



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 55434

Texte de la question

M. Philippe Plisson attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le blocage par la direction de la sécurité sociale et le GIE Sesam-Vitale du projet de veille syndromique en temps réel élaboré par la PME bretonne, Celtipharm. Le rapport des professeurs Costagliola et Begaud qui vous a été remis le 16 septembre 2013 sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France est édifiant. Il rappelle à nouveau le triste constat du mésusage du médicament entraînant « entre 10 000 et 30 000 décès attribuables chaque année à un accident médicamenteux » et identifie comme premier levier « 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 oeuvre pour un coût minime ». Celtipharm dispose du savoir-faire technique pour analyser en temps réel la consommation médicamenteuse anonymisée, projet autorisé par la CNIL le 8 septembre 2011. La mise en oeuvre de ce procédé par Celtipharm suppose la mise à disposition des clés de chiffrement des feuilles de soins électroniques indispensables à l'analyse des flux de données chiffrées, et malheureusement un refus de communiquer ces données a été opposé par le GIE et la CNAM. Aussi il lui demande de bien vouloir reconsidérer la demande de conventionnement adressée par Celtipharm concernant ce procédé innovant et fondamental pour la sécurité sanitaire des usagers.

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. Philippe Plisson](#)

Circonscription : Gironde (11^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 55434

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [13 mai 2014](#), page 3760

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