



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 59653

Texte de la question

M. Jean-Pierre Decool alerte M. le Premier ministre sur l'iatrogénie médicamenteuse en France. Selon le rapport des professeurs Begaud et Costagliola, remis à Mme la ministre des affaires sociales et de la santé le 16 septembre 2013, chaque année en France, entre 10 000 et 30 000 décès sont attribuables aux accidents médicamenteux. Selon l'étude EMIR réalisée par le CRPV de Bordeaux en 2007, l'iatrogénie causerait 143 914 hospitalisations par an. Les refus réitérés et illégitimes formulés par Mme la ministre des affaires sociales et de la santé, y compris lors de sa réponse aux 101 parlementaires l'ayant questionnée sur ce sujet, retardent la mise en œuvre d'un procédé innovant dont l'efficacité pour la santé publique est incontestable, le système de veille épidémiologique en temps réel, développée par une PME vannetaise. La persistance d'un tel refus, est susceptible de constituer à l'égard des futures victimes d'affections iatrogènes « une violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité imposée par la loi » au sens des articles 221-6 (blessures involontaires) et 221-19 (homicide involontaire) du code pénal. En effet, par un arrêté, en date du 26 mai 2014, le Conseil d'État est venu confirmer la légalité du procédé Celtipharm, réaffirmant que ce système ne porte atteinte ni au secret professionnel ni au respect de la vie privée des patients. Soucieux d'alerter sur les effets délétères et mortifères des mésusages du médicament en France, de l'inertie des pouvoirs publics et du blocage des systèmes de pharmacovigilance en temps réel, cette société a adressé aux services du Premier ministre un dossier d'information le 1er avril 2014. Dans sa réponse du 28 mai 2014, M. le Premier ministre a indiqué son intention de transmettre ce dossier à Mme la ministre des affaires sociales et de la santé. Malheureusement, cette démarche très active n'a pas permis le recul du nombre de victimes d'accidents médicamenteux en France. Pourtant, il y avait la possibilité, en demandant à la ministre de débloquer cette situation insoutenable. Dans l'affaire du sang contaminé, la faute effectuée par le secrétaire d'État à la santé fut une faute involontaire commise pendant quelques jours, alors que le refus opposé par la ministre de la santé est une faute volontaire qui dure depuis plusieurs mois. Cette décision, sans coût pour l'État, est même susceptible de réduire les dépenses de la sécurité sociale. À cela s'ajoute que cette faute se fonde sur un motif illégal censuré par le Conseil d'État. Par conséquent, en s'abstenant volontairement de faire le nécessaire pour permettre à Celtipharm, le déploiement du premier levier préconisé par les présidents Begaud et Costagliola, « la connaissance en temps réel de ce qui se prescrit, à qui, comment et pourquoi », pour informer le public des mésusages ainsi détectés, le Gouvernement se rend responsable de fautes, au préjudice de la population française qui consomme des médicaments. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui indiquer ses intentions en la matière.

Texte de la réponse

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes partage pleinement les préoccupations exprimées concernant les dangers liés à l'iatrogénie médicamenteuse. La réduction des risques que peut faire courir aux patients le mésusage des médicaments est une préoccupation constante du Gouvernement. C'est pourquoi les autorités compétentes, qu'il s'agisse notamment de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou de l'Institut national de veille sanitaire (INVS) comme de l'assurance

maladie, disposent et utilisent d'ores et déjà des outils informatiques pouvant permettre de déceler à partir des données de santé disponibles les prescriptions et pratiques médicales provoquant des effets secondaires indésirables ou s'écartant des finalités prévues par les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques considérées. Les collaborations entre ces organismes se sont développées à cette fin et ont vocation à s'amplifier. La question posée fait cependant référence à un problème beaucoup plus spécifique : il s'agit des intérêts commerciaux d'une société d'études médico-économiques qui tente depuis des années d'obtenir par les tribunaux un accès aux données des feuilles de soins électroniques avant même que celles-ci ne soient traitées par l'Assurance maladie. Plusieurs contentieux en cours opposent en effet la société Celtipharm à la CNAMTS, au GIE SESAM-Vitale et au ministère chargé de la santé concernant la transmission à cette entreprise non pas des données de santé elles-mêmes – la société dont il s'agit, comme ses concurrents, a déjà accès à ces données par un autre moyen : elle les achète directement aux professionnels de santé et à d'autres professionnels –, mais d'une clé de déchiffrement des données de santé à caractère personnel présentes dans les feuilles de soin électroniques. Les feuilles de soin électroniques sont des documents servant au remboursement des soins : elles comportent des données à caractère personnel, notamment des données de santé, et sont à ce titre sécurisées au moyen d'un dispositif de chiffrement comportant des clés secrètes qui sont la propriété – et sous la responsabilité – de l'Assurance maladie. Pour éclairer les enjeux de sécurité associés au fait de confier une clé de déchiffrement à un acteur tiers, l'Agence nationale de sécurité des systèmes d'informations a été saisie de cette question. Dans l'attente de sa réponse, rien n'empêche la société en question de continuer à travailler sur les données auxquelles elle a déjà accès au moyen d'un autre procédé technique.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Pierre Decool](#)

Circonscription : Nord (14^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 59653

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Premier ministre

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [8 juillet 2014](#), page 5683

Réponse publiée au JO le : [12 janvier 2016](#), page 316