



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 18903

Texte de la question

Mme Geneviève Levy attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'efficacité des systèmes de pharmacovigilance actuellement utilisés dans notre pays. En effet, alors que les scandales sanitaires se multiplient (Médiateur, pilules de 3^e génération, *patch* gynécologiques, benzodiazépines), les malades sont en droit de s'interroger sur les limites et les dysfonctionnements des études de veille sanitaire conduites en matière de médicaments. Parallèlement, des techniques d'études pharmaco-épidémiologiques innovantes existent et ont été mises au point par des laboratoires spécialisés français indépendants. Leur intervention, pourtant autorisée à l'unanimité par la CNIL, se heurte à l'interdiction d'exploitation qui leur est faite par le GIE Sésame Vitale, au motif que la méthode qu'ils proposent « pose d'évidents problèmes de sécurité ». Or ces laboratoires indépendants utilisent, pour exploiter les données relatives aux patients, le système de la boîte noire conçue et utilisée par le GIE Sésame Vitale. Ce système permet de déchiffrer les codes des médicaments prescrits et garantit l'inviolabilité des clés de chiffrement des données sensibles inhérentes aux flux de facturation. Aussi elle lui demande si, dans l'intérêt des patients et de l'assurance maladie, le Gouvernement envisage de lever les blocages existant et d'autoriser ces nouvelles méthodes d'études épidémiologiques basées sur un système garantissant toute confidentialité des données.

Texte de la réponse

Les autorités compétentes, qu'il s'agisse notamment de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) comme de l'assurance maladie, disposent et utilisent d'ores et déjà des outils informatiques pouvant permettre de déceler dans les données de santé disponibles les prescriptions et pratiques médicales s'écartant des finalités prévues par les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques considérées. Les collaborations entre ces organismes se sont développées à cette fin et ont vocation à se développer. Par ailleurs, les accès et l'utilisation des données du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), système qui contient les données issues de la prise en charge des soins par l'assurance maladie se développent fortement pour permettre aux principaux opérateurs intervenant dans le pilotage du système de santé de disposer de davantage d'informations afin de faciliter l'exercice de leurs missions. C'est ainsi que, sous le contrôle de la CNIL qui veille au respect de la protection des données personnelles, plusieurs décisions sont en cours en vue de développer l'accès à plus d'exhaustivité des données stockées dans le SNIIRAM. Sont notamment concernés la haute autorité de santé (HAS), l'ANSM et l'institut national de veille sanitaire (INVS), la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et les agences régionales de santé (ARS). Ces évolutions concourront notamment à mieux répondre aux enjeux concernant les produits de santé. La CNIL a autorisé un nouveau traitement informatique de données. Ce traitement porterait directement sur le flux des feuilles de soins émises par des pharmaciens d'officine. Cependant, pour être mis en oeuvre ce traitement suppose l'utilisation des clefs de déchiffrement des feuilles de soins électroniques utilisées par l'assurance maladie obligatoire pour traiter la prise en charge des produits prescrits et délivrés aux assurés, lesquelles feuilles de soins comportent des informations médicales personnelles. Ces clés, que ces seuls

organismes assurant la prise en charge utilisent aujourd'hui dans leurs systèmes d'information, constituent une garantie indispensable à la protection des données médicales personnelles. Leur mise à disposition à des organismes ne concourant pas à la délivrance ou à la prise en charge des soins ne peut s'envisager sans disposer de l'assurance absolue que la sécurité des données destinées à l'assurance maladie obligatoire sera garantie, y compris en cas d'extension des traitements automatisés mis en place par des tiers à des fins différentes. Aussi, la CNIL a reconnu, s'agissant d'un projet conduisant à une utilisation des feuilles de soin électroniques par les organismes d'assurance maladie complémentaire, l'intérêt évident de la mise en place d'une clef de chiffrement spécifique pour ces derniers, permettant de garantir la confidentialité des données sensibles utilisées par le système d'information de l'assurance maladie obligatoire. Des travaux ont été lancés à cette fin. Il convient de préciser, en outre, que l'autorisation délivrée par la CNIL n'implique pas que le GIE Sesam-Vitale soit tenu de fournir l'accès au dispositif frontal contenant les clefs précitées à tout demandeur intéressé, le système mis en place ayant pour vocation de répondre, de façon sécurisée, aux finalités touchant à la prise en charge des soins. Enfin et surtout d'autres solutions techniques, déjà utilisées avec succès, peuvent être adoptées pour mettre en oeuvre de nouveaux outils de pharmacovigilance et de suivi épidémiologique en recueillant des données anonymisées directement auprès des pharmaciens et sans recourir aux clefs de déchiffrement de l'assurance maladie obligatoire. Il n'y a donc pas d'obstacle à la mise en oeuvre de tels outils. En tout état de cause, l'Etat examinera avec attention toute nouvelle proposition technique et privilégiera la solution offrant le plus de garanties. Il est par ailleurs rappelé que la ministre des affaires sociales et de la santé a confié une mission aux professeurs Costagliola et Bégaud visant à identifier les moyens d'un suivi en continu des comportements collectifs de prescription. Les conclusions de cette mission sont attendues pour l'été.

Données clés

Auteur : [Mme Geneviève Levy](#)

Circonscription : Var (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 18903

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [19 février 2013](#), page 1691

Réponse publiée au JO le : [18 juin 2013](#), page 6366