



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 47625

Texte de la question

M. Yves Fromion rappelle à Mme la ministre des affaires sociales et de la santé, la nécessité de mettre en place des systèmes efficaces de pharmacovigilance en temps réel, à l'heure où les scandales sanitaires se multiplient : hier Mediator, Diane 35, aujourd'hui les anticoagulants oraux et demain les benzodiazépines. Le 16 septembre dernier, les professeurs Bernard Begaud et Dominique Costagliola ont remis leur rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France. L'un des trois leviers majeurs de l'action serait ainsi la connaissance en temps réel de ce qui est prescrit, à qui, comment et pourquoi. Or aucune des recommandations finales de ce rapport ne permet de répondre concrètement à cette nécessité du partage de l'information en temps réel. Seule la CNAMST détient aujourd'hui cette information mais ne fait rien pour répondre à cette impérieuse nécessité du temps réel. Pourtant il existe une solution technique, mise au point par une société bretonne qui travaille déjà avec les autorités sanitaires comme l'ANSM et la HAS, qui utilise les données du système SESAM VITALE. Cette solution a reçu le 8 septembre 2011, l'avis favorable unanime de la CNIL qui lui donne l'autorisation expresse d'utiliser les clés de décryptage des feuilles de soins électroniques, pour réaliser un système de veille épidémiologique à bref délai. Depuis deux ans déjà, CELTIPHARM a donc la possibilité légale de mettre en place son système de veille sanitaire en temps réel mais la direction de la sécurité sociale refuse de transmettre ces clés à cette société, empêchant ainsi la mise en place d'un système très réactif d'alerte sanitaire pour sauver des vies. Il lui demande à quel moment l'ordre sera donné à ses services de transmettre ces clés de décryptage à CELTIPHARM, ainsi que l'a expressément permis la CNIL dans sa délibération n° 2011-246 du 8 septembre 2011.

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. Yves Fromion](#)

Circonscription : Cher (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 47625

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 : [14 janvier 2014](#), page 326

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