



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 29756

Texte de la question

M. Jean-Marie Sermier alerte Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les mésusages du médicament, les détournements de prescriptions et la surconsommation médicamenteuse. Le système de pharmacovigilance en vigueur a été mis en défaut à plusieurs reprises, notamment lors des affaires du Diane 35 ou du Médiator. Or il semble exister à ce jour des outils informatiques performants en la matière, permettant à la fois d'étudier en temps réel la prescription et la consommation de médicaments en France tout en respectant les objectifs de sécurité concernant les données personnelles des patients. Ces techniques d'études pharmaco-épidémiologiques consistent en le traitement du flux de feuilles de soin électroniques en temps réel afin de mettre au point des indicateurs permettant le suivi de la consommation médicamenteuse, le contrôle de l'efficacité des recommandations sanitaires ainsi que la détection des variations atypiques de délivrance des médicaments. Ce projet est aujourd'hui entravé par la Direction de la sécurité sociale qui perçoit des dangers pour la sécurité des données récoltées, quand bien même la Commission nationale de l'informatique et des libertés a autorisé sa mise en oeuvre lors de la délibération n° 2011-246 du 8 septembre 2011 et que l'expertise en a prouvé la sûreté. Il lui demande quelles mesures elle entend mettre en oeuvre afin de permettre l'aboutissement de ce projet essentiel à l'amélioration de la pharmacovigilance et du suivi épidémiologique et qui offre toutes garanties de 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 commission nationale de l'informatique et des libertés (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 complémentairement 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. 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, pour permettre 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. 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.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marie Sermier](#)

Circonscription : Jura (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 29756

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [18 juin 2013](#), page 6264

Réponse publiée au JO le : [10 mars 2015](#), page 1676