



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 44701

Texte de la question

M. Martial Saddier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la nécessité de mettre en place un système efficace de pharmacovigilance en temps réel. En effet, le 16 septembre 2013, dans un rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France, les professeurs Dominique Costagliola et Bernard Begaud ont souligné que l'un des trois leviers majeurs agissant sur les prescriptions et l'usage non conforme des médicaments était celui de la connaissance en temps réel de ce qui est prescrit, à qui, comment et pourquoi. Or, en France, une telle représentation n'existe pas encore, alors même qu'elle permettrait de prévenir des incidents sanitaires. Il faut en effet préciser que le mésusage du médicament par absence d'analyses est responsable de 18 000 décès chaque année. Malgré tout, la société Celtipharm, spécialiste du recueil et du traitement de l'information dans le domaine de la santé, a développé un projet permettant d'analyser en temps réel la consommation et l'usage des médicaments en France à partir de feuilles de soins anonymes (projet de veille syndromique en temps réel). La mise en œuvre de ce projet a été autorisée par la CNIL dans le cadre d'une délibération du 8 septembre 2011, mais elle est empêchée depuis plus de deux ans par la direction de la sécurité sociale. La société Celtipharm ne connaît pas les raisons exactes de ce blocage mais il semblerait que les services du ministère de la santé pensent que la CNIL a répondu défavorablement à la demande d'autorisation. Elle a confirmé cette erreur le 9 juillet 2013 lorsqu'elle fut interrogée à ce sujet par M. le député Hervé Pellois lors d'une audition par la commission des affaires sociales. Il lui demande donc de bien vouloir lui dire si le Gouvernement a connaissance de cette situation et lui communiquer des éléments de réponse sur le sujet.

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 œuvre 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 œuvre 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. Martial Saddier](#)

Circonscription : Haute-Savoie (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 44701

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée au JO le : [3 décembre 2013](#), page 12465

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