

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 mars 2025

DE SIMPLIFICATION DE LA VIE ÉCONOMIQUE - (N° 481)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° CS665

présenté par
M. Isaac-Sibille

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 22, insérer l'article suivant:

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le IV de l'article L. 5121-12 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 par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal. » ;

2° Le V de l'article L. 5121-12-1 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

Le présent amendement a été travaillé avec le LEEM.

Il a pour objet de faciliter la collecte des données de vie réelle des médicaments en accès précoce ou en accès compassionnel, tout en allégeant la charge administrative des hôpitaux.

Le recueil des données de vie réelle est un enjeu majeur au cœur de l'innovation thérapeutique. En ce qu'elles décrivent les effets d'un traitement sur la qualité de vie des patients, les données de vie

réelles sont en effet essentielles à l'amélioration et au développement de nouvelles solutions thérapeutiques.

La collecte de ces données est obligatoire pour les médicaments qui bénéficient d'une autorisation d'accès précoce ainsi que pour certains médicaments qui bénéficient d'une autorisation d'accès compassionnel.

Ce sont les professionnels de santé qui se chargent du recueil de ces données à l'occasion du suivi de leurs patients, et qui les transmettent ensuite aux laboratoires ; or ce recueil nécessite du temps et des moyens dont les établissements de santé ne disposent pas, en particulier dans le contexte de crise que nous traversons. Les données remontées aux entreprises sont donc bien souvent incomplètes ou de mauvaise qualité.

Le présent amendement rend possible ce recueil par des techniciens d'étude clinique mandatés par les laboratoires et soumis au secret professionnel, à l'instar de ce que la loi prévoit déjà en matière de recherche biomédicale. Cette alternative au recueil des données de vie réelle par les professionnels de santé permettra à la fois de garantir une meilleure qualité des données et de générer un véritable gain de temps pour les hôpitaux et leurs équipes de soignants.