



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

lois

Question écrite n° 19638

Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'application de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. En effet, il semblerait que le texte d'application prévu par l'article 33, Chapitre IX de ladite loi, concernant la réalisation d'études de vigilance et d'épidémiologie, n'ait pas encore été publié. C'est pourquoi il la prie de bien vouloir lui indiquer le calendrier prévu en la matière.

Texte de la réponse

L'utilisation des données de santé est un élément fondamental du pilotage de notre système de santé. Les débats récents ont révélé la nécessité de définir un cadre adapté à l'ensemble des enjeux liés à ces données, qu'il s'agisse de la sécurité sanitaire, de l'épidémiologie ou de la compréhension du fonctionnement de notre système de santé. S'il importe de développer l'accès du grand public aux données de santé qui lui sont nécessaires pour s'informer sur le système de santé, l'offre de soins, le parcours de soins et les produits de santé, s'il convient d'étudier les conditions dans lesquelles les industriels pourraient utiliser ces données pour réaliser des études post AMM (autorisations de mise sur le marché), il est tout autant essentiel pour les pouvoirs publics de garantir le secret médical et la protection des données personnelles dans l'utilisation des bases de données médico-administratives. De plus, la dispersion de la gouvernance des données de santé, de leur accès et de leur utilisation, issue de décisions successives, rend difficile l'appréhension globale des principes d'une politique de données de santé. Aussi la ministre des affaires sociales et de la santé a confié à Pierre-Louis Bras, inspecteur général des affaires sociales, une mission portant sur les voies et les moyens de la mise en place d'un dispositif assurant à la fois une gouvernance d'ensemble des données de santé et garantissant leur mise à disposition dans des conditions adaptées aux finalités poursuivies par les différents acteurs. Cette mission s'attachera en particulier à proposer aux pouvoirs publics une organisation efficiente du pilotage des données de santé à des fins de santé publique et de sécurité sanitaire, garantissant une bonne articulation avec les institutions responsables des bases de données médico-administratives et à étudier les conditions fiables et sécurisées de la mise en place d'un dispositif d'accès et d'utilisation des bases de données médico-administratives adapté à la nature et à la réalité des besoins des différents acteurs. Cette mission n'est pas sans lien avec le travail des professeurs Bégaud et Costagliola, auxquels la ministre a confié une mission spécifique sur la pharmaco-surveillance, ainsi qu'avec conduit par le secrétaire général de la modernisation de l'action publique, afin d'articuler cette réflexion avec la politique d'ouverture des données publiques animée par la mission Etalab. Ces travaux permettront d'éclairer la mise en application de l'article L. 5121-28 du code de la santé publique introduit par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Luc Warsmann](#)

Circonscription : Ardennes (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 19638

Rubrique : Parlement

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [26 février 2013](#), page 2007

Réponse publiée au JO le : [27 août 2013](#), page 9023