



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 41746

Texte de la question

M. Jacques Alain Bénisti appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la nécessité qui se fait sentir d'établir un système efficace de pharmacovigilance en temps réel. À l'heure où les scandales sanitaires font la une de la presse (Mediator, Diane 35, nouveaux anticoagulants oraux...), il convient de rappeler que le mésusage du médicament par absence d'analyses est responsable de 18 000 morts chaque année (soit cinq fois le nombre de morts annuel sur les routes). Cet enjeu de santé publique mérite notre attention. En effet, dans leur rapport rendu le 16 septembre sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France, les professeurs Bernard Begaud et Dominique Costagliola ont identifié que l'un des trois leviers majeurs agissant sur les prescriptions et l'usage non conforme des médicaments est celui de la connaissance en temps réel de ce qui est prescrit, à qui, comment et pourquoi. Malheureusement, aucune recommandation de ce rapport ne permet de répondre concrètement à cette connaissance en temps réel. Une autorité, la CNAMTS, possède l'information, la garde précieusement et commence seulement à la partager aux seules institutions publiques pour un usage en santé publique, mais est incapable de répondre à ce besoin en temps réel. Pourtant, la société Celtipharm, qui travaille déjà pour des autorités sanitaires telles que l'ANSM et la HAS, a développé une technologie unique en France permettant d'analyser en temps réel la consommation médicamenteuse, anonyme, des Français, en utilisant l'infrastructure essentielle Sesam Vitale. Le projet de Celtipharm permettrait aujourd'hui d'éviter des morts mais il est bloqué par la Direction de la sécurité sociale. Or la CNIL a autorisé, à l'unanimité, le 8 septembre 2011, ce projet de veille syndromique en temps réel de Celtipharm. Cela fait donc deux années que ce projet aurait pu et aurait dû être mis en place. Aussi, il lui demande de bien vouloir donner instruction à la Direction de la sécurité sociale d'enjoindre à la CNAM, en vertu de son pouvoir hiérarchique sur cette dernière, de remettre à Celtipharm les clés de déchiffrement des feuilles de soins électroniques insérées dans un boîtier cryptographique (HSM).

Texte de la réponse

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes tient à rappeler son souci permanent du renforcement de notre système de pharmacovigilance, ainsi que l'intérêt qu'elle porte au développement de l'ouverture des données de santé. Concernant le dossier particulier de l'entreprise Celtipharm auquel il est ici fait référence, il est demandé l'utilisation de clés de déchiffrement remises par le GIE SESAM Vitale, dans le traitement des données issues des feuilles de soins électroniques. Or, ces clés donnent accès à des informations très sensibles. C'est pourquoi, la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), dans sa décision n° 2011-846 du 8 septembre 2011, a indiqué qu'il était nécessaire de mettre en oeuvre des clés de déchiffrement spécifiques pour les données détaillées des feuilles de soins électroniques acheminées vers les assurances maladie complémentaires, afin de garantir la confidentialité des données auxquelles seule l'assurance maladie obligatoire doit pouvoir accéder. En l'état, c'est une nouvelle architecture d'acheminement des feuilles des soins qu'il faudrait mettre en oeuvre pour tenir compte de la création de clés de déchiffrement spécifiques. En ce sens, le projet de loi relatif à la santé, présenté en conseil des ministres le 15 octobre 2014 par la ministre, apportera des réponses adaptées aux défis posés par l'ouverture des données de santé, tout en

garantissant dans des conditions précises le respect de l'exigence fondamentale de confidentialité des données.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Alain Bénisti](#)

Circonscription : Val-de-Marne (4^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 41746

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [5 novembre 2013](#), page 11482

Réponse publiée au JO le : [28 octobre 2014](#), page 8965