



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

incendies

Question écrite n° 43823

Texte de la question

Mme Véronique Besse attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la nécessité immédiate de systèmes efficaces de pharmacovigilance en temps réel. Les scandales sanitaires font à nouveau la une de la presse : hier Mediator, Diane 35 ; aujourd'hui, les nouveaux anticoagulants oraux et demain les benzodiazépines. Pour rappel, le mésusage du médicament par absence d'analyses est responsable de 18 000 morts chaque année. À titre de comparaison, c'est 5 fois plus que le nombre de morts sur la route chaque année. Cet enjeu de santé publique mérite donc toute notre attention. Le 16 septembre 2013, les professeurs Bernard Begaud et Dominique Costagliola lui ont remis leur rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France. Ces derniers ont identifié en page 19 du rapport comme étant l'un des trois leviers majeurs pour agir sur les prescriptions et l'usage non conforme des médicaments, celui de la connaissance en temps réel de ce qui est prescrit, à qui, comment et pourquoi ? Malheureusement, aucun des recommandations de ce rapport ne permet de répondre concrètement à cette connaissance en temps réel. Aujourd'hui, 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 de temps réel. Pourtant, une société, Celtipharm, qui travaille déjà pour le compte des autorités sanitaires comme 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 est bloqué par la direction de la sécurité sociale. Il semble que ce service pense que la CNIL a répondu défavorablement à la demande de cette société. Mme la ministre a d'ailleurs confirmé cette erreur le 9 juillet 2013 lorsqu'elle fut interrogée à ce sujet par M. le député Hervé Pellois lors d'une audition par la commission des affaires sociales. Les services du ministère de la santé semblent se tromper car la CNIL a autorisé à l'unanimité, le 8 septembre 2011, un projet de veille syndromique en temps réel en France. En conséquence, elle lui demande quelles sont les raisons de cette interdiction, et d'apporter des éléments de réponse quant à cette question de santé publique.

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 : [Mme Véronique Besse](#)

Circonscription : Vendée (4^e circonscription) - Non inscrit

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 43823

Rubrique : Sécurité publique

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [26 novembre 2013](#), page 12217

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