



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 31897

Texte de la question

Mme Valérie Boyer rappelle à Mme la ministre des affaires sociales et de la santé que l'actualité sanitaire et l'actualité politique portent le discrédit sur notre pays. L'ANSM est mise en examen pour homicides et blessures involontaires pour « n'avoir pas pris les mesures permettant de l'éviter ». Après le Médiateur, les pilules de 3e génération, et bientôt les benzodiazépines ; bien d'autres produits pharmaceutiques sont ou seront sous les feux des projecteurs. Chaque semaine apparaît un nouveau dysfonctionnement dans le mésusage du médicament (prescription hors AMM, surprescription, etc.). Les Français ont des doutes sur la bonne gouvernance des autorités sanitaires. Ils ont des doutes sur les médicaments, leur efficacité, leur innocuité. L'exemple de pilule est inquiétant. Quelle contraception va s'y substituer ? Quel risque d'abandon de toute contraception avec une augmentation des IVG comme résultat ? Les Français ont besoin de retrouver confiance dans le système sanitaire. Pour cela il apparaît clairement qu'il conviendrait de mettre en place un instrument de « pharmaco-surveillance » efficace. C'est du reste ce qu'elle annonce dans le débat sur la sécurité sanitaire du 26 février 2013. Déplorant qu'un tel système n'existe pas. Or il existe, vous le savez bien mais ses services, plus spécifiquement la Direction de la sécurité sociale (DSS) dont elle est la ministre de tutelle, se substituant de façon inédite et surprenante à la CNIL qui à l'unanimité a donné son aval à ce projet, entretiennent le doute sur sa fiabilité en matière de respect des libertés. Indiquant que ce procédé d'analyse du flux en temps réel (J + 1) ne présente pas toutes les garanties de sécurité. L'architecture retenue implique bien, comme Mme la ministre l'indique dans la réponse à ses questions écrites, d'intégrer une clé de chiffrement déchiffrement au sein des frontaux. Ceci se pratique déjà. Puisque cette clé est mise à disposition de l'AMO-AMC ou de leurs prestataires privés sans que cela ne semble poser problème. Pourquoi une entreprise dont le système répond à l'intérêt général ne pourrait-elle bénéficier d'un traitement identique dans les mêmes conditions strictes d'utilisation que celles imposées aux organismes frontaux qui traitent une donnée non anonymisée ? La clé symétrique de chiffrement-déchiffrement est insérée au sein des 400 000 lecteurs SESAM Vitale sans que ceci pose le moindre souci. Comment une salle blanche informatique serait-elle moins sûre qu'un lecteur SESAM Vitale ? Il semblerait que les services entretiennent une confusion - certainement involontaire - entre la propriété de l'information et le système de cette information. Les factures sont par nature juridique inappropriables. La clé symétrique de chiffrement-déchiffrement AMO, propriété du GIE SESAM-Vitale. Quant au système d'information de SESAM- Vitale il constitue une infrastructure essentielle qui doit être mise à disposition des agents économiques selon le droit de la concurrence. C'est pourquoi elle lui demande ses intentions à cet égard dans l'intérêt de tous les acteurs de cette chaîne de soin. Car une nouvelle affaire, une action judiciaire, serait dévastatrice pour tous.

Texte de la réponse

Les autorités compétentes, qu'il s'agisse notamment de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) comme de l'assurance maladie disposent et utilisent d'ores et déjà des outils informatiques pouvant permettre de déceler dans les données de santé disponibles les prescriptions et pratiques médicales 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 se développer. Par ailleurs, les accès et l'utilisation des données du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), système qui contient les données issues de la prise en charge des soins par l'assurance maladie se développent fortement pour permettre aux principaux opérateurs intervenant dans le pilotage du système de santé de disposer de davantage d'informations afin de faciliter l'exercice de leurs missions. C'est ainsi que, sous le contrôle de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) qui veille au respect de la protection des données personnelles, plusieurs décisions sont en cours en vue de développer l'accès à plus d'exhaustivité des données stockées dans le SNIIRAM. Sont notamment concernés la haute autorité de santé (HAS), l'ANSM et l'institut national de veille sanitaire (INVS), la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et les agences régionales de santé (ARS). Ces évolutions concourront notamment à mieux répondre aux enjeux concernant les produits de santé. La CNIL a autorisé un nouveau traitement informatique de données. Ce traitement porterait directement sur le flux des feuilles de soins émises par des pharmaciens d'officine. Cependant, pour être mis en oeuvre ce traitement suppose l'utilisation des clefs de déchiffrement des feuilles de soins électroniques utilisées par l'assurance maladie, obligatoire pour traiter la prise en charge des produits prescrits et délivrés aux assurés, lesquelles feuilles de soins comportent des informations médicales personnelles. Ces clefs, que ces seuls organismes assurant la prise en charge utilisent aujourd'hui dans leurs systèmes d'information, constituent une garantie indispensable à la protection des données médicales personnelles. Leur mise à disposition à des organismes ne concourant pas à la délivrance ou à la prise en charge des soins ne peut s'envisager sans disposer de l'assurance absolue que la sécurité des données destinées à l'assurance maladie obligatoire sera garantie, y compris en cas d'extension des traitements automatisés mis en place par des tiers à des fins différentes. Aussi, la CNIL a reconnu, s'agissant d'un projet conduisant à une utilisation des feuilles de soin électroniques par les organismes d'assurance maladie complémentaire, l'intérêt évident de la mise en place d'une clef de chiffrement spécifique pour ces derniers, permettant de garantir la confidentialité des données sensibles utilisées par le système d'information de l'assurance maladie obligatoire. Des travaux ont été lancés à cette fin. Il convient de préciser, en outre, que l'autorisation délivrée par la CNIL n'implique pas que le GIE Sesam-Vitale soit tenu de fournir l'accès au dispositif frontal contenant les clefs précitées à tout demandeur intéressé, le système mis en place ayant pour vocation de répondre, de façon sécurisée, aux finalités touchant à la prise en charge des soins. Enfin et surtout d'autres solutions techniques, déjà utilisées avec succès, peuvent être adoptées pour mettre en oeuvre de nouveaux outils de pharmacovigilance et de suivi épidémiologique en recueillant des données anonymisées directement auprès des pharmaciens et sans recourir aux clefs de déchiffrement de l'assurance maladie obligatoire. Il n'y a donc pas d'obstacle à la mise en oeuvre de tels outils. En tout état de cause, l'Etat examinera avec attention toute nouvelle proposition technique et privilégiera la solution offrant le plus de garanties.

Données clés

Auteur : [Mme Valérie Boyer](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 31897

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [9 juillet 2013](#), page 7028

Réponse publiée au JO le : [27 août 2013](#), page 9034