



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 25660

Texte de la question

M. Jean-Claude Guibal attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le retard pris par la France en matière de pharmacovigilance. L'actualité sanitaire ponctuée par un cortège de conséquences dramatiques liées à la surconsommation médicamenteuse et à la généralisation de pratiques inappropriées rappelle sans cesse les dysfonctionnements et les failles de notre système de pharmacovigilance et renforce l'urgence pour les agences sanitaires de disposer d'une information en temps réel. Le remède à ces dysfonctionnements existe. Il consiste à mettre à disposition les outils informatiques nécessaires à l'analyse statistique. De tels outils, non intrusifs dans la liberté de prescription, ont été développés qui rendent possible l'exploitation des flux de données, rendues anonymes, en provenance des officines pharmaceutiques, et l'identification très en amont d'éventuels détournements de prescriptions, sans porter atteinte à la confidentialité des données. Cependant, leur exploitation au profit des autorités sanitaires se heurte notamment au refus du GIE SESAM-Vitale, organisme placé sous son autorité, de mettre à disposition des concepteurs de ces outils statistiques, le dispositif frontal contenant, de manière sécurisée, les clefs de déchiffrement qui sont indispensables à l'analyse des flux de données chiffrées pourtant publiques et communicables. 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 l'efficacité des mesures de précautions prises pour garantir l'anonymat des données exploitables. Il lui demande de lui indiquer quelles mesures elle entend prendre et dans quels délais pour mettre en place un système de pharmacovigilance qui permette d'assurer un suivi en temps réel des prescriptions de médicaments.

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 : [M. Jean-Claude Guibal](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (4^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 25660

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [30 avril 2013](#), page 4609

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