

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° 2939

présenté par
M. Lauzzana

ARTICLE 30

Après l'alinéa 46, insérer les quatre alinéas suivants :

« 3° Le même IV est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les personnes chargées, le cas échéant, de la saisie et du contrôle de qualité de ce recueil de données et dûment mandatées à cet effet par l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament ont accès, sous réserve de l'absence d'opposition des personnes concernées dûment informées, aux données individuelles strictement nécessaires à cette saisie et à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal. » ;

« 4° Le V de l'article L5. 121-12-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les personnes chargées, le cas échéant, de la saisie et du contrôle de qualité du recueil de données et dûment mandatées à cet effet par l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament ont accès, sous réserve de l'absence d'opposition des personnes concernées dûment informées, aux données individuelles strictement nécessaires à cette saisie et à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement complète le travail d'amélioration des dispositifs d'accès précoce et compassionnel que propose le Gouvernement en renforçant les outils à disposition pour la collecte des données.

Le recueil des données de vie réelle, est un des piliers des nouveaux dispositifs d'accès précoce et

compassionnel. C'est la contrepartie logique au pari que représente la mise à disposition d'un médicament avant son autorisation effective.

Le présent amendement rend possible le recours à des attachés de recherche clinique, ou des techniciens d'étude clinique, pour aider les praticiens dans la collecte de ces données afin d'en assurer l'exhaustivité et la qualité. Cet amendement ne fait en réalité que transposer le mécanisme prévu par la loi en matière de recherche biomédicale.

Ces professionnels ainsi délégués sont soumis au secret médical. La disposition prévoit que le patient puisse expressément s'opposer à cet accès.