



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 58777

Texte de la question

M. Alain Marty attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le projet d'une PME bretonne, spécialiste du recueil et du traitement de l'information dans le domaine de la santé, dont l'objectif est de lutter contre le mésusage du médicament. En effet, chaque année en France, entre 10 000 et 30 000 décès sont attribuables aux accidents médicamenteux. 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 : ceux-ci 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. En outre, ce blocage est en contradiction avec l'arrêt du 26 mai 2014 par lequel le Conseil d'État est venu confirmer la légalité du procédé de ce laboratoire, réaffirmant que ce système ne porte atteinte ni au secret professionnel ni au respect de la vie privée des patients. En conséquence, les dirigeants de cette entreprise souhaitant que le ministère de la santé débloque cette situation qu'ils jugent insoutenable, il lui demande de bien vouloir agir pour que cette proposition soit examinée avec attention par le Gouvernement.

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. Alain Marty](#)

Circonscription : Moselle (4^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 58777

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 : [1er juillet 2014](#), page 5358

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