



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 45732

Texte de la question

M. Paul Molac attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la nécessité de mise en œuvre immédiate de systèmes efficaces de pharmacovigilance en temps réel. Cette nécessité s'exprime face à la multiplication des scandales sanitaires: hier ceux du Médiateur et de Diane 35, aujourd'hui les nouveaux anticoagulants oraux, et demain si rien n'est fait, les benzodiazépines nuisibles à la santé des personnes âgées. Il lui rappelle que le mésusage du médicament par absence d'analyse est responsable de 18 000 morts chaque année, soit cinq fois le nombre de tués sur les routes de France. Face à cet enjeu majeur de santé publique, il souhaiterait savoir quand est-ce que les recommandations du rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France, remis le 16 septembre 2013 par les professeurs Bernard Bégaud et Dominique Costagliola, seront suivies. Il lui demande par ailleurs, pour quelles raisons la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), détentrice des données nécessaires, ne serait pas en mesure de travailler avec les professionnels qui ont mis au point une technologie unique en France permettant d'analyser anonymement, en temps réel, la consommation médicamenteuse, via le programme Sesam-Vitale. À cet égard, il souligne que la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a autorisé, le 8 septembre 2011, le projet de veille syndromique en temps réel. Aussi souhaiterait-il savoir pourquoi ce système de pharmaco-surveillance n'aboutit pas.

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 œuvre 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 œuvre 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. Paul Molac](#)

Circonscription : Morbihan (4^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 45732

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 14 octobre 2014

Question publiée au JO le : [10 décembre 2013](#), page 12766

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