



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 32709

Texte de la question

Mme Valérie Boyer attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les réticences exprimées par la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et le groupement d'intérêt économique (GIE) SESAM-Vitale eu égard au projet développé par la PME française CELTIPharm. Ce projet propose de réaliser des études épidémiologiques grâce aux données issues de feuilles de soin électroniques, anonymisées de manière irréversible. Cela pourrait permettre de repérer d'éventuelles prescriptions médicales inadéquates en temps réel. Malgré l'avis favorable émis par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) le 8 septembre 2011 (délibération 2011-246), les autorités de santé empêchent l'évolution du projet. L'intervention du groupement d'intérêt économique (GIE) SESAM-Vitale est en effet nécessaire dans le volet d'anonymisation irréversible des identifiants des professionnels de santé. Cependant, le groupement et la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) refusent à la société CELTIPharm l'accès aux clés informatiques FOIN à hachage SHA-2 permettant de déchiffrer les feuilles de soin électroniques. L'utilisation de ces clés informatiques, insérées dans une boîte noire (HSM), protège pourtant l'identité des professionnels de santé, ce qui légitime le projet de la société CELTIPharm : comme l'indique la délibération de la CNIL, l'anonymisation opérée serait irréversible, et les identifiants anonymes temporaires et supprimés à bref délai, remplacés par de nouveaux identifiants anonymes. De plus, les secrets cryptographiques détenus par la société CELTIPharm ne pourraient être activés que sous le principe du partage de connaissances, avec un quorum minimum de trois personnes nécessaires à l'activation d'un secret. Les précautions établies par le projet semblent donc suffisantes pour permettre sa mise en œuvre, ce qui permettrait deux améliorations : d'une part, les autres bases d'information existantes sont difficilement accessibles - l'institut des données de santé (IDS) admet que leur délai de consultation peut dépasser deux ans. D'autre part, ce projet de PME française implantée en Bretagne permettrait de créer des emplois dans la région de Vannes, face à son concurrent américain IMS Health. Elle la prie de bien vouloir étudier le projet de la société CELTIPharm à la lumière de ces éléments, et de lui faire connaître sa position.

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) ou 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 accrues 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 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 de 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, qui ont rendu leur rapport récemment. Les propositions qu'il contient seront analysées conjointement avec celles du rapport remis par Pierre-Louis Bras sur l'accès aux données de santé.

Données clés

Auteur : [Mme Valérie Boyer](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 32709

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 : [16 juillet 2013](#), page 7313

Réponse publiée au JO le : [26 novembre 2013](#), page 12345