

RAPPORT D'ACTIVITE
DU
CONSEIL SUPERIEUR DES SYSTEMES
D'INFORMATION DE SANTE

1997

Synthèse

1. Le Conseil

Le Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé a été créé par le décret du 12 janvier 1997. Il a pour mission de donner son avis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sur les questions relatives à la constitution et à l'exploitation des systèmes d'informations de santé, en veillant à la cohérence, à la sécurité et au caractère évolutif des développements envisagés, ainsi qu'au respect des intérêts légitimes de acteurs. Le Conseil Supérieur des Systèmes d'Information, présidé par Gérard Worms, est actuellement composé de onze membres. Son élargissement à quatorze ou quinze membres est en cours.

Au cours de l'année 1997, le Conseil a été saisi de deux demandes d'avis relatives au modalités de mise en oeuvre du Réseau Santé-Social et au décret CPS. Il s'est pour sa part auto-saisi de la question de l'agrément des applications sur le RSS et a par ailleurs assuré un suivi des problèmes informatiques et industriels liés au déploiement de SESAM Vitale que Monsieur Rozmaryn avait mis en évidence dans son rapport.

Le Conseil a conduit de nombreuses auditions notamment avec des représentants du ministère, des organismes d'assurance maladie ou des organes représentatifs des professionnels de santé. Il s'est appuyé pour ses travaux sur trois rapporteurs issus respectivement du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité et du Secrétariat d'Etat à l'Industrie, ainsi que sur une expertise indépendante, en ce qui concerne le volet informatique.

2. Ses travaux

Les principaux chantiers abordés par le Conseil au cours de l'année 1997 et sur lesquels il a émis des recommandations soit dans le cadre des avis rendus aux ministres soit au travers de son rapport d'activité sont les suivants :

a) les aspects informatiques et industriels

Le Conseil rappelle que si l'informatisation des professionnels de santé ne peut en aucun cas se réduire au déploiement du projet SESAM-Vitale, néanmoins, celui-ci constitue à la fois un levier majeur et une contrainte mal vécue par les professionnels de santé. Le Conseil considère que le projet est désormais à une étape cruciale de sa mise en œuvre. Si la plupart des développements techniques qui relèvent de la maîtrise d'ouvrage SESAM Vitale peuvent sans doute être considérés comme maîtrisés ou en passe de l'être, le Conseil estime que les questions relatives à l'équipement et à l'accompagnement des professionnels ont été sous-estimées notamment pour la première étape du déploiement en Bretagne qui sera inévitablement une étape de rodage du système.

Le rapport du Conseil met ainsi en évidence ce qui, selon lui, constitue les principaux axes qui nécessitent une attention particulière:

- * la structuration de l'offre aux professionnels de santé tant pour le poste de travail (disponibilité d'offres d'entrée de gamme ou répondant aux situations de mobilité), que pour les lecteurs (intégration des cartes bancaires) ou les logiciels; le développement de cette offre suppose de veiller à l'efficacité et au bon fonctionnement des procédures de validation des différents éléments (homologation des lecteurs, agrément des logiciels).
- * la fourniture d'un support de qualité aux professionnels et la nécessité d'organiser minutieusement sur ce point la coordination entre les acteurs de SESAM Vitale
- * la qualité des actions de communication tant vers les professionnels de santé et le grand public, que vers les acteurs du marché (industriels ou sociétés de services).

Le Conseil souligne par ailleurs la nécessité d'engager les travaux de définition et de mise en oeuvre de Vitale 2 et de dégager un calendrier stable et réaliste des différentes évolutions techniques et fonctionnelles : intégration des organismes d'assurance maladie complémentaires, de la gestion individuelle des bénéficiaires et du volet d'information médicale, évolution vers les normes EDI, introduction de l'ordonnance électronique et des fonctions de télé-mise à jour des cartes.

b) le Réseau Santé Social

Saisi par les ministres des principaux choix retenus pour la consultation relative à la mise en oeuvre du RSS, le Conseil a approuvé pour l'essentiel les choix retenus, tout en soulignant la nécessité de clarifier le contexte dans lequel s'inscrit le réseau et plus particulièrement :

- de préciser le périmètre des prestataires qui pourront accéder au réseau et les modalités de leur "agrément" ;
- de préciser les règles qui régiront les relations entre le RSS et les réseaux associés ou concurrents ;
- de définir l'organisation institutionnelle et les moyens à mettre en place pour assurer les fonctions du concédant ainsi que les missions de régulation et de développement du réseau ;

c) Les applications

Les travaux menés par le Conseil sur ce thème se sont organisés principalement selon deux axes : l'agrément d'une part, et la catalyse des applications les plus structurantes pour le développement des systèmes d'information de santé d'autre part.

Concernant l'agrément des applications, le Conseil recommande, dans un avis rendu en décembre 1997, de mettre en place un dispositif d'encadrement des applications articulé de la manière suivante :

- toute application ne faisant intervenir ni directement ni indirectement des données nominatives pourrait accéder au réseau sous réserve qu'elle s'engage sur le respect des règles et procédures en vigueur, ainsi que sur des règles de déontologie et de 'bonne conduite' ;
- un mécanisme de label, délivré sur une base volontaire, permettrait en outre de d'identifier celles des applications qui pourrait prétendre avoir valeur de référence au regard de la qualité et la neutralité des informations rendues disponibles ;
- les applications faisant intervenir des données nominatives pourrait faire l'objet d'une évaluation systématique au regard du respect des obligations de déontologie et de protection des données individuelles.

Le Conseil met par ailleurs en évidence la nécessité de mettre en place une organisation adaptée, fonctionnant selon une principe de subsidiarité vis à vis des organes de contrôle existants, mais assurant une coordination globale du dispositif, et associant les différentes parties prenantes.

A côté de cette politique de régulation des le Conseil souligne la nécessité veiller au bon développement d'applications susceptibles de répondre aux besoins et à la bonne information des professionnels, des personnels des établissements de santé ou des organismes engagés dans le système de soins :

- d'une part en veillant à tirer parti de la mise en place du RSS pour faire émerger et rendre disponibles des données ou des applications qui existent mais ne sont pas aujourd'hui largement accessibles ;
- d'autre part en évaluant les moyens de catalyse nécessaires à l'émergence de certaines applications particulièrement lourdes ou structurantes pour le développement des systèmes d'informations de santé.

d) l'informatique hospitalière

Le Conseil a également engagé des premières réflexions sur l'informatique hospitalière, qui restent toutefois relativement limitées à ce stade et ne constituent qu'un premier état des lieux. Il s'interroge en particulier sur l'approche retenue pour le développement du noyau commun hospitalier, qui vise à imposer un produit précis plutôt que de procéder par voie de normalisation.

Le Conseil souhaite prolonger et amplifier ses travaux sur ce thème au cours de l'année 1998, en les faisant porter, au delà des problématiques propres au secteur hospitalier, sur les problèmes de continuité et de mise en cohérence entre les outils techniques, sémantiques et organisationnels de traitement et d'échange de l'information des environnements ambulatoire et hospitalier.

Suite à cette première année de travaux, le Conseil a identifié une quinzaine des chantiers qui lui apparaissent prioritaires. Cette liste est jointe pour mémoire en annexe à la présente synthèse.

LES CHANTIERS PRIORITAIRES

Le Conseil a identifié un nombre important de chantiers dont certains ont une portée limitée dans le temps, mais sont déterminants pour la suite des opérations, d'autres s'inscrivent dans le moyen terme, mais sont tout aussi structurants pour l'avenir des systèmes d'information de santé :

- veiller au respect du calendrier de déploiement des différents outils techniques, et en particulier à la disponibilité de l'ensemble des outils de sécurité (basés sur la CPS) au plus tard au printemps 1999 ;
- mettre en place une structure d'accompagnement des professionnels pour la phase rodage en Bretagne ;
- au-delà, veiller à l'émergence d'une offre de support adaptée ;
- veiller à l'enrichissement de la gamme des postes de travail offerts aux professionnels ;
- établir et publier le calendrier des différentes évolutions techniques et fonctionnelles :
 - passage à Vitale 2,
 - évolution vers les normes EDI,
 - introduction de l'ordonnance électronique,
 - télé-mise à jour sur le poste de travail du professionnel de santé ;
- mobiliser les applications ou bases d'information existantes et les mettre à la disposition des utilisateurs connectés sur le RSS ;
- mettre en place les outils de catalyse des applications les plus structurantes (bases de nomenclatures, bases de connaissance, aide à la prescription, ...) ;
- préciser les modalités d'encadrement de ces applications ;
- définir et mettre en place le cadre institutionnel adapté pour les différentes missions qui seront à assurer en concertation avec les acteurs du secteur :
 - suivi et contrôle de la concession du RSS,
 - agrément des applications et régulation des échanges d'informations ;
- mettre en cohérence la politique d'informatisation des structures hospitalières et afficher rapidement les étapes et le calendrier ;
- reprendre et accélérer les travaux sur le codage des actes et des pathologies ;
- engager les travaux sur le partage des données ;

- poursuivre les travaux relatifs aux données relatives aux patients :
 - conclure la consultation sur le VIM,
 - engager les réflexions sur le dossier du patient ;
- organiser le développement rapide des outils concourant à une politique de santé publique et notamment :
 - la vigilance sanitaire,
 - le suivi épidémiologique.

Le premier rapport public du Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé est l'occasion, à quelques encablures du débarquement tant attendu du Réseau Santé-Social et de SESAM Vitale en Bretagne, de procéder à un état des lieux.

Tout d'abord, de quoi s'agit-il ?

Il ne s'agit pas en tout cas d'une opération de télétransmission des feuilles de soins, destinée à décharger l'Assurance Maladie des tâches de saisie informatique de ces feuilles. Si, il y a plus de quinze ans, telle était bien la finalité du projet initial, au point de condamner celui-ci à végéter dans un cercle d'informaticiens, sans vraie mobilisation des autorités supérieures de la CNAM ni a fortiori de leurs partenaires, tel n'est plus du tout, depuis quelques années, le véritable enjeu. Et d'ailleurs, s'il ne s'agissait que de cela, une scanérisation des feuilles de soins à l'entrée des caisses de l'Assurance Maladie suffirait désormais à alléger les opérations de saisie.

Depuis la création du GIP-CPS et du GIE SESAM-Vitale en février 1993, depuis que les ordonnances d'avril 1996 l'ont incluse dans le cheminement vers la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, depuis qu'une nouvelle équipe dirigeante de la CNAM-TS a, à son arrivée en juillet 1996, épousé le projet, depuis qu'a été décidé, rue de Grenelle et avenue de Ségur, par l'ancienne équipe puis par la nouvelle, le lancement d'un réseau Santé-Social neutre, ouvert et fédérateur, l'informatisation des professionnels de santé est entrée dans sa vraie dimension : celle qui consiste à en faire un outil de qualité et de maîtrise du coût de notre système de prévention et de soins.

Le Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé est d'ailleurs un des fruits de cette évolution. L'intention du Gouvernement, en créant le Conseil par décret du 12 janvier 1997 était en effet, comme le suggérait le rapport de Charles Rozmaryn, de faire en sorte que ce Conseil, par ses avis et ses interventions, commence à incarner une vraie vision d'ensemble des systèmes d'information de santé. De fait, il nous est apparu clairement, dès le début de nos travaux que Vitale 1 et le lancement du Réseau Santé-Social ne devaient être envisagés que comme des étapes dans un processus de long haleine, dont les vrais objectifs, à moyen terme concernent le dossier médical du patient, la formation des médecins, la liaison hôpital - ville, l'épidémiologie, et bien d'autres éléments pouvant faire progresser la santé publique dans notre pays.

Par rapport à cette vaste ambition dont la réalisation demandera des années, comme d'ailleurs cela a été le cas en matière de cartes bancaires et de monétique, le passé du projet est, il faut le dire, loin d'être convaincant. Si la maîtrise d'ouvrage du sous dossier SESAM Vitale ne pouvait guère être refusée, en novembre 1996, à la CNAM, dès lors que la nouvelle direction de cette institution se montrait décidée à le sortir de l'ornière

où il était enlisé, encore faut-il constater que faute d'une vraie « culture de projet », culture dont la sphère publique n'est que rarement dotée, les problèmes organisationnels ou techniques (les uns engendrant souvent les autres) n'allait pas pour autant disparaître.

L'énergie et la bonne volonté de la plupart des protagonistes : professionnels de santé, assureurs maladie, industriels, fonctionnaires, ne sont pas en cause. Elles ont d'ailleurs permis de surmonter une partie importante des obstacles que Charles Rozmaryn et Bernard Lorimy avaient à juste titre signalés. Mais d'autres sont encore devant nous. Notre rapport s'efforce de les recenser en suggérant les voies à suivre.

Fallait-il devant ces difficultés (que la nomination d'un nouveau responsable au sein du ministère, M. Noël Renaudin, va permettre à coup sûr de mieux affronter) jeter l'enfant Vitale 1 avec l'eau du bain, comme certains l'ont proposé : nous ne le pensons pas.

Vitale 1 n'est certes que l'équivalent électronique de la carte d'assuré social. Mais son démarrage en vraie grandeur va coïncider avec celui de la carte CPS et du Réseau, au point que le vrai succès de l'opération bretonne ne se mesurera pas principalement par le flux de feuilles de soins transmises, mais par celui des échanges de messagerie, de dossiers, d'informations entre professionnels raccordés. Ce n'est d'ailleurs pas en arrêtant Vitale 1 qu'on ferait progresser les étapes ultérieures telles que Vitale 2 ou les autres usages du réseau attendus par les professionnels. Chacun y verrait au contraire un enlisement définitif du chantier de l'informatisation.

Que l'on ne se méprenne pas pour autant : le Conseil Supérieur est préoccupé par les conditions de préparation du « lancement breton ». Rien aujourd'hui n'exclut, mais rien non plus ne garantit qu'au terme de l'inévitable période de rodage le système fonctionne à la satisfaction des usagers. Et le diable étant dans les détails, il s'agit de veiller à ce que, contrairement à ce qui est souvent arrivé dans ce dossier, les détails - qui n'en sont d'ailleurs pas - tels que la maintenance sur le terrain, le calendrier des agréments de logiciels, la coordination des informations de terrain, la disponibilité des matériels et des programmes soient suivis avec une vigilance et un esprit d'équipe à toute épreuve. Le Conseil pour sa part n'hésitera pas à alerter ses divers interlocuteurs, comme il l'a déjà fait à plusieurs reprises, s'il estimait que telle malfaçon organisationnelle altère gravement les chances de succès.

Mais à l'inverse, ne croyons pas que ce succès se traduira par un recrutement massif de médecins et d'autres professionnels de santé sur le réseau et pour la télétransmission : quelques centaines, au début, puis, comme pour le téléphone mobile, à mesure que se manifeste la satisfaction des premiers utilisateurs, un effet « boule de neige » dans les mois et années qui viennent, sans que cette accélération puisse d'ores et déjà être datée, voilà ce qui devrait se produire, et qui signifierait un rodage réussi.

Au delà de ce premier chantier, évidemment prioritaire pour le premier semestre, les dossiers à échéance plus lointaine requièrent aussi l'attention : il s'agit, comme on le verra dans le présent rapport, du développement de l'offre de programmes, du codage des actes et des pathologies, du cheminement vers le dossier médical du patient avec tous les problèmes éthiques et déontologiques qui s'y rattachent, et bien sûr de l'informatique hospitalière, car sans liaisons plus efficaces entre hôpital et médecine ambulatoire et a fortiori entre hôpitaux, le projet serait à moyen terme vidé de son sens.

Sans prétendre traiter du détail de tous ces grands sujets, le rapport du Conseil , en retraçant nos activités, s'efforce d'ouvrir des pistes et de proposer des méthodes de travail.

Peut-être un jour faudra-t-il, sur un projet de cette ampleur, qu'au travail à temps partiel d'une douzaine de femmes et d'hommes de bonne volonté (qui n'auraient rien pu faire d'utile sans le soutien permanent de leurs interlocuteurs au sein de la sphère publique comme dans le secteur privé) succède une formation plus solennelle et à plein temps dotée, telle une Haute Autorité, de pouvoirs décisionnels. Il était et il est sans doute trop tôt pour créer un tel organe, dont la mise en place ajouterait encore, en l'état actuel des choses, à la lourdeur du système institutionnel et aux querelles de pouvoir, et ce risque est tel qu'aujourd'hui il est peu de gens pour l'envisager. Notre Conseil continuera donc, comme il l'a fait dans ses douze premiers mois d'existence de jouer son rôle d'aiguillon et de proposition. Sa force vient de son indépendance, de son penchant quasi - obsessionnel au pragmatisme, comme aussi de la conviction de ses membres que les nouvelles technologies de l'information peuvent être réellement mises au service de la santé publique, et contribuer à la faire progresser.

1. LE CONSEIL	5
1.1. LA CREATION ET L'INSTALLATION DU CONSEIL	5
1.2. LES METHODES DE TRAVAIL	6
2. LES TRAVAUX	8
2.1. DEFINITION ET ENJEUX DES SYSTEMES D'INFORMATION DE SANTE	8
2.2. LES ASPECTS INFORMATIQUES DES SYSTEMES D'INFORMATION DE SANTE	10
2.2.1. <i>Les recommandations du rapport "Pantin"</i>	10
2.2.2. <i>Les travaux du Conseil sur ces points clés</i>	12
2.2.2.1. Un offre matérielle en pleine évolution	12
2.2.2.2. Le support apporté aux professionnels de santé	13
2.2.2.3. La communication vis à vis des acteurs du marché	13
2.2.3. <i>Le déploiement de SESAM Vitale</i>	14
2.2.3.1. Vitale 1	14
2.2.3.2. Vitale 2	15
2.2.4.1. le chiffrement	16
2.2.4.2. Les normes et leur migration	16
2.3. LE RESEAU	17
2.3.1. <i>Le projet et son contexte</i>	17
2.3.2. <i>L'avis du Conseil</i>	17
2.3.3. <i>Les étapes de sa mise en œuvre</i>	18
2.4. LA PROBLEMATIQUE DES APPLICATIONS	19
2.4.1. <i>La typologie mise au point par le Conseil du point de vue de leur accréditation sur le réseau</i>	19
2.4.2. <i>La nécessaire catalyse des applications lourdes, et les diverses pistes d'intervention de la sphère publique en la matière</i>	20
2.4.3. <i>Le codage des actes et des pathologies</i>	21
2.5. L'INFORMATIQUE HOSPITALIERE	21
3. LES RECOMMANDATIONS DU CONSEIL	23
4. CONCLUSION	25
5. ANNEXES	26

1. LE CONSEIL

1.1. La création et l'installation du Conseil

Le Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé a été créé par le décret du 12 janvier 1997. Cette création a été décidée eu égard à la nécessité d'accélérer le développement des technologies de l'information dans le domaine de la santé, et plus particulièrement dans le cadre fixé par les ordonnances d'avril 1996 portant réforme de l'assurance maladie. Elle apportait en outre une première réponse aux recommandations du rapport de Charles Rozmaryn, qui soulignait l'absence d'un organisme capable d'aider le gouvernement, les milieux professionnels concernés et l'opinion à acquérir une vue d'ensemble des divers aspects de l'informatisation en cours dans l'univers de la santé.

Ce Conseil a pour mission de donner son avis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sur les questions relatives à la constitution et à l'exploitation des systèmes d'informations de santé, en veillant à la cohérence, à la sécurité et au caractère éolutif des développements envisagés, ainsi qu'au respect des intérêts légitimes de acteurs.

Plus précisément le Conseil a vocation à intervenir :

- sur les principaux problèmes liés à la production, à la transmission et aux modalités d'exploitation des informations relatives aux soins et à la santé publique,
- sur les principaux choix structurels et technologiques, les normes et les spécifications destinées à l'échange de données sanitaires,
- sur les modes d'organisation ou les aspects éthiques des systèmes d'informations de santé,

en s'intéressant aussi bien au secteur ambulatoire qu'au secteur hospitalier.

Il est ainsi conduit à rendre un avis ou émettre des recommandations sur les projets de dispositions législatives ou réglementaires relatives aux questions évoquées ci-dessus.

Le décret prévoit que le Conseil est composé d'un Président et de dix à quinze membres appartenant aux secteurs de la santé, de la protection sociale, de l'industrie et des services, de la communication ou de l'administration. Ils sont nommés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pour une durée de trois ans renouvelables.

Le Conseil peut être saisi par un membre du gouvernement ou s'auto-saisir. Il a accès à toutes les informations nécessaires à ses travaux, relatives à l'organisation, à la structure ou au fonctionnement des systèmes d'informations de santé. Il peut entendre des experts ou des personnalités qualifiées, créer des groupes de travail, s'appuyer sur des rapporteurs qu'il désigne, proposer de faire procéder par l'inspection générale des affaires sociales à des études ou investigations complémentaires.

Le Conseil Supérieur des Systèmes d'Information est composé de onze membres :

son Président, Monsieur Gérard WORMS, Président du Conseil des Commanditaires de Rothschild et Compagnie Banque, Président d'Honneur de l'Association Nationale de la Recherche Technique,

ainsi que :

- Le docteur Olivier DUBOIS, Délégué Général de l'Ordre des Médecins,
- Monsieur Eric HAYAT, Président du Syntec
- le Professeur Philippe HECKETSWEILER, chef de service et Président de la commission médicale au CHU de Rouen,
- Madame Nadine HESNART, infirmière, Secrétaire Générale de la Fédération Nationale des Infirmières,
- le Professeur François KOHLER, Professeur à la faculté de médecine de Nancy,
- Monsieur Philippe LEMOINE, Vice Président Directeur Général du groupe Galeries Lafayette,
- Madame Françoise MENNEGURRE, pharmacienne, membre du Conseil d'Administration de la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France,
- Monsieur Gérard DE POUVOURVILLE, Directeur Scientifique du groupe IMAGE à l'Ecole Nationale de la Santé Publique,
- Monsieur Christian PRIEUR, Conseiller Maître à la Cour des Comptes,
- Monsieur Elie VANNIER, Professeur à l'Institut d'Etudes Politiques de Paris, administrateur de plusieurs sociétés.

Son élargissement à quatorze ou quinze membres est en cours.

1.2. *Les méthodes de travail*

Le Conseil travaille dans une excellente ambiance : l'équilibre recherché dans la composition, l'indépendance des membres, la franchise des débats, le souci de travailler en équipe et la richesse apportée par l'hybridation des approches et des compétences permet un travail constructif.

Compte tenu du nombre relativement faible de ses membres il n'est pas apparu nécessaire de créer de manière permanente des sous-commissions en charge de tel ou tel dossier. En revanche des chefs de file se sont naturellement imposés pour certains travaux, par leurs contributions ou leur mobilisation dans le cadre de groupes de travail à caractère très temporaire et informel.

Le Conseil a conduit de nombreuses auditions lors de ses séances. En outre, les membres du Conseil, et plus particulièrement son Président, ont mené une série d'interviews de nature à enrichir les débats internes, notamment avec les représentants des directions des

ministères, les représentants des régimes d'assurance maladie, les différents organes représentatifs des professionnels de santé ou le groupe inter-industries.

En 1997, le Conseil a été saisi par les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale de demandes d'avis portant d'une part sur les principaux choix retenus dans la consultation pour la mise en œuvre du réseau Santé-Social, d'autre part sur le décret relatif à la carte du professionnel de santé (ou carte de la famille CPS) pris en application de l'article L.161-33 du code de la sécurité sociale.

De son côté, le Conseil a dès le mois de juin adressé aux ministres une première série de recommandations portant respectivement sur la première étape de déploiement des principaux 'outils' d'un système d'information de santé, l'enrichissement du système d'informations, l'évolution vers Vitale 2, l'équipement du secteur hospitalier, l'organisation institutionnelle et la communication. Le Conseil s'est en outre auto-saisi de la question de l'agrément des applications disponibles sur le réseau Santé-Social, compte tenu du caractère déterminant des options qui pouvaient être retenues pour l'équilibre de la future concession du Réseau Santé-Social et pour la préservation des enjeux de santé publique.

Le Conseil a la possibilité, lorsqu'il le juge nécessaire, de susciter la création de groupes de travail techniques comportant des membres de l'administration et des représentants d'autres organismes du domaine de la santé et de l'assurance maladie. Si cette possibilité n'a pas été utilisée à ce stade, le Conseil se propose de mettre en œuvre un dispositif plus léger - et sans doute moins formel - de consultation des acteurs externes. Le premier sujet traité pourrait être le dispositif d'agrément des applications.

Un groupe de correspondants a d'ores et déjà été mis en place afin de maintenir un échange permanent avec les représentants du ministère (dont presque toutes les directions sont représentées), de la CNAMTS, du GIE SESAM-Vitale et du GIP CPS, et de favoriser ainsi un esprit de transparence et de coopération. Ce groupe a tenu de nombreuses réunions au cours de l'année 1997.

Le Conseil a désigné pour l'aider dans ses travaux trois rapporteurs : Madame Niclot du ministère de l'emploi et de la solidarité, Madame Thonnet de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, chargée d'instruire plus particulièrement les questions relatives au développement des applications et à leur encadrement, enfin M. Nazarenko du Secrétariat d'Etat à l'Industrie, chargé d'instruire le volet informatique et industriel. Ces deux derniers rapporteurs ont pu rejoindre le Conseil au cours du second semestre et leur participation active permettra un soutien accru aux travaux du Conseil.

Enfin, le Conseil a souhaité faire appel à un expert informatique pour procéder à l'analyse des facteurs de risque technique mis en évidence par Monsieur Bernard Lorimy dans son rapport d'évaluation technique (rapport annexé à celui de Monsieur Charles Rozmaryn) et établir un avis indépendant sur les actions qu'il paraîtrait souhaitable d'engager.

2. LES TRAVAUX

2.1. Définition et enjeux des systèmes d'information de santé

Lors de sa première séance, le Conseil a décidé de se saisir en priorité des ‘chantiers’ suivants :

- les aspects informatiques et industriels
- les applications
- la communication

Sur l’ensemble de ces volets, et plus particulièrement pour pouvoir engager des actions de communication mobilisatrices présentant une mise perspective des différents volets déjà engagés (CPS, SESAM Vitale, RSS), le Conseil a constaté l’urgence de proposer un modèle de l’objectif à atteindre. Il est en effet apparu rapidement aux membres du Conseil qu'une des difficultés rencontrées pour l'évaluation des développements en cours ou envisagés était l'absence d'un référentiel global offrant un cadre et une vision. Ce point avait d'ailleurs été souligné par Monsieur Charles Rozmaryn dans son rapport

Le Conseil a adopté une approche qui met en évidence les enjeux techniques, organisationnels ou déontologiques attachés au stockage, à la circulation ou au partage de l'information. Cette approche s'efforce de décrire et de classer les différents types d'usages que l'on peut attendre du réseau. Elle est illustrée par le graphe présenté à la page suivante.

Une première dichotomie est proposée entre les applications mettant en œuvre des données ***non nominatives***, et celles mettant en œuvre des données ***nominatives***.

Les premières ont deux objets : la gestion et l'amélioration du savoir. Compte tenu de l'importance des bases d'information ou d'aide à la décision dont on peut prévoir le développement, la principale question porte en la matière sur la nécessité de mettre en place une structure de validation des outils ou des données rendues disponibles sur le réseau.

Les applications faisant appel à des données ***nominatives*** supposent que l'accès aux bases contenant ces informations soit impérativement contrôlé par la carte CPS, et dans certains cas par la carte Vitale. Ces applications relèvent de deux grandes catégories : celles ayant trait à la ***gestion de l'assuré***, et celles contribuant ***au suivi du patient***

Les premières permettent le suivi économique de la consommation de soins : vérification du respect des textes en vigueur lors de chaque présentation d'une demande de remboursement (contrôle administratif au moment de la liquidation des feuilles de soins) ou a posteriori par le contrôle médical des caisses d'assurance maladie. Ces données permettent également, consolidées par professionnel et anonymisées quant aux patients, de restituer individuellement ou par agrégats des données (économiques) sur l'activité des professionnels de santé.

TYPOLOGIE DES SERVICES D'INFORMATION DE SANTE

Les secondes doivent permettre le développement de systèmes d'information clinique, afin d'améliorer le processus de soin et la sécurité sanitaire, tout en réduisant les investigations inutiles. Cela suppose en pratique que les différents acteurs du système puissent partager l'information commune, ce qui soulève la question du stockage des dossiers des patients dont les modalités (lieu, regroupement, indexation, ...) sont loin d'être claires aujourd'hui. On peut toutefois penser que, de manière générale, elles ne nécessitent l'utilisation de données nominatives qu'au moment de la création des informations, afin de pouvoir consolider toutes les données relatives à un même patient. Les traitements ultérieurs peuvent être effectués sur une base rendue anonyme, constituée dès lors « d'individus statistiques », gage du respect de la confidentialité dans ce type de traitements.

Par ailleurs, il semble nécessaire d'assurer une meilleure étanchéité entre les données relatives à l'assuré et celles relatives au patient. Ainsi, la question se pose de la nature et du traitement des données constituant les fichiers du contrôle médical qui ne doit pas, en tout état de cause, devenir le lieu de stockage unique des données relatives au patient.

Tout cela se déployera sur une assez longue période. Les problèmes à résoudre doivent certes être anticipés, mais l'échelle de temps n'est pas la même pour tous les volets. En revanche, il apparaît déterminant de veiller à instaurer une cohérence d'ensemble, afin de ne pas introduire de blocage mettant en cause des pans entiers de ce système.

2.2. *Les aspects informatiques des systèmes d'information de santé*

Le Conseil considère que l'informatisation des professionnels de santé ne peut en aucun cas se réduire au déploiement du projet SESAM-Vitale. Néanmoins, celui-ci constitue à la fois un levier majeur et une contrainte mal vécue par les professionnels de santé. C'est en outre l'une des facettes qui aura le plus fort retentissement auprès du grand public.

Le Conseil estime que l'échec de ce projet, outre qu'il créerait une difficulté majeure pour l'assurance maladie, perturberait durablement l'informatisation du secteur de la santé en France.

2.2.1. *Les recommandations du rapport "Pantin"*

Le Conseil a donc mandaté Monsieur Pantin, expert informatique, pour établir un nouveau rapport d'analyse des développements engagés, pour l'informatisation des professionnels de santé, et pour le projet SESAM Vitale en particulier. Le rapport avait pour finalité d'identifier les avancées réalisées depuis l'état des lieux dressés par le rapport Rozmaryn, de mettre en évidence les risques persistants, et de proposer les actions à mener pour y pallier.

Ces travaux ont été menés par M. Pantin entre mai et juillet 1997, et l'ont conduit à recommander d'engager les actions suivantes, qui relèvent des pouvoirs publics, intervenant en tant que facilitateurs ou en tant qu'opérateurs :

- Multiplier les projets, en particulier autour des applications de la messagerie et des services d'information destinés aux professionnels de santé et ne pas se limiter à SESAM Vitale

La messagerie, qui devrait répondre à un besoin de communication entre les acteurs en apportant confort d'utilisation et sécurité, et les services d'information joueront un rôle clé dans le processus d'informatisation des professionnels de santé. Il convient donc de trouver les entrepreneurs capables de porter ces projets et d'apporter, si nécessaire des éléments de catalyse de ces projets.

- Insister sur le rôle clé du RSS

Le choix retenu d'imposer les technologies Internet pour bâtir le RSS permet d'adopter, pour les systèmes d'information de santé, les approches modulaires qui sont désormais la règle dans le déploiement des systèmes d'information des entreprises. Ces approches ont en effet le grand avantage de permettre, par un découplage entre l'infrastructure technique de communication et le système applicatif, de distribuer les responsabilités et d'avoir une démarche de déploiement progressif d'une grande variété d'applications.

Ceci suppose toutefois de stabiliser le modèle économique du réseau en favorisant l'émergence rapide de services apportant la valeur ajoutée et contribuant à l'augmentation des flux (services d'information, télémédecine, ...), les flux SESAM-Vitale devenant alors marginaux.

- Insister dans les plans de déploiement sur la dimension marketing

Les utilisateurs de ces services ne constituent pas une population cible homogène. Il faut avoir une démarche marketing, et identifier plus précisément les besoins des professionnels.

En particulier , il conviendra certainement que les professionnels puissent accéder à une gamme d'équipements et notamment à une offre d'entrée de gamme : il faut en favoriser l'émergence par des politiques de certification et de communication adaptées, et par un effort d'intégration des logiciels SESAM Vitale.

- Faciliter la tâche des Professionnels de santé avec un support de qualité

Il faut également insister sur l'importance des fonctions de support aux utilisateurs, et faciliter la participation des acteurs ayant développé une compétence spécifique dans le domaine. Il faut en particulier veiller à l'émergence de stratégies plus précises dans le domaine logistique, sur la base d'un cadre de référence plus clair.

- Définir les principes directeurs de l'infrastructure d'information

Enfin, un important chantier doit être démarré pour définir le schéma d'architecture d'information. Il s'agit en particulier de mettre en place le nécessaire retour d'information vers les médecins sur lequel insiste le rapport Rozmaryn, mais également de définir les schémas de gestion des données concernant les patients (localisation, responsabilité, sécurisation) en intégrant les contraintes déontologiques.

2.2.2. Les travaux du Conseil sur ces points clés

Les travaux effectués depuis lors par le Conseil ont permis de suivre l'avancement de l'informatisation des professions de santé au regard de ces recommandations. Un regard attentif a été porté à la structuration de l'offre du marché, dont l'apport est indispensable à la réussite du projet SESAM-Vitale.

Le rapport Pantin a souligné la nécessité d'une approche marketing en matière d'équipement des professionnels de santé. A cet égard, le Conseil estime que cette approche a deux composantes :

- la constitution d'une offre variée répondant aux différents besoins des professionnels.,
- la communication vis-à-vis des professionnels de santé (abordée par ailleurs dans ce rapport) et vis-à-vis des acteurs du marché.

2.2.2.1. Un offre matérielle en pleine évolution

Dans leur ensemble, les professions de santé constituent un secteur relativement peu informatisé, à l'exception toutefois des pharmacies. Sur ce marché encore peu développé, l'offre logicielle et l'offre matérielle sont en cours de structuration.

En particulier, l'offre logicielle est principalement le fait de petites sociétés dont l'unique activité est le développement et la commercialisation de logiciels médicaux. Le nombre d'intervenants sur le marché est en apparence élevé, plus de 400 entreprises ayant indiqué leur souhait de développer un module de transmission des feuilles de soins électroniques. Toutefois, le nombre d'entreprises réellement actives sur le marché ne dépasse pas la trentaine. Le principal élément de structuration de ce marché est l'association entre éditeurs de logiciels et constructeurs de matériel informatique. Mis en œuvre sous des formes diverses, ces partenariats offrent en général un adossement précieux aux éditeurs concernés.

Pour répondre aux besoins mis en évidence dans le rapport Pantin, une offre informatique intégrée, à caractère professionnel, est en train de se dessiner. Une préoccupation demeure cependant quant à l'adéquation entre le niveau de prix de cette offre (20 000 F et au-delà) et les budgets moyens (10 000 F) que les professionnels souhaitent consacrer à leur informatisation. Dans ce contexte, il est vraisemblable qu'un grand nombre de professionnels s'équiperont sur la base d'une offre grand public. Une caractéristique majeure de l'équipement des professionnels demeurera donc l'hétérogénéité du parc, qui ne facilitera pas les évolutions ultérieures.

Les solutions techniques proposées restent pour l'instant relativement uniformes : ordinateur de bureau, logiciel médical, lecteur de cartes, modem. Ces solutions sont amenées à évoluer dans les mois et les années à venir. Ainsi, le Conseil estime nécessaire que les professionnels de santé puissent également se voir proposer des terminaux d'entrée de gamme, et avoir à leur disposition une offre de systèmes permettant la télétransmission de feuilles de soins électroniques, sans pour autant être obligés de s'équiper d'un poste informatique complet. La disponibilité de solutions répondant aux besoins des professionnels les plus mobiles constitue également un enjeu auquel certains industriels commencent à apporter des réponses.

La politique d'agrément des lecteurs ou dispositifs incluant des lecteurs mise en œuvre par le GIE ouvre la voie à cette diversification des solutions proposées aux professionnels. Le Conseil estime que cette évolution va dans le bon sens au regard de l'informatisation des professions de santé. Il estime d'autre part que l'intégration des cartes bancaires dans les dispositifs proposés aux professionnels serait un facteur important de succès et d'appropriation de ces outils par les professionnels.

2.2.2.2. Le support apporté aux professionnels de santé

Parmi les points critiques identifiés par le Conseil figure la fourniture d'un support de qualité aux professionnels dans la phase initiale de leur équipement et tout au long du déploiement SESAM-Vitale. L'offre du marché informatique évolue vers une plus grande prise en compte de cette préoccupation. La Charte d'Ethique et de Qualité, préparée à l'initiative du CNPS, de la CNAMTS et du Ministère pour favoriser l'émergence d'intégrateurs s'engageant sur un support de qualité (en termes de maintenance et d'assistance) devrait favoriser cette évolution si sa mise en œuvre est rapide, simple et transparente. Le Conseil insiste toutefois sur la nécessité d'organiser minutieusement le soutien qui pourra être apporté aux Professionnels dans les premiers mois du démarrage de SESAM Vitale, et notamment en Bretagne

2.2.2.3. La communication vis à vis des acteurs du marché

Enfin, au travers des multiples contacts qu'il a eu avec les éditeurs et les industriels concernés, le Conseil estime nécessaire de renforcer les contacts entre les intervenants institutionnels et les entreprises. Cette forme de communication est moins visible que celle qui s'adresse aux professionnels de santé. Elle n'en est pas moins nécessaire pour limiter l'effet de la rumeur sur le développement du projet. Les messages contradictoires qui ont circulé tout au long de l'année 1997 parmi les entreprises concernées ont fortement nui, en effet, à un avancement serein du projet.

Ainsi, au mois d'octobre 1997, le ministère a demandé à la CNAMETS de différer légèrement le lancement de SESAM Vitale - jusqu'au printemps 1998 - afin d'assurer une meilleure coordination des différents volets du projet - déploiement de la carte CPS, déploiement du réseau, finalisation du cadre réglementaire, et équipement des professionnels de santé.

Si ce report présentait l'avantage d'accélérer le processus de migration de SESAM Vitale vers le RSS en encadrant les adaptations nécessaires à ce basculement dans un calendrier précis, il a été relativement mal perçu par les industriels. Il a en effet fortement perturbé la visibilité indispensable à toute organisation industrielle, notamment en termes de charge de production.

Il apparaît désormais impératif de respecter les délais fixés pour le démarrage et de relayer correctement les informations nécessaires, faute de quoi la crédibilité du projet s'en trouverait définitivement ébranlée.

Le Conseil recommande que ce point ne soit pas négligé. Un point d'avancement, ouvert à tous les acteurs intéressés, pourrait être organisé à intervalles réguliers par les responsables des différents éléments du projet.

2.2.3. Le déploiement de SESAM Vitale.

2.2.3.1. Vitale 1

Le Conseil considère que SESAM-Vitale constitue aujourd'hui la pierre angulaire du développement des systèmes d'information de santé, en ce sens qu'il permet, au delà des objectifs premiers de maîtrise des dépenses de santé, la création et la validation des outils élémentaires indispensables à la suite des travaux : informatisation du professionnel de santé, carte du professionnel, carte du patient, réseau.

A ce titre, il est impératif de mobiliser toutes les énergies pour que le démarrage de Vitale 1 puis son déploiement puisse désormais se faire dans le calendrier fixé et dans des conditions satisfaisantes. Les actions à mener pour réussir ce déploiement sont techniquement relativement simples, les difficultés étant plutôt liées à la conduite d'un projet complexe et au respect des planning.

Le Conseil considère que le projet est désormais à une étape cruciale de sa mise en œuvre. Si la plupart des développements techniques qui relèvent de la maîtrise d'ouvrage SESAM Vitale peuvent sans doute être considérés comme maîtrisés ou en passe de l'être, le Conseil estime que les questions relatives à l'équipement et à l'accompagnement des professionnels ont été sous-estimées notamment pour la première étape du déploiement en Bretagne qui sera inévitablement une étape de rodage du système.

En effet, d'une part les utilisateurs visés ne sont pas insérés dans des structures où il est facile de demander une assistance, et se retrouvent assez largement livrés à eux mêmes, d'autre part le nombre des entités impliquées dans les différents volets du projet, le défaut de conduite d'ensemble dans cette étape déterminante risque d'induire chez ces utilisateurs le sentiment d'un défaut de pilotage et le cas échéant de conduire à un constat d'échec.

Le Conseil recommande donc de mettre en place une organisation intégrée et très structurée pour accompagner les professionnels. Elle pourrait par exemple prendre la forme d'une structure locale, aisément accessible, et composée de personnes formées à cet effet et dotées de plate-formes matérielles permettant d'apporter des réponses précises aux personnes qui les solliciteraient.

Par ailleurs, la réussite du déploiement de SESAM-Vitale est conditionnée par la disponibilité en temps et heure des outils logiciels de production des flux de feuilles de soins électroniques. La disponibilité de logiciels agréés sera un élément déterminant pour la qualification en Bretagne de l'ensemble du dispositif. Or le Conseil nourrit des inquiétudes sur le calendrier de disponibilité des ces logiciels et sur les moyens mis en œuvre pour assurer une fluidité de la procédure d'agrément : ce point doit faire l'objet de toute l'attention des responsables du projet au cours des mois de mars et d'avril 1998.

Enfin, sur le plan de la communication, l'organisation actuelle présente le double inconvénient d'être pilotée exclusivement depuis la CNAMTS et d'être centré sur SESAM Vitale, aspect le plus impopulaire de l'informatisation. Le Conseil recommande la mise en place d'actions de terrain délocalisées par rapport à la CNAM, recentrant la communication sur les applications informatiques utiles aux professionnels ou établissements de santé.

2.2.3.2. Vitale 2

Si Vitale 1 constitue une première étape importante et indispensable, car elle permet la mise en œuvre et la validation d'une première génération d'outil, il faut toutefois maintenir la mise en perspective de cette première étape au regard d'un objectif plus global.

Il convient ainsi d'engager les évolutions qui permettront de mettre en œuvre les fonctions prévues mais absentes dans la première phase. Ces fonctions peuvent être rassemblées en deux composantes :

- les fonctions qui sont liées à la carte du patient. Elles regroupent l'intégration des organismes d'assurance maladie complémentaire, la gestion individuelle des bénéficiaires et le volet d'informations médicales.
- les fonctions qui sont indépendantes de la carte elle-même. Il s'agit de la mise en œuvre de la signature électronique par la CPS, du chiffrement des messages contenant des informations médicales nominatives, de la télé-mise à jour des cartes à partir du poste de travail du professionnel (afin d'améliorer le service rendu aux patients par une souplesse accrue du système), des messages EDIFACT et de l'ordonnance électronique.

Le calendrier des développements nécessaires au passage à Vitale 2 semble aujourd'hui incertain. Le Conseil regretterait pour sa part que soit prolongée l'approche adoptée pour cette évolution, qui paraît excessivement dichotomique - et oppose en quelque sorte Vitale 2 à Vitale 1 - au lieu de proposer une mise en perspective et d'identifier des paliers successifs permettant de dégager un calendrier stable et réaliste. Il se réjouit des premiers progrès enregistrés ces derniers mois dans cette direction.

Concernant les outils techniques à mettre en place le Conseil s'est plus particulièrement penché sur les points suivants :

2.2.3.3. le chiffrement

Les discussions menées avec le GIP CPS ont confirmé le rôle central de la CPS comme outil transversal apportant les fonctions de sécurité nécessaires, tant pour les transactions administratives et financières que pour traiter les problèmes de déontologie et de secret médical.

Toutefois, si les fonctions d'authentification et de signature ont été développées d'emblée, les travaux sur le chiffrement n'ont pu être engagés que plus tardivement et nécessitent des développements plus longs.

Compte tenu de l'attente exprimée par l'ensemble des acteurs vis à vis de ces outils, il apparaît qu'un trop grand retard sur la mise en œuvre d'une solution générique fondée sur la CPS risquerait d'ouvrir la voie à la multiplication de solutions spécifiques à telle expérimentation ou à telle application, ce qui pourrait durablement remettre en cause les efforts engagés pour favoriser un décloisonnement des échanges.

Le Conseil a donc attiré l'attention des ministres sur la nécessité de veiller à la mise en œuvre rapide du dispositif économique, technique et légal permettant le développement de l'outil générique de chiffrement basé sur la CPS.

On peut à ce stade souligner que le dispositif ainsi mis à disposition du secteur de la santé, et sur lequel pourra notamment être adossée la politique de sécurité du Réseau Santé-Social, sera sans doute l'un des premiers à tirer parti de la nouvelle réglementation concernant la sécurisation des échanges. Il pourrait être pertinent de pérenniser les investissements publics dans ce domaine en favorisant la diffusion de l'outil dans d'autres secteurs d'activité, ainsi que dans le cadre des programmes de coopération internationale.

2.2.3.4. Les normes et leur migration

Le Conseil considère qu'un effort important de développement et d'adaptation doit être consenti pour évoluer vers des normes 'ouvertes' de type EDIFACT. Ces évolutions concernent bien sûr les messages liés à l'application SESAM Vitale (feuilles de soins électroniques et ordonnances) mais également ceux susceptibles de contribuer à une interopérabilité des systèmes d'information au delà de la stricte interopérabilité des réseaux de communication apporté par le choix des standards Internet.

2.3. Le réseau

2.3.1. Le projet et son contexte

Le réseau santé social constitue l'un des éléments clés du dispositif d'élaboration des systèmes d'information de santé. Le lancement de cette opération résulte de deux constats :

- la nécessité de mettre en œuvre dans les meilleurs délais un réseau de transport de données fédérateur, neutre et sécurisé qui apporte une réponse globale aux besoins d'échange du secteur de la santé, à commencer par ceux de l'assurance maladie, et qui contribue à catalyser les initiatives
- mais également l'intérêt de lancer un tel réseau à temps pour le déploiement et la transmission des feuilles de soins électroniques prévus par les ordonnances d'avril 1996.

Afin de faire émerger l'offre de services de communication adaptée aux besoins spécifiques du secteur sanitaire et social dans des délais rapides, le ministère a choisi d'en déléguer la mise en œuvre et l'exploitation au travers d'une concession de service public.

Ce projet a fait l'objet d'un suivi attentif par le Conseil : si la définition et la mise en œuvre du réseau étaient bien perçus comme des enjeux majeurs, le Conseil estimait que le projet devrait éviter plusieurs écueils :

- une mauvaise anticipation des flux qui conduirait à des choix inadaptés pour l'architecture du réseau ;
- une mauvaise évaluation de l'économie globale du projet compte tenu de l'incertitude qui pèse sur les ressources tarifaires ;
- un glissement du calendrier qui paraissait excessivement ambitieux. Il apparaissait toutefois nécessaire de faire évoluer de manière coordonnée les calendriers RSS et SESAM Vitale ;
- une trop faible motivation des professionnels en l'absence d'autres applications répondant à leurs besoins dans l'exercice de leur art.

2.3.2. L'avis du Conseil

Au delà de cette analyse globale du projet, le Conseil, saisi par les ministres, a pu rendre un avis sur les principaux choix qui ont déterminé la rédaction du dossier de la consultation :

- obligation de couverture géographique et péréquation tarifaire ;
- mise en œuvre d'une gamme de points d'accès répondant à la diversité des utilisateurs et de leurs besoins ;

- conformité de l'offre aux standards de l'Internet sauf en ce qui concerne la politique de sécurité qui doit être adossée à la carte CPS ;
- obligations en termes de qualité des services (y compris les services d'assistance aux utilisateurs) et d'évolutivité de l'offre.

Dans son avis, le Conseil approuve pour l'essentiel les choix retenus, mais souligne la nécessité d'engager dans les meilleurs délais des travaux complémentaires afin de clarifier le contexte dans lequel s'inscrit le réseau :

- clarifier le champ des cartes de la famille CPS, puisque celles-ci constituent la clé de l'accès au réseau ;
- préciser le périmètre des prestataires qui pourront accéder au réseau et les modalités de leur « agrément » ;
- préciser les règles qui régiront les relations entre le RSS et les réseaux associés ou concurrents ;
- définir l'organisation institutionnelle et les moyens à mettre en place pour assurer les fonctions du concédant ainsi que les missions de régulation et de développement du réseau ;
- engager des actions de communication et mettre ce projet en perspective.

2.3.3. Les étapes de sa mise en œuvre

Suite à cette première étape d'élaboration et de diffusion du dossier de la consultation, 5 candidats ont remis leur offre à la mi-septembre : Cegedim, Cap Gemini, Cegetel, France Télécom et La Poste. Un jury composé de 6 représentants de l'administration et de 6 personnalités qualifiées représentant les principales catégories d'utilisateurs (professionnels de santé, établissements de santé et assurance maladie) et présidé par Christian Prieur, Conseiller Maître à la Cour des Comptes, a été chargé d'examiner les offres, d'auditionner les candidats et de rendre un avis.

En conclusion de ces travaux, et conformément à l'avis du Jury, les ministres ont décidé fin décembre d'engager des négociations avec la société Cegetel mettre au point le contrat de concession.

Il semble désormais que le déploiement du réseau pourra être engagé comme prévu à compter du mois d'avril, et selon un calendrier au moins conforme au calendrier SESAM Vitale (voire plus rapide sur certaines régions, sous réserve qu'il soit possible d'anticiper sur le calendrier de diffusion des cartes CPS).

Les axes de réflexion et de concertation identifiés par le Conseil dans son avis doivent toutefois faire l'objet d'un suivi attentif - et plus particulièrement ceux relatifs à l'agrément des applications et au cadre économique qui en résulte, ainsi qu'à l'environnement institutionnel qu'il convient de mettre en place.

2.4. La problématique des applications

Les travaux menés par le Conseil sur le Réseau Santé Social avaient mis en évidence la nécessité, pour évaluer l'économie du projet, de définir rapidement le périmètre des prestataires qui pourraient accéder directement au réseau, et de déterminer quelles pourraient être les conditions d'agrément des applications ainsi rendues disponibles aux professionnels de santé.

Il fallait ainsi se positionner entre une ouverture complète du réseau à tout service répondant à une demande des professionnels de santé, que cette demande résulte ou non de la pratique de son art et, à l'autre extrême, une approche très restrictive fondée sur la seule notion d'intérêt général sanitaire et social.

Le Conseil a très soigneusement étudié cette question, car il s'agissait à la fois d'éviter la mise en place de mécanismes lourds et stérilisants, mais aussi de répondre à l'attente des professionnels qui souhaitent disposer sur le RSS d'applications présentant des garanties de qualité et de neutralité.

Le Conseil considère que le réseau Santé-Social doit être réservé aux applications spécialisées, destinées aux intervenants du secteur sanitaire ou socio-sanitaire dans le cadre de leur exercice. Ces applications peuvent répondre à des besoins de santé publique (alerte sanitaire, suivi épidémiologique ...) ou relever d'autres initiatives publique ou privées (serveurs d'informations médicales, revues en ligne, formation continue, ...).

2.4.1. La typologie mise au point par le Conseil du point de vue de leur accréditation sur le réseau

La nécessité de prévoir un dispositif d'encadrement des applications sur le réseau fait l'objet d'un consensus au sein du Conseil qui considère que la nature de cet encadrement dépend de la nature de l'application et de l'usage qui en sera fait. Il a ainsi été conduit à définir quatre grandes catégories d'applications :

- les services d'informations (revues en ligne, informations produit, services pratiques par exemple) ;
- des applications de référence pour le développement des systèmes d'information de santé (bases de connaissances, nomenclatures, ...) ;
- les applications faisant intervenir des traitements ou échanges d'informations anonymisées (PMSI) ;
- les applications faisant intervenir des données nominatives (dossiers patients, déclarations obligatoires ...).

Compte tenu de la complexité du cadre législatif ou réglementaire d'ores et déjà applicable aux échanges d'informations dans le secteur de la santé, le Conseil a proposé de retenir pour l'encadrement de ces applications un principe de subsidiarité. En d'autres termes, le Conseil recommande de s'appuyer, chaque fois qu'elles existent, sur les réglementations existantes.

Sur ces bases, le Conseil recommande, dans un avis rendu en décembre 1997 de mettre en place un dispositif d'encadrement des applications articulé de la manière suivante :

- toute application ne faisant intervenir ni directement ni indirectement des données nominatives pourrait accéder au réseau sous réserve qu'elle entre dans le périmètre défini ci-dessus, et qu'elle s'engage sur le respect des règles et procédures en vigueur, ainsi que sur des règles de déontologie et de 'bonne conduite'. Elle entrerait dès lors dans la première des catégories définies ci-dessus.
- si un prestataire souhaite que son application puisse en outre avoir valeur de référence et être identifiée comme telle, il doit obtenir un label certifiant la qualité et la neutralité des informations rendues disponibles. Il entrerait dès lors dans la deuxième catégorie.
- pour les applications faisant intervenir des données nominatives (celles de la 4^{ème} catégorie, voire celles de la 3^{ème} catégorie), il pourrait apparaître nécessaire d'imposer une évaluation plus systématique de l'application au regard du respect des obligations de déontologie et de protection des données individuelles.

Le Conseil met par ailleurs en évidence la nécessité de mettre en place une organisation adaptée, respectant le principe de subsidiarité évoqué ci-dessus mais assurant une coordination globale du dispositif, et associant les différentes parties prenantes.

Sur la base de ces premiers travaux, le Conseil se propose d'engager une phase de concertation avec les diverses personnalités qualifiées en la matière, pour approfondir les modalités pratiques de mise en œuvre de ces propositions.

2.4.2. La nécessaire catalyse des applications lourdes, et les diverses pistes d'intervention de la sphère publique en la matière

A côté de cette politique de régulation des applications rendues disponibles aux acteurs de la santé sur le Réseau Santé-Social, le Conseil souligne la nécessité veiller au bon développement d'applications susceptibles de répondre aux besoins et à la bonne information des professionnels, des personnels des établissements de santé ou des organismes engagés dans le système de soins.

Deux voies doivent être approfondies dans les meilleurs délais. Il s'agit d'une part de veiller à tirer parti de la mise en place du réseau pour faire émerger et rendre disponibles des données ou des applications qui existent mais ne sont pas aujourd'hui largement accessibles. On peut citer à titre d'exemple les fichiers ADELI ou FINESS (fichiers d'identification des professionnels de santé et des structures), les autorisations de mise sur le marché (AMM), les conférences de consensus de l'ANAES, les données SAE et celles issues du PMSI.

Il conviendrait d'autre part d'évaluer les moyens de catalyse nécessaires à l'émergence de certaines applications particulièrement lourdes ou structurantes pour le développement des systèmes d'informations de santé.

2.4.3. Le codage des actes et des pathologies

La mise en œuvre d'un système d'information qui couvre l'ensemble des axes définis dans le graphe présenté au point ci-dessus reste toutefois illusoire sans la mise en place d'outils sémantiques et syntaxiques communs, seuls à même de permettre l'enrichissement et le partage des données par plusieurs intervenants au bénéfice d'un objectif commun (coordination des soins, veille sanitaire, etc).

Cela passe par la mise en place de nomenclatures communes, en particulier pour les actes et des pathologies, dont l'élaboration technique doit être découpée d'avec les négociations tarifaires, de nature plus politique.

Les travaux sur ces sujets ne semblent pas à ce stade bénéficier de l'impulsion politique nécessaire, alors même que leur bonne fin conditionne la mise en œuvre des traitements nécessaires à l'évaluation des pratiques médicales mentionnés précédemment et qui constituent la véritable valeur ajoutée d'un système d'information de santé. Il faut souligner que ces outils contribueront à maîtriser les dépenses de soins sans pour autant les rationner, et à définir une politique de santé publique sur des bases plus fiables et moins conjoncturelles.

2.5. L'informatique hospitalière

Les travaux du Conseil sur l'informatique hospitalière ont été relativement limités à ce stade. Toutefois, le Conseil a invité les représentants de la Direction des Hôpitaux à venir présenter les grands axes de la politique du ministère, en matière d'équipement des établissements de santé.

L'état des lieux réalisé par la Direction des Hôpitaux montre qu'il existe une très grande disparité des moyens informatiques et des applications disponibles dans les établissements, en raison, notamment, d'une politique de décentralisation complète des décisions en matière d'équipement informatique conduite à partir du début des années 1990. Le sous-équipement de la plupart d'entre eux, au delà de la sphère administrative, est préoccupant et pourrait rendre difficile l'introduction des nouveaux outils tels que les cartes CPS.

Partant de ce constat, les travaux actuellement en cours, sous l'égide de la Direction des Hôpitaux, visent à proposer une nouvelle organisation de l'informatique hospitalière autour d'un « noyau logiciel commun hospitalier » basé sur les pré-normes européennes (Health Information System Architecture). Les objectifs de ces développements sont de faciliter la cohérence et la fiabilité des informations communes aux différentes applications hospitalières, de consolider ainsi leur interopérabilité, et de constituer une partie de la base des échanges qui sont appelés à se développer au travers du Réseau Santé-Social.

Deux options pouvaient être envisagées pour la mise en œuvre du noyau commun : proposer une approche normative ou développer le produit lui-même. La Direction des

Hôpitaux a retenu la deuxième approche, considérant qu'elle était la seule permettant de garantir une conformité du produit à la norme.

Le Conseil reste sceptique sur ce point. En effet, s'il apparaît en effet indispensable de développer des actions de normalisation sur les éléments les plus structurants des systèmes d'information hospitaliers (noyau commun, identifiant permanent du patient), on peut s'interroger sur la pertinence d'une approche qui vise à imposer un produit précis, même développé dans le cadre d'une concertation avec les différentes filières présentes dans l'environnement hospitalier.

Cette approche qui apparaîtrait trop rigide et brutale pour la plupart des établissements, dans la mesure où elle impliquerait le plus souvent une rupture et non une évolution à partir des systèmes existants, aurait en outre pour inconvénient de figer durablement l'offre industrielle.

Ces réflexions ne constituent qu'un premier état des lieux, et le Conseil entend prolonger et amplifier ses travaux sur ce thème au cours de l'année 1998. Au delà des problématiques propres au secteur hospitalier, les travaux devraient se porter sur les problèmes de continuité et de mise en cohérence entre les outils techniques, sémantiques et organisationnels de traitement et d'échange de l'information des environnements ambulatoire et hospitalier.

3. LES CHANTIERS PRIORITAIRES

Suite à sa première année de travaux et pour résumer l'ensemble des points développés ci-dessus, le Conseil a identifié un nombre important de chantiers dont certains ont une portée limitée dans le temps, mais sont déterminant pour la suite des opérations, d'autres s'inscrivent dans le moyen terme, mais sont tout aussi structurant pour l'avenir des systèmes d'information de santé :

- veiller au respect du calendrier de déploiement des différents outils techniques, et en particulier à la disponibilité de l'ensemble des outils de sécurité (basés sur la CPS) au plus tard au printemps 1999 ;
- mettre en place une structure d'accompagnement des professionnels pour la phase rodage en Bretagne ;
- au-delà, veiller à l'émergence d'une offre de support adaptée ;
- veiller à l'enrichissement de la gamme des postes de travail offerts aux professionnels ;
- établir et publier le calendrier des différentes évolutions techniques et fonctionnelles :
 - passage à Vitale 2, évolution vers les normes EDI,
 - introduction de l'ordonnance électronique,
 - télé-mise à jour sur le poste de travail du professionnel de santé.
- mobiliser les applications ou bases d'information existantes et les mettre à la disposition des utilisateurs connectés sur le RSS ;
- mettre en place les outils de catalyse des applications les plus structurantes (bases de nomenclatures, bases de connaissance, aide à la prescription, ...) ;
- préciser les modalités d'encadrement de ces applications ;
- définir et mettre en place le cadre institutionnel adapté pour les différentes missions qui seront à assurer en concertation avec les acteurs du secteur :
 - suivi et contrôle de la concession du RSS,
 - agrément des applications et régulation des échanges d'informations.
- mettre en cohérence la politique d'informatisation des structures hospitalières et afficher rapidement les étapes et le calendrier ;
- reprendre et accélérer les travaux sur le codage des actes et des pathologies ;
- engager les travaux sur le partage des données ;
- poursuivre les travaux relatifs aux données relatives aux patients :
 - conclure la consultation sur le VIM,
 - engager les réflexions sur le dossier du patient ;
- organiser le développement rapide des outils concourant à une politique de santé publique et notamment :
 - la vigilance sanitaire,
 - le suivi épidémiologique ;

4. CONCLUSION

L'ensemble des recommandations énoncées ci-dessus décrit à n'en pas douter un vaste programme de travail. Le Conseil ne peut que se réjouir, dans ce contexte, de la création, le 31 décembre dernier, d'une Mission pour l'informatisation du système de santé chargée de renforcer la coordination des acteurs et d'assurer la cohérence des développements à venir. La première tâche de cette mission sera d'établir des priorités, de proposer des calendriers et de mobiliser les intervenants, notamment dans la sphère publique.

Le Conseil aura pour sa part le souci de poursuivre son action comme lieu de mise en perspective, de catalyse et d'incitation, d'élaboration déontologique, mais aussi, si besoin est, d'interpellation.

5. Annexes

Décret de création du Conseil et arrêté de nomination de ses membres

Lettre de mission des ministres

Rapport de Monsieur Pantin

Avis sur les principaux choix structurants du dossier de consultation pour le Réseau Santé Social

Recommandations de juin 1997

Avis sur l'agrément des applications

Avis sur le décret CPS

**Décret n° 97-20 du 14 janvier 1997
portant création d'un Conseil supérieur
des systèmes d'information de santé**

NOR: TASC9624457D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail et des affaires sociales,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R.712-52 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L.161-30 ;

Vu le décret n°84-628 du 17 juillet 1984 relatif au Conseil National de l'information statistique et portant application de la loi n°51-711 du 7 juin 1951 modifiée sur l'organisation, la coordination et le secret en matière de statistique, modifié par le décret n°87-813 du 1^{er} octobre 1987 et le décret n°95-105 du 31 janvier 1995 ;

Vu le décret n°90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France, lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés ;

Vu l'avis du comité technique paritaire central ministériel en date du 8 janvier 1997 ;

Art. 1^{er}. – Il est créé auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale un Conseil supérieur des systèmes d'information de santé.

Le conseil a pour mission d'émettre des recommandations et des avis sur les problèmes liés à la production, à la transmission et aux modalités d'exploitation des informations relatives aux soins et à la santé des personnes. Il peut se prononcer sur les principaux choix structurels et technologiques, les normes et les spécifications destinées à l'échange de données sanitaires, les modes d'organisation ou les aspects éthiques des systèmes d'information de santé, ainsi que sur les projets de dispositions législatives ou réglementaires qui y sont relatifs.

Il veille à la cohérence, à la sécurité et au caractère évolutif des programmes d'intérêt général dont il est amené à connaître, notamment en ce qui concerne les outils d'aide à la pratique médicale et les réseaux destinés aux échanges d'information de santé, en veillant au respect des intérêts légitimes des acteurs.

Art. 2. - Le conseil comprend, outre son président entre dix et quinze personnalités appartenant notamment aux secteurs de la santé, de la protection sociale, de l'industrie et des services, de la recherche, de la communication ou de l'administration, choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les questions liées à la mise en place et à l'utilisation des systèmes d'information de santé.

Le président et les membres du conseil sont désignés pour trois ans par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Leur mandat est renouvelable. En cas de démission ou de décès d'un membre, son remplacement au sein du conseil s'effectue dans les mêmes conditions, pour la durée du mandat restant à courir. L'adoption d'un nouveau membre au conseil, dans la limite de l'effectif mentionné ci-dessus, s'effectue selon les mêmes conditions pour la durée restant à courir pour le mandat des autres membres du conseil.

Les fonctions de membre du conseil sont gratuites.

Art.3- Le conseil peut être saisi par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ou par tout autre membre du Gouvernement. Il peut également se saisir de toute question entrant dans ses attributions. Ses avis sont motivés et rendus publics.

Le président réunit régulièrement le conseil et en fixe l'ordre du jour.

Le conseil peut entendre tout expert ou personnalité qualifiée sur les questions qui relèvent de sa compétence. Les séances du conseil ne sont pas publiques. Les membres du conseil sont tenus au respect de la confidentialité des informations qu'ils auraient à connaître.

Art.4 – Le conseil est destinataire des propositions, avis et rapports relatifs aux systèmes d'information de santé émanant de tout comité ou commission ayant compétence dans ce domaine, et notamment de la commission mentionnée à l'article R.712-52 du code de la santé publique, du comité mentionné à l'article L.161-30 du code de la sécurité sociale et du conseil mentionné par le décret du 17 juillet 1984 susvisé.

Il a accès, sur sa demande, à toute information relative à l'organisation, à la structure ou au fonctionnement des systèmes d'information de santé.

Il peut proposer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de faire procéder par l'inspection générale des affaires sociales à des études ou investigations concernant les systèmes d'information de santé.

Il peut susciter la création de groupes de travail techniques comportant des membres de l'administration et des représentants d'autres organismes du domaine de la santé et de l'assurance maladie.

Il peut proposer la désignation de rapporteurs auprès du conseil, choisis parmi ces mêmes catégories de personnes.

Art. 5 – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale mettent à la disposition du conseil les agents et les moyens techniques et administratifs lui permettant d'assurer ses missions. Les frais de déplacement des membres du conseil et des experts ou personnes qualifiées appelés à être entendus par lui sont pris en charge par l'Etat, dans les conditions fixées par le décret du 28 mai 1990 susvisé.

Art.6 – L'ensemble des activités du conseil fait l'objet d'un rapport annuel remis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Art. 7 – Le ministre du travail et des affaires sociales et le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal Officiel de la République Française.

Fait à Paris, le 14 janvier 1997

Par le Premier Ministre :
Alain JUPPE

Le ministre du travail et des affaires sociales,
Jacques Barrot

Le secrétaire d'Etat à la santé
Et à la sécurité sociale,
Hervé Gaymard

Arrêté du 14 janvier 1997 portant nomination au Conseil Supérieur des systèmes d'information de santé

NOR : TASC9720103A

Par arrêté du ministre du travail et des affaires sociales et du secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale en date du 14 janvier 1997, sont nommés pour trois ans au Conseil supérieur des systèmes d'information de santé créé par le décret n°97-20 du 14 janvier 1997 ;

1° M. Worms (Gérard), en qualité de président ;

2° Mes Hesnard (Nadine) et Menneguerre (Françoise), MM. Dubois (Olivier), Hayat (Eric), Hecketsweiller (Philippe), Henrot (François), Kohler (François), Lemoine (Philippe), de Pouvourville (Gérard), Prieur (Christian) et Vannier (Elie), en qualité de membres.

Lettre de mission

PAR M. JACQUES BARROT ET MONSIEUR HERVÉ GAYMARD

La création du Conseil supérieur intervient dans le cadre général du développement rapide des technologies de l'information dans le domaine de la santé, et, plus particulièrement, dans le cadre fixé par les ordonnances d'avril 1996 portant réforme de l'assurance maladie. Les enjeux en cause sont considérables : les systèmes d'information modernes peuvent apporter à ce secteur des services nouveaux qui contribueront grandement à améliorer son fonctionnement, sur le plan sanitaire et de la qualité des soins, comme sur le plan de leur organisation et de la maîtrise médicalisée des dépenses.

C'est pourquoi nous attachons une très grande importance à la contribution que pourra apporter le Conseil supérieur dans cette évolution, et sommes très sensibles à l'intérêt dont a témoigné votre accord.

Nous comptons tout particulièrement sur le Conseil pour que, par ses travaux, par les multiples consultations auxquelles il procèdera, par les avis qu'il pourra nous adresser, il contribue à préciser les enjeux, les objectifs et les méthodes, et en particulier à favoriser la cohérence d'ensemble des nombreux projets engagés ou à engager dans ce domaine.

Le Conseil devra s'intéresser aussi bien au secteur ambulatoire qu'au secteur hospitalier. A court terme, dans le premier, la mise en place de la télétransmission des feuilles de soins constituera un projet structurant, dont la maîtrise d'ouvrage est confiée à la CNAM. Dans le second secteur, le bon déroulement de la réforme hospitalière suppose la mise en place de systèmes d'information performants, notamment sous l'impulsion et à destination des agences régionales de l'hospitalisation. Mais cette distinction ne doit pas être une rupture : la recherche de l'unité du système de soins devra guider l'évolution d'ensemble des systèmes d'information pour le meilleur bénéfice des patients et des assurés. Enfin cette évolution devra englober les applications sanitaires, au delà du seul aspect des soins, dans des domaines tels que l'épidémiologie ou la veille sanitaire.

La réussite d'un programme de cette ampleur est largement conditionnée par la bonne coordination de ses multiples facettes, et surtout par une bonne association et une bonne préparation des acteurs impliqués, qu'il s'agisse des professionnels de santé libéraux, des milieux hospitaliers, des agents des organismes d'assurance maladie, ou du grand public. Le Conseil devra donc accorder une attention particulière à ces aspects.

En particulier, le Conseil, sera amené à veiller au bon déroulement du projet de mise en place des réseaux de télécommunications qui seront les supports des échanges d'information par voie électronique de toutes natures, au nombre desquels figureront les télétransmissions de feuilles de soins des professionnels vers les caisses. Le Conseil pourra se prononcer sur les choix essentiels à faire dans ce domaine au cours des prochains mois.

Enfin, le respect des exigences de transparence et de déontologie dans la collecte et le traitement des informations seront une préoccupation constante dans l'action vigilante du Conseil.

Nous vous confirmons que les services du ministère du travail et des affaires sociales, et en tant que de besoin, les différents organismes publics placés sous sa tutelle dans le secteur sanitaire et social, vous apporteront tout leur soutien pour faciliter vos travaux.

Rapport de mission d'expertise technique
Rapport Pantin

Ministère de l'emploi et de la solidarité

17 Décembre 1997

DICTIS

Les principales conclusions

Les principaux points d'analyse

Les principales conclusions

Multiplier les projets et ne pas se limiter au système Sesam/Vitale

Pour s'assurer de la réussite d'un projet aussi innovant, il est important de lancer en parallèle des opérations répondant à des objectifs différents ; Les avantages que retirent les utilisateurs d'un nouveau projet ne sont pas toujours ceux que l'on attendait lors du lancement du chantier.

A coté du projet de base Sesam/Vitale, il faut donc rapidement lancer des actions parallèles, en particulier autour des applications de messagerie et des services d'informations destinés aux professionnels de santé pour lesquels des besoins solvables existent clairement.

Insister sur le rôle clé du RSS (Réseau Santé Social)

La création du RSS peut donc être considérée comme une étape déterminante pour le succès du projet dans son ensemble. Il permet de mettre en place une infrastructure qui pourra être utilisée par de multiples applications, tant les applications de production de type Sesam/vitale que les applications dites de groupe autour de communautés d'intérêt.

Il faut s'attendre à ce que sur tous les réseaux Internet (en particulier sur les supports câble ou satellite), le coût de transmission des données soit marginal en face de la transmission d'images. Dans une approche extrême, il faudrait que l'opérateur puisse transférer gratuitement les flux de données Sesam/Vitale et s'appuyer sur les flux 'voix-images' inter-professionnels ou inter-établissements pour rentabiliser son activité.

Il faut insister sur l'importance des applications de messagerie qu'il sera possible de mettre en place autour du RSS.

Si les services Internet grand public permettraient de répondre plus simplement aux besoins de communication de "l'espace santé-social", la mise en place d'un réseau spécifique améliore très nettement les niveaux de sécurité et de confort des utilisateurs (le secteur bancaire s'appuie, lui aussi, très souvent sur des réseaux Internet privatifs).

Insister dans les plans de déploiement sur la dimension marketing

Les enjeux associés d'une part au projet Sesam/Vitale et à l'informatisation des PS (Professionnels de Santé) sont à la fois différents et intimement liés.

Pour que les PS s'équipent rapidement, il faut que l'industrie (fournisseurs de matériels, de logiciels et de services) ne se limite pas à un rôle de spectateur passif. Ce qui suppose de pouvoir s'appuyer sur des schémas directeurs clairs et des plans de développement globalement respectés.

Pour des raisons de simplification, pendant les premières phases du projet, on a considéré être en face d'une cible homogène de Professionnels de Santé que l'on saurait équiper rapidement de solutions de relativement haut de gamme. Or, il est clair qu'à la veille de phase de déploiement, il faut s'organiser autour d'une démarche marketing plus différenciée et identifier plus précisément les besoins des PS (qui seront différents pour un 'indécis', un 'réfractaire' ou un 'convaincu').

Simultanément, il ne faut pas surestimer le taux d'équipements des PS. Il faudra plusieurs années pour qu'une majorité de PS soit équipée (que ce soit de petits matériels portables ou de stations de moyenne ou haute puissance).

Favoriser les équipements d'entrée de gamme

Le marché demandera naturellement des équipements d'entrée de gamme :

- Les petits équipements portables sont à la fois peu coûteux et de plus en plus faciles à utiliser
- Une partie de la population des PS recherchera naturellement une solution portable

Il faut favoriser le développement de ce type d'équipements par des actions telles que :

- Politique de certification
- Politique de communication
- Intégration des logiciels Sesam/Vitale (pour leur permettre de tourner sur de petites machines)

Faciliter la tâche des PS avec un support de qualité

Il faut insister sur l'importance de ces fonctions de support et faciliter la participation des grands acteurs du domaine ('informaticiens', 'banquiers' ayant l'expérience de la maintenance des TPE...). Si les 'innovateurs' acceptent un support souvent approximatif, le déploiement concernera naturellement des utilisateurs très sensibles à la qualité du support.

Si les différents acteurs comprennent l'importance de cette fonction support, il n'y a pas encore de solution pleinement opérationnelle.

Définir les principes directeurs de l'infrastructure d'information

La phase Vitale1 ne représente qu'une première étape du projet. L'informatisation du secteur santé social suppose de bâtir une infrastructure performante.

Un important chantier doit être démarré pour, en intégrant les potentialités des nouvelles technologies (approche de type 'data warehouse'), définir le schéma d'architecture d'information (localisation, responsabilité, sécurisation).

Il est cependant trop difficile de définir a priori le mode d'organisation de l'information le plus pertinent. Ainsi, au niveau du VIM (Volet d'Informations Médicales), il est préférable de se limiter à la définition de structures d'accueil et de multiplier les expériences pour identifier le mode de gestion de l'information le plus efficace

Favoriser le développement de services d'information

Même si le nombre des PS utilisant aujourd'hui Internet à des fins professionnelles est relativement faible, les services d'information joueront un rôle clé dans le processus d'informatisation des médecins.

Les laboratoires pourraient représenter à terme une source de financement importante. Mais, ils n'interviendront probablement que dans une deuxième phase. Il faut donc trouver des entrepreneurs capables de porter les projets pendant la période intermédiaire.

Réussir le lancement de Vitale1

Les technologies utilisées par Vitale1 ne sont pas toujours à l'état de l'art : les travaux se sont naturellement étalés sur plusieurs années et de nouvelles technologies plus performantes ont été mises au point dans l'intervalle (au niveau des masques des cartes à puce, des protocoles...). Ce décalage entre la base technologique d'un projet et l'état de l'art se retrouve dans tous les grands chantiers informatiques et n'est bien sûr pas spécifique au projet Sesam/Vitale.

On peut aujourd'hui considérer que les technologies utilisées par le projet Sesam/Vitale sont globalement suffisamment performantes pour les remettre en cause dans cette première phase de déploiement.

Les actions à lancer pour réussir le déploiement sont techniquement relativement simples. Les difficultés sont plutôt liées à la conduite d'un projet complexe et au respect des plannings.

Il est clair que la multiplicité d'acteurs et de décideurs a un impact très négatif sur la conduite de ce projet. On peut néanmoins considérer que, comme dans beaucoup de grands projets, le ' cercle vertueux de la réussite' permette de simplifier les circuits de décision et de développement et de préparer le terrain pour le chantier Vitale2, techniquement plus complexe.

Favoriser la participation des banques

Les chantiers d'informatisation du secteur bancaire peuvent être, à beaucoup d'égards, considérés comme très similaires aux projets en cours dans le secteur santé.

Il faut noter que les banques françaises ont rencontré de nombreux problèmes de 'gestion de parc' dans les premières années de déploiement de la carte bancaire et des terminaux de lecture associés.

Dans le cadre de projets comme le règlement bancaire direct, les banques peuvent jouer un rôle important, en particulier au travers de l'utilisation de leurs infrastructures et de leurs logistiques

Les principaux points d'analyse

Sommaire

- 1 Le cadre général du projet : Multiplier les projets, mais se focaliser sur la réussite de Vitale1
- 2 L'organisation générale: Rechercher une approche modulaire du projet
 - 2.1 S'appuyer sur l'expérience des systèmes d'entreprise
 - 2.2 Le RSS : composant clé d'un système santé-social
- 3 La plate-forme de communication : Le Réseau Santé Social
 - 3.1 Le positionnement du RSS
 - 3.2 Veiller à la cohérence des plans de déploiement
 - 3.3 Stabiliser le modèle économique
- 4 Le système de sécurisation associé
 - 4.1 L'architecture de sécurité : Rechercher souplesse et efficacité *
 - 4.2 Les cartes : Evoluer vers des solutions ouvertes
- 5 Les équipements terminaux
 - 5.1 Le plan de déploiement : Avoir une démarche marketing
 - 5.2 L'équipement d'entrée de gamme : Indispensable
 - 5.3 Les terminaux bi-mode santé/bancaire : Une évolution naturelle
 - 5.4 La politique de certification : Un moyen d'accélérer l'innovation
 - 5.5 La logistique : Un domaine encore insuffisamment exploré
 - 5.6 Le support : Un poste dont l'importance est aujourd'hui sous estimée
- 6 L'infrastructure d'information
 - 6.1 Identifier les fonctions des différents interlocuteurs
 - 6.2 Les différents types d'information : Savoir définir des règles de déontologie
 - 6.3 Les services d'information commerciaux : Un marché potentiellement important
- 7 Les applications de production (Sesam/Vitale) : Lever les derniers obstacles au déploiement
 - 7.1 Vitale1 : Réussir le lancement
 - 7.2 Le paiement différé : Faire intervenir les banques
 - 7.3 L'évolution vers Vitale2

1 Le cadre général du projet : Multiplier les projets, mais se focaliser sur la réussite de Vitale1

Nul ne conteste que le projet d'informatisation du secteur santé social est un projet très ambitieux. Les obstacles viennent cependant plus d'un 'effet volume' (des centaines de milliers de professionnels de santé, des millions d'assurés...) et du niveau de compétences informatiques des utilisateurs que des technologies mises en œuvre et qui, en elles-mêmes, sont parfaitement maîtrisées.

Dans les premières phases de développement, la CNAM a été naturellement en position de leader et a pu contrôler le projet. Avec la généralisation nécessaire du processus d'informatisation, le nombre d'acteurs et donc 'la complexité générale' du système a augmenté rapidement.

Dans tout système complexe, une approche monolithique n'est pas possible. *Il faut que les systèmes puissent se développer et évoluer dans un contexte de 'couplage lâche'.* Un schéma d'architecture général doit permettre à chaque application d'évoluer de façon quasi autonome, tant que les frontières et les interfaces avec les autres systèmes sont définis et préservés.

Si l'on a pu parfois comparer le projet d'informatisation du secteur santé social à Socrate (en insistant malheureusement plus souvent sur les faiblesses que sur les forces de ce grand système informatique de la SNCF !), *il est beaucoup plus instructif de comparer ce projet avec l'informatisation du secteur bancaire* : multiplicité d'acteurs aux objectifs parfois alignés, mais souvent contradictoires, coexistence de produits et services de nature très différente, projets très longs, coût total de développement du système très élevé... mais un résultat globalement très efficace. Les différents organismes inter bancaires ont su proposer une standardisation et une interopérabilité suffisante.

La phase de développement en cours que l'on pourrait appeler Vitale1 est incontournable : elle permet de mettre en place une infrastructure minimum à partir de laquelle les différents acteurs pourront envisager de développer 'en coût marginal' de nouvelles applications. Le projet Sesam/Vitale pourrait être comparé à la mise sur Minitel de l'annuaire téléphonique ; Cette application a servi à justifier la mise en place d'un nouveau service mais a surtout permis de bâtir de très nombreux services qu'il était difficile d'imaginer lors du lancement de l'expérience. *Il faut donc, dans la phase actuelle, se focaliser sur le succès de la mise en place de l'infrastructure Vitale1.*

Si Vitale1 aura un effet d'entraînement majeur sur l'informatisation du secteur santé social, il faut considérer que ce projet en lui-même n'est pas suffisant et qu'il faudra une implication importante des différents acteurs industriels (fournisseurs de matériels, logiciels et services) pour accélérer le déploiement des différentes applications.

Pour faire de nouveau référence au système bancaire, on peut dire que l'on débouchera à terme sur un système ouvert dont les sous-ensembles seront chacun sous le contrôle d'une entité commerciale ou morale, mais dont l'ensemble, très (sinon trop) complexe échappe à la maîtrise d'un intervenant technique unique.

Un projet d'une telle ampleur s'accompagne nécessairement de périodes de difficultés et de doutes. Mais, les travaux ont suffisamment progressé pour que les obstacles techniques à venir se limitent à perturber le plan d'actions général sans remettre en cause l'existence même du projet. *Le chemin critique s'organise autour d'actions qui, bien que nombreuses, sont techniquement faciles à résoudre (logo, frontaux, intégration aux systèmes de production actuels de la CNAM...).*

Pour s'assurer de la réussite d'un projet aussi innovant, il est important de lancer des opérations répondant à des objectifs différents ; Les avantages que retirent les utilisateurs d'un nouveau projet ne sont pas toujours ceux que l'on attendait lors du lancement du projet.

A coté du projet de base Sesam/Vitale, il faut donc rapidement lancer des actions parallèles, en particulier autour de services d'informations destinés aux professionnels de santé pour lesquels des besoins solvables existent clairement.

Vitale2 ne sera, dans ce contexte, qu'un projet parmi une série d'actions répondant à des objectifs complémentaires et déclinées dans des stratégies à la fois nationales et locales.

2 L'organisation générale: Rechercher une approche modulaire du projet

2.1 S'appuyer sur l'expérience des systèmes d'entreprise

Il n'est plus possible d'avoir une approche monolithique dans le domaine des systèmes d'information. Il faut multiplier les actions menées en parallèle pour, à la fois, maîtriser une complexité croissante et augmenter la dynamique des projets (et donc leurs chances de succès) ; Si un des chantiers échoue, les autres peuvent continuer d'avancer.

Un certain nombre de principes d'organisation doivent être mis en place pour découpler les différentes responsabilités tout en garantissant la cohérence des différents développements.

Pour identifier ces principes, il faut s'appuyer sur les exemples des entreprises qui se sont successivement organisées autour de :

- Dans un premier temps, *une intégration verticale*. Les moyens techniques et les applicatifs sont regroupés autour d'un même objectif .

Dans cette approche, l'infrastructure technique (matériels, logiciels, réseaux de communications...) est spécifique à l'application. Il est difficile de bâtir de nouveaux systèmes qui réutilisent les moyens déjà en place ; Pour bâtir un nouveau système, on est alors amené soit à tout rebâtir, soit à mettre en place une nouvelle infrastructure indépendante des précédentes.

Les grandes applications d'automatisation du tertiaire se sont organisées dans ces approches d'intégration verticale : un ordinateur central, un réseau, des terminaux passifs et une base de programmes spécifiques.

Il faut noter que ces approches sont encore utilisées dans le cadre de systèmes très innovants dont le déploiement ne doit pas perturber l'exploitation d'applications existantes. Mais, en général, la complexité des systèmes modernes ne permet plus d'avoir une telle approche : il faut s'appuyer sur une approche 'en couches' qui permet de bâtir des systèmes très complexes en isolant des domaines quasi indépendants. Un schéma général d'architecture garantit l'interopérabilité par spécification et respect d'interfaces et de protocoles de dialogue.

- *Un partage des moyens de communications*. Un même réseau sert de support à des flux et des communications créés et associés à des systèmes différents.

Le rôle de ce réseau est de plus en plus important avec le développement de nouvelles architectures qui amènent à multiplier le nombre de composants (serveurs, stations, PC...). Jusqu'à ces dernières années, les réseaux s'appuyaient sur des architectures constructeurs (IBM, Bull, DEC...), ou plus rarement sur des architectures utilisateurs propriétaires (réseau EDF par exemple). Mais, avec le développement des technologies Internet, les architectures de réseau s'ouvrent et évoluent profondément.

Ces technologies permettent, en particulier, de distribuer les fonctions et les responsabilités et d'avoir des démarches de déploiement progressif ; Il est facile de rajouter un nouvel utilisateur, un nouveau service ou un nouveau sous-réseau.

Pour tirer profit de ces fonctionnalités, les organisations font évoluer leurs 'réseaux propriétaires' existants (de type Ramage à la CNAM) vers Internet.

Si la sécurité reste encore un point faible de ces architectures, les différents acteurs (fournisseurs et utilisateurs) investissent aujourd'hui de façon importante dans ce domaine. Si le secteur santé social a pu apparaître comme très en pointe en termes de spécifications, les besoins de sécurité du monde bancaire autour du commerce électronique sont devenus très importants et 'tirent l'innovation'. Il faut donc s'attendre à une standardisation de l'offre de sécurité, même si les applications santé/social demandent des fonctionnalités spécifiques.

Dans la plupart des entreprises, la mise en place d'un réseau de communication est un préalable au développement de nouvelles applications. Il faut pouvoir communiquer facilement pour retrouver des informations (données, documents, images...) et imaginer de nouveaux cas d'emploi.

On peut considérer que dans le domaine Santé/Social, la démarche est identique. La CNAM a mis en place un réseau performant, Ramage qu'il faut aujourd'hui prolonger pour répondre à tout une vague de nouvelles applications; Il faudra disposer d'une infrastructure de communication performante avant de pouvoir mettre en place une infrastructure d'informations (administratives et médicales) autour de laquelle on pourra bâtir de nouveaux systèmes et supporter de nouveaux utilisateurs.

- *Un transfert de responsabilité des équipements terminaux de l'informatique centrale vers les utilisateurs.*

Les besoins sont de plus en plus variés, alors même que les produits évoluent très rapidement (une nouvelle génération tous les 18 mois en moyenne).

Avec la généralisation de l'informatisation, il n'est plus possible d'avoir un point unique de décision. Les utilisateurs sont libres de choisir sur leurs budgets les matériels et les logiciels qui correspondent le mieux à leurs propres besoins, le rôle de l'informatique centrale se limitant alors à proposer une liste de pré-qualification.

La démarche actuelle du GIE Sesam/Vitale est en ligne avec ces concepts ; Il met en place progressivement une politique de certification des équipements dont il a la charge.

- *Une isolation progressive des applications et de l'infrastructure technique.*

Dans des systèmes de plus en plus complexes, il faut que l'on puisse faire évoluer les deux systèmes (infrastructure technique et système applicatif) indépendamment sans que les modifications portées sur un système perturbe le fonctionnement de l'autre. L'infrastructure technique est alors considérée comme un système autonome qui doit pouvoir supporter un portefeuille d'applications indépendantes. L'évolution de l'infrastructure technique doit pouvoir se faire sans remettre fondamentalement les applicatifs (il est cependant encore rare que les évolutions majeures comme par exemple un changement de système d'exploitation se fasse sans perturber les applicatifs).

- *Une cohabitation entre les applications de gestion et les applications dites de groupe.*

Les applications de gestion (ou de production) sont la plupart du temps très stables et relativement contraignantes ; Il faut en particulier mettre en place des principes d'exploitation et des règles de sécurité très strictes. Il devient quasi impossible de faire rapidement évoluer ces applications pour répondre à un nouveau besoin. A coté de ces applications, se sont développées des applications individuelles (l'utilisateur bâti un programme destiné à résoudre un problème qui lui est propre), mais surtout des applications de groupe (dites aussi applications communicantes ou applications départementales).

Si, en général, la migration d'applications existantes vers des plates-formes plus modernes est difficile à économiquement justifier, le développement des nouvelles applications permet de tirer profit des nouveaux outils. Dans le domaine de l'entreprise, les investissements se font aujourd'hui d'abord autour des systèmes clients (gestion des relations entre l'entreprise et ses clients, par exemple dans un contexte de commerce électronique) et des applications "d'entrepôts de données" (accès à de grands volumes d'information à des fins d'aide à la décision).

Dans le contexte actuel des systèmes d'information d'entreprise (les systèmes de production ayant déjà été déjà installés), les gains d'efficacité viennent d'abord du développement et de la mise en place de ces applications de groupe : messagerie, consultation de bases d'information, aide à la décision, formation...On considère

traditionnellement que largement plus de 50% des ressources informatiques d'une entreprise sont consacrés au développement de ce type de système.

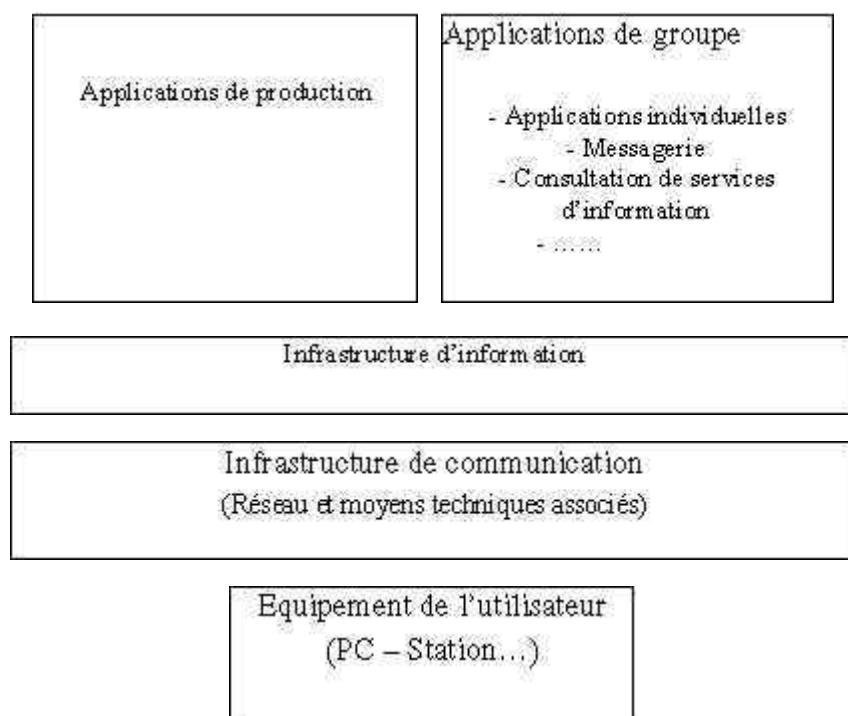
- *La mise en place d'une infrastructure d'information qui devient indépendante des applications qui l'utilisent.*

Si il est aujourd'hui facile de concevoir une architecture de communication, il est beaucoup plus difficile de définir une architecture d'information. En effet, au cours de ces 20 dernières années, nous avons eu, pour des raisons techniques, une approche très centralisée. Cette centralisation introduit des limites tant en termes techniques qu'en termes organisationnels : il est difficile de gérer de grosses bases de données et d'en garantir la sécurité.

Avec les nouvelles architectures et les nouvelles technologies disponibles, il devient plus facile de partager les informations entre systèmes de nature différente et de développer de nouvelles applications en s'appuyant sur des 'entrepôts de données' partagés. Cette approche est indispensable si l'on veut que l'utilisateur (gestionnaire d'entreprise, professionnel de santé, utilisateur domestique) s'approprie le système et développe ou utilise des applications correspondant réellement à ses besoins.

On peut considérer que la deuxième phase du déploiement du système d'information Santé/Social associée à Vitale2 et aux fonctions d'informations médicales suppose d'avoir défini au préalable l'architecture d'information et que d'une certaine façon, ce travail reste à faire.

L'architecture d'un système d'information peut alors être représentée de la façon suivante :



2.2 Le RSS : composant clé d'un système santé-social

Par analogie avec les organisations des systèmes d'information aujourd'hui mises en œuvre, le système santé-social pourrait se structurer autour des éléments suivants :

- *Le Réseau Santé Social (RSS), outil de communication ouvert capable de supporter des trafics de natures très différentes (flux de production associés à Sesam/Vitale, applications de messagerie, consultation de services d'information...)*

- *Le système de sécurisation associé* (la carte à puce et les systèmes associés)
- *Les équipements terminaux* (la station du Professionnel de Santé)
- *L'infrastructure d'information* (les bases d'informations médicales, les services en ligne destinés aux Professionnels de Santé)
- *Les applications de production*, permettant de faire communiquer le PS avec l'AMO et les AMC (Sesam/Vitale), les banques dans le cas d'un règlement par carte bancaire

Si Sesam/Vitale est la pierre angulaire du schéma d'informatisation actuel, il faut élargir le domaine couvert par le nouveau système :

- Les applications de production sont toujours vécues comme une contrainte par les utilisateurs (quel que soit le secteur économique) :
- Elles ne répondent pas aux attentes premières d'un utilisateur puisqu'elles servent de 'colonne vertébrale' à une organisation
- Les niveaux nécessaires de sécurisation et de recherche de performances les rendent peu 'attractives'
- Il faut s'attendre sur Sesam/Vitale, comme avec toute première version d'une application, à des incidents et des performances moyennes. Chez les éditeurs de logiciel, il est de tradition de considérer que :
- La première version d'un produit complexe et réellement innovant est instable et peu performante
- La deuxième version est stabilisée, mais les performances restent médiocres
- La troisième version donne satisfaction, tant en termes de fonctionnalités qu'en termes de performances et de stabilité
- Il est difficile de proposer une nouvelle version en moins de 18 mois ; Il faut donc en général au moins 3 ans pour avoir une solution dont les utilisateurs sont réellement satisfaits

Il n'y a aucune raison pour que Sesam/Vitale échappe à ces règles de bon sens. Un Professionnel de Santé se retrouvera naturellement dans la situation d'un agent administratif d'une grande entreprise et considérera cette application comme ne répondant pas à ses besoins immédiats.

Pour apporter une réelle valeur ajoutée aux utilisateurs et, dans ce cas, aux PS, il faut donc promouvoir des applications qui viendront en complément des systèmes de production :

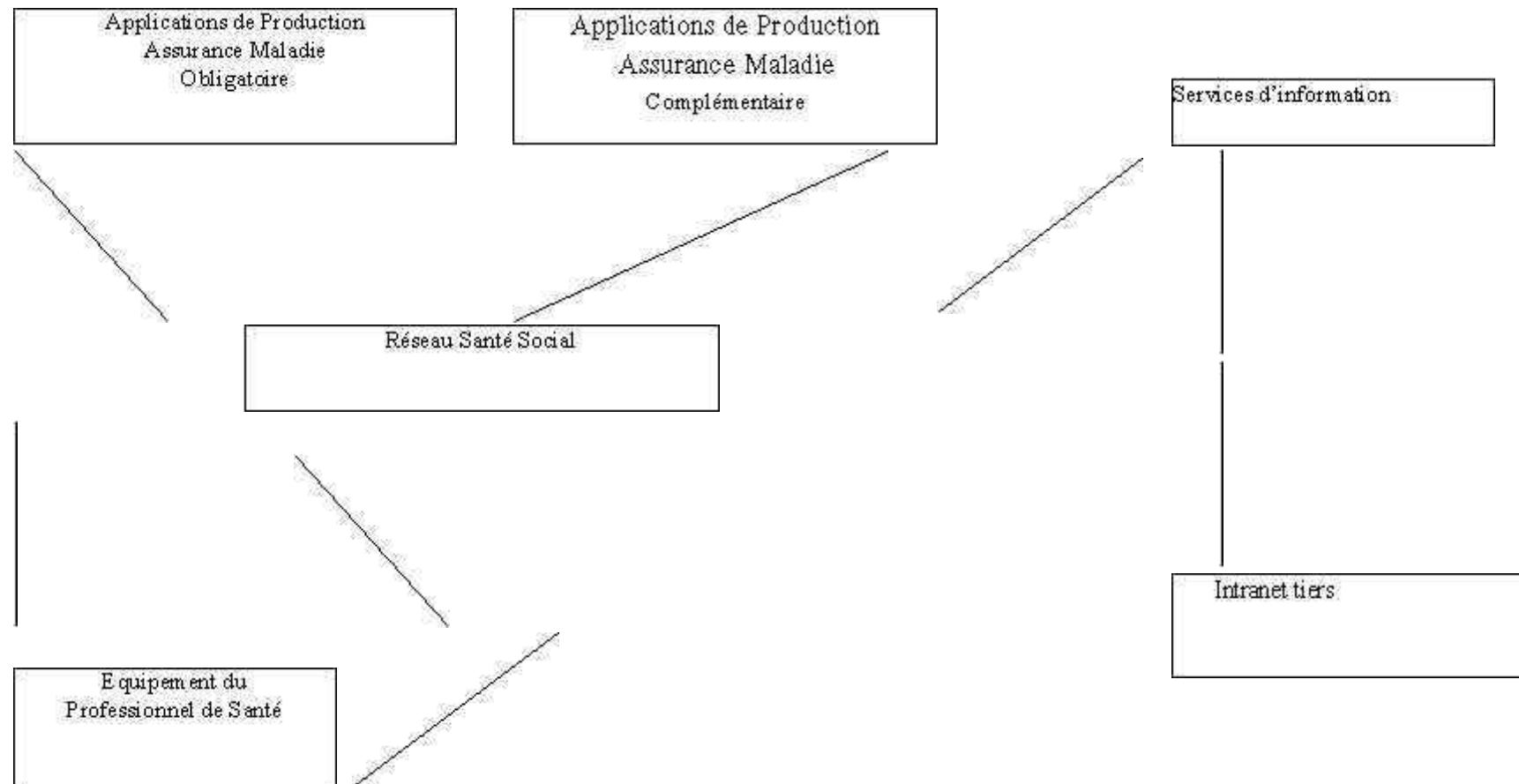
- *Le RSS servira de base à des applications de messagerie entre PS.* Comme dans tout secteur économique, le besoin de communication entre acteurs est très important : il faut pouvoir communiquer entre PS (transfert de dossiers), entre PS et hôpitaux (transfert de dossiers, demande d'informations, programmes de formation...). Il faut cependant noter que, dans les entreprises, avant de se généraliser et de devenir indispensables, ces applications de messagerie ont demandé plusieurs années avant d'être acceptées par les utilisateurs.

Pour que ces systèmes se développent, il est en effet indispensable que :

- Les outils soient très simples d'emploi (par exemple, les temps d'initialisation de l'application doivent se compter en secondes, si l'on veut que ces systèmes concurrencent réellement le fax ou le téléphone)
- Les utilisateurs se soient familiarisés avec les concepts et les outils
- On puisse attendre rapidement une base d'utilisateurs suffisamment large pour que la messagerie devienne un moyen de communication standard

- *Des services d'information viendront progressivement aider les PS dans leurs activités quotidiennes* (gestion de cabinet, aide au diagnostic, téléformation...). Si l'utilisation d'Internet reste encore marginale parmi les PS (de l'ordre de 2 à 3000 libéraux s'en serviraient dans le cadre de leur pratique médicale), les domaines d'application sont extrêmement nombreux. Si, jusqu'à présent, dans tous les domaines d'utilisation de l'Internet, la France est restée relativement en retard par rapport à ses concurrents immédiats, la situation devrait rapidement évoluer. Par analogie avec le projet Minitel, on peut considérer qu'une fois les PS équipés, de nombreux acteurs tenteront de bâtir des services d'information

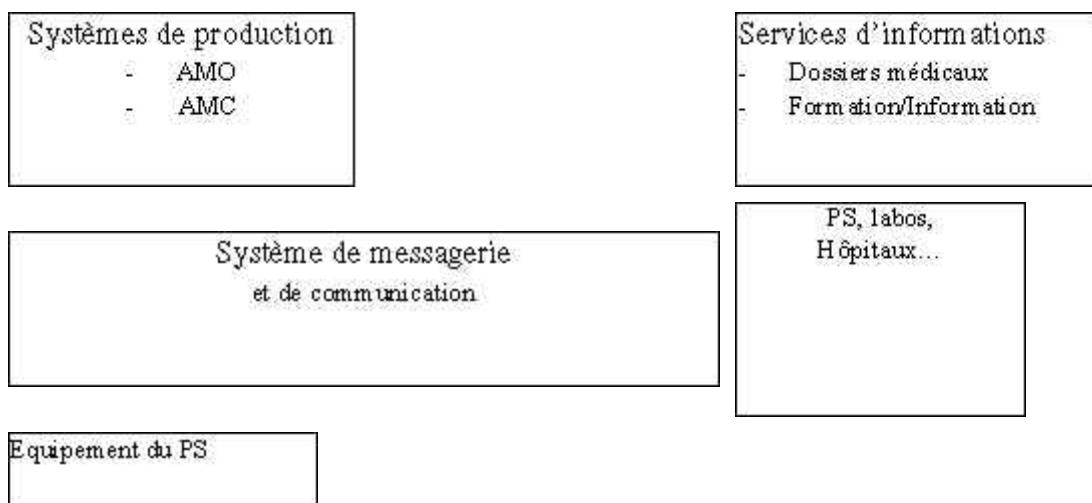
Le schéma général du système peut se représenter de la façon suivante :



La création du RSS peut donc être considérée comme une étape déterminante pour le succès du projet dans son ensemble. Il permet de mettre en place une infrastructure qui pourra être utilisée indépendamment par des applications multiples, tant les applications de production de type Sesam/vitale que les applications dites de groupe autour de communautés d'intérêt.

A coté du projet Sesam/Vitale qui a servi jusqu'à présent de référentiel quasi unique, il faut en particulier mettre l'accent sur les systèmes de messageries inter PS : facilité et confort d'utilisation, numéro de 'compte Internet' pour chaque PS, haut niveau de sécurité et de disponibilité, intégration facile des dossiers médicaux dans les messages (au niveau des logiciels médicaux).

Le plan de communication du projet pourrait s'articuler sur une représentation de type suivant :



Recommandations

En termes de conceptualisation du système et de communication vers les différents acteurs, il ne faut pas se limiter aux applications de production, mais par contre, mettre l'accent sur le réseau de communication (le RSS), les fonctions d'échanges et de communications entre PS et les services d'information.

Si le RSS est déjà bien avancé, il faut pousser le développement des services d'information pour disposer très vite d'une offre Internet attractive.

Il faut considérer ces projets comme indépendants (après avoir identifié les nécessaires zones de recouvrement) et mettre en place des maîtrises d'ouvrage spécifiques, coordonnées au plan national par une maîtrise d'ouvrage générale.

3 La plate-forme de communication : Le Réseau Santé Social

3.1 Le positionnement du RSS

Dans une approche extrême, on pourrait considérer le RSS comme étant le cœur du système. Dans une optique d'informatisation de la pratique médicale (qui pourrait entraîner d'elle-même une rationalisation des dépenses de santé), l'exemple du monde de l'entreprise montre que la possibilité de disposer d'un outil de communication simple et efficace est un élément déterminant dans l'amélioration d'efficacité.

Il aurait été difficile de justifier aujourd'hui des choix techniques différents de ceux qui ont été retenus pour ce projet. Les technologies Internet sont aujourd'hui au centre de la plupart des développements

techniques (communications, stockage de l'information, accès aux données...) ; Dans la plupart des domaines (et en particulier dans celui des communications), il n'y a pas aujourd'hui de technologies alternatives aussi efficaces qu'Internet.

Les systèmes propriétaires disparaissent rapidement devant la généralisation de ces technologies à la fois simples, peu coûteuses et performantes. On peut considérer que sur la période couverte par le projet, il n'y aura pas de technologie concurrente susceptible de remettre en cause les choix techniques qui ont été faits pour le RSS.

Si le choix des technologies Internet est incontestable, dans l'hypothèse où le réseau Internet est aujourd'hui aisément accessible, il faut justifier de l'intérêt de développer un réseau Internet privé (et donc de mettre en place une concession).

Si le réseau Internet grand public est de plus en plus performant et aurait été à priori largement suffisant pour répondre aux besoins du secteur santé-social, un réseau privatif permet de :

- Offrir une couverture géographique homogène
- Garantir un meilleur niveau de service (il sera difficile pour les réseaux grand public, pendant encore plusieurs années, de garantir des temps de réponse corrects, non dégradés par des trafics trop volumineux)
- Bâtir des services répondant aux besoins spécifiques des Professionnels de Santé, comme en particulier les fonctions annuaires
- Offrir un meilleur niveau de sécurité ; s'il est possible de mettre en place des 'tunnels sécurisés' sur n'importe quel réseau, l'utilisation d'un réseau privé permet de nettement augmenter le niveau général de sécurité tout en simplifiant les fonctions d'administration. Il ne faut cependant pas que des protocoles trop propriétaires limitent les capacités d'évolution de l'architecture de sécurité du RSS (celui ci serait alors incapable de supporter les fonctionnalités développées dans le 'monde ouvert')

Le développement de réseaux privatifs est une tendance qui concerne l'ensemble des secteurs de l'économie (banque, finance, communications...). En particulier, tous les grands opérateurs de télécommunications proposent aujourd'hui des réseaux Internet privatifs.

Il faudra veiller à ce que le RSS capte la grande majorité des applications du secteur santé-social, y compris les applications qui, à priori, ne nécessitent pas le niveau de qualité et de sécurité associé à un réseau privé et qui, en conséquence, ne seraient pas prêtes à en payer le surcoût.

Il est impossible d'imaginer que l'on puisse mettre en place un cadre coercitif ; Si l'on ne peut restreindre l'utilisation des réseaux ouverts, quel qu'en soit le niveau de sécurisation, il faudra faire un effort très important de promotion du RSS pour généraliser son utilisation (en particulier dans le secteur hospitalier).

Sur un plan technique, il ne faut pas que les fonctions sécuritaires introduisent des contraintes techniques telles que les utilisateurs soient amenés à préférer 'les réseaux Internet de base'.

3.2 Veiller à la cohérence des plans de déploiement

Dans l'hypothèse où l'on met l'accent sur le RSS et les bénéfices qu'il peut apporter au PS (notre recommandation), il faut pouvoir garantir les performances du réseau et éviter les phénomènes de rejet, fréquents dans les phases d'adoption d'une nouvelle technologie.

Or, il ne faut pas sous estimer les problèmes techniques de montée en régime propres au réseau. Dans leurs premiers mois d'activité, les fournisseurs Internet grand public tel que Wanadoo (France Telecom), Club-Internet (Groupe Lagardère), Infonie... ont eu du mal à répondre à la demande et à offrir des temps de réponse satisfaisants (au moins à cause d'un nombre de points d'entrée insuffisants).

Si, (ce qui est néanmoins, assez improbable), les médecins souhaitaient se connecter en masse dans les premiers mois de l'expérience, ils risqueraient d'être déçus par les temps de réponse du réseau (qui sont une des premières causes de désaffection dans l'utilisation d'Internet). On risquerait alors de créer un phénomène de rejet qu'il serait difficile de corriger sur le court terme.

Recommandations

Il faut correctement synchroniser les capacités techniques du réseau et les plans de communication vers les PS (ceux ci restant à définir).

Pour renforcer l'intérêt du RSS auprès des PS, il faut pouvoir permettre à ceux-ci, à partir de leur 'numéro de compte RSS', un accès très facile aux services grand public. Les contraintes de sécurité ne doivent pas 'empêcher des allers retours faciles vers le monde ouvert'.

3.3 Stabiliser le modèle économique

Il faut rechercher des flux de communication importants

Les capacités des réseaux augmentent sans arrêt. Les réseaux Internet sont et seront de plus en plus utilisés pour transmettre de la voix (téléphonie sur Internet) et de l'image animée (WebTV).

Par rapport aux flux engendrés par ce type d'échange, les quelques milliers de caractères transmis chaque mois dans le cadre d'une application de production de type Sesam/Vitale seront d'au moins deux ordres de grandeur inférieurs aux flux voix et image. En conséquence, les flux Sesam/Vitale pourraient à terme être transportés quasi-gratuitement, en accompagnement d'applications plus 'gourmandes' en bande passante. Ce phénomène n'est pas spécifique au Projet Santé Social ; Il faut s'attendre à ce que, sur tous les réseaux Internet (en particulier sur les supports câble ou satellite), le coût de transmission des données soit marginal en face de la transmission d'images.

Dans une approche extrême, il faudrait que l'opérateur puisse transférer gratuitement les flux de données Sesam/Vitale.

Et, donc, à moins de mettre en place un cadre législatif contraignant qui oblige les PS à se connecter directement au RSS pour transmettre leurs données de production, il faut que l'opérateur du RSS puisse s'appuyer sur des flux importants pour quasiment offrir les transmissions de données de production et 'se payer' sur des services complémentaires. Il s'exposerait, sinon, à la concurrence de réseaux tiers qui joueraient le rôle de concentrateurs (en profitant d'un statut de grossiste) et qui capteraient les services complémentaires.

Il faut clairement séparer l'infrastructure de communications et les services d'informations que celle-ci pourrait supporter

La qualité du support est aussi un élément important de différenciation. Si, dans un premier temps, un utilisateur cherche souvent à minimiser ses dépenses, il comprend très vite qu'un support de communication de qualité a un coût.

Il faudrait que l'opérateur du RSS puisse mettre à disposition son infrastructure technique à des tiers qui pourraient souhaiter se différencier en termes marketing, par exemple au travers de :

- Un numéro d'appel spécifique
- Une page d'accueil spécifique
- Un bouquet de services propre
- ...

Pour l'économie générale du système, il faudrait que les tiers ne cherchent à se différencier qu'au niveau marketing et que l'ensemble des moyens techniques (sécurité, annuaires...) soient 'mutualisés' au niveau du concessionnaire.

Simultanément, *il ne faut pas que l'opérateur profite de sa position pour 'subventionner' ses propres services et ainsi bloquer la concurrence au niveau des services d'information.*

Il ne faut pas surestimer le nombre d'utilisateurs

Il faut éviter de créer un jeu de contraintes trop sévères et forcer l'équipement des PS sous prétexte de permettre à l'exploitant d'obtenir un équilibre économique sur un horizon raisonnable. En effet, il est impossible d'imaginer que, sur le court terme, les médecins deviennent des utilisateurs intensifs du nouveau système, quel que soit le nombre de cartes distribuées.

Cependant, pour atteindre l'équilibre, on cherchera naturellement à jouer sur :

- Le nombre d'acteurs connectés (contraintes légales Sesam/Vitale et vitesse de déploiement du projet)
- La qualité des configurations dont s'équiperont les PS (un équipement de bas de gamme amènera à réduire les temps de connexion au minimum, en l'absence de temps passé en consultation de services)
- La richesse des services proposés (plans de communication vers les fournisseurs visant à accélérer la mise en place de nouveaux services)
- Le temps de connexion (lié à la maîtrise du nouvel outil par ses utilisateurs - pour un utilisateur débutant, il faut considérer qu'au minimum 6 mois sont nécessaires pour correctement appréhender l'outil)

Quel pourrait être le juste prix ?

Il y a aujourd'hui sur le marché de nombreuses offres à moins de 100 Francs par mois.

Il faut prévoir une offre de base à un prix minimum pour les PS qui ne souhaitent que répondre aux obligations légales. Un scénario alternatif s'appuyant sur une tarification au temps passée, de type kiosque Minitel, pourrait être proposée à ces PS. Il faudrait pouvoir se situer dans une zone 30/50 FF par mois.

Pour un utilisateur Internet, un abonnement à un réseau grand public se situe aujourd'hui dans la zone des 100/150 FF par mois. Il faudrait que, pour un utilisateur grand consommateur, le coût d'utilisation du RSS se situe au plus à 150 FF par mois (avant 'bonification des tarifs' par des opérateurs de services capables de s'appuyer sur des revenus publicitaires). Des propositions à 300 FF par mois comme l'ont proposées certaines expériences sont à priori beaucoup trop élevées et risquent soit de favoriser le développement d'offres tiers soit de créer un phénomène de rejet.

Dans une approche très marketing, on pourrait dire que l'avantage pour le concessionnaire de disposer d'une clientèle captive dont les profils de consommation sont plus faciles à identifier devrait lui permettre de mettre le prix de l'abonnement de base (transmission des FSE) à pratiquement zéro.

Recommandations

On pourra imaginer d'avoir pour les PS :

- *Un tarif préférentiel sur une période initiale pour les inciter à découvrir les nouveaux services*
- *Un prix d'entrée pour la transmission des FSE*

En régime de croisière, les revenus associés à la connexion des serveurs commerciaux pourraient permettre de partiellement (sinon totalement) subventionner les connexions destinées à transmettre les FSE.

4 Le système de sécurisation associé

4.1 L'architecture de sécurité : Rechercher souplesse et efficacité

Dans le contexte actuel, il est très difficile pour le projet de concilier les exigences contradictoires du SCSSI et de la CNIL.

Les principes proposés sont techniquement solides, mais amèneront à mettre en place des processus de gestion relativement complexes. Une 'sur spécification' technique amène souvent à affaiblir les procédures associées. Or, les points faibles d'un système se situent la plupart du temps au niveau des interventions humaines et supposent de développer des procédures strictes; Il faut s'appuyer sur le temps et des erreurs pour progressivement fiabiliser le système et l'amener à un niveau de sécurité correct.

Dans ce domaine, l'expérience du secteur bancaire peut servir d'exemple et montrer ce que pourrait être une voie à la fois relativement simple et techniquement fiable. Les technologies et outils employés aujourd'hui par le système bancaire pourraient être simplement et efficacement utilisés dans le secteur santé social.

Si la première phase du projet associée à Vitale1 qui correspond surtout à de l'identification et à la signature, ne soulève pas de problème particulier et se met en place progressivement, sans difficultés majeures, la deuxième phase qui introduit le chiffrement mériterait d'être conceptuellement simplifiée.

La sécurisation de l'espace de communication santé social s'appuie sur les principes aujourd'hui bien maîtrisés de systèmes à clés publiques. Il est nécessaire de mettre en place des fonctions de certification et de tiers de confiance qui prendront en charge la gestion 'du cycle de vie' des clés et des certificats associés.

L'opérateur de certification a traditionnellement pour mission de :

- Valider l'identité réelle du porteur et la nature des droits qui peuvent lui être associés (on s'assurera ainsi qu'une société existe bien et qu'elle a le droit d'exercer)
- Emettre un certificat unique associé au porteur (calculé à partir du couple clé publique/clé privée)
- Gérer l'ensemble du cycle de vie du certificat

Cette fonction doit :

- Répondre aux besoins des PS, des opérateurs de télécoms, des gestionnaires d'applications
- Être indépendante des différents acteurs et en particulier du RSS
- Être au service des autorités certifiantes (les Ordres et les Autorités Morales autorisées)

Cette fonction d'opérateur de certification se structure rapidement ; Des acteurs spécialisés apparaissent.

Cette fonction est aujourd'hui naturellement assurée par le GIP CPS, en prolongement de ses activités de définition de la carte CPS et des interfaces de gestion et de programmation associés.

Recommandations

Supporter les travaux du groupe de projet constitué autour de ce thème et revoir les principes sécuritaires 'phase 2' en cherchant à les simplifier au maximum.

Structurer la fonction d'opérateur de certification

4.2 Les cartes : Evoluer vers des solutions ouvertes

Il a été décidé de concevoir un masque spécifique pour les cartes assurés, dérivé du masque de la CPS. Une telle approche a plusieurs avantages :

- Elle permet de disposer d'une carte répondant parfaitement aux besoins spécifiques du monde Santé/Social
- Elle permet aux acteurs du secteur santé de garder la maîtrise du masque et de ses évolutions. On ne risque pas de voir les fonctionnalités de la carte limitées par une obsolescence technique décidée unilatéralement par les constructeurs.

Cependant, cet argument n'est plus que de portée marginale dans un monde ouvert dans lequel la carte joue un rôle suffisamment important pour que les constructeurs fassent rapidement évoluer leurs offres tout en garantissant une compatibilité ascendante entre leurs générations successives

- Elle accroît le niveau général de sécurité en limitant :
- Les cas d'emploi du masque propriétaire
- Et, en conséquence, le nombre de fraudeurs qui pourront s'intéresser aux techniques de détournement de la carte (il sera a priori plus intéressant pour un fraudeur de percer une carte bancaire qu'une carte santé)
- Et, donc, la base d'expérience cumulée des fraudeurs

Cependant, alors que les cartes standards de nouvelles générations permettent de supporter simplement les fonctionnalités du système Santé/Social, ce scénario de masque propriétaire présente plusieurs inconvénients :

- La propriété du masque impose aux GIE et GIP de financer les adaptations et les améliorations du masque. Comme dans les autres secteurs de l'informatique, les investissements cumulés dans les masques sont devenus tels que les évolutions fonctionnelles, même marginales deviennent très vite extrêmement coûteuses. Le nombre de masque de référence devrait donc rapidement diminuer
 - Il est plus difficile de bénéficier d'effets volume et de réduire aussi rapidement les coûts de production qu'avec un masque standard
- Si la propriété des interfaces programmatiques (API, Application Programming Interfaces) peut être considérée comme importante, il est plus difficile de justifier aujourd'hui que l'implémentation, c'est à dire le masque lui-même, soit propriété du GIP. Traditionnellement, dans le secteur informatique, les interfaces programmatiques sont standardisées et/ou définis par le maître d'ouvrage ; Mais les implémentations (matériel et logiciel) sont propriété des industriels. On est ainsi amené, par exemple, à très nettement séparer les spécifications d'un système d'exploitation comme UNIX de l'implémentation logicielle qui en est faite et a fortiori des implémentations matérielles associées

Les évolutions dans le secteur de la carte sont très nombreuses. La puissance et la complexité croissante des cartes amène à s'appuyer sur 'des approches en couches', permettant d'isoler les applications du moteur matériel sous-jacent. On peut alors faire évoluer de façon indépendante le masque (l'implémentation matérielle) des couches logicielles supérieures. S'il est trop tôt pour parler de généraliser les JavaCards, cartes de dernière génération disposant d'un véritable système d'exploitation et d'un environnement de développement ouvert, il faut se préparer à l'arrivée de ces cartes polyvalentes.

Ainsi, dans le secteur bancaire, sur une carte EMV (Europay/Mastercard/Visa, qui devrait le standard dans le secteur bancaire), Visa a défini son propre jeu d'interfaces (les Visa API) qui pourront être supportés par des cartes d'origine différente. Cette approche permet à Visa de se focaliser sur les couches de 'middleware' sur lesquelles Visa peut apporter une réelle valeur ajoutée.

On pourrait facilement imaginer que, dans le secteur santé social, on suive une démarche identique dans laquelle on s'appuierait sur une carte au standard ISO 7816-7, sur laquelle :

- On ferait les adaptations matérielles nécessaires pour supporter des moteurs cryptographiques spécifiques
- On bâtirait un jeu d'interfaces programmatiques répondant aux besoins des systèmes santé-social

Ce partage des rôles permettrait de :

- S'appuyer sur les capacités de R&D de l'ensemble de la profession
- Focaliser les efforts du GIP sur les fonctionnalités propres au secteur Santé/Social, les activités autour de la carte pouvant être considérées comme étant en prolongement des activités de certification

Utiliser un standard ISO permettrait de :

- Utiliser un produit standard dont la pérennité peut être assurée
- S'appuyer sur des techniques standards de manipulation de données (intéressante en particulier dans la mise en œuvre du volet médical)

Recommandations

Si la stratégie ‘propriétaire’ du GIP a permis de lancer le projet et s'est avéré jusqu'à présent très efficace, on pourrait probablement redéfinir le rôle du GIP, dans un cadre d'opérateur de certification et s'orienter vers une stratégie d'ouverture.

A l'occasion de la recherche de la deuxième source, on pourrait ‘ouvrir’ le jeu, s'appuyer sur des cartes standards et repositionner la mission du GIP sur les interfaces programmatiques.

Les générations futures de cartes devraient supporter des fonctions de téléchargement très sophistiquées ; Il sera possible de télécharger, non seulement de nouveaux droits ou une nouvelle adresse, mais aussi de nouveaux algorithmes. A partir d'un même masque, il sera très facile d'implémenter de nouvelles fonctionnalités.

5 Les équipements terminaux

5.1 Le plan de déploiement : Avoir une démarche marketing

Jusqu'à présent, on s'est limité à envisager un plan de diffusion des équipements uniforme

Pour des raisons de simplification, pendant les premières phases du projet, on a considéré être en face d'une cible homogène que l'on saurait équiper rapidement d'équipements de relativement haut de gamme. Or, il est clair qu'à la veille de phase de déploiement, il faut avoir une démarche marketing mieux organisée et identifier plus précisément les besoins des PS.

Très schématiquement, il faut considérer que la cible peut être segmentée en 3 classes :

- Les ‘convaincus’ (les leaders ou innovateurs) qui sont déjà équipés ou s'équiperont rapidement
- Les ‘réfractaires’ qui ne voient pas l'intérêt de l'informatique
- Les ‘indécis’ (ou suiveurs), population intermédiaire qui s'équipera progressivement, une fois les rationnels bien compris

Il faut en général cibler les innovateurs et créer un mouvement d'entraînement pour convaincre les indécis. Si la ‘contrainte’ permet d'accélérer le mouvement (exemples allemand et anglais), il ne faut

pas négliger les principes d'ouverture de nouveaux marchés et accepter les démarches marketing progressives.

Il faut aussi tenir compte de l'obsolescence rapide des produits (dans un contexte applicatif évolutif, un PC peut être considéré comme périmé 3 ans après son achat) ; Il ne sert à rien de 'suréquiper' les professionnels si les bases d'informations (indispensables à des applications sophistiquées) ne sont pas disponibles. Il peut être préférable de favoriser la généralisation d'équipements adaptés à une première génération de besoins et d'encourager ultérieurement le renouvellement des matériels.

Clairement identifier les motivations d'achat

Les motivations d'achat sont de plusieurs ordres :

- Automatisation de l'activité de cabinet médical
- Fonctions de messagerie avec d'autres acteurs du secteur santé/social
- Accès à des services d'information
- Automatisation des tâches de production

On retrouve dans cette liste un référentiel identique à celui qui tire l'informatisation dans les entreprises.

Il faut savoir marier ces 4 motivations principales, sans se limiter à un usage 'automatisation de la production'.

Un programme d'informatisation des professions de santé ne doit pas se limiter à la mise en place de PC ; Il faut d'abord proposer des applications efficaces. Si les logiciels de gestion de cabinet sont aujourd'hui très performants et permettent dans bien des cas de justifier, à eux seuls, un projet d'informatisation, il faudra cependant enrichir l'offre pour:

- Disposer de services de messagerie sécurisée faciles à utiliser
- Développer des services à valeur ajoutée
- Améliorer l'ergonomie et la performance des applications de production (un professionnel de santé n'acceptera pas des temps de réponse trop longs qui pourraient provoquer des protocoles de sécurisation trop sophistiqués)

Bâtir un plan de communication efficace

Par rapport aux différents chantiers techniques en cours, le plan de communication peut apparaître comme étant d'une importance secondaire. Cependant, il ne doit être sous estimé.

Il est fondamental que les acteurs concernés puissent partager les mêmes objectifs et clairement comprendre les différentes étapes, tâches et contraintes associées.

5.2 L'équipement d'entrée de gamme : Indispensable

Dans les premières phases du projet, (à l'exception du projet Watson de Schlumberger) on a privilégié des équipements plutôt sophistiqués pour permettre aux PS de disposer de plates-formes informatiques polyvalentes.

Pour les PS qui ne souhaitent pas se lancer dans un programme d'informatisation sophistiqué, il faut pouvoir proposer un équipement plus simple, relativement fermé et ne proposant qu'un nombre relativement limité de nouvelles fonctions. Schématiquement, on peut dire que le concept du Watson doit pouvoir être étendu à l'ensemble des professions de santé : un médecin, en particulier s'il est sur la route une grande partie de son temps, doit pouvoir disposer d'un petit équipement simple. Pour une utilisation plus sophistiquée, le PS pourra transférer les informations vers un PC de bureau standard.

Cette approche est renforcée par le développement rapide du segment de marché des petits équipements portables; Microsoft fait des efforts très importants autour de son système d'exploitation Windows/CE alors que le PalmPilot (US Robotics) a rencontré un succès extraordinaire.

Le GIE commence à travailler sur les spécifications d'un terminal d'entrée de gamme de type TPE. Il reste à qualifier ces travaux et à promouvoir l'utilisation de ce type d'équipement. Il faudra en particulier positionner un équipement de type TPE réellement autonome (et donc équipé de ses propres capacités de transmission) et un équipement mobile utilisant les capacités d'une station fixe pour la transmission des FSE.

Recommandations

Le marché demandera naturellement des équipements d'entrée de gamme.

Il faut favoriser le développement de ce type d'équipements par des actions telles que :

- *Politique de certification*
- *Politique de communication*
- *Intégration des logiciels Sesam/Vitale (pour leur permettre de tourner sur de petites machines)*

5.3 Les terminaux bi-mode santé/bancaire : Une évolution naturelle

Dans l'hypothèse où le paiement par cartes bancaires se développe dans le secteur santé (voir infra), on peut aisément imaginer que le lecteur carte Vitale soit utilisé pour lire une carte bancaire. Il suffit de rajouter le logiciel adapté en respectant les normes de sécurité bancaire (et donc, en garantissant une étanchéité quasi totale entre les 'fonctions médicales' et les 'fonctions bancaires').

Le Groupement des Cartes Bancaires est aujourd'hui impliqué dans les travaux de spécification que mène le GIE. Les principes directeurs associés à ces fonctionnalités bi-mode devraient apparaître assez rapidement.

Recommandations

Poursuivre la stratégie actuelle de coopération et demander au GIE un plan produit objectif (spécifications générales, coût objectif, délais...) pour cet équipement.

5.4 La politique de certification : Un moyen d'accélérer l'innovation

La commande directement par le GIE d'équipements Monetel et Dassault permet d'ouvrir le marché et de décider des industriels rendus par ailleurs hésitants par les décalages de planning.

Dans le prolongement des travaux en cours du GIE, on devra sur le moyen terme privilégier une politique de certification des équipements qui permettrait de favoriser l'innovation, sans geler le marché autour de quelques produits. Dans l'hypothèse où l'on favorise l'utilisation d'équipements mixtes santé/bancaire, il faut s'attendre à de nouvelles générations de produits. Simultanément, la standardisation progressive des 'briques de base' des lecteurs, par exemple autour du système d'exploitation Windows/CE ou d'approches de type Java favorisera la standardisation et une baisse associée des prix.

Il faut à priori considérer qu'une série de 20 000 pièces suffit pour faire jouer les effets d'échelle. Ces volumes seront assez faciles à atteindre, une fois le marché ouvert ; La multiplication des fournisseurs ne devraient donc pas se traduire par une augmentation des prix pour les utilisateurs.

Recommandations

Poursuivre les travaux en cours autour de la politique de certification.

Encourager les industriels à participer au développement du marché.

5.5 La logistique : Un domaine encore insuffisamment exploré

Dans le domaine logistique, il n'y a pas de cadre de référence clair. Elle doit être assurée par les industriels fournisseurs de solutions. En termes de stratégie logistique, un PS ne peut pas être considéré tout à fait comme un professionnel, prêt à payer pour un service de qualité, ni comme un particulier, qui cherche à minimiser ses dépenses.

Pour minimiser les coûts, il faut réduire au minimum le nombre d'opérations et de déplacements. Il faut, en particulier, que le PS puisse installer seul sa machine.

Les industriels n'ont pas encore arrêté de stratégie claire dans ce domaine. Il faudra probablement attendre les réactions des PS aux premières propositions pour que les plans d'actions se stabilisent.

Il faut s'attendre à des évolutions rapides (et à une multiplication des versions). Des principes simples et très automatisés de téléchargement doivent être mis en place. Il faut que le 'télémainteneur' puisse contrôler l'ensemble de la configuration, pour éviter la propagation des erreurs.

Recommandations

Il faut réfléchir à l'opportunité d'avoir quelques points de contrôle centraux permettant de connaître la configuration exacte des stations des PS (par remontée des informations des SSII) et de pouvoir tant prévenir les PS d'un changement de configuration que d'intervenir en cas d'urgence.

Pour simplifier les problèmes d'évolution, il faut envisager une meilleure intégration des différents logiciels Sesam/Vitale. On peut considérer que ceux-ci sont aujourd'hui répartis dans la carte, le lecteur et le micro. La tendance de fonds en informatique consiste à réduire le rôle du lecteur pour, à terme, répartir les fonctions entre la carte (dont le niveau de sécurité doit continuer à rapidement s'améliorer) et le micro. Cependant, cette approche n'est probablement pas la plus efficace pour les applications Santé/Social : il semble préférable de regrouper les fonctions Sesam/Vitale dans le lecteur pour :

- Augmenter les niveaux de sécurité et de fiabilité
- Simplifier les actions de maintenance et de téléchargement

Recommandations

Si, en particulier pour des contraintes techniques, le projet n'a jusqu'à présent pas recherché une intégration des logiciels Sesam/Vitale dans le lecteur, il faudrait encourager une telle intégration.

5.6 Le support : Un poste dont l'importance est aujourd'hui sous estimée

Dans le contexte actuel ou les éléments techniques se mettent progressivement en place, un des plus grands risques que le projet peut rencontrer est associé à la qualité du support qui sera offert aux PS.

En moyenne, pour supporter un nouvel abonné, un fournisseur de services Internet doit répondre à 10/15 coups de téléphone dans la première année (avec les 2/3 des appels concentrés dans les 3 premiers mois), pour un coup de traitement par appel de l'ordre de 100 FF.

Pour les PS néophytes qui s'informatiseront à l'occasion de ce projet, il faut s'attendre à un besoin de support beaucoup plus important (utilisation professionnelle plutôt que domestique, manque de temps, systèmes plus complexes mettant en jeu des transactions financières...).

Il n'est pas sûr que l'importance de ce support ait été parfaitement appréhendée. Par exemple, que faire si :

- A l'occasion d'un changement de version des logiciels Sesam/Vitale, un incident apparaît
- Un virus est introduit sur le système, dans le cadre d'une utilisation stricte du RSS
- Plus généralement, une utilisation n'entrant pas dans le cadre des activités régulières Sesam/vitale perturbe le système

Lorsqu'il s'adresse à une fonction de support, un utilisateur est en général assez peu satisfait d'entendre une réponse du type 'ce n'est pas de ma faute et donc pas de mon ressort'.

Un support de qualité peut s'avérer très coûteux. On peut s'attendre à ce que les grands acteurs du domaine (laboratoires, banques...) soient des partenaires privilégiés des PS et s'associent avec les fournisseurs de solutions pour améliorer la qualité générale du support, tout en acceptant de travailler dans certaines conditions à coût marginal.

Recommandations :

Insister sur l'importance d'un support de qualité

Faciliter la participation des grands acteurs du domaine ('informaticiens', 'banquiers' ayant l'expérience de la maintenance des TPE...)

6 L'infrastructure d'information

6.1 Identifier les fonctions des différents interlocuteurs

Le nécessaire retour d'informations vers le médecin (sur lequel insiste le rapport Rosemaryn) n'est qu'une matérialisation d'une architecture d'information.

Il n'y a pas encore de principes directeurs clairs pour l'organisation et la gestion des informations 'Santé/Social' ; Si l'AMO apparaît comme le maître d'ouvrage le mieux armé pour l'organisation des 'informations administratives', la gestion des informations médicales pose des problèmes plus délicats.

On a pu imaginer des scénarios assez simples à mettre en œuvre, mais difficiles à accepter au niveau déontologique. Par exemple :

- Les Caisses pourraient s'appuyer sur les informations administratives pour bâtir la base d'informations médicales. Un argument fort pour ce scénario est lié à la facilité de consolidation en 'arrière plan' d'informations de plusieurs origines
- Un 'agrégateur' qui se positionnant comme un frontal du RSS, pourrait s'appuyer sur sa position pour bâtir les 'pointeurs' vers les bases d'informations médicales

Simultanément, il n'est pas possible d'avoir une approche entièrement distribuée ; Il faut trouver des 'points d'agrégation' autour desquels on enrichira les bases d'information. La complexité de l'infrastructure d'information est telle que l'on ne peut accepter ce type de solutions.

Il faudra définir quelques grandes lignes d'action (en termes techniques et déontologiques) et avancer progressivement, en acceptant les échecs.

Recommandation

Un important chantier doit être démarré pour, en intégrant les potentialités des nouvelles technologies (approche de type 'entrepôt de données'), définir le schéma d'architecture d'information (localisation, responsabilité, sécurisation).

Le stockage dans la carte de pointeurs vers des ensembles d'informations indépendants apparaît être une voie intéressante à analyser.

6.2 Les différents types d'information : Savoir définir des règles de déontologie

On peut s'appuyer sur la typologie du Pr Hecketsweiler et identifier :

- Les informations nominatives concernant l'assuré
- Les informations nominatives concernant le patient
- Les informations non nominatives avec pour objectif le savoir
- Les informations non nominatives avec pour objectif la gestion

Les informations nominatives concernant l'assuré

Elles sont gérées par les organismes d'AMO/AMC. Individuellement ou agrégées, elles sont obtenues à partir des FSE et utilisées à des fins de :

- Traitement administratif
- Contrôle médical
- Gestion du risque, gestion de santé publique
- Recherche

Ces informations seront progressivement organisées dans un 'entrepôt de données' de l'Assurance Sociale. Il faut considérer que la mise en place d'un tel 'entrepôt', même si une bonne partie du travail a déjà été fait, représente un chantier très important.

Les informations nominatives concernant le patient

Ces informations seront stockées principalement dans les dossiers patients.

Techniquement, plusieurs scénarios sont envisageables :

- Dans un cas extrême, difficile à défendre techniquement, l'ensemble des informations est stocké sur une carte individuelle
- A l'inverse, on peut mettre l'ensemble des informations dans une base centrale, dont l'accès serait rigoureusement contrôlé
- Dans une approche intermédiaire, on peut stocker une partie des informations sur le VIM (Volet d'Informations Médicales) et utiliser des pointeurs vers des bases de données réparties

Techniquement, cette dernière approche est évidemment la plus séduisante. L'organisation des informations dans Internet montre l'intérêt d'une architecture très distribuée. Cela permet en particulier de travailler dans un mode 'essai et erreur' et d'affiner progressivement les techniques de codage et d'enregistrement de l'information pour trouver les mécanismes et les procédures les plus efficaces. On pourrait comparer la mise en place de ces systèmes au déploiement du Minitel ; il a fallu plusieurs années pour que l'on comprenne exactement ce qu'attendait l'utilisateur final dans son interaction avec des bases d'informations.

Recommandation :

Il est trop difficile de définir aujourd'hui le mode d'organisation de l'information le plus pertinent. Au niveau du VIM, il est préférable de se limiter à la définition de structures d'accueil et de multiplier les expériences pour identifier le mode de gestion de l'information le plus efficace

Il faut que les différents serveurs d'informations et les bases d'information associées soient correctement répertoriées pour qu'un utilisateur puisse y accéder. *Les fonctions d'annuaires joueront un rôle majeur dans une telle approche.*

Un hôpital, un service d'un hôpital, un cabinet médical, voire un PS indépendant pourront mettre en place leur petit serveur et permettre l'accès aux dossiers médicaux dont ils ont la charge.

Pour qu'un tel système puisse être mis en place, il faut quelques prérequis :

- Un identifiant patient (travail en cours autour du RNIAM)
- Un organisme dont la mission serait identique à celle de l'InterNIC (organisme qui gère les noms de serveurs sur Internet) et qui aurait la charge d'attribuer des noms à ces serveurs médicaux
- Des règles strictes de sécurité, avec en particulier l'impossibilité d'accéder à des informations nominatives en l'absence de carte Vitale (sauf en 'local' pour permettre des utilisations en cabinet ou en milieu hospitalier)
- Une contrainte absolue ne permettant de ne connecter ce type de 'serveur médical' que sur le RSS

Il faut accepter un temps de montée en charge relativement lent. Il faudra définir des structures de dossiers médicaux types et en fonction des 'remontées du terrain' modifier ces structures. Si l'on fait référence à l'entreprise, il est clair que la structuration d'un 'entrepôt de données' est un processus relativement long. Si quelques entreprises se sont lancées dans des plans à 3/5 permettant d'avoir une approche très structurée, la plupart ont préféré avoir une démarche beaucoup plus pragmatique, partir d'un premier ensemble de données et progressivement l'enrichir. *Dans ces domaines, une démarche de normalisation à priori est souvent vouée à l'échec.*

Les informations non nominatives avec pour objectif le savoir

Si aujourd'hui, ces informations sont gérées d'abord par des organismes de recherche, c'est dans ce domaine que les services commerciaux se développeront le plus simplement, que ce soit pour des applications d'aide à la décision et au diagnostic, de formation ou d'information (voir infra).

Il faut noter que les informations qui sont disponibles sur Internet dans ce domaine sont souvent d'excellente qualité.

Une bonne partie de ces informations non nominatives sera obtenue par 'anonymisation' de données individuelles. En s'appuyant sur les travaux en cours, il est assez facile d'imaginer une procédure de réplication permettant d'alimenter ces bases d'informations non nominatives.

Il n'y a pas de difficultés techniques majeures dans la mise en place de services de ce type ; Il suffit de trouver des hommes ou des organisations capables de tirer de tels projets.

Les informations non nominatives avec pour objectif la gestion

On retrouvera dans cette catégorie des informations nominatives de type assuré ou patient qui auront été 'anonymisées'.

La encore, les techniques actuelles 'd'entrepôts de données' permettent de bâtir simplement des systèmes efficaces.

6.3 Les services d'information commerciaux : Un marché potentiellement important

La rentabilité de ces services sera assez longue à atteindre. En première approximation, il faut environ 10 000 utilisateurs pour rentabiliser un service d'information en ligne.

Les laboratoires représenteront à terme une source de financement importante. Mais, ils n'interviendront probablement que dans une deuxième phase. Il faut donc trouver des entrepreneurs capables de porter les projets pendant la période intermédiaire.

On peut de même imaginer que les banques joueront un rôle important, en particulier si on encourage le paiement par cartes bancaires des actes. Elles pourront développer des services de banque à domicile spécialement adaptés à la population des PS.

Le niveau de professionnalisme de ces services augmente rapidement ; Il ne suffit plus de mettre 2 ou 3 images sur une page Web pour satisfaire les utilisateurs, il faut faire de véritables efforts de créativité. En conséquence, les coûts de création et de gestion de services en ligne augmentent et entraînent une rationalisation du secteur.

Il est difficile aujourd'hui pour un acteur du domaine de construire un plan d'affaires crédible. Il s'agit probablement plus d'un pari sur 3 à 5 ans qu'un exercice raisonnable permettant un retour sur investissement sur le court/moyen terme. Mais les potentialités de ces services en ligne sont telles qu'il faut s'attendre à ce que de grands acteurs se positionnent prochainement sur ce marché.

Recommandations :

L'attractivité du domaine est suffisante pour amener les fournisseurs à prendre position. Il suffit probablement pour la maîtrise d'ouvrage d'affiner les calendriers pour permettre aux différents acteurs de calibrer leurs investissements et de mieux maîtriser leurs plans d'affaires

S'il est clair que l'économie du réseau suppose que son ouverture soit maximale, il faut cependant veiller au respect de la déontologie. Il faut considérer que, le RSS permettant d'accéder à l'ensemble des services Internet, un PS pourra consulter tous les serveurs. Il faudra probablement :

- Limiter les accès des serveurs non RSS vers les utilisateurs RSS (pour en particulier contrôler l'envoi de messages publicitaires)
- Qualifier les serveurs ayant le droit de se connecter directement sur le RSS. Il faudra cependant ne pas être trop draconien pour ne pas détourner du trafic vers des réseaux spécifiques

Recommandations :

Une fonction d'autorité morale est indispensable. Plusieurs scénarios sont envisageables. Elle pourrait être associée à l'instance de contrôle du RSS, prolonger la mission de Conseil de Déontologie du GIP CPS...

7 Les applications de production (Sesam/Vitale) : Lever les derniers obstacles au déploiement

7.1 Vitale1 : Réussir le lancement

Vitale1 est aujourd'hui au cœur du système. Il est donc normal que ce soit dans ce domaine que les risques de dérapage soient les plus sérieux. La CNAM a à faire face à de nombreux projets (comme par exemple le passage à l'an 2000) et ne peut focaliser tous ses efforts sur la mise en place du projet Sesam/Vitale.

Il est difficile d'apprécier exactement la situation, mais celle-ci semble s'être dégradée au cours de ces derniers mois (il est normal qu'à la veille du lancement d'un projet, les difficultés se multiplient).

La multiplicité des acteurs, la complexité des référentiels d'analyse, l'impact des décisions peuvent parfois ralentir, sinon bloquer la prise de décision.

Il paraît important de définir a priori les critères qui permettront de juger du succès du projet (il ne faut pas que des échecs sur des points de détail masquent les réussites, mais à l'inverse, il faut atteindre les objectifs recherchés sur les critères majeurs).

Recommandations :

Les actions à lancer pour réussir le déploiement sont techniquement relativement simples. Les difficultés sont plutôt liées à la conduite d'un projet complexe et au respect des plannings.

Il serait important d'avoir un planning plus précis des opérations, intégrant les retards potentiels. Une petite mission d'audit technique pourrait être intéressante.

7.2 Le paiement différé : Faire intervenir les banques

Aujourd'hui, le tiers payant est d'abord utilisé par les pharmacies et les laboratoires et les hôpitaux. Les libéraux ne sont que peu nombreux à l'utiliser :

- Avec ce système, ils deviennent les salariés de fait des CPAM : Le PS est payé directement par l'AMO et les AMC et pourra 'se sentir fonctionnarisé'
- Il faut que le médecin et l'assuré dépendent de la même caisse, ce qui n'est pas toujours le cas, notamment en région parisienne

Le tiers payant est conditionné à la présentation d'une carte d'assuré à jour (mise à jour mensuelle, trimestrielle ou annuelle suivant les mutuelles)

Dans les premières phases du nouveau système, le tiers payant ne pourra simplement être mis en place :

- Il sera très difficile de garantir la mise à jour de la carte Vitale1
- Il faudrait de plus que les tables de remboursement soient correctement mises à jour dans les PC des professionnels pour que ceux-ci puissent demander le paiement du montant précis de l'acte

Pour répondre à ces difficultés, la CNAM a proposé de considérer la carte Vitale comme une carte bancaire : plus de ticket modérateur mais une synchronisation du paiement par l'assuré au praticien avec le remboursement par son AMO et son AMC (alors que dans le tiers payant, le ticket modérateur est payé directement par l'assuré, la CNAM et les organismes d'Assurance Complémentaire payant dans un deuxième temps les PS).

Cette solution, qui peut paraître séduisante, a cependant de nombreux défauts :

- Il faut, avant que l'assurance universelle soit réellement mise en place que les cartes soient gérées à la façon des cartes bancaires (par exemple avec la mise en opposition des cartes volées, mise en place de codes confidentiels...)
- Elle se heurte à des difficultés dans la perspective de l'assurance universelle
- Elle est très coûteuse à mettre en place. Elle suppose que le secteur santé mette en place une infrastructure quasi aussi sophistiquée que le secteur bancaire et donc relativement coûteuse.

Une troisième solution et probablement la plus élégante, consisterait à utiliser la carte bancaire actuelle pour la fonction paiement, le différé de paiement permettant à l'assuré de n'être débité qu'après le remboursement par son AMO et son AMC.

L'intérêt que semblent y trouver les différents acteurs pourrait conduire à organiser une table ronde sur cette question à la prochaine rentrée.

Recommandations :

Il faut tirer au mieux parti de l'infrastructure bancaire, tant pour réduire les coûts que pour minimiser les risques.

7.3 L'évolution vers Vitale2

De nombreux travaux ont été menés autour des spécifications de Vitale2. Celles-ci ne sont cependant pas définitivement stabilisées.

On pourra considérer que Vitale1 devrait permettre de mettre en place un environnement de conduite de projet efficace permettant de prendre en charge dans un deuxième temps des chantiers techniquement plus complexes :

- Informations médicales
- Sécurité / confidentialité

Si il est important de pouvoir paralléliser les tâches associés à Vitale1 et celles associées à Vitale2, les défis auxquels les équipes ont à faire face sur Vitale1 sont suffisamment importants pour que l'on se focalise sur Vitale1

Recommandations :

Il sera probablement très facile, une fois le lancement de Vitale1 considéré comme réussi de définitivement stabiliser les spécifications de Vitale2, sous la responsabilité de la maîtrise d'ouvrage.

Il faudra tirer profit de ce travail pour se 'remettre techniquement à niveau'. Certains choix ont en effet été arrêtés il y a déjà plusieurs années et ne peuvent plus être considérés comme pertinents.

**RÉPONSE DU CONSEIL SUPÉRIEUR DES SYSTÈMES D'INFORMATION DE SANTÉ
SUR LES PRINCIPAUX CHOIX STRUCTURANTS
DU DOSSIER DE CONSULTATION DU RÉSEAU SANTÉ-SOCIAL
RÉUNION DU 18 JUIN 1997**

Par lettre du 15 mai 1997, le Ministre du Travail et des Affaires Sociales et le Secrétaire d'Etat à la Santé et à la Sécurité Sociale ont souhaité que le Conseil puisse rendre un avis sur les principaux choix structurants retenus pour l'élaboration du dossier de consultation du Réseau Santé - Social.

Le Conseil relève l'importance de ce projet et affirme sa conviction que le Réseau Santé - Social constitue le socle des systèmes d'information de santé, indispensable au développement d'applications répondant aux besoins du secteur : bases de données ou de connaissances, formation continue, applications de santé publique (veille, vigilance, alerte, ...), organisation des relations "ville-hôpital", par exemple.

Il approuve pour l'essentiel les choix retenus, et souligne la nécessité d'inscrire le développement de ce réseau dans une construction progressive et aussi peu rigide que possible, qui ne fige l'architecture et les modes de fonctionnement du réseau que dans la mesure où cela est strictement indispensable.

Il attire toutefois l'attention sur les travaux complémentaires qui devront être menés dans les meilleurs délais pour clarifier le contexte dans lequel s'inscrit le réseau et apporter un maximum de visibilité aux candidats.

Utilisation des cartes de la famille CPS comme clé d'accès au réseau :

Ce choix confirme le rôle déterminant de la CPS comme outil privilégié de la sécurité des échanges pour le secteur de la santé. Il convient toutefois d'engager dans les meilleurs délais les travaux relatifs à la nécessaire extension du périmètre d'utilisation de ces cartes. Il est en effet impératif que l'ensemble des structures qui contribuent à l'élaboration, à la diffusion ou à la collecte de données juridiques, économiques, statistiques, techniques ou scientifiques relatives au secteur puissent -avoir la possibilité technique (sous réserve de la procédure d'"agrément") d'accéder au réseau.

Economie du projet :

Le Conseil souligne le caractère déterminant pour l'économie du projet des choix à opérer quant au périmètre des prestataires qui pourront accéder directement au Réseau Santé - Social et y développer leur offre de services. En effet, les candidats ne pourront pas ne pas demander d'éclaircissements sur le type d'applications qui seront admises sur le réseau par la future instance en charge de la procédure d'"agrément".

Il conviendra dès lors de se positionner entre une ouverture très large à des offres de services marchands qui risqueraient de se développer au détriment des services d'intérêt général, et à l'extrême inverse, une approche très restrictive "d'imprimatur" fondée sur la seule notion d'intérêt général sanitaire et social. Celle-ci risquerait de poser des problèmes d'équilibre économique et de tarification de nature à dissuader les offreurs de tels services et les utilisateurs du réseau, surtout lorsque ceux-ci disposent d'accès largement subventionnés à d'autres réseaux spécialisés tels Renater.

Si l'option la plus ouverte n'était pas retenue, il serait d'autant plus important de mobiliser les offreurs publics et d'envisager des mesures d'incitation pour les utilisateurs, afin d'accélérer la montée en puissance du réseau.

Dans le même ordre d'idées, il faudra préciser dès les prochains mois l'ensemble des règles qui régiront les relations entre ce "réseau de réseaux" et les réseaux associés ou concurrents.

Il est donc urgent de définir l'organisation institutionnelle et les moyens à mettre en place pour assurer les fonctions du concédant ainsi que les missions de régulation et de développement du réseau. Le Conseil a mis en évidence plusieurs solutions possibles lors de ses travaux, et se propose d'en débattre lors d'une de ses prochaines séances.

Le Conseil souligne par ailleurs, que l'appellation 'Réseau Santé Social' ne lui paraît pas adaptée. En effet, cette dénomination induit des confusions avec des terminologies employées par ailleurs, notamment dans le monde hospitalier. D'autre part le Conseil s'interroge sur la pertinence d'étendre le réseau, au-delà de l'environnement de la santé publique, au secteur social stricto sensu. Il recommande donc de remplacer la dénomination actuelle par "*Réseau d'Informations de Santé*"

Enfin, le Conseil souligne l'importance et l'urgence des actions de communication à mettre en oeuvre pour favoriser une bonne compréhension par les différents partenaires concernés des enjeux, des ambitions et des modalités de fonctionnement du futur réseau. Il est en effet essentiel de faire comprendre que le RSS n'a pas pour seule vocation la transmission des Feuilles de Soins Electroniques et de mettre ce projet en perspective.

RECOMMANDATIONS DU CONSEIL

A) Première étape de déploiement des principaux "outils": RSS, Vitale, CPS et outils associés de chiffrement

- 1- S'assurer que les terminaux d'entrée de gamme pourront bien être agréés et disponibles pour les professionnels dès le lancement de Vitale 1 et du réseau
- 2 - avant l'été, boucler la rédaction et la validation de la "charte de l'offre informatique aux Professionnels de Santé", et veiller à sa diffusion dans le cadre d'actions de communication appropriées.
- 3 - s'assurer de l'évolution vers les normes EDIFACT (adaptation des frontaux, migration de B2/Noémie, mise en place de l'ordonnance électronique)
- 4 - Veiller à ce que la logistique d'ensemble permette la diffusion et la généralisation de Vitale 1 dans des conditions de sécurité et de fiabilité conformes à une opération de grande envergure.
- 5 - Réseau Santé-Social: voir l'avis du Conseil
- 6 - Veiller à la mise en oeuvre rapide du dispositif technique, économique et réglementaire nécessaire au développement de l'outil de chiffrement générique basé sur la carte CPS, de manière à réduire au maximum le délai entre la mise en oeuvre du réseau et la disponibilité de cet outil.

B) Enrichissement du système d'information

- 1 - Améliorer - en désignant une cellule chef de file - les travaux d'harmonisation et de stabilisation de la sémantique des actes et des pathologies
- 2 - Mettre en perspective les développements en cours, en proposant une vision à moyen terme du système d'information de santé, et de son articulation en sous-systèmes répondant à des objectifs mieux identifiées (amélioration de l'accès au savoir, du processus de soins, de la sécurité sanitaire et de la santé publique, des procédures d'évaluation, des pratiques professionnelles, des mécanismes de gestion).
- 3 - Accélérer l'émergence des services aux professionnels (bases de données ou autres) .
- 4 - A ce titre, clarifier le statut des bases de données ou de connaissances existantes et en faciliter l'accès par les acteurs du secteur (professionnels, chercheurs, industriels). Cette recommandation concerne en premier lieu les bases de données suivantes : les fichiers ADELI et FINESS, les données SAE et celles issues du PMSI, y compris l'étude nationale de Coûts par Activité Médicale. Il serait en outre prudent d'anticiper sur les conditions d'accès aux données provenant la mise en oeuvre de la Feuille de Soins Electronique.

C) Evolution vers Vitale 2

- 1- Consultation sur le VIM : veiller à ce que les choix nécessaires pour lancer les études sur la segmentation de la puce puissent être faits le plus rapidement possible.
- 2 - S'assurer que les premières décisions à prendre à la CNAM et au GIE sur la préparation de Vitale 2 sont bien prises (définition et mise en oeuvre des tables de correspondance dans les systèmes des caisses, modification du cahier des charges du poste de travail pour intégrer les organismes d'assurance maladie complémentaire)

3 - Veiller à la mise en place de l'Identifiant Permanent du Patient (IPP), indispensable pour Vitale 2

D) Secteur hospitalier

1 - Noyau commun hospitalier : privilégier autant que possible la voie de la standardisation et veiller à la compatibilité des systèmes d'information des environnements hospitalier et ambulatoire.

E) Organisation institutionnelle

1 - Reprendre les travaux sur la future autorité concédante, afin qu'elle puisse être définie à l'automne (faut-il spécialiser le GIP sur les aspects liés aux utilisateurs - y compris la sécurité - et l'autorité concédante sur les aspects liés aux utilisations - neutralité, déontologie - ou aller vers une organisation unique ?)

F) Communication

Mettre en place dans les meilleurs délais les moyens financiers et humains d'une action importante de communication, délocalisée par rapport à la CNAM mais articulée étroitement avec elle.

Agrément des applications sur le Réseau Santé Social

L'objet de ce document est de présenter les recommandations du Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé quant au périmètre et à l'encadrement des applications susceptibles de se développer sur le Réseau Santé Social.

Compte tenu du calendrier de mise en oeuvre du RSS, le Conseil considère qu'il est désormais urgent de prendre position sur ces sujets qui ont un caractère déterminant tant pour l'économie du réseau lui-même, que pour son acceptabilité par ses utilisateurs potentiels.

1. Le périmètre des applications

Le Conseil considère que le Réseau Santé-Social doit être réservé aux applications spécialisées destinées aux intervenants du secteur sanitaire ou socio-sanitaire dans le cadre de leur exercice. Ces applications peuvent répondre à des besoins d'intérêt général (alerte sanitaire, suivi épidémiologique, ...) ou relever du secteur marchand (serveurs d'informations produits, revues en ligne, formation continue, etc.).

Cette approche est cohérente avec l'objet du RSS : *établir un outil de communication propre au secteur sanitaire et social, et favorisant le développement d'applications répondant aux besoins de ce secteur.* Elle semble être celle qui apporte les meilleures perspectives d'appropriation de l'outil par les professionnels.

Il convient de noter que les services 'non spécialisés' seront, en tout état de cause, accessibles pour les utilisateurs du RSS au travers de la passerelle vers Internet.

2. Encadrement des applications

La nécessité de prévoir un dispositif d'encadrement des applications qui accèdent au réseau fait l'objet d'un consensus au sein du Conseil, qui considère que les conditions de cet encadrement dépendent de la nature de l'application et de l'usage qui en sera fait.

Le Conseil recommande de s'appuyer chaque fois qu'elles existent sur les réglementations existantes, mais souligne que certaines catégories d'applications pourraient nécessiter des dispositions spécifiques : ainsi toute application comportant des échanges de données nominatives doit apporter des garanties quant à la sécurité des échanges et à la gestion des droits d'accès, toute application constituant un référentiel pour la décision médicale ou le système de soins doit apporter des garanties de qualité et de neutralité des données.

a) applications ne faisant pas intervenir de données nominatives

L'objectif du dispositif d'encadrement de ces applications serait d'assurer :

- qu'elles entrent bien dans le périmètre du RSS,
- qu'elles respectent les lois et règlements en vigueur et les principes fondamentaux de déontologie, généraux ou propres au secteur de la santé,
- qu'elles respectent les règles de qualité et de neutralité ou de sécurité applicables à la catégorie pour laquelle elles demandent l'agrément.

Le Conseil propose de retenir pour l'encadrement des applications un mécanisme dit '**d'agrément**' dont les modalités pourraient être les suivantes :

- L'agrément n'est accordé qu'aux applications spécialisées destinées aux acteurs du secteur sanitaire ou socio-sanitaire. Les autres applications seront accessibles au travers de la passerelle vers Internet.
- Il comporte deux volets :
 - un engagement de respect des règles et procédures en vigueur aux niveaux législatif et réglementaire, ainsi que des règles de déontologie propres au secteur de la santé ou régissant plus généralement les services électroniques (*cf schéma : applications du groupe 1*)
 - une évaluation, si le promoteur souhaite que l'application puisse avoir valeur de référence et être identifiée comme telle, de la qualité et de la neutralité de l'application. Ce '**label**' complémentaire peut être obtenu dans un deuxième temps (*cf schéma - applications du groupe 2*).
- Les mécanismes de vérification ou d'évaluation reposent chaque fois que possible sur les procédures et les organismes existants.
- L'ensemble des règles et les procédures de vérification sont identifiées dans un document récapitulatif - appelé ci-après '**Engagement du prestataire**'- qui est annexé au contrat qui lie le promoteur de l'application et l'opérateur du RSS et en fait partie intégrante. Ces règles sont déclinées en fonction des différentes catégories auxquelles peuvent appartenir les applications envisagées.
- L'agrément est délivré au vu d'un dossier descriptif, permettant de vérifier que l'application envisagée fait partie du périmètre du réseau. L' 'Engagement du prestataire' mentionné ci-dessus se concrétise en pratique par la signature du contrat avec l'exploitant du RSS. La délivrance du label à l'application peut être mise en oeuvre dans un deuxième temps à la demande du promoteur de l'application, quand l'organisme compétent a validé la qualité et la neutralité de l'application, ou le dispositif de sécurité mis en oeuvre, suivant les cas.
- En cas de non-respect des règles inscrites dans l' 'Engagement du prestataire' par un promoteur d'application, l'autorité concédante (ou l'organisme chargé de cette responsabilité par délégation de l'autorité concédante ou par un acte réglementaire) peut, sur avis de l'un au moins des organismes en charge du respect de ces règles (ou d'une structure à identifier, chargée d'en assurer la coordination) demander à l'opérateur du RSS de résilier ou suspendre le contrat qui le lie à ce promoteur.

b) Applications faisant intervenir des données nominatives

Cette catégorie regroupe des applications telles que SESAM Vitale, le dossier patient, les déclarations obligatoires, les échanges de courrier comportant des données *nominatives* (*cf schéma - applications du groupe 4*)

Pour ce type d'applications, il pourrait être nécessaire qu'une évaluation de l'application envisagée au regard notamment des règles de déontologie ou de protection des données individuelles puisse être prévue *a priori*, et non *a posteriori*, comme dans le cas des applications de la catégorie précédente.

Les applications faisant intervenir des données nominatives de manière indirecte (c'est à dire après anonymisation et, le cas échéant, aggrégation) pourraient justifier d'un traitement spécifique (*cf schéma - applications du groupe 3*) :

- si ces données sont réservées à un sous-ensemble déterminé des utilisateurs du RSS du fait de contraintes d'ordre réglementaire, le processus d'agrément pourrait être le moyen de vérifier la conformité à ce cadre.
- S'il s'agit d'un accord de nature contractuelle entre les producteurs et les utilisateurs de ces données, cet accord doit rester indépendant du dispositif d'agrément, celui ci ayant alors pour seul objet de vérifier le respect des règles générales, comme dans le cas du paragraphe a) ci-dessus.

Enfin, il faut souligner que la problématique de régulation des applications faisant intervenir des données nominatives, et en particulier de celles d'entre elles qui font intervenir un accès au dossier médical des patients, nécessite une réflexion qui dépasse largement le cadre du RSS. Il convient toutefois de traiter sans attendre les expérimentations en cours ou en projet, en s'appuyant sur le collège de déontologie du GIP CPS, ainsi que sur les avis de la CNIL et des Ordres.

3. Eléments d'organisation

Le Conseil souligne qu'il faut que le dispositif finalement retenu garantisse que l'opérateur du RSS ne sera pas 'juge et partie'. Il convient donc que l'élaboration et la mise à jour de l' 'Engagement du prestataire', ainsi que la gestion du dispositif d'agrément et des sanctions associées, soient confiés à une structure indépendante de l'opérateur (mais dans laquelle l'opérateur peut être représenté).

Il paraît souhaitable qu'à brève échéance, les différentes parties prenantes - l'opérateur du RSS, les utilisateurs du réseau, les promoteurs d'applications, l'Etat et les caisses, puissent être engagés collégialement dans la mise en oeuvre et le suivi de cette procédure, par exemple en participant directement au fonctionnement de cette structure.

Cette structure aurait un rôle de coordination globale du dispositif et de supervision des procédures d'agrément, en respectant un principe de subsidiarité vis à vis des organismes existants et compétents.

Le Conseil supérieur des systèmes d'information de santé se propose d'engager une phase de concertation avec les diverses personnalités qualifiées en la matière afin d'approfondir les points suivants :

- proposer, sur la base des principes présentés ci-dessus, une définition opérationnelle du périmètre des applications autorisées sur le réseau ;
- identifier l'ensemble des textes applicables, les organismes chargés de leur mise en oeuvre, et les procédures prévues ;
- proposer, si nécessaire, des règles complémentaires, en précisant leur champ d'application et les procédures associées ;
- d'élaborer un projet pour l' 'Engagement du prestataire' qui serait annexé aux contrats liant les promoteurs d'applications à l'exploitant du RSS.

**AVIS
DU CONSEIL SUPERIEUR
DES SYSTEMES D'INFORMATION DE SANTE**

Par lettre du 9 décembre 1997, la Ministre de l'Emploi et de la Solidarité a souhaité que le Conseil puisse rendre un avis sur le projet de décret sur la carte du professionnel de santé, pris en application de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale.

Le Conseil relève l'importance de ce décret qui définit le contenu ainsi que les modalités de délivrance et d'autorisation des cartes de la famille CPS et qui permettra, une fois adopté, d'en assurer le lancement opérationnel.

Il exprime sa satisfaction de constater que le périmètre des utilisateurs de cartes de la famille CPS a été étendu, pour inclure l'ensemble des structures ayant vocation à participer aux systèmes d'informations de santé. Cette approche répond en effet à l'une des préoccupations qu'il avait exprimées dans son avis sur le réseau Santé-Social.

Il souligne que la carte CPS et les outils de sécurisation des échanges qu'elle soutient ont une portée qui dépasse largement le strict cadre de SESAM Vitale, puisqu'il s'agit de favoriser l'émergence de réseaux de connaissances et des réseaux de soins ; à ce titre, ce décret aurait utilement pu être adossé au code de santé publique, aussi bien qu'au code de la sécurité sociale.

S'agissant du dispositif visant à "*habiliter des applications télématiques et informatiques à utiliser [les cartes de la famille CPS]*", le Conseil attire l'attention du ministre sur le risque d'une conception trop extensive de cette habilitation. Elle se conçoit tout à fait pour des applications présentant des enjeux particuliers de confidentialité ou d'accès sélectif des utilisateurs. En revanche, dans le cas où de tels enjeux n'existent pas, le Conseil suggère de ne pas superposer le procédures. La rédaction du projet de décret permet d'éviter ce risque et le Collège de déontologie du GIP CPS est également d'accord pour le conjurer, mais il conviendra de veiller à ce qu'il en soit bien ainsi en pratique. C'est dans ce sens que sont formulées les propositions faites par ailleurs par le Conseil quant à l'agrément des applications sur le réseau Santé-Social.