



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 48338

Texte de la question

M. Rémi Delatte attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la nécessité de développer des systèmes efficaces de pharmacovigilance en temps réel. Dans leur rapport sur "la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France, des propositions pour compléter notre système de surveillance des médicaments", les auteurs notent que la connaissance en temps réel de ce qui se prescrit, à qui, comment et pourquoi est essentielle. Cette priorité précise les rapporteurs est simple à mettre en oeuvre et pour un coût minime. Le 8 septembre 2011, la CNIL a autorisé par sa décision 2011-246 un opérateur à traiter les données issues du GIE Sesam-Vitale remises sous forme de clés de déchiffrement insérées dans une boîte noire (HSM). Ce système de traitement répond aux attentes émises par les rapporteurs et permettrait de diminuer la mortalité liée au mésusage du médicament pour lequel le nombre de décès est estimé à près de 18 000. Il l'interroge sur les raisons qui motivent le refus de la CNAM de transmettre à cet opérateur les clés de déchiffrement des FSE insérées dans un boîtier cryptographique (HSM).

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. Rémi Delatte](#)

Circonscription : Côte-d'Or (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 48338

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 : [28 janvier 2014](#), page 755

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