



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 22222

Texte de la question

Mme Laure de La Raudière appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la généralisation des pratiques de prescriptions inappropriées, par détournement des finalités thérapeutiques. Le scandale du Mediator, celui du Diane 35 doivent nous alerter, tout comme la problématique récurrente de la surconsommation médicamenteuse, notamment celle relevant des prescriptions faites aux personnes de plus de 70 ans. Ces phénomènes font courir un vrai risque de santé publique. Il semblerait que l'analyse statistique, donc anonymisée, des prescriptions et pratiques médicales permettrait de déceler les phénomènes précités de pratiques non conformes aux stipulations des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques. De tels outils, non intrusifs dans la liberté de prescription, ont été développés, permettant l'exploitation des flux de données anonymisés en provenance des officines pharmaceutiques. Leur déploiement et leur généralisation au profit des autorités sanitaires et plus généralement des pouvoirs publics et des instituts de recherche, se heurtent toutefois à l'opposition de deux organismes placés sous votre autorité, la CNAM-TS et le GIE Sesam-Vitale, organisme normalisateur des flux de données de délivrances. Le GIE en particulier refuse de mettre à disposition des concepteurs de ces outils statistiques, le dispositif frontal contenant, de manière sécurisée, les clefs de déchiffrement indispensables à l'analyse des flux de données chiffrées. Cette opposition est d'autant plus incompréhensible au regard des enjeux de santé publique que la CNIL, par une décision n° 2011-246, a autorisé ce type de traitement informatique et a reconnu la pertinence et l'efficacité des mesures de précaution prises pour assurer l'anonymisation des données de santé et la sécurisation des clés de déchiffrement. C'est pourquoi elle lui demande quelles mesures elle entend prendre, et dans quels délais, pour permettre aux titulaires de ces autorisations CNIL l'accès aux clefs de déchiffrement et aux données publiques de santé, afin d'assurer un suivi statistique et anonymisé des prescriptions de médicaments en temps réel, caractère incontournable de la mise en place de cet outil de pharmacovigilance et de suivi épidémiologique.

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 Laure de La Raudière](#)

Circonscription : Eure-et-Loir (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 22222

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 : [26 mars 2013](#), page 3140

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