



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments

Question écrite n° 41140

### Texte de la question

M. Patrick Hetzel attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la nécessité de disposer de systèmes efficaces de pharmacovigilance en temps réel. En effet, les scandales sanitaires font à nouveau la une de la presse : hier Mediator, Diane 35 ; aujourd'hui les nouveaux anticoagulants oraux et demain les benzodiazépines qui empoisonnent nos personnes âgées. Selon plusieurs sources concordantes, le mésusage de médicaments par absence d'analyses serait responsable de plusieurs milliers de morts chaque année. C'est la raison pour laquelle cet enjeu de santé publique mérite toute notre attention. Le 16 septembre 2013, les professeurs Bégaud et Costagliola vous ont remis leur rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France. Ces derniers ont identifié en page 19 du rapport comme un des trois leviers majeurs pour agir sur les prescriptions et l'usage non conforme des médicaments, celui de la connaissance en temps réel de ce qui est prescrit, à qui, comment et pourquoi ? Malheureusement aucune des recommandations dans ce rapport ne permet de répondre concrètement à cette connaissance en temps réel. Aujourd'hui, la CNAMTS possède l'information, la garde précieusement et commence seulement à la partager avec les seules institutions publiques pour un usage en santé publique, mais n'est pas en mesure de répondre à ce besoin de temps réel. Pourtant, au moins une société française a développé une technologie unique en France permettant d'analyser en temps réel la consommation médicamenteuse, anonyme, des Français en utilisant l'infrastructure essentielle Sesam Vitale. Le projet de cette société française permettrait sans doute d'éviter des morts chaque année. Or à ce stade, ce projet est bloqué par la direction de la sécurité sociale. Il semble que les services du ministère de la santé pensent que la CNIL a répondu défavorablement à la demande de cette société. Mme la ministre de la santé a d'ailleurs confirmé cette erreur le 9 juillet dernier lorsqu'elle fut interrogée à ce sujet par M. le député Hervé Pellois lors d'une audition par la Commission des affaires sociales. Les services du ministère de la santé semblent se tromper car la CNIL a autorisé à l'unanimité, le 8 septembre 2011, un projet de veille syndromique en temps réel en France. Il lui demande de bien vouloir réétudier cette question et de lui apporter des éléments de réponse pour cette question importante en matière de santé publique.

### 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. Patrick Hetzel](#)

**Circonscription :** Bas-Rhin (7<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 41140

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [29 octobre 2013](#), page 11146

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