



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 54197

Texte de la question

M. Christophe Sirugue attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le suivi de la consommation médicamenteuse. En effet, le 16 septembre 2013, les professeurs Dominique Costagliola et Bernard Begaud, pharmacologues et épidémiologistes, lui ont remis, sur sa demande, un rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France, de façon à mieux suivre les comportements collectifs de prescription et d'aider les professionnels à la juste prescription. Cette demande a fait suite à l'utilisation prédominante des pilules de 3e et 4e génération en première intention mais elle aurait été tout autant justifiée par les affaires suscitées par le gardasil ou encore le médiateur. Or un programme de recherches pour effectuer des études de veilles en pharmaco-épidémiologie à partir de feuilles de soin électroniques doublement et irréversiblement anonymisées a été initié il y a plus de trois ans, afin de permettre le suivi de la consommation médicamenteuse en temps réel, ainsi que les critères de bon usage ou de mésusage des médicaments. Ce programme a reçu, par délibération n° 2011-246 du 8 septembre 2011, l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Aussi souhaiterait-il savoir pourquoi ce système de pharmaco-surveillance n'aboutit pas.

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. Christophe Sirugue](#)

Circonscription : Saône-et-Loire (5^e circonscription) - Socialiste, républicain et citoyen

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 54197

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [22 avril 2014](#), page 3359

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