



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments

Question écrite n° 52774

### Texte de la question

À la demande d'une PME bretonne spécialiste du recueil et du traitement de l'information dans le domaine de la santé, M. Alain Marty attire l'attention de M. le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, sur les conclusions du rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France, remis le 16 septembre 2013 au ministère des affaires sociales et de la santé. Ce rapport rappelle à nouveau le triste constat du mésusage du médicament (entre 10 000 et 30 000 décès sont attribuables chaque année en France à un accident médicamenteux). Il identifie comme premier levier pour lutter contre ce mésusage « la connaissance en temps réel de ce qui se prescrit, à qui, comment et pourquoi », et qualifie ce levier de « priorités immédiates simples à mettre en œuvre, pour un coût minime si on le compare à celui induit par la persistance de la situation actuelle ». Or, si l'entreprise Celtipharm dispose du savoir-faire technique pour analyser en temps réel la consommation médicamenteuse anonymisée, projet autorisé par la CNIL le 8 septembre 2011, elle se trouve face à un blocage du GIE Sesam-Vitale et de la CNAM-TS : ils refusent de mettre à disposition des concepteurs de ces outils statistiques les clés de déchiffrement indispensables à l'analyse des flux de données chiffrées, et ce malgré l'accord de la CNIL. Afin d'assurer la meilleure sécurité sanitaire aux usagers, il lui demande donc de bien vouloir agir pour que soit examinée avec attention leur proposition.

### 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. Alain Marty](#)

**Circonscription :** Moselle (4<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question** : 52774

**Rubrique** : Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé** : Budget

**Ministère attributaire** : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le** : [25 mars 2014](#), page 2742

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