



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 56206

Texte de la question

M. Patrice Verchère attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les défaillances de notre système d'alerte sanitaire dans l'affaire Mediator dont les conséquences sont dramatiques : décès, hospitalisations, handicaps, gênes respiratoires, appréhensions quotidiennes. Le Médiator était prescrit et remboursé dans 80 % des cas en dehors de ses indications officielles en 2008 et 2009. L'ampleur de ces pratiques à risque ne pouvait être ignorée. La CNAM par le biais du système national d'information inter-régimes (SNIIRAM) avait les moyens de détecter et de prévenir ces risques afin d'alerter sur son mésusage. Les décès et les préjudices corporels causés par le mésusage du Médiator avant son retrait seraient donc imputables non seulement à l'Agence nationale de sécurité du médicament, mais aussi à la CNAM qui a manqué à ses obligations définies par l'article L. 1110-1 du code de la santé publique. Le rapport des professeurs Bégaud et Costagliola sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France, remis à Mme la ministre le 16 septembre 2013, indique qu'entre « 10 000 et 30 000 » décès sont attribuables chaque année à un accident médicamenteux en France. En outre ce rapport identifie comme premier levier pour lutter contre le mésusage « la connaissance en temps réel de ce qui se prescrit, à qui, comment et pourquoi ». Il qualifie également ce levier de « priorités immédiates simples à mettre en oeuvre, pour un coût minime si on le compare à celui induit par la persistance de la situation actuelle ». Alors qu'il existe des programmes informatiques de veille pharmaco-épidémiologique qui peuvent révéler en temps réel les pratiques à risques, le ministère et la CNAM tardent à mettre en oeuvre les moyens permettant de lutter contre le mésusage médicamenteux. Il lui demande quelles mesures elle entend prendre pour améliorer efficacement la détection du mésusage médicamenteux qui concourt à la sécurité sanitaire des Français.

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. Patrice Verchère](#)

Circonscription : Rhône (8^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 56206

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [27 mai 2014](#), page 4142

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