



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

prévention

Question écrite n° 59771

Texte de la question

M. Patrick Hetzel attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la question de la veille épidémiologique. En effet, selon un rapport daté du 16 septembre 2013, entre 10 000 et 30 000 décès sont attribuables chaque année aux accidents médicamenteux et pourtant le Gouvernement se refuse à avoir recours au système de veille épidémiologique en temps réel alors même que le Conseil d'État dans son arrêt du 26 mai 2014 est venu confirmer la légalité de ce procédé en réaffirmant que ce système ne porte atteinte ni au secret professionnel ni au respect de la vie privée des patients. Ce dispositif permettrait d'éviter de nouveaux accidents et cela sans coûts. Il demande ce que prévoit le Gouvernement pour réduire ces décès.

Texte de la réponse

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a pour mission de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché. La mise en place d'enquêtes ou d'études pour analyser les risques, la participation à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques fait partie intégrante de cette mission. A titre d'exemple, deux études menées conjointement par la caisse nationale d'assurance-maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et l'ANSM, dans le cadre de la convention les associant, sont en cours de réalisation afin d'évaluer en vie « réelle » le rapport bénéfice/risque des nouveaux anticoagulants oraux. Par ailleurs, le Gouvernement a entrepris de rénover le cadre dans lequel les données de santé peuvent contribuer à une meilleure connaissance et, partant, une meilleure organisation du système de santé. L'expérience a montré que le rapprochement du système national d'informations inter-régimes d'assurance maladie (SNIIRAM) et du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permettait d'accroître substantiellement l'efficacité de la vigilance et de la surveillance des produits de santé. Ce potentiel doit être exploité et valorisé, au bénéfice de l'ensemble des acteurs du système de santé, dans un cadre déontologique respectueux du secret médical et des règles garantissant l'anonymat. Au-delà, les données non sensibles de ce double point de vue ont vocation à être mises à disposition de la collectivité, dans le cadre de la démarche d'open data lancée par le Gouvernement. Ainsi, un dispositif d'accès et d'utilisation des bases de données médico-administratives, adapté aux besoins de santé publique et de sécurité sanitaire, dans des conditions fiables et sécurisées, va être mis en place dans le cadre du projet de loi relatif à la santé qui a été présenté au conseil des ministres le 15 octobre 2014.

Données clés

Auteur : [M. Patrick Hetzel](#)

Circonscription : Bas-Rhin (7^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 59771

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [8 juillet 2014](#), page 5711

Réponse publiée au JO le : [23 décembre 2014](#), page 10683