	ETUDE « PRESCRIPTION DES INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS »	
Caisse Nationale	Acte réglementaire	Page 1

DECISION PORTANT SUR LA CREATION D'UN TRAITEMENT AUTOMATISE DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL RELATIF A L'ETUDE « PRESCRIPTION DES INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS» (Etude menée au niveau nationale)

LE DIRECTEUR GENERAL DE LA CAISSE NATIONALE DU REGIME SOCIAL DES INDEPENDANTS,

- Vu la loi n° 78-17 modifiée du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et notamment ses articles 8, III et 25 ,
- Vu le décret 2005-1309 modifié du 20/10/2005 pris pour l'application de la loi 78-17 modifiée du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,
- Vu le code de la sécurité sociale et notamment le Livre Ier et le titre 1^{er} du Livre VI,
- Vu les articles L. 161-28, L. 161-29, L. 314-1 et L. 315-1 du code de la sécurité sociale,
- Vu les articles R. 613-55 et suivants du code de la sécurité sociale,
- Vu la loi n° 2004-810 modifiée du 13/8/2004 relative à l'assurance maladie,
- Vu la Convention d'objectifs et de gestion entre l'Etat et le RSI pour 2007/2011, notamment le chapitre 2, point 2.2,
- Vu l'avenant n° 12 à la Convention nationale des médecins généralistes et spécialistes approuvé par arrêté du 23/3/2006,
- Vu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en date du 25/09/2008 (demande d'autorisation n° 1297239),

DECIDE :

ARTICLE 1 : Il est créé par la Caisse Nationale du Régime Social des Indépendants (RSI) un traitement automatisé de données nominatives, intitulé « *ETUDE SUR LA PRESCRIPTION DES INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS*», avec pour finalité une action de gestion du risque sur les médicaments anti-ulcéreux les plus prescrits en France (les inhibiteurs de la pompe à protons, IPP).

Cette étude s'inscrit dans le cadre du Plan National Inter Régimes de gestion du risque (PNIR) élaboré en commun par la CNAMTS, la CCMSA et le RSI et de l'avenant 23 à la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes du 03 mai 2007 qui fixe pour 2008 une baisse de 5% des volumes de prescriptions d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP).

Elle a deux objectifs :

- le contrôle du respect des dispositions de l'AMM (autorisation de mise sur le marché) des médicaments relevant de cette classe thérapeutique : étude du cadre d'utilisation et en particulier des posologies utilisées, le contexte pathologique, l'existence d'examens complémentaires.
- l'étude des schémas thérapeutiques

Ces deux objectifs concourent à une action d'optimisation de la prise en charge chez les assurés du RSI.

ARTICLE 2 : Les catégories de données à caractère personnel enregistrées sont les suivantes :

Données d'identification relatives au bénéficiaire des soins :

- Numéro d'immatriculation (NIR)*
- Nom*
- Prénom*
- (* ces données ne sont pas remontées au Service Médical National du RSI)*
- numéro d'identification anonyme**
- (** seule donnée d'identification anonyme remontée au Service Médical National du RSI)*
- rang bénéficiaire et civilité

Données relatives au médecin prescripteur:

- numéro praticien
- nom, prénom

Données relatives au questionnaire :

Envoi :

- date du 1^{er} courrier au médecin
- existence d'une réponse
- date du courrier de rappel

Données médicales :

- IPP prescrit
 - Dose
 - 2^{ème} médicament
 - Indications
 - Symptôme digestif
 - Antécédents digestifs
 - Initiateur du traitement
 - Fibroscopie : date, résultat
 - Recherche d'hélicobacter
- Validation de la prescription par le médecin-conseil**

ARTICLE 3 : Durée de conservation des données :

Les données d'identification relatives au bénéficiaires des soins sont conservées au niveau des services médicaux des caisses de base le temps nécessaire à la réalisation de l'étude et au contrôle qualité (au plus 20 mois).


Les données d'identification du prescripteur et les données médicales sont constitutives de la base nationale. Elles sont conservées au niveau du service médical des caisses de base 20 mois.

Les données brutes anonymisées constituant la base nationale sont conservées au niveau du Service Médical National pour étude et validation de l'analyse sur 2 années.

ARTICLE 4 : Les destinataires habilités à recevoir communication de ces données sont les services médicaux des caisses de base et/ou le service médical de la caisse nationale du RSI.

ARTICLE 5 : Les droits d'accès et de rectification prévus aux articles 39 et suivants de la loi n° 78-17 modifiée du 6 janvier 1978 s'exercent auprès du médecin conseil de la Caisse de base du RSI à laquelle l'assuré est affilié (liste et adresse des caisses disponibles sur le site Internet du RSI www.le-rsi.fr).

Le droit d'opposition ne s'applique pas à ce traitement qui s'inscrit dans le cadre des attributions légales de la Caisse nationale du RSI (article 38 de la loi 78-17 modifiée du 6/1/1978).

	ETUDE « PRESCRIPTION DES INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS »	
Caisse Nationale	Acte réglementaire	Page 3

ARTICLE 6 : Le directeur général de la Caisse Nationale du RSI est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site Internet du RSI www.le-rsi.fr, rubrique « actes réglementaires CNIL »

Fait à la Plaine Saint-Denis, le 22 Octobre 2008

Le Directeur Général,



Dominique Liger