour l'administration et la maintenance, doivent être réservés à une équipe restreinte et être limités au strict nécessaire.</p>
SEC-HAB-2	<p>Supprimer les permissions d'accès obsolètes</p> <p>Les permissions d'accès doivent être retirées dès le retrait des habilitations, par exemple après le départ d'un collaborateur.</p>
SEC-HAB-3	<p>Réaliser une revue annuelle des habilitations</p> <p>Une revue des habilitations doit être réalisée régulièrement et a minima annuellement.</p>

Sécuriser les échanges avec d'autres organismes	
SEC-ÉCH-1	<p>Sécuriser le recueil d'informations via une plateforme électronique</p> <p>Si le recueil de données à caractère personnel se fait au format électronique à l'aide d'une plateforme dédiée, le responsable de traitement prévoit que les données soient envoyées de façon chiffrée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • soit en chiffrant directement les données ; • soit en utilisant un canal de communication chiffré (via des protocoles du type HTTPS, SFTP). <p>Dans tous les cas, les algorithmes de chiffrement employés devront satisfaire les exigences SEC-CRY-1.</p> <p>La confidentialité des secrets (clé de chiffrement, mot de passe, etc.) devra être assurée en les transmettant via un canal de communication distinct (par exemple, dépôt du fichier chiffré sur la plateforme et communication du mot de passe par téléphone ou SMS).</p>
SEC-ÉCH-2	<p>Sécuriser les envois par courriel</p> <p>S'agissant des transmissions de données 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.</p> <p>La confidentialité des secrets (clé de chiffrement, mot de passe, etc.) devra être assurée en les transmettant via un canal distinct (par exemple, envoi du fichier chiffré par courriel et communication du mot de passe par téléphone ou SMS).</p> <p>Lors de la transmission par courriel, l'expéditeur devra s'assurer qu'il s'agit du bon destinataire, afin d'éviter que des données à caractère personnel ne soient accidentellement divulguées à un tiers non autorisé.</p>
SEC-ÉCH-3	<p>Sécuriser les envois par fax</p> <p>Si le format papier est utilisé et que les transmissions sont effectuées par fax, les mesures de sécurité suivantes doivent être mises en œuvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 pré-enregistrer, dans la mesure du possible, les destinataires potentiels afin d'éviter toute erreur de destinataire.
SEC-ÉCH-4	<p>Envoyer de manière sécurisée les rapports de synthèse aux autorités</p> <p>Le responsable de traitement doit prendre les mesures de sécurité adéquates, y compris celles listées dans les exigences SEC-ÉCH-1, SEC-ÉCH-2 et SEC-ÉCH-3, afin de transmettre aux autorités compétentes les rapports de synthèse. L'usage d'une plateforme électronique d'échange de documents sécurisée est à privilégier.</p>

<p>SEC-ÉCH-5</p>	<p>Sécuriser la collecte des données de la qualité de vie auprès des patients</p> <p>Concernant les questionnaires permettant la collecte de données de la qualité de vie directement auprès des patients, le responsable de traitement prévoit une procédure permettant de garantir l'intervention d'un professionnel de santé selon les cas suivants, listés par ordre de préférence :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le questionnaire est rempli en ligne par le patient et la plateforme ne permet qu'un dépôt ou une saisie de données en ligne : La plateforme prévoit une simple identification du patient, à savoir par le biais d'un pseudonyme non signifiant et aléatoire généré par le laboratoire à cette fin et transmis par le professionnel de santé au patient. La création d'un compte ou d'un espace personnel patient n'est pas nécessaire. 2. le questionnaire est rempli en ligne par le patient et la plateforme permet également de consulter ultérieurement les données saisies : La plateforme doit satisfaire aux exigences du présent référentiel et le professionnel de santé transmet au patient les détails de connexion communiqués par le laboratoire. 3. le recueil se fait par l'intermédiaire du professionnel de santé via un questionnaire papier : Le professionnel remet le questionnaire papier au patient ; celui-ci le complète et le remet au professionnel de santé qui se charge d'occulter les données directement identifiantes et de transmettre les réponses au responsable de traitement. 4. le questionnaire est rempli en ligne par le professionnel de santé : Le professionnel de santé se connecte sur une plateforme électronique mise en ligne par le responsable de traitement (ou son sous-traitant) afin de saisir les réponses au questionnaire, lors ou à l'issue de la consultation avec le patient. Cette plateforme doit satisfaire aux exigences du présent référentiel. <p>Si le recueil des données de qualité de vie est réalisé par voie postale, le questionnaire complété devra être renvoyé par le patient par courrier, au moyen d'une « enveloppe T », au responsable de traitement à une adresse dédiée.</p>
<p>Utiliser des fonctions cryptographiques</p>	
<p>SEC-CRY-1</p>	<p>Utiliser des algorithmes, des logiciels et des bibliothèques reconnues</p> <p>Les données à caractère personnel doivent être chiffrées au repos par des algorithmes et tailles de clé conformes à l'annexe B1 du référentiel général de sécurité (« RGS »). Une procédure opérationnelle de gestion des clés doit être formalisée.</p> <p>Les sauvegardes de ces données doivent également faire l'objet d'un chiffrement conforme à l'annexe B1 du RGS.</p> <p>Toutes les transmissions de données sont réalisées via des canaux de communication chiffrés et assurant l'authentification de la source et du destinataire (type HTTPS, avec une version de TLS la plus à jour possible).</p>
<p>SEC-CRY-2</p>	<p>Conserver les secrets et les clés cryptographiques de manière sécurisée</p> <p>Ces secrets doivent être protégés, <i>a minima</i> par la mise en œuvre de droits d'accès restrictifs et d'un mot de passe sûr.</p>

Tracer les accès	
SEC-JOU-1	<p>Prévoir un système de journalisation (logs)</p> <p>Les actions des utilisateurs doivent faire l'objet de mesures de journalisation notamment, a minima, les accès des utilisateurs, l'horodatage de leurs accès ainsi que les détails des actions effectuées (comme des opérations de lecture ou d'écriture) ainsi que la référence de l'enregistrement concerné.</p> <p>Les traces de journalisation doivent être conservées pendant une durée comprise entre six mois et un an.</p>
SEC-JOU-2	<p>Informers les utilisateurs de la mise en place du système de journalisation</p> <p>Les utilisateurs participant aux traitements encadrés par le présent référentiel doivent être informés de la mise en place du dispositif de journalisation, de la nature des données collectées et de la durée de conservation de ces traces.</p>
SEC-JOU-3	<p>Protéger les équipements de journalisation et les informations journalisées</p> <p>L'architecture de journalisation doit être centralisée et les journaux doivent faire l'objet de mesures de protection particulières. L'accès aux journaux est restreint aux seules personnes ayant obtenu une autorisation spécifique basée sur la stricte nécessité.</p>
SEC-JOU-4	<p>Contrôler les traces</p> <p>Un contrôle automatique ou semi-automatique des traces doit être réalisé régulièrement et a minima tous les deux mois, afin de détecter d'éventuelles anomalies.</p>
Gérer les incidents et les violations de données	
SEC-VIO-1	<p>Prévoir les procédures pour les incidents de sécurité</p> <p>Une politique de gestion des incidents de sécurité est mise en œuvre afin de répondre immédiatement à tout éventuel incident de sécurité et d'identifier si l'incident entraîne une violation des données à caractère personnel traitées par le responsable de traitement.</p> <p>La politique prévoit notamment une procédure visant à mettre en œuvre des actions de remédiation afin de réduire la gravité du préjudice pour une personne concernée par la violation de données et de corriger les vulnérabilités engendrées par les incidents de sécurité.</p>

SEC-VIO-2	<p>Prévoir les procédures pour les notifications de violation de données à caractère personnel</p> <p>Le responsable de traitement prévoit une procédure pour déterminer la gravité d'une violation de données (c'est-à-dire toute atteinte, même temporaire, à la confidentialité, à la disponibilité ou à l'intégrité des données) pour les personnes concernées.</p> <p>Le cas échéant, s'il existe un risque pour les personnes concernées, le responsable de traitement devra procéder à la notification de la violation auprès de l'autorité en charge de la protection des données à caractère personnel compétente sur le territoire dans lequel le responsable de traitement a son établissement principal et, dans l'hypothèse où le responsable de traitement n'est pas établi sur le territoire de l'Union européenne, à la CNIL dans les conditions prévues à l'article 33 du RGPD.</p> <p>Si ce risque est estimé élevé, le responsable de traitement devra communiquer la violation aux personnes concernées dans les conditions prévues à l'article 34 du RGPD.</p> <p>Le responsable de traitement doit documenter en interne toute violation de données quel que soit son niveau de gravité.</p>
Sauvegarder et prévoir la continuité d'activité	
SEC-SAU-1	<p>Effectuer des sauvegardes fréquentes des données</p> <p>Que les données soient sous forme papier ou électronique, des sauvegardes complètes doivent être prévues à intervalles réguliers. Le processus de restauration des données à partir des sauvegardes doit également faire l'objet de tests réguliers.</p>
SEC-SAU-2	<p>Stocker les supports de sauvegarde dans un endroit sûr</p> <p>Les supports de sauvegardes (disque dur externe, clé USB, etc.) doivent être conservés dans un lieu sûr et différent du lieu de stockage des données. Les supports à privilégier sont ceux ayant une longévité suffisante.</p>
SEC-SAU-3	<p>Prévoir des moyens de sécurité pour le convoyage des sauvegardes</p> <p>Lorsque les sauvegardes sont transmises par le réseau, il convient de chiffrer le canal de transmission des sauvegardes lorsqu'elles sont transmises via un réseau public.</p>
SEC-SAU-4	<p>Prévoir et tester régulièrement la continuité d'activité</p> <p>Le responsable de traitement prévoit un plan de reprise et de continuité d'activité informatique, même sommaire. Il doit s'assurer que les utilisateurs et les sous-traitants savent qui contacter en cas d'incident.</p> <p>Ce plan de continuité ou de reprise d'activité ainsi que la restauration des sauvegardes doivent être régulièrement testés.</p>
Archiver de manière sécurisée	
SEC-ARC-1	<p>Mettre en œuvre des modalités d'accès spécifiques aux données archivées</p> <p>Le responsable de traitement définit un processus d'archivage et de gestion des archives, qui inclut les modalités d'accès spécifiques aux données archivées, du fait que l'utilisation des données archivées doit intervenir de manière ponctuelle et exceptionnelle.</p>

SEC-ARC-2	<p>Détruire les archives obsolètes de manière sécurisée</p> <p>Le responsable de traitement met en œuvre un mode opératoire garantissant que l'intégralité d'une archive a été détruite.</p>
------------------	---

13.4 De façon plus générale, le responsable de traitement ou son sous-traitant, si le responsable de traitement a recours à des prestataires informatiques dans le cadre des traitements visés par le présent référentiel, doivent mettre en œuvre et documenter les mesures suivantes :

Catégories	Mesures
Sécuriser les postes de travail	Prévoir une procédure de verrouillage automatique de session
	Utiliser un antivirus régulièrement mis à jour
	Installer un « pare-feu » (« firewall ») logiciel
	Recueillir l'accord de l'utilisateur avant toute intervention de maintenance à distance sur son poste
Sécuriser l'informatique mobile	Prévoir des moyens de chiffrement des supports de stockage des équipements mobiles
	Faire des sauvegardes ou des synchronisations régulières des données
	Exiger un secret pour le déverrouillage des ordiphones
Protéger le réseau informatique interne	Limiter les flux réseau au strict nécessaire
	Sécuriser les accès distants des appareils informatiques nomades par VPN
	Mettre en œuvre le protocole WPA2 ou WPA2-PSK pour les réseaux Wi-Fi
Sécuriser les serveurs	Limiter l'accès aux outils et interfaces d'administration aux seules personnes habilitées
	Définir et implémenter une politique de mise à jour des outils logiciels et installer sans délai les mises à jour critiques
Sécuriser les sites web	Utiliser le protocole TLS et vérifier sa mise en œuvre
	Vérifier qu'aucun mot de passe ou identifiant n'est transmis via des URL
	Contrôler que les entrées des utilisateurs correspondent à ce qui est attendu
	Mettre un bandeau de consentement pour les traceurs (cookies) non nécessaires au service

Encadrer la maintenance et la destruction des données	Enregistrer les interventions de maintenance dans une main courante
	Encadrer par un responsable de l'organisme les interventions de maintenances réalisées par des tiers
	Effacer les données de tout matériel avant sa mise au rebut
Protéger les locaux	Restreindre les accès aux locaux au moyen de portes verrouillées que ce soit aux fichiers papiers ou aux matériels informatiques, notamment aux serveurs
	Installer des alarmes anti-intrusion et les vérifier périodiquement
Encadrer les développements informatiques	Proposer des paramètres respectueux de la vie privée aux utilisateurs finaux
	Éviter les zones de commentaires ou les encadrer strictement
	Réaliser les tests et recettes sur des données fictives ou anonymisées

13.5 Ces mesures ne sont pas exhaustives et devront être complétées par les éventuelles mesures qui auront été jugées nécessaires lors de la réalisation de l'analyse d'impact sur la protection des données menée, tel que détaillé à l'article 14 du présent référentiel.

13.6 Le responsable de traitement pourra utilement se référer au Guide de la sécurité des données personnelles⁵ publié par la CNIL.

13.7 Les articles 5-1-f et 32 du RGPD nécessitent la mise à jour des mesures de sécurité au regard de la réévaluation régulière des risques, afin que celles-ci soient conformes à l'état de l'art.

14. Analyse d'impact relative à la protection des données

14.1 Conformément à l'article 35 du RGPD, le responsable de traitement doit réaliser et documenter une analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD).

14.2 Pour réaliser et documenter son analyse d'impact, le responsable de traitement pourra se reporter :

- aux principes contenus dans le présent référentiel ;
- aux outils méthodologiques proposés par la CNIL sur son site web.

14.3 Le cas échéant, le responsable de traitement pourra élaborer une procédure relative à l'AIPD permettant d'impliquer les acteurs et les personnes pertinentes pour sa réalisation, notamment le délégué à la protection des données (DPD/DPO), qui devra être consulté.

14.4 L'AIPD devra être réexaminée et mise à jour régulièrement, notamment si des changements importants sont prévus dans le traitement ou si les risques pour les personnes concernées ont évolué (comme la poursuite d'une finalité supplémentaire, le recours à un nouveau sous-traitant, de nouvelles données collectées, une fuite de données permettant la réidentification, etc.).

14.5 Conformément à l'article 36 du RGPD, le responsable de traitement doit consulter la CNIL préalablement à la mise en œuvre du traitement si, à l'issue de l'analyse d'impact, il ne parvient pas à identifier et à mettre en place des mesures suffisantes pour réduire les risques à un niveau acceptable (risque résiduel restant trop élevé).

⁵ https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil_guide_securite_personnelle.pdf