

Laboratoires : adoption d'une autorisation unique pour les ATU et les RTU (AU-041) - CNIL

26/01/2015

Laboratoires : adoption d'une autorisation unique pour les ATU et les RTU (AU-041)

26 janvier 2015

La CNIL simplifie les formalités pour les dispositifs d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et de recommandation temporaire d'utilisation (RTU) mis en œuvre par les laboratoires.

Qu'est-ce qu'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ?

Les ATU ont pour objet de permettre l'accès précoce aux médicaments qui sont en phase finale d'évaluation avant l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché (AMM) en France.

Qu'est-ce qu'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) ?

Les RTU ont pour objet de sécuriser les prescriptions de médicaments en dehors des indications prévues dans leur AMM. Elles fixent un cadre dans lequel des médicaments bénéficiant d'une AMM peuvent être prescrits pour de nouvelles indications en attendant une mise à jour de celle-ci.

Quel est le rôle des laboratoires ?

La sécurité des dispositifs d'ATU et de RTU suppose une étroite collaboration entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires et les professionnels de santé (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs).

Un suivi est mis en place afin d'assurer la sécurité des patients et de garantir que le rapport entre les bénéfices et les risques du médicament reste présumé favorable pour la situation thérapeutique identifiée.

Les modalités de ce suivi sont parfois définies dans un protocole qui prévoit la mise en œuvre par les laboratoires d'un traitement de données de santé relatif aux patients. Ainsi, les laboratoires doivent contrôler, pour chaque patient, le respect des critères d'inclusion, recueillir les données de suivi transmises par les médecins prescripteurs, les analyser et établir des rapports périodiques de synthèse.

Quelles sont les formalités à accomplir auprès de la CNIL ?

Les traitements de données à caractère personnel inhérents aux ATU et RTU relèvent du régime de l'autorisation préalable car ils comportent des données à caractère personnel relatives à la santé et sont justifiés par l'intérêt public, en l'espèce un intérêt de santé publique.

Pour simplifier les démarches des laboratoires et permettre un accès rapide à l'innovation thérapeutique dans des conditions respectueuses de la vie privée des patients, la CNIL a adopté, le 11 décembre 2014, une autorisation unique. Elle avait mené au préalable une concertation avec les autorités sanitaires (l'ANSM) et les Entreprises du Médicament (LEEM).

Quelles sont les principales conditions fixées par l'autorisation unique n° AU-041 ?

- **Les finalités** : l'autorisation unique concerne,
 - le traitement des données à caractère personnel relatif au patient nécessaire à l'initiation, au suivi et à l'arrêt de prescription particulière de médicaments concerné par une ATU ou une RTU,
 - la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs de ce médicament.

- **Les données traitées** : un numéro ou un code alphanumérique doit être utilisé pour identifier les patients. La collecte d'informations relatives à la santé doit être prévue dans un protocole de suivi visé par l'ANSM, lorsque celui-ci existe. Les données relatives à l'origine ethnique, la vie sexuelle et la consommation de tabac, d'alcool et de drogues peuvent être collectées uniquement si elles sont strictement nécessaires au regard du produit prescrit et de la pathologie en cause.
- **La durée de conservation des données** : elle doit être déterminée et ne saurait excéder dix années après l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée. Passé ce délai, les données doivent être supprimées ou archivées sous une forme anonyme.
- **Les destinataires des données** : seuls les personnels habilités du laboratoire et des organismes publics en charge de la surveillance des médicaments sous ATU ou RTU peuvent accéder aux données collectées.
- **L'information des personnes** : le médecin prescripteur doit remettre à ses patients une note d'information relative au traitement de leurs données à caractère personnel qui précise les modalités d'exercice de leurs droits d'accès et de rectification.
- **Les formalités** : Les laboratoires qui adressent un engagement de conformité à cette autorisation unique sont autorisés à mettre en œuvre les traitements répondant aux conditions fixées par celle-ci. Tout traitement de données à caractère personnel qui excèderait les exigences définies par l'AU-041 doit faire l'objet d'une demande d'autorisation spécifique.