



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 65785

Texte de la question

M. Philippe Le Ray attire l'attention de M. le ministre de l'économie, de l'industrie et du numérique sur la nécessité immédiate de la mise en oeuvre de systèmes efficaces de pharmacovigilance en temps réel. Pour rappel, la surconsommation médicamenteuse coûte 10 milliards d'euros à la France chaque année, ce mésusage contribuant certainement aux nombreux décès, estimés entre 10 000 et 30 000 par an, dus à des accidents médicamenteux. À l'heure où le Gouvernement cherche à économiser 50 milliards d'euros d'ici à 2017, l'accès aux données publiques est l'opportunité d'améliorer la gestion des fonds publics. Pour M. Didier Migaud, premier président de la Cour des comptes, « la dette sociale qui s'est accumulée est une profonde anomalie [et] les perspectives financières des régimes sociaux sont insoutenables et injustes pour les générations futures ». Pour éviter la faillite de notre système social solidaire, et à l'instar des recommandations des professeurs Costagliola et Begaud, le premier levier pouvant être mis en place est « la connaissance en temps réel de ce qui se prescrit, à qui, comment et pourquoi ». Le suivi longitudinal du parcours de soin des Français, de manière totalement anonyme, permettrait de mieux piloter les politiques de santé et d'optimiser l'allocation des moyens dédiés à la santé des Français à chaque étape de la vie. Un tel système a été développé par Celtipharm, PME bretonne, et est prêt à être mis en oeuvre depuis le 8 septembre 2011, lorsqu'il a été autorisé par la CNIL. Cette technologie de veille et d'analyse épidémiologique en temps réel permettrait de renforcer la pertinence de la décision publique. Bien que le Conseil d'État ait réaffirmé en mai 2014 les garanties de sécurité apportées par ce système, la Direction de la sécurité sociale, dont il partage la tutelle avec Mme Touraine, persiste à refuser de leur communiquer la clé de déchiffrement des feuilles de soins électroniques. Bloqué depuis maintenant trois ans, le déploiement de ce projet aurait permis à cette société de créer entre 50 et 150 emplois en région. Or, dans son étude annuelle publiée le 9 septembre 2014, le Conseil d'État s'intéresse tout particulièrement aux « effets dynamiques des technologies numériques [...] qui en font le vecteur d'une économie qui favorise la croissance et l'emploi ». Il lui demande donc s'il entend enjoindre à la Direction de la sécurité sociale de transmettre à Celtipharm les clés de déchiffrement nécessaires à la mise en oeuvre de ce système de pharmacovigilance en temps réel.

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 Le Ray](#)

Circonscription : Morbihan (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 65785

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Économie, industrie et numérique

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [7 octobre 2014](#), page 8351

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