

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 novembre 2015

SANTÉ - (N° 3215)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° 498

présenté par

M. Pellois, Mme Le Dain, M. Premat, Mme Guittet, M. Goasdoué, Mme Chabanne, M. Bleunven
et Mme Fabre

ARTICLE 47

Après l'alinéa 103, insérer les deux alinéas suivants :

« e) Il est ajouté un VI ainsi rédigé :

« VI. – Dès lors que la Commission nationale de l'informatique et des libertés reconnaît la conformité à la présente loi du procédé mis en œuvre par le responsable du traitement pour garantir l'anonymisation complète des données personnelles amenées à faire l'objet du traitement autorisé conformément au paragraphe III du présent article, les caisses nationales des régimes de base d'assurance maladie ou le groupement d'intérêt économique créé par elles en application de l'article L. 115-5 du code de la sécurité sociale, remettent si nécessaire au responsable du traitement, le cas échéant au responsable du laboratoire de recherche ou du bureau d'étude, et aux frais de ce dernier, les données et outils nécessaires à la mise en place effective dudit traitement. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à permettre, grâce à l'innovation numérique et à l'utilisation de la big data que le Gouvernement appelle de ses vœux, de recourir à la pharmacovigilance en vue de la réduction du déficit de l'assurance maladie lié à la surconsommation médicamenteuse.

Dans sa rédaction actuelle, l'article 47 n'inclut pas dans le périmètre des données de santé les flux de données pouvant faire l'objet de transmission entre les professionnels de santé et les différents organismes d'assurance maladie.

L'accès à ces flux de données, dans le respect des dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, permet la réalisation d'études médico-épidémiologiques en temps réel.

Or à ce jour, malgré l'autorisation délivrée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) au responsable d'un traitement de données à caractère personnel à partir de feuilles de soins électroniques anonymisées à bref délai, les organismes de l'assurance maladie s'opposent à la mise en oeuvre dudit traitement, sans motif légitime, en ne fournissant pas les outils nécessaires pour sa réalisation.

Par le présent amendement, dès lors que la CNIL reconnaît la conformité à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 d'un procédé d'anonymisation de données à caractère personnel mis en oeuvre par le responsable d'un traitement, les organismes de l'assurance maladie devront s'y conformer et mettre ainsi à la disposition du responsable du traitement les outils éventuellement nécessaires pour la mise en oeuvre effective dudit traitement, aux seuls frais du responsable du traitement.

Il est rappelé que l'intérêt des études pharmaco-épidémiologiques en temps réel est double : faire cesser les mésusages médicamenteux en France et réduire les dépenses de la Sécurité sociale.