

Cadre de prescription compassionnelle : la procédure à suivre pour les traitements concernés

16 juin 2025

Les traitements issus des cadres de prescription compassionnelle, avec suivi des patients, doivent faire l'objet d'une formalité préalable auprès de la CNIL. Cette fiche apporte des clarifications afin de guider les responsables de traitement dans la procédure à suivre.

Qu'est-ce qu'un cadre de prescription compassionnelle ?

Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est une procédure décidée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Elle permet d'autoriser la prescription d'un médicament dans une indication thérapeutique autre que celle(s) prévue(s) dans son autorisation de mise sur le marché (AMM). Le CPC constitue, avec l'autorisation [d'accès précoce](#) et l'autorisation [d'accès compassionnel](#), un dispositif dérogatoire d'accès au marché d'un médicament.

Quelle formalité auprès de la CNIL pour un CPC assorti d'un protocole d'utilisation thérapeutique ?

Deux cas de figure se présentent en fonction de la date à laquelle le CPC a été initié :

1 Si le CPC a été initié avant le 11 novembre 2022 (date de publication des référentiels accès précoce et compassionnel) et renouvelé par l'ANSM après cette date :

Aucune formalité préalable n'est à réaliser par le **responsable de traitement** dès lors que :

- le traitement initial était conforme à [l'Autorisation unique-041 \(AU-041\)](#) qui constituait le cadre de référence à prendre en compte par les responsables de traitement avant la publication des référentiels accès précoce et compassionnel ;
- le responsable de traitement a documenté cette conformité ; et
- aucune modification substantielle des caractéristiques du traitement n'est intervenue.

La CNIL a publié une [page dédiée](#) aux modifications substantielles et leur conséquence sur les **formalités préalables**.

Si l'ensemble des conditions précitées sont remplies, le responsable de traitement doit mettre en œuvre des garanties suffisantes pour la protection des droits et libertés des personnes concernées (voir les mesures décrites dans le [référentiel « accès compassionnel »](#)).

Si l'une de ces conditions n'est pas remplie (par exemple une modification substantielle est intervenue), le **traitement de données personnelles** lié à un CPC sera soumis à la procédure décrite ci-dessous (demande de conseil puis demande d'autorisation).

2 Si le CPC a été initié après le 11 novembre 2022 :

Les traitements de données personnelles mis en œuvre pour le suivi des patients bénéficiant d'un cadre de prescription compassionnelle sont **soumis à autorisation préalable de la CNIL**.

Ces traitements sont fondés sur l'obligation légale à laquelle le laboratoire est soumis en application de la décision de l'ANSM d'initier un CPC : **cette décision est un pré-requis indispensable** au dépôt d'une demande d'autorisation. Dès que cette décision est publiée, une demande d'autorisation peut être adressée à la CNIL via son [téléservice dédié](#).

Consciente des enjeux de santé publique attachés au mécanisme de CPC, la CNIL a, en concertation avec l'ANSM, mis en place une procédure de pré-instruction des demandes.

Comment fonctionne la procédure de pré-instruction des demandes d'autorisation ?

Dès que l'ANSM engage le processus de CPC, les acteurs sont invités à soumettre à la CNIL une [demande de conseil](#) afin qu'elle puisse les accompagner en parallèle de leurs échanges avec l'ANSM.

Cette procédure d'accompagnement permet de :

- vérifier que le traitement de données envisagé est conforme à la réglementation applicable ;
- le cas échéant, permettre à la CNIL d'autoriser très rapidement une fois le dossier de demande d'autorisation déposé.

Pour que la démarche soit efficace, la demande de conseil doit être accompagnée des éléments suivants :

- un comparatif du traitement envisagé au regard du [référentiel « accès compassionnel »](#), les écarts vis-à-vis de ce référentiel devront être justifiés (exceptés ceux en lien avec la partie 2 « champ d'application » et les références textuelles qui ne concernent pas le CPC) ;
- le modèle de protocole d'utilisation thérapeutique (PUT) ;
- les notes d'information destinées aux patients et aux professionnels de santé (en principe annexées au PUT) et
- l'[analyse d'impact relative à la protection des données](#) (AIPD) liée au traitement envisagé dans le cas où celle-ci est nécessaire.

Les remarques formulées sur la base des éléments transmis devront être prises en compte dans le cadre des échanges avec l'ANSM puis dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la CNIL.

Le processus est ensuite le suivant :

- finaliser le cadrage du CPC avec l'ANSM ;
- informer par courriel les services de la CNIL (dans le prolongement des échanges liés à la demande de conseil déjà formulée) de ce que l'ANSM vous notifie sa volonté de publier prochainement sa décision ;
- déposer une demande d'autorisation auprès de la CNIL le jour où la décision de l'ANSM est publiée. La demande doit être déposée via le [téléservice dédié](#), accompagnée des pièces nécessaires (décision de l'ANSM, PUT validé, points de non-conformité au référentiel accès compassionnel et l'AIPD).

En résumé, deux cas de figure se présentent :

- les CPC initiés **avant novembre 2022** et éventuellement renouvelés par l'ANSM après le 11 novembre 2022, doivent continuer à se conformer à l'AU-041 ;
- les CPC initiés **après le 11 novembre 2022** doivent faire l'objet d'une [demande d'autorisation](#) auprès de la CNIL. Il est alors fortement recommandé de faire précéder cette demande d'autorisation par une demande de conseil.

Que faire en cas de recours à un outil de collecte déjà existant ?

La CNIL a pu constater que le traitement de données lié à un CPC pouvait s'appuyer sur un circuit de collecte existant, par exemple l'utilisation d'un registre régulièrement constitué.

Dans cette hypothèse, elle recommande aux laboratoires de s'assurer que l'outil de collecte et, le cas échéant, de conservation des données est conforme aux **mesures décrites dans le [référentiel « accès compassionnel »](#)** et notamment les mesures de sécurité qu'il prévoit.

Pour approfondir

- [Tous les contenus de la CNIL sur la santé](#)
- [Les référentiels et méthodologies de référence santé](#)
- [Santé : la CNIL adopte deux référentiels concernant les accès précoces et les accès compassionnels](#)
- [L'analyse d'impact relative à la protection des données \(AIPD\)](#)
- [Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel et cadre de prescription compassionnelle – Ministère des solidarités](#)

Textes de référence

- [Article 66 de la Loi Informatique et Libertés](#)
 - [Articles R. 5121-68 et suivants du code de la santé publique \(autorisations d'accès précoce et compassionnel\) - Légifrance](#)
-