

CONSEIL SUPERIEUR DES SYSTEMES D'INFORMATION DE SANTE

RAPPORT D'ACTIVITE

1998

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	4
Le panorama d'ensemble de 1998, vu du Conseil	
I – LES SYSTEMES D'INFORMATION DE SANTE	
SESAM-Vitale, la Carte de Professionnel de Santé et les outils de chiffrage, le Réseau Santé Social.....	7
I .1 - Le dossier SESAM-Vitale	7
I.1.1 – Le Conseil est en seconde ligne, mais fait un certain nombre de constatations	7
I.1.2 – Ce dossier, certes décrié pour quelques bonnes raisons, reste important pour l'avenir	9
I .2 - La Carte de Professionnel de Santé et les outils de chiffrage.....	13
I.3 - Le Réseau Santé Social.....	17
I.3.1 – Ombres et lumières	17
I.3.2 – Le comité d'agrément	19
I.3.3 – La (trop) lente montée des applications	21
I.3.4 – Un début d'implication des hôpitaux	24
II – LES SYSTEMES D'INFORMATION DE SANTE :	
L'informatisation des acteurs.....	26
II.1 – L'informatique hospitalière.....	26
II.2 – L'informatisation des professions exerçant en milieu libéral.....	29
II.2.1 – L'opinion est favorable à l'informatisation du système de santé.....	29
II.2.2 – L'équipement informatique des professionnels de santé progresse à vive allure.....	29
II.2.3 – L'étude du FORMMEL sur l'apport de l'informatique dans la pratique médicale	30
II.2.4 – Internet : la multiplication des sites et des réseaux	31
III – LE DOSSIER DE SANTE	33
III.1 – La note d'étape	33
III.1.1 – De quoi parle-t-on et à quelle échéance.....	33
III.1.2 – Garantir la mise en œuvre progressive des systèmes d'information ..	34
III.1.3 – Mettre en place les instruments de la confiance et de l'adhésion des acteurs	40
III.2 – L'étude en cours : ses objectifs, son calendrier	44
III.3 – Le programme de travail	46

ANNEXES

Annexe 1 : Le Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé

- Création
- Arrêté de nomination des membres

Annexe 2 : La saisine de septembre 1998

Annexe 3 : Les applications du Réseau Santé Social

Annexe 4 : Rapport de la Cour des Comptes sur SESAM-Vitale : avis du Conseil

Annexe 5 : L'étude du FORMMEL sur l'apport de l'informatique dans la pratique médicale : avis du Conseil

Annexe 6 : Un éclairage sur l'informatisation du système de santé outre-atlantique et dans les pays émergents

INTRODUCTION

Le Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé a poursuivi en 1998 sa mission de réflexion, de proposition et de catalyse, en se conformant à la même méthode de travail que pendant l'année précédente, première année de son existence : éviter la floraison des sous-commissions en concentrant ses débats sur des séances plénières, mais en demandant à certains de ses membres des contributions spécifiques ; auditionner, dans une ambiance très informelle, des personnalités compétentes ; parrainer quelques initiatives exemplaires ou porteuses d'avenir.

Si, à la fin de l'année 1998, le Conseil ne compte plus qu'un unique rapporteur, Madame Michèle Thonnet de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, en revanche sa composition a été élargie dès l'été à 15 membres (nombre encore compatible avec un travail efficace) par la nomination de quatre nouveaux collègues dont l'expérience et le positionnement professionnel sont venus compléter de façon très heureuse l'éventail de compétences déjà rassemblées. Il s'agit de Madame Yannick Moreau, conseiller d'Etat, de Monsieur Michel Delcey, de l'Association des Paralysés de France, de Monsieur Pierre Gilibert, Directeur du Centre Hospitalier de la région Annecienne (CHRA), et du Docteur Antoine Lambert, médecin libéral à Calais.

Les travaux du Conseil en 1998 se sont déroulés dans un environnement qui est apparu à plusieurs titres différent de celui de l'année précédente.

En premier lieu, et comme le souhaitait vivement le Conseil, s'est mise en place au début de l'année, une mission à l'informatisation qui, dirigée par Noël Renaudin, a pris en main avec vigueur et habileté le dossier des applications d'origine publique structurant le système d'information, c'est à dire principalement le Réseau Santé Social et la télétransmission, ainsi que la coordination inter-partenaires des différents projets liés. Le présent rapport reviendra bien sûr sur les conditions, souvent laborieuses, de lancement et de déploiement de ces deux grandes applications, mais leur présence effective sur le terrain (dans un délai qui, s'agissant du RSS, n'a été que de moins d'un an après la décision de mise à l'étude) doit beaucoup à l'action de Noël Renaudin et de son équipe. Là où le Conseil s'efforçait en 1997 de coordonner, mais sans pouvoir opérationnel, les divers intervenants, la création de la mission à l'informatisation en 1998 a incontestablement permis de mieux affronter les (nombreuses) difficultés rencontrées sur le terrain. Il a aussi facilité le recentrage des travaux du Conseil sur ce qui est sa mission première : contribuer à faire avancer l'ensemble de cette très grande affaire qu'est la constitution progressive de systèmes d'information de santé dans notre pays.

Madame Martine Aubry a concrétisé cette mission centrale, en adressant au Conseil une lettre de saisine nous demandant d'approfondir nos réflexions sur le futur dossier de santé informatisé, pièce maîtresse du chaînage des soins et donc de leur qualité. Sa lettre nous invite aussi à réfléchir aux moyens à mettre en œuvre pour que la pratique sanitaire en réseau s'appuie, d'ici 5 ans, sur un ensemble d'applications informatisées, disponibles, intégrées à la pratique et à la hauteur des enjeux. On trouvera dans le présent rapport nos premières réponses à cette saisine, en ce qui concerne en particulier le dossier de santé. Mais notre travail de discussion et de concertation sur ces sujets majeurs se poursuit bien entendu en 1999.

Le second grand changement ayant marqué l'année 1998 dans l'univers qui est le nôtre est bien plus décisif : c'est en 1998 en effet que l'informatisation des cabinets médicaux aura connu un développement spectaculaire, dont l'ampleur a surpris nombre des observateurs. Alors que 30% des médecins étaient réputés utiliser un ordinateur à la fin de 1997, ce pourcentage semble, selon la plupart des études, avoir doublé en 1998. Cet incontestable décollage doit beaucoup à l'atmosphère générale et à l'effort des producteurs et des distributeurs, du fabricant de logiciel à la grande surface. Il ne comporte bien souvent, exception faite d'une minorité d'internautes entraînés, que le recours à des applications usuelles. Mais cette évolution, en levant un préalable à tout progrès ultérieur des systèmes d'information de santé, inflige un démenti à la minorité de sceptiques invétérés, aux yeux de qui la plupart des médecins généralistes et leurs patients ne pouvaient que rejeter l'apparition sur le bureau du praticien de ces nouvelles « étranges lucarnes ». Une récente étude de la SOFRES montre d'ailleurs, que s'agissant des patients, ceux-ci comprennent parfaitement l'utilité du micro-ordinateur dans la façon de les soigner.

Le troisième élément d'environnement qui est à mentionner, et qui se traduit non pas par un changement radical mais simplement (si l'on ose dire) par une aggravation d'un état de fait ancien, est que l'année 1998 a connu un durcissement entre une partie des professions de santé et le couple Etat - Assurance Maladie obligatoire, durcissement qui ne pouvait pas ne pas avoir quelques retombées négatives sur le développement de celles des applications informatiques dans lesquelles ce couple se trouve impliqué. Les retards apportés à la mise en place des aides financières annuelles à l'informatisation (par exemple pour les infirmières), les avatars du processus conventionnel, l'imbroglio du dispositif de Formation Médicale Continue : ces dysfonctionnements traduisent le double handicap que constituent, spécialement quand il faut croiser informatique et santé publique, le poids des corporatismes et celui de la réglementation et ne facilitent pas - c'est une litote - la tâche des acteurs de progrès. Tous les pays du monde connaissent ce même type de difficultés dans des sujets aussi passionnels, mais l'exemple de ceux qui avancent le plus vite montre que, lorsque le secret médical est un sujet de société et non l'alibi de l'immobilisme, lorsque le monde de l'hôpital et celui de la médecine ambulatoire ne sont pas aussi disjoints qu'ils le sont souvent dans notre pays, lorsque les inévitables procès d'intention sont conjurés par un sens plus aigu que chez nous de l'intérêt général, celui-ci l'emporte plus aisément.

S'il est donc vrai qu'en matière de santé publique et d'informatisation la somme des intelligences individuelles a du mal à fabriquer de l'intelligence collective, le Conseil n'en estime pas moins que le chantier des systèmes d'information de santé peut et doit progresser. Car, à l'image du développement foisonnant d'Internet, les initiatives locales se multiplient : réseaux de soins, réseaux ville-hôpital, serveurs de sociétés savantes, expériences multiples en provenance d'acteurs aussi divers que les Unions Régionales de Médecins Libéraux ou les Agences Régionales de l'Hospitalisation, regroupements d'éditeurs de logiciels pour atteindre la masse critique, prise de conscience dans la plupart des milieux concernés des possibilités qu'offrent les nouvelles technologies, tout cela concourt à préparer l'avenir.

Encore faut-il, pour que cet avenir ne ressemble pas une Tour de Babel que viendrait seule unifier un jour l'offre d'outre-Atlantique, comprendre que les solutions purement locales, reconstituant coûteusement des sécurités et des identifiants spécifiques à tel ou tel sous-réseau et fermant la porte à la recherche de l'interopérabilité, comme à l'inverse le rêve d'une normalisation sophistiquée et exhaustive, toujours dépassée par les progrès de l'informatique communicante, n'encombrent pas trop le paysage.

De ce double point de vue, l'approche du Gouvernement, fédérant les systèmes d'information en utilisant des nomenclatures de codage reconnues internationalement ainsi qu'un réseau aux standards de l'internet, sécurisé et dédié, pour décriée qu'elle soit par certains, pour irréaliste qu'ait été le calendrier prévu par les ordonnances, reste parfaitement défendable. Et quoi qu'on en dise, porteuse d'avenir.

Le Conseil Supérieur s'efforcera en tous cas de contribuer à la concilier avec ce qu'ont de légitime l'appel au pluralisme et au partage des informations, ainsi que le respect du droit de chaque citoyen à maîtriser son patrimoine santé, tous impératifs dont le Conseil est lui-même l'un des ardents défenseurs .

I – LES SYSTEMES D’INFORMATION DE SANTE :

SESAM-Vitale, la Carte de Professionnel de Santé et les outils de chiffrage, le Réseau Santé Social

I . 1 – Le dossier SESAM-Vitale

I . 1 . 1 – Le Conseil est en seconde ligne, mais fait un certain nombre de constatations

S’agissant des objectifs des systèmes d’information de santé et plus particulièrement du système SESAM associé à la carte Vitale :

- il y a quinze ans l’objectif consistait en une vaste opération de télétransmission des feuilles de soins, destinée à décharger l’Assurance Maladie des tâches de saisie informatique correspondantes ;
- dès 1993, la loi Teulade instaurait le principe du codage des actes puis des pathologies, instrument indispensable à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins ;
- depuis les ordonnances de 1996, les objectifs se sont encore progressivement élargis, au delà de l’augmentation de la productivité des caisses, à l’édification d’un système d’information sur le fonctionnement du système sanitaire et plus largement encore à l’amélioration des soins par la modernisation des conditions d’exercice des métiers de la santé.

La création du Conseil Supérieur résulte d’ailleurs de cette évolution.

L’intention du gouvernement était en effet, en créant le Conseil au début de l’année 1997, comme le suggérait le rapport Rozmaryn, de faire en sorte que celui-ci contribue à incarner une vision d’ensemble des systèmes d’information de santé et à en structurer durablement les composantes. Parallèlement, était confiée à la CNAM la maîtrise d’ouvrage de la composante applicative la plus avancée : la télétransmission des feuilles de soins.

Un an plus tard, en janvier 1998, la création d’une mission pour l’informatisation du système de santé a permis au Conseil de recentrer ses travaux de l’année 98 sur les objectifs à moyen terme, tels le dossier médical du patient (sur lequel un premier ensemble de réflexions est présenté dans la suite de ce rapport), la liaison ville-hôpital, les applications en provenance de la sphère publique, les conditions d’utilisation des données de santé.

Ainsi le Conseil, du fait à la fois des missions qui lui ont été confiées et de la montée en puissance de la mission dirigée par Noël Renaudin, est en seconde ligne sur SESAM-Vitale.

Dès 1997, le Conseil avait indiqué que Vitale1 et le lancement du Réseau Santé Social devaient être envisagés comme des étapes dans un processus de longue haleine. A ce titre, il avait exprimé ses préoccupations quant à la conduite du déploiement de SESAM-Vitale.

La plupart d'entre elles ont trouvé leur écho dans le rapport de la Cour des Comptes, qui a relevé dans l'extrait – relatif au projet SESAM-Vitale – de son rapport au Parlement sur la sécurité sociale, un certain nombre de « défaillances » du projet dont les principales sont rappelées ici :

- des retards accumulés dans le développement du projet (obsolescence technique des premiers composants du fait de la rapidité de l'évolution technologique et de la montée en puissance des produits « standards », absence d'échéances fermes jusqu'en 1996) résultant de l'accroissement des objectifs et donc du champ ;
- une insuffisante clarification de la maîtrise d'ouvrage certes consentie à la CNAM, mais qui ne s'est pas traduite dans les faits par une simplification convaincante de l'organisation, éclatée en un grand nombre de sous-ensembles (comité directeur devant coordonner 9 services, comité de déploiement, département de la maîtrise d'ouvrage, département de la maîtrise d'ouvrage informatique, GIE SESAM-Vitale, ...), sans qu'aucun d'entre eux n'assume véritablement la responsabilité globale ;
- des imprécisions voire des remises en cause du contenu précis des informations du volet d'informations médicales (VIM) de la carte Vitale 2 devenu « Volet de Santé » ;
- un manque d'évaluation des risques globaux en matière de sécurité (s'agissant notamment des données « sensibles ») ainsi que de détermination des priorités en la matière, permettant à chaque catégorie d'acteurs concernés de mettre en œuvre des dispositifs correspondant à ses propres objectifs, mais intégrant les exigences globales de cohérence.

A la demande de la Cour, le Conseil a fait connaître sa position sur ce sujet à l'automne dernier [cf annexe n° 4].

Outre les éléments rappelés ci-dessus, le Conseil a mis en lumière dans sa réponse à la Cour ses préoccupations quant à la conduite du déploiement de SESAM-Vitale et plus généralement quant à l'informatisation et à la modernisation du secteur :

- une politique de communication trop centrée sur SESAM-Vitale, et qui s'est révélée inadaptée ;
- le caractère tardif de la présentation et donc de l'insertion de SESAM-Vitale dans une politique globale d'informatisation et de mise en réseau du secteur, dont il ne constitue que l'un des volets ;
- la sous-estimation d'une part du temps nécessaire à l'appropriation progressive des objectifs du système par les professionnels de santé et d'autre part de l'importance des fonctions de support à leur apporter. Il convient à ce propos de rappeler la nécessité de la constitution d'une offre diversifiée répondant aux différents modes d'activités présents ;

- enfin, l'insuffisance d'intégration et de coordination actuelle - en dépit des moyens nouveaux mis en place -, insuffisance qui est d'autant plus ressentie qu'il s'agit de données sensibles concernant chaque citoyen, et qui résulte de la difficulté de la sphère publique à se doter d'une vraie culture de projet.

I . 1 . 2 – Ce dossier, certes décrié pour quelques bonnes raisons, reste important pour l'avenir

Le Conseil rappelle, comme il l'avait indiqué dans ses avis courant 1997, que l'informatisation des professionnels de santé (cf infra) ne peut en aucun cas se réduire au déploiement du projet SESAM-Vitale.

Ce projet est actuellement décrié pour un certain nombre de raisons :

- *du point de vue des professionnels de santé,*

il est vécu comme une obligation, un travail supplémentaire (transfert de la charge de saisie des feuilles de soins notamment), un moyen de renforcer les contrôles des caisses (par un allègement de leur tâche et une connaissance plus fine et structurée des actes et prescriptions), alors que ces professionnels estiment n'avoir pas été suffisamment associés, dès le départ, à la définition et à la conception d'un système dont ils sont les principaux acteurs .

L'utilisation de l'informatique comme outil quotidien est un exercice auquel la majorité d'entre eux n'est pas préparée. Il leur est parfois difficile d'accepter de consacrer du temps professionnel non négligeable à des activités non directement liées à la connaissance ou à la pratique médicale (analyse du marché et choix informatique, installation, formation à l'outil, opérations liées à l'envoi des FSE, sauvegarde des données, maintenance de premier niveau) même si cela constitue de fait un investissement permettant d'améliorer à terme leur pratique (tris, classements, éditions, archivage multicritères, utilisation de logiciels de navigation, d'interactions médicamenteuses, d'aide à la décision, Banques et Bases de données et de connaissances, interactivité avec les différents correspondants, récupération d'informations directement intégrables dans les dossiers, facilitation d'accès à divers corpus d'informations et d'avis autorisés, gain de temps et en déplacement, convivialité des possibilités de Formation Médicale Continue en ligne, ...).

Outre les médecins, d'autres professions de santé ont engagé des discussions avec la CNAMTS. Si tous se retrouvent pour négocier une aide à l'informatisation, en revanche, chaque profession identifie naturellement des besoins applicatifs différents, y compris pour la télétransmission des feuilles de soins. Il en est ainsi par exemple des pharmaciens, très informatisés, qui télétransmettent déjà (sans carte) pour la plupart des flux électroniques de volume plus importants, ou des infirmières pour lesquelles la relation univoque concernant un malade, un acte attachée à une feuille de soins électronique (FSE) n'est pas systématiquement applicable¹. Enfin, la réalisation d'actes par un professionnel de santé au domicile du malade nécessite l'utilisation d'un dispositif portable.

¹ Pour une infirmière, la relation fait correspondre à un malade des actes multiples, voire en provenance de praticiens multiples, et donne donc lieu à plusieurs feuilles de soins à valider par la carte Vitale du malade (après toute interruption du traitement par un praticien de plus de 48H).

- *du point de vue des usagers- citoyens,*

qui ressentent le manque de visibilité du dispositif global ; on constate en particulier une incompréhension de l'intérêt d'une carte patient² dont l'utilisation n'est actuellement pas possible chez tous les professionnels de santé ou dans chaque établissement de soins, et dont on se demande comment elle va se substituer au carnet de santé ; apparaît aussi un début d'interrogation ou de crainte quant au risque de circulation excessive de ses propres « données » de santé, sans clarification préalable des mécanismes (explicites) de son consentement. Même si ces préoccupations peuvent apparaître excessives et refléter souvent les campagnes lancées par ceux des professionnels de santé qui sont hostiles à la télétransmission, elles doivent être prises en compte.

Le Collectif Inter associatif Sur la Santé (CISS) regroupant 18 associations a publié récemment un communiqué formulant un avis sur « des questions touchant aux droits et aux libertés des usagers du système de santé dans le cadre des différents projets d'informatisation en santé » (carte Vitale, Réseau Santé Social, dossier de santé et Identifiant Permanent du Patient, propriété et détention des informations de santé, « partage » du secret professionnel et informatisation). D'une manière générale, le souci de ces associations représentatives chacune d'une population particulière consiste en premier lieu à porter sur la place publique un débat qui concerne chaque citoyen. En effet, leurs représentants considèrent quasi unanimement que l'évolution nécessaire vers des systèmes d'information plus performants – impliquant une série de questions touchant aux droits et aux libertés des citoyens – doit s'accompagner d'une évolution véritable du droit des personnes à contrôler l'utilisation des données les concernant.

- *du point de vue de l'Etat, de l'Assurance Maladie et des organismes opérationnels*

Les difficultés sont de plusieurs ordres :

. conduite d'un projet complexe (déploiement sur l'ensemble du territoire national, nombre d'acteurs concernés, impacts sur les projets, réalisations, applications de certains d'entre eux, conséquences sur l'organisation et les échanges), et dont toutes les répercussions n'ont pu être anticipées ;

. dans un environnement technologique en mutation rapide, au sein d'un ensemble de professions dont les besoins en termes d'informatisation et le degré d'équipement sont très hétérogènes ;

. nécessité de respecter des plannings annoncés et insérés dans les textes réglementaires parus en 1996 alors qu'inévitablement le contexte politico-économique a évolué, de même que les structures et les organisations concernées ;

. intrication des aspects organisationnels et financiers de ce dispositif dans les négociations conventionnelles entre les professionnels de santé, représentés par métier, voire par syndicat, et l'Assurance Maladie ;

² En effet, 39 millions de cartes Vitale ont été diffusées aux assurés avant que les professionnels ne soient équipés pour télétransmettre

- du côté des « offreurs » industriels et éditeurs, on constate aussi

- . une insuffisante visibilité à la fois des objectifs et de leur planification,
- . une segmentation du marché calquée sur l'organisation institutionnelle dichotomique hôpital-ambulatoire encore en vigueur,
- . l'intrication d'un ensemble de métiers (constructeurs, SSII, vendeurs de matériels, de logiciels, de connexions, distributeurs, installateurs, dépanneurs, fournisseurs d'accès réseau, développeurs, éditeurs, intégrateurs, offreurs de « services », intermédiaires de tous ordres,...), dont le nombre et les recouvrements éventuels conduisent à un manque de clarté, et handicapent par là même la diffusion des produits et des services liés,
- . une multiplicité d'offres logicielles dont certaines ne dépassent pas le stade confidentiel
- . celles-ci émanent d'une myriade de petits éditeurs dont la survie n'est pas évidente [ni peut-être souhaitable du point de vue de l'hétérogénéité des produits proposés aux professionnels de santé, et donc des difficultés de communication, d'interopérabilité et de pérennité].

. Dans la bonne direction, en revanche, s'opèrent depuis peu des regroupements autour de plusieurs fédérations, et des annonces de convergence d'interfaces entre divers éditeurs. Le Conseil Supérieur souhaite associer les auteurs de ces initiatives à ses travaux concernant le dossier de santé, s'agissant en particulier de l'interopérabilité des logiciels médicaux.

Il n'en reste pas moins que SESAM-Vitale constitue, au delà de la contrainte mal vécue par les professionnels de santé, un levier majeur de leur informatisation. C'est en outre l'une des facettes qui a le plus de retentissement auprès du grand public.

De ce fait, le Conseil considère que SESAM-Vitale demeure l'une des pierres angulaires du développement des systèmes d'information de santé, en ce sens qu'il permet la mise en place et le déploiement des composants élémentaires indispensables à la suite des travaux et donc aux autres applications du secteur de la santé : informatisation du professionnel de santé, carte du professionnel de santé (carte de la « famille »CPS), carte du patient (carte Vitale), réseau aux standards de l'internet (Réseau Santé Social).

Ce point de vue, de même que le constat qui précède, recueille aujourd'hui l'assentiment de personnalités ayant conduit des investigations dans ce domaine, et qui ne le partageaient pas nécessairement au départ. Il en est ainsi de la mission parlementaire sur l'informatisation du système de santé, dont le Président, le docteur Jean-Paul Bacquet, indiquait récemment qu'il ne fallait pas arrêter la mise en place du dispositif actuel, mais associer les professionnels de santé afin de rendre le système plus performant.

Le Conseil estime toujours que l'échec de ce projet perturberait durablement l'informatisation du secteur de la santé. En outre, il créerait une difficulté majeure pour l'Assurance Maladie et entraînerait de ce fait des répercussions sur l'équilibre économique du dispositif tout entier.

En revanche, SESAM-Vitale ne lui paraît pouvoir être véritablement un succès que si l'on atteint durablement un niveau de consensus minimum des professionnels de santé et du corps médical en particulier. Or, jusqu'ici se faisaient face deux natures différentes d'obstacles :

- *l'un de caractère technique*, lié à l'ampleur des projets menés et à leur complexité dans un environnement technologique en perpétuelle évolution, *est aujourd'hui en voie de résolution*.

A cet égard, il faut noter le changement de climat dans lequel vient de se dérouler la dernière édition du MEDEC, au cours de laquelle sont apparus à la fois l'émergence d'une réelle offre logicielle diversifiée et un accroissement tangible de la demande en provenance des professionnels ;

- *l'autre de nature plus politique* renvoie à l'intrication des sujets, s'agissant de décisions structurantes pour un secteur dans son ensemble, et est illustré par le positionnement actuel des différents syndicats représentatifs des professionnels de santé.

Si toutes les difficultés ne sont pas aplanies, il faut, sur ce point, noter la levée effective de certains blocages et des avancées notables. Il en est ainsi par exemple de la signature de l'accord sur les marges concernant les pharmaciens, de la prise en compte de la revalorisation de certains actes infirmiers et aussi- en dépit de tout ce qui vient d'être rappelé -, d'une augmentation notable de l'envoi des feuilles de soins électroniques par les médecins³.

Il convient donc de persévérer de façon convergente dans toutes les voies de négociation et dans leur mise en œuvre technique, tout en n'oubliant pas d'y consacrer des moyens à la hauteur des enjeux, -ce dans chaque institution concernée-, afin de mettre en place l'ensemble des éléments indispensables à une véritable dynamique d'intégration des nouvelles technologies de l'information dans le secteur de la santé.

Car la « communauté d'intérêt » dont Charles Rozmaryn rappelait la nécessité dans son rapport, et grâce à laquelle l'informatisation sera un outil au service de la santé des personnes et du système de soins, est encore loin d'être en ordre de marche.

³ Si l'on comptait à peine 300 médecins télétransmetteurs au début de l'année 1999, au moment de la conclusion des négociations avec l'assurance maladie, près de 3 000 médecins libéraux (sur 116 000 libéraux exerçant en métropole et dans les DOM – dont 106 000 actuellement concernés, les autres n'exerçant qu'en clinique et n'étant donc pas encore concernés par SESAM-Vitale) télétransmettent des FSE et leur nombre s'accroît maintenant de près de 300 par semaine au début du 2^{ème} trimestre 1999.

I . 2 – La CPS et les outils de chiffrement

➔ La CPS

La carte CPS est une carte à microprocesseur, strictement réservée aux professionnels de santé, et est destinée à offrir des services de sécurité vis-à-vis des applications informatiques et télématiques. Elle définit un profil utilisateur qui permet aux applications, suivant les niveaux de sécurité souhaités, d'attribuer les droits associés.

Elle permet dès à présent à un professionnel de santé, grâce à son code porteur :

- de s'identifier
- de s'authentifier pour accéder aux systèmes d'informations médicales dans le respect des droits liés à sa fonction
- d'attester sa qualité de professionnel de santé

La CPS permettra de signer électroniquement les opérations effectuées par chaque professionnel de santé. Cette carte participera également au chiffrement des données médicales conformément à la réglementation française en matière de cryptologie.

• La « famille » des cartes CPS

Tout professionnel de santé, qu'il relève ou non d'un ordre, et plus largement toute personne exerçant une activité rendant nécessaire l'accès au système d'information hospitalier ainsi que l'accès au Réseau Santé Social (RSS), peut disposer d'une carte émise par le GIP/CPS.

Dans la famille des cartes CPS destinées aux professionnels de santé et aux personnels d'établissements hospitaliers, six types de cartes existent :

a) Les cartes sous la responsabilité individuelle du porteur

- **La carte CPS** : Carte de **P**rofessionnel de **S**anté est destinée :
 - Aux professionnels dotés d'un ordre
 - Aux professionnels de santé sans ordre mais dont la profession est réglementée par le Code de Santé Publique (CSP)
 - Aux Praticiens Adjoints Contractuels (PAC) ;
- **La carte CPF** : Carte de **P**rofessionnel en **F**ormation est destinée aux professionnels en formation que sont les futurs professionnels de santé : internes en médecine, pharmacie et odontologie, résidents , ... gérés par les DRASS dans l'application SIRIUS ;

- **La carte CDE** : Carte de **D**irecteur d'**E**tablissement est une carte spécifique destinée notamment au directeur d'un établissement de santé⁴, délivrée à sa demande et qui lui permettra notamment de signer les formulaires électroniques de commandes de cartes CPE pour le personnel d'établissement qu'il dirige.

Ces trois types de cartes font l'objet d'une signature individuelle d'un protocole d'usage.

b) Les cartes sous la responsabilité du directeur de l'établissement

- **La carte CPE** : Carte de **P**ersonnel d'**E**tablissement est délivrée, à la demande du directeur, au personnel de l'établissement non concerné par les CPS et CPF

Pour ce qui concerne les cartes CPE, qui ne font pas l'objet d'une signature de protocole individuelle, les règles d'usage de ce type de cartes ainsi que les droits et obligations des porteurs devront être définies dans le règlement de l'établissement.

Mais il existe également deux autres types de cartes :

- **La carte CSA** : Carte de **S**erveur **A**pplicatif :

Cette carte, de la famille des cartes CPS, permet à l'identification et l'authentification des serveurs applicatifs sur des réseaux. Elle permet à ces serveurs d'être reconnus d'une manière sécurisée par un autre serveur ou un porteur de carte.

Dans le cadre du projet « Réseau Santé Social », mais également pour les autres réseaux de la communauté de la santé, les cartes de la famille CPS permettent notamment de bâtir un réseau privé d'abonnés (par authentification). Afin de garantir la sécurité d'accès à l'ensemble des divers acteurs de ces réseaux, il est nécessaire que ceux-ci disposent de moyens compatibles pour s'authentifier. Parmi ces acteurs figurent les serveurs applicatifs devant se connecter aux réseaux.

Le titulaire d'une CSA n'est pas une personne physique mais une personne morale responsable d'une machine ou d'une application. Comme les autres cartes de la famille CPS, chaque CSA est unique. La différence réside dans la particularité que l'identifiant de la CSA se rapporte à une machine au lieu d'être celui d'une personne. Le lien entre une telle carte et la machine est réalisé au travers d'un lecteur et des interfaces de type API (Application Programming Interface). Le serveur applicatif dispose par conséquent des mêmes possibilités d'authentification, de chiffrement, de signature et de vérification qu'une carte CPS.

La CSA présente de grandes analogies avec la CPE.

La CSA fait l'objet d'une signature d'un protocole d'usage entre le directeur de l'établissement et le GIP « CPS ».

⁴ Hôpitaux publics, PSPH, Centres de santé, Cliniques privées, Laboratoires dirigés par un vétérinaire ou par un scientifique, ainsi qu'aux responsables de sociétés de transport sanitaire, de caisses d'Assurance Maladie Obligatoire, de sociétés de prothèses et autres professions susceptibles de fournir des FSE sans être pour autant réglementés par le Code de Santé Publique.

- **La carte CPA : Carte de Personnel Autorisé**

Elle est attribuée à des personnes employées par des organismes qui ne rentrent pas dans la catégorie d'établissements pouvant déployer des CPE. La décision d'attribution de cartes à ces personnels est de la responsabilité du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité.

- **Responsabilités et droits des différents interlocuteurs**

Toutes les cartes sont la propriété du GIP « CPS ». Celui-ci délègue un droit d'usage au professionnel de santé, selon les modalités d'un protocole d'usage qui est signé entre les parties pour les CPS, CPF, CDE, CPA de directeur et CSA et le rend personnellement responsable de sa carte.

- **Etat du parc de CPS :**

A la fin mars 1999, plus de 37 500 Cartes de Professionnel de Santé (CPS) avaient été distribuées à des médecins libéraux, et plus de 4 500 dans les hôpitaux. La distribution des CPS, qui avait marqué un arrêt dans certains départements, commence à reprendre.

Pour ce qui concerne les autres professionnels de santé, la distribution des CPS est suspendue à l'issue des négociations conventionnelles, en particulier sur les contreparties financières de la télétransmission, même si des avancées notables ont d'ores et déjà été réalisées sur d'autres points.

Enfin la CNAMTS, qui finance actuellement les cartes des professionnels de santé exerçant à titre libéral, a accepté que des CPS puissent être délivrées à ceux qui en feraient dès maintenant la demande.

➔ **Les outils de chiffrement**

Plus peut-être encore qu'ailleurs, la question de la sécurité des échanges revêt –dans le secteur sanitaire et social- une importance majeure pour les professionnels qui, dans leurs pratiques quotidiennes, ont besoin d'échanger voire de partager des données sensibles ou nominatives, et pour les patients concernés.

Jusqu'à la parution en février 1998 de deux décrets attendus depuis la loi du 29 décembre 1990 puis, plus récemment, jusqu'aux déclarations du Premier Ministre (19 janvier 1999) annonçant la libre utilisation d'algorithmes puissants de cryptage de données dématérialisées, le secteur de la santé était pris entre les limites strictes imposées par la législation française dans l'utilisation des moyens cryptologiques et la nécessité pour chaque professionnel de sécuriser les échanges de données de santé ; le non respect de cette obligation légale -et déontologique- [de protection des données dont il est le détenteur] l'expose notamment aux dispositions de l'article 226-13 du code pénal.

Pourtant, en matière de sécurisation des transferts d'information sur les réseaux de type Internet (signature électronique, chiffrement), la santé est en avance sur les autres secteurs, grâce notamment aux outils de chiffrement que constituent le RSS et la CPS.

En effet, s'il existe aujourd'hui plusieurs outils de chiffrement hors RSS, leur mise en œuvre suppose toujours un coût supplémentaire, et s'appuie sur une autorité de certification située aux Etats Unis (ce qui ne va pas sans poser problème), ou en France, mais utilisant la

technique dite « d'encapsulation des clés » (inutile depuis la libéralisation annoncée en Janvier dernier).

A ce jour, ces systèmes n'utilisent pas un réseau qui -comme le RSS- intègre le chiffrement comme une fonctionnalité de base pour laquelle il n'est pas nécessaire de payer en sus, et d'autre part ne recourent pas à une carte à puce. Or celle-ci tend à s'imposer comme l'une des meilleures solutions de sécurisation des réseaux au standard de l'internet, en tant qu'outil de conservation des clés secrètes de signature ou de chiffrement (la carte est protégée en cas de perte ou de vol par un code secret ; elle peut être mise en opposition rapidement ; son contenu ne peut être copié par différence avec des supports de type disquette ou disque dur ; elle peut être en outre utilisable en divers lieux et sur différents postes de travail) .

Enfin, les autres systèmes proposés à ce jour présentent un inconvénient majeur : ils ne sont pas « interopérables », ce qui signifie que deux (ou plusieurs) acteurs ayant choisi de, ou devant nécessairement, réaliser des échanges dans un environnement sécurisé ne pourraient le faire que s'ils disposent d'outils de chiffrement identiques. S'il est indispensable qu'un professionnel de santé puisse naturellement communiquer de manière sécurisée avec n'importe quel autre confrère participant aux soins du même patient en s'affranchissant des choix techniques, il en est de même pour les autres secteurs, car il serait inconcevable que chacun dispose sur son poste de travail d'autant d' outils de chiffrement que d'applications utilisées (commerciale, déclarative, financière, fiscale,...).

Il reste, s'agissant des choix opérés par le secteur de la santé, que, depuis le démarrage des projets 'cartes' puis la création du GIP CPS⁵ en février 1993, la technologie a évolué rapidement . La carte CPS doit donc s'adapter à l'environnement actuel, aussi bien sur le plan de sa conception (masque, algorithme) que pour ce qui concerne son articulation avec des dispositifs répondant aux standards du marché .

Le dispositif complet (basé sur les standards internationaux actuels) réalisant l' interfaçage des capacités cryptographiques de la CPS avec les produits de messagerie du marché est annoncé - par le GIP « CPS » - pour la fin de l'année 1999, date à laquelle un système de sécurisation des échanges interopérable reposant sur la CPS sera à la disposition de tous les titulaires de cette carte ainsi que des opérateurs de réseaux et applications du secteur. En attendant et afin de ne pas pénaliser les professionnels, le ministère a imposé au concessionnaire du Réseau Santé Social, la mise à disposition gratuite aux abonnés, préalablement identifiés par leur CPS, d'un système de chiffrement provisoire. Le Conseil, tout en approuvant cette initiative, insiste sur la nécessité absolue de respecter le cahier des charges et les délais de façon rigoureuse, s'agissant tout à la fois d'une fonctionnalité vitale du système pour tous les acteurs du monde de la santé, et d'une solution susceptible de s'imposer dans d'autres secteurs (cf infra : interopérabilité trans-sectorielle).

En outre, afin que les outils et systèmes développés pour le secteur de la santé puissent être pérennisés, il convient de se donner les moyens de promouvoir les solutions nationales sur les plans techniques et organisationnels, afin que des standards puissent émerger dans des délais compatibles avec les prises de décisions internationales et ainsi être utilisables dans d'autres pays. A ce titre, en sus de l'indispensable effort d'adaptation des moyens (financiers et humains) aux besoins de développements nationaux, doivent être encouragées les actions actuelles et futures de mise en cohérence des différents travaux de normalisation tant au niveau français (AFNOR) qu'aux niveaux européen et international. Il s'agit en particulier du rapprochement des points de vue portés par les groupes à prédominance technologique

⁵ Pour mémoire le GIP CPS rassemble de nombreux acteurs du monde de la santé : l'Etat, l'Assurance Maladie (obligatoire et complémentaire), les professions de santé (Ordres et syndicats) et les établissements de santé.

(cartes, « middleware », sécurité, protocoles,...) et de ceux orientés vers le contenu (dossier de santé, concepts, codes, sécurité applicative, ...).

Dans les tout prochains mois, le Conseil va s'employer à proposer les mesures nécessaires pour assurer une meilleure interopérabilité des échanges et donc des systèmes de gestion de données, ainsi qu'une plus grande pérennité des données recueillies par les professionnels (par exemple en cas de changement voulu ou subi de logiciel), notamment entre professionnels de santé exerçant en libéral . S'agissant du secteur hospitalier - et de son poids dans le système de santé - il est indispensable que l'Etat mette rapidement en place un dispositif permettant la modernisation des Systèmes d'Information de santé des établissements de santé. Les propositions émanant de la direction des hôpitaux du ministère (cf infra) doivent en tout état de cause s'appuyer sur les outils déjà développés (cartes de la famille CPS, RSS) - afin que l'intercommunicabilité (y compris ville-hôpital) soit facilitée, sur la base de l'utilisation par chacun d'outils d'échanges sécurisés, interopérables et de coût abordable.

Enfin, l'amélioration du service rendu aux personnes, - qui induit la nécessité d'une interopérabilité des outils mais également des systèmes d'information - sera d'autant plus élevée que les outils standards utilisés pour ce faire dépasseront le seul cadre du secteur de la santé⁶. Les enjeux de standardisation internationaux sont donc très importants, s'agissant à la fois du degré d'interopérabilité proposé, de la hauteur des coûts et de la pérennité des investissements. Si les standards retenus à l'international se révélaient différents des solutions mises en œuvre en France, les futurs outils techniques nationaux devraient s'y conformer, et la migration serait à la fois coûteuse, difficile et génératrice de retards pour le secteur de la santé.

Il convient donc de soutenir vigoureusement les solutions françaises permettant d'obtenir l'interopérabilité trans-sectorielle des échanges électroniques sécurisés auprès des partenaires français et étrangers, tout en veillant bien à ce que les évolutions et développements prévus se voient octroyer les moyens suffisants à leur mise en place dans les stricts délais impartis, faute de quoi la crédibilité de l'ensemble du dispositif pourrait s'en ressentir.

I . 3 – Le RSS

I . 3 . 1 - Ombres et lumières

- **Concernant les « ombres » sur le RSS :**

- Les raisons d'un nombre d'abonnés qui reste faible (de l'ordre de 1 000) au début 1999

. De nombreuses critiques formulées à propos de SESAM-Vitale sont adressées de manière indifférenciée au RSS

⁶ A ce titre, s'agissant du service rendu aux citoyens, on peut penser à l'utilisation par un professionnel d'une même carte CPS pour signer et chiffrer un message adressé à un collègue étranger, pour simplifier les démarches administratives des assurés lors de leur prise en charge sanitaire à l'étranger, pour signer les déclarations sociales et fiscales du professionnel de santé qui en est le titulaire.

le RSS n'est qu'un « outil » support des applications (SESAM-Vitale n'est que l'une d'entre elles), mais dans l'esprit de beaucoup, les critiques sur SESAM-Vitale « valent » pour l'ensemble du système et donc le RSS en subit le contre coup. En effet assurer le développement des systèmes d'information de santé et d'une pratique sanitaire en réseau présuppose l'existence d'une culture de partage de l'information et de travail en équipe, d'outils tant techniques qu'applicatifs, sans lesquels aucun bénéfice ne peut se faire jour en l'absence d'utilisation dudit système en routine (pourquoi aller sur le RSS dont l'utilisation est « recommandée », s'il n'y a de disponible que l'application FSE).

- Le RSS subit aussi le contrecoup :

. des problèmes liés aux applicatifs et/ou aux cartes ou à la synchronisation des différents dispositifs

Cela signifie que tout problème sur l'un des composants du système affecte le fonctionnement des autres.

Parmi les différents types d'outils indispensables : outils d'accès (identification : cartes CPS et Vitale), outils de transport (réseaux) et outils de traitement (gestion : FSE), celui qui - à la fois se « voit » le moins (partie immergée de l'iceberg), mais qui doit néanmoins s'interfacer et s'adapter très rapidement à toute modification des autres composantes du système -, est le réseau RSS.

. de l'adaptation progressive au domaine de la santé des offres et des tarifs du concessionnaire dans un environnement tarifaire en perpétuelle évolution ;

. du nombre d'acteurs concernés et de la difficulté qu'a le secteur de la santé à séparer les sujets techniques des discussions d'une autre nature .

Les demandes des uns et les critiques des autres à l'égard d'éléments techniques ne sont parfois évoquées qu'à l'occasion de négociations plus larges.

- Le RSS, conçu comme le « ciment » du système d'information de santé à l'échelle du territoire national, focalise toutes les attentions

Même s'il n'y a rien d'étonnant à ce qu'un projet d'une telle ampleur géographique, réunissant autant d'acteurs « autonomes » et utilisant des technologies innovantes, ait besoin d'un peu de temps pour se « roder » puis s'imposer, le moindre dysfonctionnement est mis en exergue par l'une ou l'autre des parties.

- **Néanmoins le RSS fonctionne :**

Si l'on fait un rapide retour en arrière, ceci ne paraissait pas si évident (certains articles de presse peuvent en témoigner) au vu des délais :

1^{er} Janvier 98 : L'Etat décide, après mise en concurrence, de négocier avec Cegetel la concession de service public du Réseau Santé Social

16 Mars 98 : signature du contrat de concession (puis pré-ouverture en Bretagne du RSS en Avril pour permettre la télétransmission)

31 Octobre 98 : ouverture du RSS sur l'ensemble du territoire national et début officiel des cinq ans de concession ;

- *c'est le seul réseau d'envergure nationale qui permette l'échange confidentiel d'informations par voie électronique,*

Le nombre d'abonnés au Réseau Santé Social est passé du millier au début 1999 à plus de 5 000 à la parution de ce rapport.

- *pour un coût mutualisé :*

En effet, si pour un professionnel de santé, l'abonnement au RSS est (de peu) plus cher que l'abonnement à un fournisseur d'accès à l'internet, il ne s'agit pas dans les deux cas du même service : en effet les professionnels disposent avec le RSS d'un réseau apportant, outre les services classiques de l'Internet, une qualité garantie en termes de fluidité du trafic et traçabilité des incidents notamment, en sus de la confidentialité. Ne serait-ce qu'en tenant compte du service chiffré inclus dans le prix de l'abonnement RSS, l'écart de prix s'inverse ;

- *tout en permettant la neutralité du transport d'informations intéressant les acteurs du secteur (professionnels et organismes).*

Aujourd'hui, le succès du RSS reste possible et souhaitable, et devrait se traduire par la disponibilité et l'utilisation d'applications (cf infra) intéressant les acteurs du secteur dans leur pratique professionnelle quotidienne.

Mais il convient de rappeler que, bien qu'il existe des initiatives intéressantes dans plusieurs pays, à ce jour, seule la France, [ce qui n'étonnera personne] a mis en place un système d'information de santé aux objectifs aussi larges, comprenant un dispositif d'authentification basé sur les cartes à microprocesseur. Au Danemark, par exemple, il existe également un système de télétransmission mais qui ne comporte pas les objectifs de santé publique qui sont les nôtres. Au Québec (qui compte également un peu plus de 5 millions d'habitants), il existe un réseau de transmission au sens sécurité sociale, qui est complet mais beaucoup plus simple (unicité de caisse de sécurité sociale, généralisation du tiers payant,...).

S'agissant des expérimentations et initiatives publiques ou privées d'outre-atlantique notamment, le Conseil a jugé intéressant de diffuser à titre d'information comparative un document émanant du Docteur Alexandre, rédigé dans la prolongation de son audition devant le Conseil (cf annexe 6).

I . 3 . 2 - Le comité d'agrément

En 1997 lors de son premier exercice, le Conseil avait indiqué la nécessité, s'agissant des applications du Réseau Santé Social destinées aux professionnels du secteur, de prévoir un dispositif d'encadrement, dont il considérait que la nature devait dépendre de la typologie des applications et de l'usage qui en serait fait.

Le Conseil avait ainsi été conduit à proposer :

- d'une part, une déclinaison des applications en quatre grandes catégories ;
(cf rapport d'activité 1997)

- d'autre part, compte tenu de la complexité du cadre législatif et réglementaire régissant les échanges d'informations dans le secteur de la santé, d'appliquer un principe de subsidiarité pour l'encadrement de ces applications, c'est à dire de s'appuyer, chaque fois qu'elles existent, sur les réglementations existantes.

Sur ces bases, le Conseil a recommandé, dans un avis rendu en décembre 1997, de mettre en place un dispositif d'agrément des applications (précisant à la fois le « périmètre » des applications et le « mécanisme » d'encadrement) et une organisation adaptée associant les différentes parties prenantes. Le Conseil a ensuite engagé une phase de concertation avec les personnalités qualifiées en la matière, afin d'approfondir les modalités pratiques de mise en œuvre de ces propositions.

Dans le prolongement de ces travaux, a été créé par arrêté du 25 août 1998⁷, un « comité consultatif pour l'agrément des applications du Réseau Santé Social », présidé par Monsieur Christian Babusiaux, conseiller-maître à la Cour des Comptes.

Cette instance, dont la Direction Générale de la Santé du ministère assure le secrétariat, comprend des représentants du ministère, de l'ANAES, de la CNAMTS, des conseils des ordres, ainsi que sept personnalités qualifiées : cinq au titre « des professionnels de santé et usagers du Réseau Santé Social », et deux choisies en raison de leurs « compétences particulières dans les domaines de l'éthique et du droit ».

Le comité, constitué auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale est chargé de donner un avis préalable à l'agrément ministériel exigé pour le raccordement au réseau santé social des applications et des sites présentés par les « fournisseurs de service ». Il formule toute recommandation sur le bon fonctionnement du dispositif et en particulier sur les règles et critères de l'agrément.

Faisant suite aux recommandations émises par le CSSIS, le comité d'agrément est chargé notamment de s'assurer que les services candidats au RSS correspondent bien au « périmètre » de celui-ci, c'est-à-dire qu'ils soient en conformité avec les objectifs du Réseau tels qu'indiqués dans le contrat de concession :

- amélioration de la qualité des conditions d'exercice des professionnels du secteur de la santé,
- qualité des services rendus aux personnes,
- maîtrise médicalisée des dépenses de soins .

A cette fin, après vérification que les sites et les applications ne sont pas contraires aux textes législatifs et réglementaires en vigueur, le comité examine les dossiers au regard de plusieurs séries de critères. Ceux-ci portent sur l'éligibilité (objet de l'application et public visé), la qualité (en particulier des conditions dans lesquelles est élaborée l'information figurant sur le site) et la transparence vis à vis des utilisateurs (clarté des informations et de leur provenance, date de mise à jour, possibilité pour chacun d'être en mesure de juger lui-même de la qualité et de l'intérêt de ce qui lui est proposé).

Les mêmes critères s'appliquent aux opérateurs publics et aux opérateurs privés. S'agissant des applications comportant des données nominatives, pour lesquelles le Conseil Supérieur avait rappelé la nécessité d'une vigilance accrue, le Comité d'agrément examine le

⁷ publié au Journal Officiel du 11 septembre 1998

respect de la confidentialité en s'appuyant sur les avis de la CNIL. En outre, l'harmonisation des procédures d'agrément des applications transitant sur le RSS a fait l'objet d'un protocole d'accord entre le Comité d'agrément du RSS et le GIP « CPS »⁸. Il définit les rôles des deux structures, quant à la transmission des dossiers relatifs à la sécurisation, en particulier la confidentialité et les règles d'accès aux informations médicales.

Après instruction des dossiers, ce comité consultatif se prononce donc, -par le rendu d'un avis- sur l'adéquation aux objectifs du RSS des services et applications candidats, puis le ministre prend la décision finale.

Résultats et Valeur ajoutée du Comité :

Les premiers candidats qui à ce jour se sont manifestés constituent une palette restreinte, mais assez représentative des services potentiellement disponibles sur le RSS. Parmi ceux-ci on peut citer des réseaux de professionnels de santé, des serveurs d'organismes, un concentrateur, des réseaux de soins, des établissements hospitaliers, des services pratiques, des revues en ligne,...

A la fin du mois de janvier 1999, le comité avait rendu un avis sur une vingtaine de dossiers, déposés par les candidats souhaitant être présents sur le Réseau Santé Social par l'intermédiaire de serveurs ou d'applications.

Sur un sujet aussi compliqué et nouveau, le comité n'a pas constitué un « frein » vis à vis des candidats à l'installation sur le RSS, et a fourni dans un délai court un travail conséquent. Après délibération collégiale, les avis sont argumentés et les premiers éléments de « jurisprudence » dégagés sont portés à la connaissance des futurs candidats.

Il reste que seule la montée en puissance des demandes d'agrément, et donc des applications agréées, donnera au RSS le caractère attractif dont il reste pour l'instant assez dépourvu.

I . 3 . 3 - La (trop) lente montée des applications

- de la sphère publique

S'il était indispensable que le Comité d'agrément ne soit en aucun cas un « goulet d'étranglement » pour les applications désireuses de s'installer sur le Réseau Santé Social, au delà, c'est tout le secteur public qui se doit de jouer un rôle de moteur dans le développement du RSS. Cela est d'autant plus important que celui-ci est gestionnaire de nombreux systèmes d'information et de communication entre les professionnels du secteur, mais aussi entre les établissements de santé - publics ou privés- et l'assurance maladie.

⁸ Note du 15/12/98 relative à l'harmonisation des procédures entre l'agrément des applications par le RSS et les avis relatifs à l'autorisation d'usage de la CPS.

Les réflexions du Conseil sur ce thème l'ont conduit tout d'abord à réaliser *une typologie puis un premier recensement des applications de la sphère publique qui pourraient être portées sur le RSS*.

Concernant la typologie des applications, le Conseil a distingué - en tenant compte de la dimension fonctionnelle, mais aussi du niveau des administrations engagées (administration centrale de l'Etat ou services déconcentrés ; agences ; autres établissements publics de soins, de santé, de recherche ; collectivités territoriales ; organismes privés à but non lucratif sous contrôle public,...) - six catégories principales, selon que les actions relèvent :

. du domaine de l'exercice de la santé publique

et requièrent des transferts d'informations à des fins de fonctionnement des services, de surveillance et de contrôle. Ces informations peuvent être centrées sur le patient ou non, et dans ce cas nominatives ou non ;

[A titre d'exemples, on peut citer les certificats de cause de décès, la déclaration des effets secondaires des médicaments dans le cadre de la pharmacovigilance, les maladies à déclaration obligatoire]

. du domaine de la gestion des prestations sanitaire et sociale

comme par exemple le Certificat de Santé du 8^{ème} jour qui permet le déclenchement des allocations familiales (et dont les données peuvent par ailleurs servir dans le cadre de recherches ou d'études en santé publique) ;

. de la gestion des producteurs de soins, gestion pour laquelle des informations servant à la planification, à la budgétisation et à l'évaluation des services de soins et des services sociaux s'avèrent nécessaires. Un bon exemple est le PMSI, qui repose sur la collecte systématique d'un Résumé Standard de Sortie pour chaque séjour hospitalier de soins aigus ;

. de la transmission ou de la mise à jour d'informations à caractère réglementaire aux services déconcentrés et aux producteurs de soins notamment ;

. de la mise à disposition de professionnels du secteur, de bases de données ou de connaissances, ces dernières offrant un service sophistiqué de traitement et d'analyse de données. Les opérateurs les plus à même d'offrir des services de qualité en la matière sont souvent des sociétés savantes, des associations professionnelles à but non lucratif ou des institutions de recherche et d'enseignement, qui pour certaines interviennent déjà sur internet, mais qui de façon générale ne disposent que de faibles moyens ;

. de la diffusion d'informations de base validées, destinées à permettre ou simplifier les échanges entre les différents acteurs du système. Il faut citer en tout premier lieu les multiples annuaires, sans méconnaître les problèmes soulevés d'une part par leur mise à jour et leur validation, d'autre part par leur cohérence et leur interopérabilité.

- **du privé**

Même si les sites et applications candidats à l'agrément représentent à ce jour une diversité certaine, il n'en demeure pas moins que le nombre de candidats reste modéré.

Si des explications peuvent être trouvées par une montée en charge nécessairement progressive et une politique de sensibilisation et d'information à renforcer, il convient de relever que les candidats du secteur privé, eux aussi, souhaitent rentabiliser les investissements consentis sur le RSS. Tout particulièrement *l'industrie pharmaceutique s'interroge sur la position du comité d'agrément relative à la publicité sur le RSS.*

Ce sujet n'a pas encore été tranché de façon globale, même si des fils conducteurs existent.

- *Les textes généraux n'interdisent pas la publicité, sous deux réserves⁹ néanmoins :*

. La publicité pour un médicament « auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou les utiliser dans l'exercice de leur art » est soumise à une obligation de dépôt auprès de l'Agence du médicament ;

. Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens,...) n'ont pas le droit de faire de la publicité et doivent se conformer à des règles (code de déontologie, loi 'cadeaux').

- *Le contrat de concession du RSS n'interdit pas la publicité ,*

mais celle-ci ne doit pas faire obstacle aux objectifs de la concession tels que rappelés plus haut, de même qu'elle ne doit pas être en contradiction avec le contrat de concession (article 16 et charte de déontologie).

Partant de ces règles, le Conseil avait préconisé une approche très ouverte du réseau aux sites de caractère commercial (cf rapport d'activité 97) . Cette approche n'a pas été retenue par le Gouvernement.

Si l'on veut favoriser l'éclosion d'un grand nombre d'applications et de services sur le RSS, il reste en tous cas important que les contours de la jurisprudence du comité d'agrément soient affinés dans les meilleurs délais et rendus publics. Le sujet est certes complexe et sensible, mais alors même que les principes généraux du service public s'appliquent, on pourrait envisager de moduler les autorisations en fonction de l'objet visé (produits ou services remboursables ou non,...) et de la nature du message, de manière à forger une jurisprudence progressive.

Cela permettrait sans doute aux candidats potentiels, aujourd'hui en position d'attente, de se déclarer plus rapidement.

⁹ S'agissant du périmètre actuel du RSS, l'on n'abordera pas ici l'interdiction de la publicité auprès du public pour les médicaments remboursables ou soumis à prescriptions médicales.

Qu'il s'agisse de la sphère publique ou du privé, il est par ailleurs apparu nécessaire au Conseil de rappeler que le ministère se devait de donner l'exemple en matière de développement d'applications pour le RSS.

Quels que soient en effet les exemples d'applications évoqués ci-dessus, leur mise en œuvre dépend souvent d'une action volontariste de l'Administration . Celle-ci peut se décliner diversement selon les statuts et les missions des organismes concernés . Ainsi en ce qui concerne les Agences du secteur, les actions à mener passent vraisemblablement par une sensibilisation et une information détaillée sur les potentialités offertes par le réseau, et sans doute par une politique contractuelle avec incitatifs budgétaires. En direction des organismes privés et parapublics, le Conseil souhaite que soient mis en œuvre des mesures de catalyse qui pourraient prendre diverses formes : une politique tarifaire attractive pour l'accès au RSS de chaque catégorie d'acteurs, une aide à l'installation d'applications ou de services , voire une aide au développement d'outils performants d'interrogation et de recherche pour l'accès aux bases de données et de connaissances.

I . 3 . 4 - Un début d'implication des hôpitaux

* les priorités d'action de la Direction des Hôpitaux, autour d'un champ élargi, ont été clairement énoncées:

Dès son arrivée à la Direction des Hôpitaux (DH), Monsieur Edouard Couty, ancien directeur du CHU de Strasbourg, l'un des deux sites de qualification de la carte CPS, a rappelé l'importance des enjeux autour des systèmes d'information, hospitaliers, mais plus largement de santé, en soulignant notamment que le champ d'action de la DH embrassait désormais l'ensemble des établissements de santé (publics et privés).

En effet dans ce domaine, la rapidité d'évolution des technologies apparaît avec encore plus d'acuité, et s'il ne faut pas confondre les objectifs avec les outils - dont le RSS fait partie -, il convient de disposer préalablement de ces derniers pour pouvoir agir sur les systèmes d'information.

La mise en place et l'utilisation de réseaux tel le RSS constituent donc un moyen puissant et efficace de facilitation des échanges -en les organisant et les structurant- . La DH considère que de tels outils peuvent favoriser un décroisement des activités, clé de la recomposition du tissu hospitalier et de la modernisation du fonctionnement interne, et entend se donner les moyens de faire percevoir aux établissements la nécessité d'organiser leur évolution organisationnelle et technique.

- une prise de conscience des enjeux à tous les niveaux

En effet, si les termes de « systèmes d'information et de technologies de l'information » se substituent aujourd'hui à « l'informatique hospitalière », il faut souligner le rôle primordial des établissements eux-mêmes dans les processus d'élaboration et de mise en œuvre des systèmes d'information. Une part essentielle du succès des processus d'informatisation repose, au delà de la qualité de la maîtrise d'œuvre et des produits fournis, sur l'engagement et la compétence de la maîtrise d'ouvrage.

* la mise en place d'une organisation renouvelée

La Direction des Hôpitaux a mis en place, dès la fin de l'année 1997, dans la ligne des actions « hôpital stratégie cartes » et du comité de pilotage « cartes », une *coordination nationale* élargie aux *cartes de santé et réseaux*.

Un réseau de correspondants régionaux, relayant l'information dans leur secteur, permet d'améliorer la connaissance et la communication sur les différents aspects de la montée en charge de chacune des composantes des systèmes d'information de santé (RSS, CPS, déploiement des applications dont SESAM-Vitale,...). Un état d'avancement de chaque projet y est présenté (sur les plans organisationnel et technique notamment).

La DH a également diffusé récemment un guide à l'ensemble des établissements publics de santé¹⁰.

En mai dernier - s'agissant du RSS - l'intervention conjuguée de la DH et de la mission « Renaudin » a contribué à l'accélération du processus d'implication des établissements de santé. On citera notamment :

** le suivi des structures et établissements utilisant ou ayant prévu d'utiliser les outils RSS et CPS dans un futur proche :*

A titre indicatif, la DH a recensé environ une dizaine d'établissements proposant l'ouverture des systèmes d'information hospitalier vers la « ville » ; elle en a repéré deux fois plus ayant demandé des cartes CPS, en sus de ceux qui l'utilisent déjà ; enfin elle suit plusieurs exemples d'architecture interne utilisant des serveurs de sécurité et la CPS.

- *les premières expériences d'application sur le RSS faisant l'objet d'un agrément :*

A ce jour plusieurs sites ou applications de la sphère hospitalières ont déjà reçu un avis positif du comité d'agrément. On peut notamment citer le centre hospitalier de Macon, celui de la côte basque, une plate-forme interhospitalière accueillant plusieurs applications,...

Les entretiens menés auprès de représentants des structures privés par une équipe du Conseil, ainsi que l'audition par le CSSIS du directeur des hôpitaux, au tout début de l'année 1999, ont permis de mesurer, tout à la fois, l'élan qui anime la communauté des établissements et les attentes fortes de celle-ci à l'égard de l'Etat.

¹⁰ Il s'agit du « Guide d'aide à la mise en œuvre des CPS dans les établissements publics de soins ».

II – LES SYSTEMES D'INFORMATION DE SANTE

L'informatisation des acteurs

II . 1 – L'informatique hospitalière

Dans le domaine de l'informatique hospitalière, cette année encore, le Conseil a volontairement limité son rôle en vertu du principe : qui trop embrasse mal étreint. Les thèmes de ses travaux interfèrent cependant en permanence avec le domaine hospitalier, soulignant ainsi que la césure traditionnelle entre l'informatique hospitalière et l'informatique du système ambulatoire de ville est clairement dépassée.

L'audition, le 19 janvier 1999 de Monsieur Edouard Couty, directeur des hôpitaux et de Monsieur Stéphane Seiller, a permis de mieux percevoir les orientations de cette direction, en particulier dans trois domaines clés : la définition du rôle de l'Etat, le rôle d'une structure nationale de coopération, la place des structures régionales d'informatique hospitalière.

Le rôle de l'Etat

Depuis 10 ans, l'informatique hospitalière n'a pas bénéficié d'une claire continuité de l'action publique. Après une période de forte centralisation, de 1982 à 1989, une circulaire de 1989 donnait à chaque établissement hospitalier une grande liberté. Mais rapidement, les ministres devaient s'interroger sur cette « libéralisation » de l'informatique et l'IGAS préconisait un renforcement de la régulation publique. Dans cet esprit, le développement d'un noyau logiciel commun à toutes les applications hospitalières de tous les hôpitaux était préconisé en avril 1997 et devait faire l'objet d'un avis très réservé du CSSIS dans son rapport de 1998. Ce projet est aujourd'hui abandonné. Cet exemple illustre bien l'ambiguïté de l'action publique au cours de la décennie, partagée entre une tendance colbertiste, une tendance libérale et un continuisme mou.

La position aujourd'hui clairement affirmée de la direction des hôpitaux est de se concentrer sur ses missions stratégiques, en particulier la cohérence des informations et la sécurité des données, et de mettre en œuvre des procédures d'accompagnement des établissements. Le Conseil considère qu'une telle orientation doit être poursuivie et surtout amplifiée. Il soutient pleinement la volonté oralement exprimée d'une approche globale, dépassant le cadre purement hospitalier et s'inscrivant dans le cadre d'un réel système d'information de santé. A ce sujet, la résolution du lancinant problème du numéro d'identification permanent du patient constitue pour les hôpitaux une priorité, et un préalable au développement des réseaux de soins.

Une structure nationale de coopération interhospitalière ?

Dans le cadre de la « décentralisation » de l'informatique hospitalière, avait été mis en place en 1992 un « *Conseil de l'informatique hospitalière et de Santé* » (CIHS) chargé de favoriser la coopération et la cohérence interhospitalière et de promouvoir l'innovation. Cette structure, au fondement juridique incertain, a été supprimée en 1996. Pour accomplir sa mission, le CIHS bénéficiait des cotisations (facultatives) des hôpitaux publics dont une partie importante (environ 100MF) a, depuis la liquidation du CIHS, été consignée auprès de la Caisse des Dépôts. Depuis plus de trois ans, la reconstitution d'une structure de coopération

interhospitalière analogue, mais construite par voie législative sous forme d'un GIP et bénéficiant des fonds actuellement consignés, est régulièrement envisagée.

Le Conseil considère que la création puis la dissolution du CIHS, puis encore les retards mis à le remplacer, sont symptomatiques de certains dysfonctionnements. Si, comme l'affirme la direction des hôpitaux, les actions de coopération et d'accompagnement des établissements ainsi que les actions de conception, d'études et d'innovation sont véritablement essentielles, on doit constater que ces fonctions sont, de fait, insuffisamment exercées depuis plusieurs années. Un certain nombre des membres du Conseil font en outre remarquer que ce projet de GIP, permettrait certes de débloquent des contributions hospitalières immobilisées, mais entérinerait une approche sectorielle de l'informatique de santé au moment où il s'agit, tout au contraire, de construire un système global. Ils considèrent que ce dossier devrait être traité dans un cadre général, et ne constituer que l'un des éléments d'activité d'une agence nationale des systèmes d'information de santé.

Les structures régionales d'informatique hospitalière : des CRIH aux SRIH

Les Centres Régionaux d'Informatique Hospitalière (CRIH) ont été créés en 1982. Le contexte technologique et politique était très différent. Ces structures régionales ont juridiquement évolué sous différentes formes. La question de leur pérennité est posée depuis des années, non pas tant dans leurs fonctions d'appui des hôpitaux mais en tant que structure à vocation industrielle. Une part importante des logiciels hospitaliers a été développée dans ces structures régionales, dans des conditions qui ne sont pas celles du marché, les hôpitaux assurant à la fois l'offre et la demande. La question d'une distorsion de concurrence est actuellement soulevée. Parallèlement, d'autres difficultés juridiques sont soulevées lors d'un « partenariat » entre un industriel et un hôpital pour le développement de nouvelles applications situées à la limite de la recherche-innovation.

Le Conseil considère que le marché de l'informatique hospitalière ne pourra pas se développer à un niveau et avec des ambitions de type industriel dans un tel contexte. Il rejoint de nombreuses analyses antérieures visant, dans le respect légitime d'impératifs sociaux, à affirmer que -à terme- les hôpitaux n'ont pas à développer leurs propres logiciels informatiques. Une révision de stratégie s'impose à l'administration et à tous les responsables des structures régionales d'informatique hospitalière, n'écarter pas une privatisation de ces structures.

Le Conseil note toutefois que, dans un esprit de clarification, une circulaire toute récente de la Direction des Hôpitaux tend à préciser des modalités d'intervention des Structures Régionales d'Informatique Hospitalière (SRIH).

Une stratégie de développement de l'informatique hospitalière

La direction des hôpitaux a une responsabilité majeure dans le développement de l'informatique hospitalière. Mais les établissements devraient mieux assurer le rôle essentiel qui est le leur. Le directeur des hôpitaux a insisté dans son intervention devant le CSSIS sur le défaut de formation des personnels, le défaut de perception des enjeux, etc... Le Conseil partage ce point de vue.

Dans un rapport récent sur l'informatique hospitalière des CHU¹¹, les auteurs énuméraient certaines faiblesses qui pourraient, en les inversant, constituer autant de programmes d'action pour le monde hospitalier :

1. *la non perception de la dimension fondamentalement stratégique des systèmes d'information pour la médecine et l'hôpital ;*
2. *la rapidité des évolutions technologiques, contrastant avec la faible réactivité des institutions et des hommes ;*
3. *la complexité conceptuelle de l'informatique médico-hospitalière dont témoigne la situation internationale ;*
4. *l'insuffisance des investissements et l'absence de mesure des retours sur investissements ;*
5. *l'insuffisance du marché aggravée par la concurrence des producteurs publics (CRIH, filières, ...) ;*
6. *la trop faible mise en commun des investissements immatériels (études, logiciels, ...) ;*
7. *la prétention à une spécificité des situations locales et des besoins favorisant des solutions propriétaires ;*
8. *un déficit d'expertise et d'appui au niveau national en particulier dans le domaine de la définition des priorités stratégiques, des modèles conceptuels, des règles sémantiques et de la normalisation ;*
9. *une approche autarcique insuffisamment orientée vers les besoins et les clients ;*
10. *la lourdeur réglementaire et des strates successives.*

A partir de ces jugements, auxquels le Conseil adhère globalement, il apparaît indispensable que l'administration définisse et assure la promotion d'une authentique stratégie de développement. L'élaboration d'un document d'orientation stratégique devrait être un objectif tout à fait prioritaire sur un thème aussi central, pour un secteur qui représente à lui seul près de 300 milliards de francs, soit le tiers de la dépense nationale de santé.

Les structures hospitalières, partenaires et moteurs du développement du système d'information de santé

L'hôpital public, et plus particulièrement les CHU, ont certainement les ressources intellectuelles et financières pour jouer un rôle moteur dans trois domaines essentiels pour l'avenir de notre système de santé :

- L'informatique du savoir, c'est-à-dire la construction ou la mise à disposition d'une véritable « Université médicale francophone » adaptée aux besoins de tous les professionnels de santé en exercice ou en formation ;
- Le dossier du malade et sa communication, c'est-à-dire, dans le prolongement du pré-rapport du CSSIS, la mise à disposition sécurisée, sous contrôle de la personne, de l'ensemble des données de santé ;
- L'efficience et la qualité, c'est-à-dire la mise en place de systèmes d'assurance qualité dans la production de soins couplés à des instruments de mesures de l'activité et des coûts.

Les hôpitaux doivent jouer, sans exclusive mais sans inertie, un rôle majeur dans la promotion du système d'information de santé, au même titre qu'ils doivent assurer une

¹¹ Document préparatoire des Assises des hôpitaux universitaires 1998

mission de recherche et d'enseignement. Le poids et la place de l'hôpital public au sein du système de santé justifient, de l'avis du Conseil, un engagement renforcé des responsables des hôpitaux publics et une impulsion nouvelle et vigoureuse de la part de l'administration.

II . 2 – L'informatisation des professions exerçant en milieu libéral

II . 2 . 1 – L'opinion publique est favorable à l'informatisation du système de santé

Un sondage récent a été réalisé pour le compte du MEDEC-Informetica 99 par la SOFRES¹² afin de recueillir l'opinion de nos concitoyens sur l'informatisation du système de santé et sur ses conséquences.

Les résultats montrent d'une part le niveau de connaissance élevé des Français s'agissant du dispositif d'informatisation des cabinets médicaux et de la liaison électronique avec les caisses d'assurance maladie : près des trois quart des interviewés en ont entendu parler ; ce pourcentage s'élève à 90% pour ce qui concerne la carte Vitale, bien qu'au même moment plus de la moitié des sondés ne l'ait pas reçue.

Ce sondage indique globalement que « le plan d'informatisation » jouit d'une bonne notoriété auprès des Français. Parmi les raisons évoquées, figurent en premier lieu les conséquences positives sur l'amélioration de la qualité d'information du médecin, avec notamment l'augmentation de la rapidité d'information sur les maladies, l'amélioration de l'aide au diagnostic et à la prescription et la facilitation des mises à jour du dossier médical.

II . 2 . 2 – L'équipement informatique des professionnels de santé progresse à vive allure

Le Conseil constate aussi une nette accélération de l'équipement informatique des Professionnels de santé. Une enquête IPSOS réalisée à l'été 1998 par la FEIMA¹³ et des éditeurs de bases médicamenteuses indique que 70 % de médecins possédaient il y a six mois un micro-ordinateur, dont 42 % installés au cabinet. Parmi ceux-ci, 28 % utilisent un logiciel de gestion de cabinet et 10 % sont abonnés à un fournisseur d'accès internet .

En revanche, on ne constate pas de mouvements d'appropriation généralisée ; en particulier il ne semble pas y avoir d'accroissement notable des activités de formation en informatique, ni d'émergence forte de nouveaux « clubs d'utilisateurs ». Il n'y a pas de phénomène passionnel comme ont pu en provoquer l'automobile et le téléphone en leur temps. Il faut noter que ces deux premiers avaient un caractère d'utilité et d'accroissement de la qualité du service évidents : rapidité des secours portés, accessibilité du professionnel de santé.

Cependant on constate aujourd'hui que la montée de l'utilisation de la micro-informatique et de l'Internet (cf infra), conjuguée avec la mise sur le marché de logiciels et

¹² Sondage téléphonique (Computer Assisted Telephone Interviewing) sur l'informatisation des cabinets médicaux, réalisé fin janvier 1999 auprès de 1005 individus de plus de 15 ans représentatifs de la population française.

¹³ La FEIMA , Fédération des Editeurs d'Information Médicale Ambulatoire, est actuellement présidée par un médecin généraliste, le Docteur Marcel Ichou.

dispositifs plus conviviaux et ergonomiques, sont clairement en train de conforter l'utilisation professionnelle de ces nouveaux outils, et par là même la construction des systèmes d'information de santé .

II . 2 . 3 – L'étude du FORMMEL sur l'apport de l'informatique dans la pratique médicale

Le Fonds de Réorientation et de Modernisation de la Médecine Libérale (FORMMEL), mis en place à l'occasion de la réforme du système de santé engagée en 1996, a notamment vocation à contribuer à la modernisation des pratiques médicales libérales. Dans ce cadre, le comité de gestion du FORMMEL qui rassemble les Caisses Nationales d'Assurance Maladie et les syndicats médicaux a proposé dès l'été 1998 le lancement d'une expérimentation sur l'apport de l'informatique et de la mise en réseau dans la pratique médicale.

Cette étude devra s'attacher à définir le contour des principales fonctionnalités informatisées réellement utiles à la pratique médicale libérale et à établir des recommandations s'appliquant aux logiciels médicaux, à partir de données provenant des médecins utilisateurs retenus parmi les volontaires ayant répondu au cahier des charges proposé par le FORMMEL.

L'étude n'a pas pour objet de comparer de quelque façon que ce soit l'offre des différents éditeurs. S'agissant d'une enquête concernant les fonctionnalités accessibles au travers de logiciels, cette étude ne donnera lieu à aucun échange papier. Elle sera conduite au travers d'échanges utilisant des réseaux compatibles avec les standards en vigueur : Internet et le Réseau Santé Social.

La réalisation effective des travaux, de la constitution de l'échantillon, l'aménagement du site, à l'évaluation, a été confiée au CREDES¹⁴, maître d'oeuvre. Le déroulement des travaux est assuré par un comité de suivi spécialement mis en place par le FORMMEL au dernier trimestre 1998.

Le Comité de gestion du FORMMEL présidé par Monsieur Jean-Marie SPAETH avait souhaité conduire cette étude en partenariat avec le Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé.

Le Conseil supérieur qui a examiné la demande du FORMMEL dans sa séance du 23 septembre, a accepté d'être associé non pas en tant que partenaire opérationnel de l'étude mais en tant qu'instance de suivi et d'évaluation.

A ce titre, le Conseil a émis un avis sur les conditions de lancement et les objectifs de l'étude souhaitée par le FORMMEL (cf annexe 5).

Dans celui-ci, le Conseil a indiqué clairement qu'il lui paraissait aussi important de stimuler l'offre que d'ausculter la demande. D'autre part, le Conseil s'est interrogé sur les éventuelles conséquences du fait que la participation à l'étude soit réservée aux médecins qui ont signé avec les caisses d'assurance maladie, avant le 31 mai 1998, le contrat d'engagement à télétransmettre.

Lors du lancement officiel de l'étude le 25 février dernier, le Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé a pris acte de la position du comité de gestion du FORMMEL à partir

¹⁴ Centre de Recherche, d'Etude et Documentation en Economie de la Santé

du moment où elle ouvre la possibilité à un médecin sur deux de prendre part à cette étude et où elle n'intègre pas de lien concernant l'appartenance syndicale. En outre le FORMMEL s'est engagé à diffuser très largement des résultats de l'évaluation à l'ensemble des acteurs concernés.

En effet, l'équipement des professionnels de santé progressant à vive allure, le déploiement des logiciels médicaux et leur utilisation quotidienne, aussi bien sur un poste autonome qu'au travers des infrastructures comme Internet ou le Réseau Santé Social, doivent pouvoir être facilités pour chacun.

A ce titre, le Conseil émet le vœu que puissent être également dégagés des moyens financiers pour aider à la catalyse des applications nouvelles, indispensables à la mise en place d'une véritable pratique sanitaire en réseau.

II . 2 . 4 – **Internet : la multiplication des sites et des réseaux**

Internet est utilisé aujourd'hui comme une source d'informations médicales par des utilisateurs de plus en plus avertis, qui ne se limitent pas aux seuls professionnels de santé.

Un rapport vient d'être publié aux USA¹⁵, qui insiste sur l'importance de l'Internet dans la recherche d'informations sur la santé : selon cette étude, 43% des utilisateurs américains d'Internet (soit 17,5 millions de personnes) font appel à ce média pour des questions de santé. Ces internautes cherchent des informations sur les pathologies et les traitements disponibles. Mais le rapport rappelle que, si Internet est considéré comme une source d'informations médicales, il n'existe aucune garantie quant à leur qualité ou à leur véracité. En outre, est souligné le fait que l'utilisateur n'a pas nécessairement la formation pour les interpréter et les utiliser de manière optimale.

L'utilisation des techniques de « Net-scoring » (évaluation de la qualité d'un site en ligne par ses utilisateurs) et le respect de charte(s) de déontologie (de type HON -Health On the Net- par exemple) est plutôt le fait de sites destinés prioritairement aux professionnels de santé, c'est-à-dire de personnes compétentes pour évaluer les contenus ou au moins donner un avis autorisé sur la transparence d'un site et le respect de critères publiés.

Enfin, cette étude met en exergue la principale tendance de l'industrie de la santé : la nécessité d'une utilisation accrue de l'Internet par les acteurs du monde de la santé pour la transmission de dossiers médicaux.

Le Conseil, en conclusion de ce tour d'horizon, souhaite rappeler quelques unes de ses convictions :

- l'informatisation et la mise en réseau des professionnels du monde sanitaire et social sont la condition sine qua non de la construction en France d'un véritable Système d'Information de Santé qui réponde aux objectifs annoncés c'est à dire qui favorise à la fois la maîtrise des dépenses médicales, un meilleur suivi des patients, l'amélioration des conditions et outils de travail des professionnels de santé ainsi que la communication entre eux, enfin la mise en place d'outils de santé publique.

¹⁵ 1999 – Environmental Assessment : Resing to the Challenge of a New Century

- L'informatique de santé ne peut franchir de nouveaux pas décisifs qu'à mesure que l'ensemble du système de santé progressera lui-même vers les objectifs affichés : respecter les décisions budgétaires des régimes de sécurité sociale, dessiner des indicateurs de santé publique pour une véritable politique de santé, harmoniser les systèmes d'information des établissements de santé publics et privés avec ceux de la médecine ambulatoire, satisfaire les besoins du patient au cœur d'un système de santé optimisé.
- Les données de santé sont, par essence même, hors du domaine commercial . Elles ne peuvent ni être régies par la loi du marché, ni être sous la coupe de certains corporatismes . Il appartient donc à l'Etat d'être à l'écoute des différents acteurs concernés, au premier rang desquels se trouvent les usagers et les professionnels de santé . Il lui revient de permettre une organisation du monde de la santé et de la circulation des données, qui satisfasse au maximum les « chances de vie » de ses mandants .

III – LE DOSSIER DE SANTE

III . 1 – La note d'étape

Par lettre du 21 septembre 1998, les ministres ont demandé au CSSIS “d'évaluer les perspectives et modalités de mise en œuvre du dossier de santé et des échanges d'information nécessaires à la meilleure prise en charge des personnes”.

L'objet de la note d'étape, dont les principaux éléments sont présentés ci-après, est de proposer une première synthèse des travaux du Conseil sur ce sujet, et de mettre en évidence les questions qui lui semblent devoir être abordées en priorité.

III . 1 . 1 - De quoi parle-t-on et à quelle échéance ?

L'introduction des technologies de l'information modifie l'environnement de travail des professionnels de santé sous la pression de plusieurs facteurs :

- une exigence croissante des patients, qui souhaitent une amélioration de leur prise en charge globale
- la demande des professionnels eux-mêmes, qui souhaitent assurer un meilleur suivi de leurs patients et bénéficier des aides que peuvent apporter ces nouveaux outils
- des impératifs d'amélioration de la qualité et de l'efficacité économique du système de soins.

Il s'agit en particulier de pallier les dysfonctionnements qui ont été plus d'une fois mis en évidence : déficience des fonctions d'orientation des malades, redondance des examens, lacunes dans la politique de prévention, etc. ...

L'émergence de systèmes d'informations conviviaux devrait contribuer à répondre à ces insuffisances. Il se dégage aujourd'hui un consensus quant aux possibilités ouvertes par les technologies de l'information dans le secteur de la santé, leur généralisation devant faciliter le partage des informations nécessaires tant au suivi individuel de chaque patient, qu'au pilotage collectif du système de santé.

Le pivot de ces échanges est le ***dossier de santé*** des personnes. Le Conseil propose en effet d'adopter cette terminologie de préférence à une notion de "dossier médical" qui apparaît excessivement réductrice, au regard des objectifs aussi bien que des acteurs impliqués dans la consolidation et l'utilisation des données.

Cette dénomination ne préjuge pas pour autant des modalités techniques de constitution de ce dossier de santé, dont on peut penser qu'il n'a aucune raison, a priori, de se trouver rassemblé en un lieu unique - vaste base de données où seraient consolidées les données relatives à chaque individu - mais plutôt réparti auprès de différents « gestionnaires », en fonction des épisodes de soins successifs.

Ainsi le dossier de santé du patient, qui était une collection de dossiers par métiers - ou par professionnel - établis principalement à des fins de mémorisation, va évoluer vers un dossier

partagé, donnant potentiellement accès à l'ensemble des données relatives au patient. Il devient à ce titre un outil de communication entre les différents intervenants qui apportent et coordonnent leurs compétences autour du patient.

D'autre part ces données de santé, anonymisées et collectées selon des modalités qui restent le plus souvent à préciser, doivent pouvoir servir des objectifs collectifs :

- la recherche clinique et l'épidémiologie
- l'évaluation des pratiques et l'amélioration de leur qualité et de leur efficacité.

Ce deuxième volet suppose que l'on sache décrire les événements d'un processus de soins à l'aide d'une nomenclature adaptée, c'est à dire qu'une partie des informations soit recueillie de façon structurée et standardisée.

La mise en œuvre de chacun de ces aspects des systèmes d'information de santé constitue un objectif de long terme (10 ans ?), quels qu'en soient les principes d'architecture et de fonctionnement. Il ne saurait toutefois être question d'attendre que soit proposée la solution complète. L'une des difficultés de ce sujet réside précisément dans le cadencement et l'articulation des différentes actions à mener : il faut assurer une convergence progressive vers cette cible, tout en assurant dans les meilleurs délais un premier niveau de réponse aux besoins les plus immédiats en mobilisant les outils disponibles. Il s'agit d'éviter de cristalliser les attentes sur des débats trop conceptuels ou technologiques, mais d'identifier plutôt des étapes opérationnelles de nature à favoriser l'adhésion des acteurs et à préparer les évolutions et l'enrichissement du système.

L'approche proposée par le Conseil s'organise autour de deux volets :

- mettre en place les éléments structurants, et engager l'enrichissement *progressif* du système
- assurer par les outils appropriés (politiques et juridiques essentiellement) la confiance et l'adhésion de l'ensemble des acteurs, y compris les patients.

Pour chacun de ces volets, ce rapport s'efforce de dresser un rapide état des lieux et de mettre en évidence les problèmes qui peuvent se poser, puis de présenter les premières orientations qui se dégagent des travaux du Conseil, ainsi que son programme de travail pour le premier semestre de 1999.

III . 1 . 2 - Garantir la mise en œuvre progressive des systèmes d'information

Pour que le dossier de santé et les échanges d'informations puissent se développer et constituer l'ossature des systèmes d'information de santé, il faut :

- que l'infrastructure technique sous-jacente soit disponible et pérenne, qu'elle permette le développement des échanges en garantissant l'interopérabilité des systèmes, qu'elle garantisse la sécurité et la confidentialité des données ;
- que les données soient progressivement enrichies grâce à la mise en œuvre d'outils de codage adaptés, afin de permettre la collecte d'informations standardisées. Cette évolution

est indispensable, tant pour la recherche que pour l'évaluation des pratiques et de la qualité du système de soins.

- que les finalités des traitements de ces informations ainsi que les circuits de diffusion soient précisés ou réaffirmés.

L'un des objectifs devrait notamment être de promouvoir une démarche d'évaluation des pratiques par les Professionnels eux-mêmes.

III . 1 . 2 . 1 – en s'appuyant sur des éléments structurants

a. L'équipement informatique des acteurs

Dans le secteur ambulatoire, le taux d'équipement informatique des professionnels de santé, et plus particulièrement des médecins, est resté faible jusqu'à une période récente. Les professionnels disposent maintenant d'une offre logicielle relativement abondante, qui intègre, le plus souvent, un outil de gestion des dossiers de santé des patients, et le rythme de diffusion de ces outils s'accélère.

Cependant, il faut souligner que :

- d'une part, le tissu des sociétés de services qui développent ces offres est très fragile : on peut s'attendre à un fort taux de disparition ou de regroupement, ce qui fait courir un risque quant à la pérennité des outils et, par contre coup, des données recueillies ;
- d'autre part, si ces outils sont en général bien adaptés à la fonction de mémorisation qui est la fonction traditionnelle du dossier médical, ils ne sont pas inter opérables, et n'intègrent pas ou peu de fonctions d'importation ou d'exportation de données vers d'autres « dossiers métiers » ou vers la sphère hospitalière. Le risque de cloisonnement entre les environnements ambulatoire et hospitalier est particulièrement important, et pourrait pénaliser la mise en œuvre des réseaux et filières de soins.

En environnement hospitalier, la mise en œuvre d'un dossier médical a été rendue obligatoire par le décret du 31 Mars 1992. Toutefois, l'informatisation de ces données est loin d'être généralisée, même si le PMSI a pu constituer un premier levier vers l'informatisation. En outre, l'éclatement des développements techniques entre les différentes « filières hospitalières » a rendu particulièrement difficiles les actions de coordination ou de normalisation. Les solutions adoptées sont disparates et connaissent une diffusion insuffisante.

Ceux des hôpitaux qui se sont engagés dans l'informatisation de leurs unités de soins sont souvent les promoteurs des projets de mise en réseau avec les professionnels de ville. Ces projets visent à établir des relations plus suivies, basées sur une ouverture des dossiers aux médecins traitants, voire sur une approche commune de la gestion de l'information. Toutefois, compte tenu des disparités soulignées ci-dessus, chaque hôpital propose une architecture qui lui est propre, ce qui peut induire rapidement des problèmes de compatibilité et d'interopérabilité.

Compte tenu de cet état des lieux, le Conseil a deux préoccupations immédiates :

- identifier dans les meilleurs délais les recommandations ou les normes qu'il faudrait édicter pour les logiciels libéraux, voire les logiciels de gestion des dossiers pour les hôpitaux, afin de faciliter le choix des professionnels et leur apporter plus de garanties quant à la pérennité de leurs données, et aux possibilités de communication avec les autres intervenants du système de soins
- enclencher une évolution progressive des systèmes informatiques et des architectures techniques vers des solutions qui intègrent mieux les contraintes d'interopérabilité et de communication.

Une étude est en cours sur ce thème, à l'initiative du Conseil. Son objet est de dresser une cartographie des travaux de normalisation ou de standardisation déjà engagés et de proposer des éléments d'évaluation des différentes approches en présence, en précisant leur articulation. L'étude devra également identifier celles de ces normes qui ont été effectivement utilisées pour l'élaboration de produits du marché.

A partir de ces données, il s'agit de déterminer les actions qu'il conviendrait de mettre en œuvre pour assurer une mise en cohérence des logiciels de médecine libérale - entre eux et avec les systèmes d'information hospitaliers -, en précisant les éléments qui paraissent les plus structurants à cet égard aux différents niveaux (formats informatiques, structure sémantique, langage d'échange).

b. une clarification des étapes de mise en œuvre des outils de sécurisation des échanges

La sécurisation des réseaux constitue un enjeu majeur sans lequel il ne saurait être envisagé de développer les échanges de données de santé : toute transmission d'information nominative doit être sécurisée dans le cadre d'une politique de sécurité mettant en œuvre des outils techniques adaptés.

Pour répondre à cette nécessité, le GIP CPS a poursuivi les travaux engagés pour développer les services de signature et de chiffrement indispensables pour les échanges de données de santé, services basés sur la CPS et compatibles avec les standards de l'Internet. Il s'agit notamment de tirer le meilleur parti du nouveau cadre réglementaire défini par la loi de juillet 1996 et les décrets d'avril 1998. Ces travaux devraient déboucher d'ici la fin de l'année 1999 (cf infra chapitre I.2).

En attendant la disponibilité de ces services, le ministère a demandé au concessionnaire du RSS de développer une politique de sécurité sur la base des outils standards de l'Internet, à l'exception des fonctions d'authentification pour l'accès au réseau, qui ont d'emblée été adossées à la CPS.

En parallèle, les premiers réseaux de soins qui ont obtenu l'accord de la CNIL ont adopté (à sa demande) des solutions un peu plus robustes en matière de chiffrement, mais qui présentent en général l'inconvénient d'être propriétaires et difficiles à généraliser. Le principal risque est de perdre la garantie d'interopérabilité des systèmes apportée par le choix des technologies Internet. En d'autres termes, ceci se traduirait pour un professionnel participant à plusieurs réseaux ayant fait des choix techniques différents en matière de

sécurité, par la nécessité de démultiplier son équipement pour assurer la compatibilité avec chacun des réseaux auquel il est associé.

Dans ce contexte, le paysage apparaît confus, et le risque est grand que, par manque de visibilité sur les travaux engagés et les calendriers associés, certains acteurs (et notamment les établissements hospitaliers engagés dans la mise en œuvre d'un réseau ville-hôpital) adoptent des solutions qui paraissent à court terme plus rassurantes et par là même plus séduisantes, mais qui battent en brèche les efforts engagés pour garantir l'existence d'une solution qui assurant l'interopérabilité indispensable à moyen terme.

Le Conseil estime que seule l'approche 'mutualisée' menée dans le cadre du GIP CPS permet d'apporter une réponse cohérente aux attentes de l'ensemble du secteur. Il faut donc assurer dans les meilleurs délais la mise en œuvre de l'architecture cible, et apporter une meilleure visibilité sur les différentes étapes de ces développements et les calendriers associé, afin de favoriser leur intégration progressive dans les projets de réseaux envisagés.

c. la nécessité de définir et mettre en place un mécanisme de maîtrise, par le patient, des données nominatives qui le concernent

Au delà de la sécurisation des échanges, une des questions clés est celle des droits d'accès des différents professionnels ou intervenants du systèmes de soins aux données de santé des personnes, ces droits d'accès devant de toute évidence être mis en œuvre sous le contrôle et avec l'accord de la personne concernée.

Contrairement à une idée répandue en France, le "contrôle" par la personne de son dossier n'est en rien un frein à l'informatisation. Il n'y a donc pas d'opposition entre les droits de la personne et l'efficacité du système d'information, notamment dans un objectif collectif et civique de santé publique. En pratique, aucune personne ne refuse que des informations de santé la concernant soient enregistrées dans le strict respect des procédures de confidentialité, dès lors qu'elle en est informée, que celles-ci sont collectées dans son intérêt et éventuellement transmises avec son accord, dans le cadre d'une relation de confiance.

Ceci suppose toutefois de mettre en place les mécanismes techniques d'expression du consentement du patient, afin qu'il puisse autoriser des professionnels de santé à accéder à tout ou partie de son dossier pour une durée qui doit pouvoir être précisée. Sur ce point, le rôle de la carte Vitale, soit comme lieu de stockage d'une partie des données ou de pointeurs vers ces données, soit comme manifestation d'un accord du patient lorsqu'elle est présentée par celui-ci, doit être approfondi.

d. la mise en œuvre d'un Identifiant Permanent du Patient

Parallèlement, la mise en place rapide d'un Identifiant Permanent du Patient (IPP) est indispensable :

- pour garantir l'identification des individus de manière non ambiguë et unique ;
- pour indexer les informations qui le concernent de manière homogène et fiable dans l'espace et dans le temps.

Ceci permet d'améliorer l'accessibilité aux données relatives au patient sous réserve, bien sûr, du respect des règles de sécurité et de confidentialité, tant pour faciliter les échanges

d'informations nécessaires pour assurer une meilleure continuité des soins que pour pouvoir alimenter les travaux de recherche et d'évaluation.

Si on peut sans doute considérer qu'il y a aujourd'hui consensus sur la nécessité de disposer d'un IPP, en revanche les avis restent très partagés sur le choix de cet IPP y compris au sein du Conseil. Celui-ci n'a pas sur ce sujet un avis unanime, mais une majorité de membres est favorable à l'utilisation du NIR. On constate d'ailleurs qu'à l'étranger, les avis ne sont pas moins partagés.

Les deux principales options sont en effet l'utilisation du Numéro d'Identification National (NIR) ou la mise en œuvre d'un identifiant spécifique pour le secteur de la santé. Les principaux arguments contre l'utilisation du NIR comme IPP sont d'une part le risque d'interconnexion des fichiers qui est attaché à son utilisation, d'autre part la possibilité offerte par le NIR, compte tenu de sa construction, d'obtenir des informations personnelles sur la personne.

On peut toutefois souligner que :

- si un rapprochement entre fichiers est sans doute long et coûteux sans le NIR il reste cependant possible: l'interdiction d'utiliser le NIR rend plus difficiles les rapprochements nécessaires et licites, mais n'empêche pas les interconnexions illicites ;
- la principale question en ce qui concerne les croisements des fichiers est de savoir s'ils sont justifiés et licites ou s'ils ne le sont pas, auquel cas il faut que les infractions constatées soit lourdement sanctionnées : on ne peut envisager de faire reposer la protection des personnes sur une difficulté technique ;
- le NIR apporte le maximum de garanties quant aux objectifs de qualité et de sécurité pour l'identification des personnes, l'INSEE assurant, à la demande, une fonction de certification ;
- enfin, l'interdiction d'utiliser le NIR pour les données médicales alors que son usage est autorisé pour toutes les données de facturation pourrait imposer un dédoublement des outils de gestion des hôpitaux (voire des professionnels ?) avec tous les risques d'incohérence que cela comporte.

En tout état de cause, ce débat ne peut être tranché que dans le cadre d'une consultation qu'il conviendrait d'organiser dans les meilleurs délais, pour faire notamment suite au rapport préparé sur ce sujet, à la demande du Directeur des Hôpitaux, par le Docteur Georges Weil.

Les débats suscités autour de l'article 37¹⁶, notamment de la loi sur la Couverture Maladie Universelle (CMU) devraient apporter des éclairages intéressants sur les différents éléments structurants évoqués plus haut, et en particulier sur le « comment concilier le besoin de transparence et d'information – des usagers du système de soins – et le principe de confidentialité des données personnelles de santé¹⁷ ».

¹⁶ sur [l'exploitation des] données indirectement nominatives.

¹⁷ sachant que pour être utilisables à des fins d'évaluation, les données de santé doivent souvent être indirectement nominatives.

III . 1 . 2 . 2 – tout en veillant à l'enrichissement progressif des systèmes d'information et des échanges entre professionnels

a. Encourager les échanges « élémentaires » pour lesquels des outils peuvent être rapidement mobilisés

Il apparaît clairement que l'on ne peut envisager une informatisation du dossier de santé et un enrichissement des systèmes d'informations que très progressivement. Il faut donc, sans attendre, encourager le développement d'un premier niveau d'échange entre les professionnels de santé, même sous forme de texte libre au travers de la messagerie (ce qui suppose, comme indiqué ci-dessus, que les professionnels puissent disposer d'une information précise sur la confiance qu'ils peuvent accorder à la sécurité des réseaux et en tout premier lieu du RSS).

D'autres échanges comportant un minimum d'informations structurées doivent être encouragés, en mobilisant et optimisant au mieux les outils disponibles. Des champs d'application doivent ainsi être identifiés et encouragés : l'envoi systématique et rapide des lettres de sortie après une hospitalisation, les échanges avec les laboratoires d'analyse, les ordonnances électroniques notamment.

Au delà, se pose la question des moyens que devrait se donner, ou donner, l'Etat pour contribuer d'une part à l'émergence de serveurs de référence en matière de connaissances médicales, et d'autre part au nécessaire encadrement des outils d'aide à la prescription (qualité, exhaustivité, impartialité, ...).

b. Accélérer et concrétiser les travaux sur le codage indispensables au développement des actions d'évaluation et d'amélioration des pratiques

Au delà de ces premières étapes et du nécessaire encadrement des formats d'échange, il est impératif, pour disposer d'un système d'information permettant d'évaluer et améliorer les pratiques, de décrire ces pratiques d'une manière à permettre le traitement des données recueillies c'est à dire en les codant. Il est donc indispensable de relancer le chantier du codage des pathologies (recueil des avis des partenaires concernés sur les objectifs à atteindre, les conditions de réalisation d'une expérimentation, ...).

Cela suppose de déterminer quelles peuvent être les nomenclatures de référence, quelles sont celles qui peuvent être acceptées de manière complémentaire ou transitoire et sous quelles conditions. Cela nécessite également d'établir et diffuser les règles de codage. Il faut en outre identifier les règles techniques ou organisationnelles permettant de garantir l'anonymat des patients. Enfin il faut tester les problèmes d'ergonomie éventuels et élaborer le cas échéant des outils d'aide au codage.

Au delà de ces problèmes de nature « technique », la question principale reste l'usage que l'on peut ou que l'on veut faire des données du codage. Il serait certainement fâcheux de réduire l'utilisation du codage des pathologie à des actions de contrôle. Ainsi, l'utilisation d'un vocabulaire normalisé permet directement au professionnel une amélioration de sa pratique quotidienne par exemple en permettant un enrichissement fonctionnel des outils d'aide à la prescription. Il faut également encourager des utilisations d'intérêt plus collectif, comme l'utilisation de ces données pour des retours d'informations statistiques, et

l'élaboration par les professionnels de référentiels leur permettent une meilleure évaluation de leur propre pratique.

Il serait en outre utile de compléter les travaux sur les utilisations des données du codage par un travail de nature plus institutionnelle sur les rôles respectifs et les mécanismes de coopération à mettre en place entre différents organismes et notamment l'ANAES, les URML, et les sociétés savantes, en veillant à réduire le clivage existant entre les sphères libérales et hospitalières.

S'agissant d'un domaine aussi complexe et transversal, le Conseil souhaite insister sur l'ampleur des travaux, notamment techniques, à effectuer et sur la nécessité d'une maintenance de ces outils. Au delà, il convient de rappeler la diversité et la fragilité des structures actuellement mobilisables sur ce thème.

c. Identifier et favoriser la mise en œuvre des services d'intermédiation nécessaire au partage de données autour d'un patient

En ce qui concerne le partage des données relatives à un patient dans le cadre d'un processus de soins, on a vu que ces données seront probablement distribuées dans des bases d'information répartie entre différents acteurs ; on voit alors apparaître la nécessité de mettre en place des fonctions d'intermédiation entre les différents acteurs qui permettent, à partir de l'identification d'un patient, d'un professionnel et d'un épisode de soins, de déterminer quelles sont les données accessibles au professionnel, pour quelle durée, en quel lieu, en fonction du consentement du patient. A ces fonctions d'annuaire, de gestion des droits et d'indexation des données, peuvent éventuellement s'ajouter des fonctions de stockage sécurisé des données, des services de mise à disposition de nomenclature, d'aide au codage, etc. ...

Aujourd'hui, plusieurs expérimentations sont engagées, soit dans le cadre de réseaux ville-hôpital soit sous la forme de réseaux de soins. Chaque projet a adopté une philosophie et une architecture qui lui est propre pour organiser ces fonctions d'intermédiation. Il est certainement nécessaire de procéder le plus en amont possible à une évaluation de ces expérimentations, afin de mieux identifier celles de ces fonctions qui sont indispensables à une amélioration des échanges, et les éventuelles recommandations qu'il faudrait faire en matière d'architecture et d'organisation de ces fonctions.

Il serait également intéressant de procéder à une évaluation de l'économie de ces nouveaux services et de leur impact en termes d'équilibre entre les différents acteurs, et notamment entre les secteurs libéral et hospitalier.

III . 1 . 3 - Mettre en place les instruments de la confiance et de l'adhésion des acteurs

Compte tenu du caractère particulièrement intime des données de santé, on ne peut envisager de mettre en œuvre l'informatisation du dossier de santé sans gagner préalablement la confiance et l'adhésion des individus. Cela passe certainement par une clarification des conditions de mise en œuvre de cette informatisation et des garanties juridiques qui peuvent être apportées à l'individu quant à la protection de ses données personnelles (cf infra : loi CMU). Cela passe également par un effort considérable d'explication et de pédagogie.

Ce constat s'applique également aux professionnels, même s'ils sont d'ores et déjà plus avertis et sensibilisés, notamment au travers des codes de déontologie qui régissent leur activité. S'ajoute également la nécessité d'ouvrir d'autres horizons, pour l'informatisation du dossier de santé, que celui du contrôle des dépenses, et d'assurer une formation adéquate pour faciliter l'appropriation des nouveaux outils.

La préparation des lois à venir doit être l'occasion d'ouvrir une consultation visant à préciser les objectifs, les modalités et les limites du partage des données de santé, et à mieux formaliser et faire connaître quel pourrait être le cadre juridique approprié. Le Conseil proposera aux ministres dans son rapport final un cadre et des thèmes pour l'organisation d'une telle consultation.

III . 1 3 . 1. -Le cadre juridique doit évoluer

a. Le rôle du patient dans la création et l'utilisation de ses données de santé

Parmi les questions soulevées par un partage organisé des données de santé entre les différents professionnels qui interviennent dans le processus de soins, se pose celle de l'accès du patient à son propre dossier.

Aujourd'hui, le patient n'est pas, en droit, propriétaire de son dossier, et ne peut y accéder que par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne. Cette contrainte a pour but d'apporter une assistance médicale et psychologique au patient lorsqu'il accède à son dossier, notamment dans le cas de pathologies lourdes.

On peut toutefois souligner que la France est l'un des seuls pays où cet accompagnement par un médecin reste obligatoire et il paraît difficile d'imaginer de maintenir durablement une situation où le patient se sentirait dépossédé de données qui le concernent directement, alors même que l'on organise l'accès partagé des professionnels de santé à ces mêmes données.

Il semble qu'il serait plus pertinent de rendre à chaque personne la maîtrise de son dossier, (à l'exclusion, bien sûr, des notes personnelles des professionnels concernés) et de lui permettre d'exprimer plus librement son consentement quant aux conditions de partage du secret professionnel. Cela constitue toutefois un véritable changement, qui devra être soigneusement préparé.

Le fait d'affirmer la propriété des patients sur leur dossier de santé ne signifie d'ailleurs pas nécessairement qu'ils le détiennent physiquement. En revanche cela nécessite :

- d'identifier les entités qui pourraient être désignées par les patients comme dépositaires des données recueillies ou des “ clés ” permettant l'accès à ces données ;
- de définir les contraintes qui s'imposeraient à ces entités pour garantir la sécurité et la confidentialité des données ;
- de revoir les conditions d'accès des patients à leur propre dossier.

b. Le nouveau cadre de partage du secret médical

Par ailleurs, la nouvelle organisation du système de soins - et en particulier l'introduction des médecins référents ou des réseaux et filières de soins – doit conduire à repréciser quelles sont les conditions et les limites de la levée du secret médical ou professionnel.

Le secret médical est un principe de valeur législative, même si, selon la jurisprudence, le consentement du patient à sa levée est présumé lorsque le patient fait appel à une structure collective de soins comme un hôpital. Le Conseil se propose d'évaluer s'il est nécessaire de réaffirmer cette jurisprudence dans le cadre d'une nouvelle loi, et dans quelles conditions elle peut être étendue aux nouvelles structures de soins (souvent moins formalisées juridiquement) que sont les réseaux de soins.

Les autres cas de levée du secret sont ceux prévus par la loi dans la limite stricte nécessaire aux objectifs définis : remboursement des soins, contrôle de l'activité des professionnels.

Il faut noter par ailleurs que les données médicales ou de santé ne sont plus couvertes par le secret médical dès lors qu'elles ne sont plus associées à l'identité des personnes soignées. Sur ce dernier point, il convient certainement de préciser les conditions techniques et organisationnelles de création des données anonymisées, afin de permettre d'une part de préserver les possibilités de chaînage et de traitement des données nécessaire à la plupart des travaux scientifique ou d'évaluation économique, et d'autre part de garantir l'irréversibilité de l'anonymisation.

III . 1 . 3 . 2 - La construction du nouveau cadre législatif et réglementaire et son pilotage politique

Le calendrier de travail en matière juridique est assez chargé, et plusieurs textes sont en cours d'élaboration ou annoncés : convention médicale, transposition de la directive européenne sur la protection des données, loi sur le volet d'information médicale notamment.

Pour que ces travaux soient cohérents, il apparaît toutefois indispensable d'établir au préalable les principales options politiques qui devraient sous-tendre ces travaux et d'assurer, en tenant compte des contraintes de calendrier, un mûrissement coordonné des différents textes, même s'ils sont de portée différente. Le Conseil a relevé pour sa part la difficulté que semblent rencontrer le ministère et ses partenaires à dégager et mettre en lumière une cohérence d'ensemble des travaux actuellement en cours sur ces sujets.

Il s'agit notamment de déterminer comment doit s'exprimer l'équilibre entre deux contraintes également incontournables :

- la protection des droits du patient, et notamment de son intimité et de sa vie privée ;
- la nécessité collective de faciliter la circulation de l'information, indispensable pour l'évaluation et l'amélioration du système de soins, ainsi que pour la recherche et la santé publique.

Si on peut considérer aujourd'hui que la philosophie générale est assez claire et qu'il existe une jurisprudence qui balise assez largement les débats, les modalités concrètes de mise en place de cet équilibre semblent plus délicates à élaborer. Une consultation doit être préparée et organisée en amont du débat législatif, afin de préciser et ouvrir au débat démocratique les questions qui viennent d'être évoquées.

III . 1 . 3 . 3 - La formation des professionnels doit être assurée

A ce jour, on constate une forte résistance de la plupart des professionnels vis à vis de ces nouveaux instruments de description et d'analyse des pratiques. Cette méfiance résulte pour partie de l'association trop exclusive faite entre l'informatisation et les mécanismes de contrôle des dépenses de santé, mais également d'une incompréhension profonde de la nature et des utilisations possibles des ces nouveaux outils. Ainsi les professionnels redoutent les difficultés d'apprentissage et d'appropriation de ces nouveaux outils, et craignent qu'ils n'introduisent une charge supplémentaire excessive pour un gain qu'ils sont incapables d'apprécier.

Il faut donc introduire dans les formations un volet relatif non seulement à l'informatique, mais aussi aux systèmes d'information et à leur articulation avec le «droit ».

Pour ces thèmes, il conviendrait a minima de renforcer la sensibilisation des étudiants

- aux problèmes posés par le codage des actes et des pathologies et par l'utilisation des codes dans la pratique quotidienne, ainsi qu'aux bénéfices attendus des différents traitements issus de données de ce type ;
- à l'approche des méthodes de comparaison et d'évaluation de la qualité des pratiques et à l'intérêt individuel et collectif de celles-ci.

S'agissant du caractère sensible des données de santé, il conviendrait sans doute de réaffirmer le fil conducteur de l'éthique à la technique, en sensibilisant les étudiants au difficile équilibre entre protection du patient, confidentialité des données, et nécessité de disposer d'informations chaînées à des fins de recherche clinique et d'épidémiologie.

Enfin, il convient de faire en sorte qu'il n'y ait pas de rupture entre la formation initiale et la Formation Médicale Continue (FMC), et que le lien entre la FMC pour le secteur libéral et celle des établissements soit renforcé.

III . 1 . 3 . 4 - La communication doit être considérablement améliorée

L'ensemble des travaux ci-dessus doit s'accompagner d'un effort important de communication. Celle-ci doit porter sur les objectifs et les finalités poursuivies dans la mise en place des systèmes d'information, tant en termes collectifs, qu'au bénéfice des différentes catégories d'acteurs. Elle doit mettre en évidence les garanties techniques et juridiques qui entourent ces développements. Elle doit apporter une meilleure compréhension des différents travaux engagés, de leur articulation et de leur planification. Enfin, elle doit permettre de clarifier les positionnements et les rôles respectifs des différents acteurs.

Par ailleurs, cette communication doit permettre de diffuser le plus largement possible des contenus médicaux élaborés par les professionnels, incités à se regrouper autour de composantes géographiques et/ou disciplinaires, et portant sur l'amélioration ou l'harmonisation de leurs pratiques et du service rendu.

Il est impératif, sur un dossier de cette ampleur, de veiller à la cohérence et à la lisibilité des messages, tant à destination des acteurs professionnels que des citoyens.

III .2 – L'étude en cours : ses objectifs, son calendrier

- **Le choix d'un appui extérieur sur les réponses concrètes de court terme**

Afin de répondre à l'ensemble des projets identifiés dans le rapport d'étape, le Conseil s'est donné des priorités. Il a estimé important de procéder à un état des lieux de l'offre - notamment dans l'environnement libéral- et des travaux de normalisation en cours, afin d'identifier et de proposer les mesures nécessaires pour assurer une meilleure interopérabilité des systèmes de gestion des données des patients et une plus grande pérennité des données recueillies par des professionnels. Bien que cette étude soit centrée sur le secteur libéral, elle devra prendre en compte la nécessaire interaction entre les environnements ambulatoire et hospitalier.

Pour ce volet de ces travaux, le Conseil a souhaité faire appel à l'assistance d'une société spécialisée.

- **Le rappel du contexte pour l'étude**

L'informatisation en cours de la médecine ambulatoire

Le secteur de la médecine libérale en France a longtemps été dans sa majorité réfractaire à l'informatisation. Ainsi, le taux de médecins informatisés est resté bas jusqu'au milieu des années 90.

Cette situation est en pleine évolution depuis 1997. Le développement massif de l'informatique familiale en France, la baisse des prix des micro-ordinateurs, l'essor de l'accès à Internet et le lancement du Réseau Santé Social, les obligations à venir de télétransmission des feuilles de soins électroniques aux caisses d'assurance maladie ont constitué les déclencheurs de la montée en puissance de l'informatique dans le secteur. Il y a lieu de penser que ce mouvement devrait se poursuivre et s'amplifier.

L'hétérogénéité des logiciels médicaux

Les médecins de ville disposent maintenant d'une offre logicielle relativement abondante. Une quinzaine de logiciels se partagent le marché. Parmi les différentes fonctions (gestion administrative du cabinet, accès à des bases de données médicamenteuses et fonctions associées, ...), ces applications proposent un outil de gestion des dossiers de santé des patients.

Dans son acception traditionnelle, sous forme papier, le dossier du patient constitue un ensemble de documents de natures différentes, dont le mode de classement dépend du professionnel qui tient le dossier. Lorsque ces données sont gérées par un système d'information hospitalier, leur structuration est également variable d'une implémentation à l'autre. Le choix de l'architecture des données relève alors du concepteur (et non plus du professionnel utilisateur) mais l'hétérogénéité des choix demeure en l'absence de normes ou standards reconnus.

Evaluation des risques associés à la généralisation des logiciels de médecine ambulatoire

Le dossier patient informatisé peut servir de support à de nouvelles méthodes d'exercice de la médecine, notamment au sein de réseaux impliquant plusieurs professionnels et/ou établissements dans le processus de soins. Afin de permettre ces usages, il est souhaitable que les applications manipulant ces dossiers soient capables de communiquer entre elles. Cette question devient d'autant plus critique que le parc de logiciels installés s'accroît rapidement, créant une rigidité de plus en plus grande. Le risque de cloisonnement entre les environnements ambulatoire et hospitalier est particulièrement important, et pourrait pénaliser la mise en œuvre des réseaux et filières de soins.

Par ailleurs, les professionnels de santé utilisant l'informatique comme un outil de travail disposent de nombreuses données stockées sous forme informatique. En cas de défaillance du fournisseur de logiciel, ou simplement si le professionnel souhaite changer d'application, il est indispensable que les utilisateurs puissent sauvegarder sans difficultés leurs données, et les importer dans leur nouvel environnement de travail.

Evolution de la normalisation en matière de dossier patient informatisé

Les travaux en cours au sein du CEN TC 251 et de l'ISO TC 215 offrent des perspectives en matière de normalisation des échanges informatisés dans le domaine médical, et particulièrement pour le dossier du patient. Si les premières normes résultant de ces travaux ont été partiellement implémentées dans certains produits destinés à l'environnement hospitalier, en revanche, leur appropriation par les SSII actives sur le secteur ambulatoire reste très limitée.

En parallèle, des travaux ont été conduits au sein d'EDISANTE en particulier ou autour de Corbamed. Enfin, l'émergence de nouveaux standards d'échange autour des technologies Internet pourrait être de nature à bouleverser ce paysage.

- **Les objectifs de l'étude**

Dans un premier temps, il a été demandé au prestataire de dresser une cartographie des travaux de normalisation ou de standardisation déjà engagés et de proposer des éléments d'évaluation des différentes approches en présence, en précisant notamment leur articulation et leur degré d'implémentation éventuel. Celui-ci devra présenter l'offre existante au regard des objectifs d'interopérabilité et de pérennité identifiés ci-dessus.

A partir de ces données, il analysera la faisabilité technique d'une mise en cohérence des logiciels de médecine libérale, entre eux et avec les systèmes d'information hospitaliers, en précisant les éléments qui paraissent les plus structurants à cet égard aux différents niveaux : formats informatiques, structure sémantique, langage d'échange. Il établira les propositions de scénarios de convergence envisageables, en évaluant pour chacun d'entre eux l'impact sur l'existant, les coûts, le calendrier et les actions à mener, le cas échéant, par les pouvoirs publics.

III . 3 – Le programme de travail

S'agissant du dossier de santé, le Conseil s'efforcera, sur les différents thèmes évoqués précédemment, d'éclairer les nécessaires arbitrages concernant :

- la « propriété » des informations sensibles, leurs droits d'accès ou d'utilisation, ainsi que les mécanismes de consentement du patient ;
- les différentes facettes du dossier de santé :
 - outil de travail (« notes personnelles ») versus informations transmissibles (« données » à partager),
 - privilégiant l'intérêt individuel (soins) ou la portée collective (évaluation) ;
- les choix de structuration des données (organisation, présentation, accessibilité,...) ;
- les choix d'architectures techniques et leurs conséquences en termes de circulation, transmission, distribution et stockage de données ;
- la mise en œuvre à grande échelle d'un Identifiant Permanent du Patient ;
- les classifications utilisées pour le codage, dans le cadre de réseaux de soins, ou de réseaux ville-hôpital, susceptibles d'associer des professionnels de santé de modes d'exercice ou de spécialités différents ;
- les éléments clés de la standardisation des logiciels, et plus généralement les options et outils nécessaires.

Cet ensemble de sujets étant extrêmement vaste, le Conseil concentrera par priorité ses travaux sur :

- l'étude, qui vient d'être lancée, et qui porte sur la structuration des éléments architecturaux et des interfaces permettant de répondre concrètement aux contraintes d'interopérabilité, de traçabilité et de pérennité, en ce qui concerne en particulier les logiciels médicaux pour professionnels libéraux ;
- le développement d'un premier niveau d'échanges élémentaires ainsi que, - à partir de l'évaluation des expériences en cours -, l'identification des services d'intermédiation nécessaires au partage des données ;
- la clarification des outils de sécurisation des échanges et des lieux de « stockage » ;
- le cadre juridique à mettre en place et sa nécessaire articulation avec le volet « communication » : le Conseil attire en la matière l'attention des ministres et de leurs collaborateurs directs sur le fait qu'un pilotage serré est indispensable.

ANNEXES

1 – Le Conseil Supérieur des Systèmes d’Information de Santé

- création
- arrêté de nomination des membres

2 – La saisine de septembre 1998

3 – Les applications du Réseau Santé Social

- quelles applications pour le RSS
- la place des applications du secteur public sur le RSS

4 – Rapport de la Cour des Comptes au Parlement sur la sécurité sociale : avis du CSSIS sur l’extrait concernant le projet SESAM-Vitale

5 – L’étude du FORMMEL (Fonds de Réorientation et de Modernisation de la Médecine Libérale) sur l’apport de l’informatique dans la pratique médicale : avis du CSSIS

6 – Un éclairage sur l’informatisation du système de santé outre-atlantique et dans les pays émergents

ANNEXE 1

Le Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé

*** Création**

- **Arrêté de nomination des membres**

Décret no 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 no 84-628 du 17 juillet 1984 relatif au Conseil national de l'information statistique et portant application de la loi no 51-711 du 7 juin 1951 modifiée sur l'organisation, la coordination et le secret en matière de statistique, modifié par le décret no 87-813 du 1er octobre 1987 et le décret no 95-105 du 31 janvier 1995 ;

Vu le décret no 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,

Décrète :

Art. 1er. - 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 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'adjonction 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'État 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 Pouvoirville (Gérard), Prieur (Christian) et Vannier (Elie), en qualité de membres.

**Arrêté du 20 juillet 1998 portant nomination au Conseil supérieur des systèmes
d'information de santé**

NOR : MESG9822739A

Par arrêté de la ministre de l'emploi et de la solidarité et du secrétaire d'État à la santé en date du 20 juillet 1998, sont nommés pour trois ans au Conseil supérieur des systèmes d'information de santé pour la durée restant à courir du mandat des membres du conseil nommés par arrêté du 14 janvier 1997 :

Mme Moreau (Yannick) ;
M. Lambert (Antoine) ;
M. Delcey (Michel) ;
M. Gilibert (Pierre) ;

ANNEXE 2

La saisine de septembre 1998

Le 21 SEPTEMBRE 1998

127, rue de Grenelle
75700 Paris 07 SP

Téléphone : 01 45 58 32 38
Télécopie : 01 45 33 20 10

Monsieur le Président,

En conclusion de son rapport d' activité pour l' année 1997, le Conseil supérieur des systèmes d' informations de santé a identifié les chantiers qui lui semblent devoir être menés en priorité pour assurer le développement des systèmes d' information de santé.

La création, en décembre 1997, de la Mission pour l' informatisation du système de santé a pour une bonne part contribué à répondre à ces recommandations : elle a permis d' améliorer de manière significative le suivi du déploiement des trois principaux outils de cette informatisation - les cartes Vitales et CPS ainsi que le RSS - de renforcer la concertation avec les acteurs du secteur et d' engager les travaux prioritaires - définition du volet d' information médicale et préparation de l' évolution vers Vitale 2, partage des données, agrément des applications sur le RSS.

Tous ces travaux devraient aboutir, à court terme, à la définition et la mise en oeuvre d' un ensemble technique et réglementaire adapté aux besoins du secteur. Il s' agit désormais de veiller, en tirant le meilleur parti des investissements déjà consentis, au bon développement de services porteurs d' une forte valeur ajoutée et répondant aux objectifs publics d' amélioration des services rendus aux personnes, d' optimisation des conditions d' exercice des professionnels et de maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Je souhaite que le Conseil que vous présidez évalue les perspectives de développement de ces applications et propose une vision à cinq ans des principaux types de services auxquels pourront accéder les professionnels et les acteurs du secteur de la santé. Votre rapport devra notamment examiner comment l' informatisation peut contribuer au développement d' une pratique sanitaire en réseau et quelles applications seraient les plus utiles à cet égard. Il précisera également quelles actions de catalyse il y aurait lieu de mener, le cas échéant, pour en accélérer l' éclosion.

Vous vous attacherez tout particulièrement à la question du dossier médical et des échanges d' information nécessaires à la meilleure prise en charge des personnes. A partir d' un état des lieux des travaux de normalisation et de régulation ainsi que des expérimentations menées dans ce domaine, vous proposerez une synthèse des problématiques techniques, juridiques et organisationnelles attachées à leur mise en oeuvre pratique.

Dans un deuxième temps, vous dégagerez les solutions qui vous paraissent le mieux répondre aux objectifs de sécurité des échanges, de protection de la vie privée et du droit des personnes, de cohérence des secteurs ambulatoire et hospitalier, d'amélioration de la santé publique, le tout dans le respect des intérêts légitimes des différents acteurs.

Je souhaite que vous me transmettiez un premier rapport avant la fin de l'année 1998.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Martine AUBRY

Monsieur Gérard WORMS
Président du Conseil supérieur
Des systèmes d'informations de santé
17, avenue de Matignon
75008 PARIS

ANNEXE 3

Les applications du Réseau Santé Social

quelles applications sur le RSS
la place des applications du secteur public sur le RSS

Quelles applications pour le Réseau Santé Social ?

Gérard de Pouvoirville, Jérôme Andral et Pierre Lombrail ^a

^a Groupe IMAGE, Ecole Nationale de la Santé Publique, 14 rue du Val d' Osne 94410 Saint-Maurice

Abstract

The opening in 1998 of an electronic network connecting all health care professionals by the French Government creates the opportunity to develop innovative applications. In the same time, doctors and other health services providers are strongly encouraged through regulation and financial incentives to computerize their offices. In this paper, we propose a typology of such applications, suggest examples of what they could be and how they may impact on health care in the coming years.

1 Introduction

La création en 1998 du Réseau Santé Social (RSS) [1], infrastructure moderne de communication entre les professionnels du système de santé et des services sociaux, offre a priori un espace prodigieux pour le développement d' applications diverses destinés à ceux-ci. Dans le contexte français, ce réseau a été concédé par l' Etat à un opérateur privé, qui doit en assurer l' équilibre financier. Le développement d' applications conditionne donc la solvabilité de la gestion du réseau. La première application est la transmission de la feuille de soins, dite Feuille de Soins Electronique (FSE), qui donnera lieu à paiement par les organismes d' assurance maladie. Mais cette prestation ne suffira pas à couvrir les frais de déploiement et de fonctionnement du RSS. Par ailleurs, du point de vue de l' acceptabilité de ce réseau par les professionnels, il faudra très vite offrir des services améliorant les conditions de travail des professionnels et la qualité de leurs services. Cet article tente un essai de prospective sur les applications que l' on pourrait envisager.

Sur ce point, on peut se demander dans un premier temps si, pour rentabiliser le réseau, il sera nécessaire et acceptable d' ouvrir le RSS à des services commerciaux qui pourraient s' adresser à un public général, et qui tireraient ici avantage d' un canal de communication très sélectif en matière de ciblage de clientèle. Une telle ouverture serait sans doute mal reçue par les professionnels. Il n' est d' ailleurs pas certain que des opérateurs privés soient intéressés par un accès payant au RSS, s' ils peuvent offrir leurs services par d' autres réseaux. Pourtant, dès lors que les cabinets seront informatisés, il paraît difficile d' imaginer que le gestionnaire du réseau n' offre pas aux professionnels, et sur leur demande, l' accès à de tels services, soit en agissant comme serveur commercial, ou en passant des accords avec des opérateurs existants. Dans ce cas, c' est le professionnel lui-même qui décidera de l' accès à ce type de services par le paiement d' une cotisation. En revanche, un opérateur privé ayant une entrée sur le réseau n' aurait pas accès à l' annuaire des professionnels pour faire des offres de services.

Une deuxième remarque a trait à la notion d'applications disponibles sur le RSS. Rappelons que la nature de ces applications et l'ampleur du marché qu'elles représentent est en partie fonction du processus d'informatisation des professionnels, tant en termes d'équipement que de logiciels. En effet, une grande partie des applications pourra être soit incluse dans l'offre logicielle elle-même, soit dépendre de l'extension de cette offre logicielle pour son développement. Par exemple, un logiciel de gestion de cabinet libéral pourra comporter un module d'aide à la prescription des médicaments dont la maintenance pourra se faire par le réseau. Ou bien encore, certaines offres de services pourraient être bâties sur le principe des concentrateurs de données issues des pratiques individuelles des cabinets, le service offert en contrepartie étant le traitement comparatif par rapport à un panel de confrères. C'est pourquoi nous avons inclus dans ce texte une analyse des applications disponibles sur le terminal du professionnel.

Dans un premier paragraphe, on propose une typologie des usages possibles du réseau par les professionnels et les institutions. On illustre ensuite cette typologie par des exemples concrets d'application possible. En conclusion, on tente de repérer les facteurs clés du développement de telles applications.

2 Quels types d'usage du RSS?

On peut anticiper que les professionnels se serviront du réseau pour quatre grands types d'usages professionnels.

2.1 La relation au payeur et à l'État.

Le premier usage est financier et réglementaire. Le réseau est le vecteur de transmission des FSE, il va permettre également aux caisses d'assurance-maladie de recueillir de façon routinière des données d'activité et de facturation par professionnel. On sait déjà que ces données seront utilisées à des fins de contrôle: pour les médecins, soit dans le cadre de l'application des Références Médicales Opposables, soit dans le cadre du mécanisme de reversement collectif en cas de dépassement des objectifs régionaux d'évolution des dépenses. Quelque soit l'évolution de la politique conventionnelle et du mode de contrôle des professionnels, il est prévisible que cette activité d'évaluation sur grosses bases de données demeurera. En effet, on voit mal l'assurance-maladie renoncer à un investissement dans un système d'information tant attendu et dont elle espère une amélioration notable de la gestion des risques.

Mais il existe d'autres obligations réglementaires de fourniture d'information par les médecins: les maladies à déclaration obligatoire (comme la tuberculose), les événements indésirables des médicaments (la pharmacovigilance). On peut également imaginer, dans cette optique de santé publique, que des activités de dépistage et de vaccination soient enregistrées systématiquement et transitent par le réseau. Le Certificat du Huitième Jour, rempli après la naissance de chaque enfant, pourrait aussi se servir du Réseau comme support de transmission. De même, le réseau pourra être le vecteur de dispositifs de surveillance épidémiologique ou d'enquêtes. En particulier, un

acteur important, le Réseau National de Santé Publique, qui a la vocation d'assurer une veille sanitaire en s'appuyant sur des professionnels répartis sur tout le territoire, devrait bénéficier grandement du RSS.

On reviendra plus loin sur cette fonction: signalons cependant que l'existence d'un vecteur de transmission d'information auquel auraient accès tous les professionnels permet d'obtenir de façon peu coûteuse des données épidémiologiques et d'activité favorisant l'évaluation du fonctionnement du système de soins. Les professionnels en bénéficieront plus directement si, parallèlement à des dispositifs réglementaires, coexistent des dispositifs privés à but lucratif ou non qui eux-mêmes offrent des services de retraitement des données individuelles à des fins d'information et d'auto-évaluation. Autrement dit, il faut laisser la possibilité à des opérateurs privés, à but lucratif ou non, sous conditions de respect de la réglementation sur la diffusion et l'analyse d'informations individuelles, de concevoir des "concentrateurs de données" et d'offrir des services sur le RSS, cela d'autant plus que l'assurance-maladie risque de mettre un certain temps à organiser des retours d'information vers les professionnels. Les Unions Professionnelles Régionales sont évidemment l'exemple type de tels opérateurs pour les médecins libéraux, mais également les Observatoires Régionaux de la Santé (sous réserve de l'anonymisation des données).

2.2 Le réseau comme outil de communication entre les professionnels

Le deuxième usage est celui du réseau comme outil de communication, se substituant partiellement au téléphone, au fax et au courrier: c'est le service de messagerie. En effet, les professionnels communiquent beaucoup entre eux, par téléphone ou par courrier. Si ce service n'assure pas la rentabilité du réseau, en revanche il est un facteur déclenchant important dans l'apprentissage de ce mode de communication et donc dans l'accès à d'autres services. Il est difficile de prévoir si les professionnels adopteront vite ce moyen de communication. La substitution partielle avec le fax pour la transmission de résultats d'examens est probable, sauf problèmes liés à la valeur légale de documents "virtuels". Mais la substitution avec le téléphone est plus problématique, car il faut que s'instaure une discipline collective entre les professionnels: quand on téléphone, l'accusé de réception est automatique, alors que l'utilisation de la messagerie (comme du courrier ou du fax) suppose que le récepteur prenne connaissance du message. Par ailleurs, compte tenu des contraintes de temps des médecins -l'accès à des correspondants doit souvent se faire en temps réel et dans le temps de la consultation- il faudra que l'accès au RSS soit très rapide. Sous ces conditions, la messagerie sera sans doute un élément clé de la faisabilité et de l'efficacité des expériences dites de réseaux et de filières de soins. En effet, le RSS permet aux professionnels de se communiquer entre eux et dans des conditions contrôlées de sécurité des informations médicales détaillées sur le malade qui peuvent permettre d'améliorer la coordination des soins. Ce point sera évoqué plus en détail dans la suite de ce texte, à propos de la création de réseaux et de filières de soins.

2.3 Le réseau comme support de transaction

Le troisième type d'applications tourne autour de l'exécution de transactions, par exemple avec des fournisseurs. Le réseau peut être un moyen puissant pour mettre à la disposition des professionnels de l'information sur l'état du marché, par exemple en matériel médical ou paramédical, avec catalogues électroniques et possibilités de commandes. On rentre là directement dans le domaine commercial mais spécialisé: les fournisseurs n'auraient pas accès à l'annuaire des professionnels, mais pourraient apparaître sur les interfaces de façon à informer les professionnels de l'existence d'un site permettant d'obtenir de l'information commerciale et éventuellement d'effectuer des transactions. Pourquoi les fournisseurs seraient-ils désireux d'être consultables sur le réseau, par rapport à un site Internet classique? Parce que par définition, le RSS regroupe leur clientèle. Cela oblige naturellement à contrôler la qualité des messages publicitaires disponibles sur le réseau. La difficulté sera de définir la frontière entre fournisseurs dits "spécialisés" en santé et les autres. Cependant, le développement de ce type d'applications peut se heurter à un principe de restriction de l'accès au RSS pour des applications commerciales; ce qui semble être l'orientation prise par les pouvoirs publics.

2.4 Le réseau comme mode d'accès à des bases de connaissances

Le quatrième type d'applications tourne autour de l'accès à des banques d'information au sens large du terme: bases de données réglementaires, informations sur l'offre de soins (par exemple l'annuaire détaillé des services hospitaliers des hôpitaux publics et privés de son secteur géographique, l'annuaire des autres médecins libéraux du secteur, etc.), bases de données médicales (par exemple bases de données sur les interactions médicamenteuses, base de données de pharmacovigilance, bases bibliographiques), informations professionnelles et syndicales, information sur les lieux et programmes de formation continue, modules de formation continue téléchargeables. On peut repérer trois catégories de bases de données.

2.4.1 L'information réglementaire

On range dans cette catégorie les actions dont l'objectif est de mettre à disposition des services publics et des professionnels une documentation réglementaire à jour dans le domaine sanitaire et social. La première application à laquelle on pourrait penser est l'information régulière sur la parution des textes réglementaires et législatifs relatifs au domaine sanitaire et social. Il existe aussi des informations plus spécialisées comme les fiches de transparence des médicaments qui seraient communiquées par l'Agence du Médicament, les manuels d'accréditation développés par l'ANAES, ainsi que les recommandations de bonnes pratiques cliniques, les mises à jour de la Nomenclature Générale des Actes Professionnels par la CNAMTS, les mises à jour des tarifs TIPS par l'UCANSS, etc.

2.4.2 Les annuaires

Parmi les documents émanant d'administrations publiques, les annuaires constituent une information stratégique de haute utilité. Le premier annuaire utile pour le Réseau serait celui du Ministère des Affaires Sociales et des différentes agences qui en dépendent, ainsi que les services extérieurs. De même, la CNAMTS et la MSA pourraient mettre à la disposition des professionnels un annuaire actualité de leurs services. Il est également envisageable de passer contrat avec le Journal Officiel pour une version électronique du Bottin Administratif. Le fichier des établissements hospitaliers géré par le SESI, le fichier FINESS, pourrait également être accessible sur le RSS. Enfin, à l'image du CHU de Rouen, on peut encourager les établissements publics à mettre une information détaillée sur leur offre de services de soins à la disposition des professionnels : liste des services avec indication de la spécialité, nombre de lits, horaires de consultation, nom des médecins et de l'équipe soignante, numéros de téléphone et fax, etc.

2.4.3 Les bases de connaissances

La dernière rubrique concerne les bases de données et les bases de connaissance développées par des établissements publics divers, incluant les universités et les établissements publics de recherche, mais aussi des sociétés savantes ou des associations professionnelles. Comme exemple, on peut penser à nouveau à l'Agence du Médicament pour des bases de données sur les interactions médicamenteuses, au CNRS et à l'INSERM pour des bases de connaissances scientifiques et des données documentaires, aux sociétés médicales savantes pour des synthèses de connaissance, aux Observatoires Régionaux de la Santé pour des bases de données régionales, aux Unions Régionales de Médecins Libéraux pour des recommandations de pratiques, etc.. Sur ce créneau, il est clair que le RSS serait en concurrence avec le réseau internet accessible à tous. *A priori*, la valeur ajoutée du RSS pour les producteurs et les gestionnaires de ces bases de données et de connaissance n'est pas claire. On pourrait cependant faire valoir deux atouts. Le premier, technique, est la rapidité d'accès offerte en principe par un réseau de type intranet : la clientèle de ces bases étant avant tout des professionnels ou des personnes proches du domaine (enseignants-chercheurs, par exemple), domicilier aussi ces bases sur le RSS contribue à améliorer le service rendu. Mais on pourrait sur ce domaine développer aussi une action incitative innovante sur fonds publics : ces bases valent autant par le contenu des informations offertes que par les outils de recherche et d'analyse qu'elles offrent à leurs clients. On pourrait donc imaginer de favoriser sur le RSS le développement d'une offre d'outils intelligents d'interrogation et de recherche, faisant l'interface avec les bases existantes.

Enfin, il est prévisible que se développeront des " guides des services offerts sur le réseau ", sous forme de navigateurs spécialement dédiés aux professionnels.

3 Une illustration: le cabinet du médecin de ville

On privilégiera dans ce paragraphe le point de vue du médecin libéral. Cette restriction traduit les contraintes de temps et de compétence du rédacteur, qui connaît mieux ce segment professionnel que les autres.

3.1 Le contexte de travail en cabinet

On prendra ici l'exemple simplifié d'un médecin généraliste en cabinet, pratiquant seul et employant une secrétaire à temps partiel. Outre ses patients, ses autres interlocuteurs réguliers sont: des spécialistes médicaux qui sont ses référents dont des cabinets de radiologie, éventuellement un ou des médecins hospitaliers s'il a des relations régulières avec un ou des établissements, des laboratoires d'analyse, des travailleurs sociaux, des auxiliaires médicaux (infirmières, kinésithérapeutes, ambulanciers, etc.). Tous ces interlocuteurs forment un réseau habituel de partenaires pour la prise en charge de ses patients. Par ailleurs, il s'adresse à des fournisseurs pour son outil de travail et pour le petit matériel médical d'usage courant. Il a également des contacts réguliers avec les visiteurs médicaux des laboratoires pharmaceutiques.

Il est tenu aussi à un certain nombre de " liens " réglementaires: l'inscription au fichier des médecins à la DRASS (le fichier ADELI), l'inscription à l'ordre des médecins, son numéro de médecin conventionné auprès de la caisse primaire de sa résidence. Il peut avoir une appartenance syndicale.

Enfin, il est en relation permanente avec l'assurance-maladie par le biais de la feuille de maladie délivrée à chaque patient, des demandes d'entente préalable et des diverses modalités de contrôle de la convention médicale: application des Références Médicales Opposables, courriers, appels téléphoniques et visites du médecin conseil, réception des tableaux individuels de profil de pratique (TSAP).

Le " système d'information " de base du médecin libéral comporte principalement un fichier de patients avec les observations et décisions prises au cours de chaque rencontre, consultation au cabinet ou visite. Il a bien évidemment un carnet de rendez-vous. Par ailleurs, le médecin doit tenir sa comptabilité et suivre ses encaissements et dépenses. Enfin, il dispose au cabinet d'un certain nombre " d'aides à la décision médicale ": le Vidal, dictionnaire des médicaments, des manuels médicaux, le Rosenwald, annuaire des médecins, éventuellement des annuaires hospitaliers, son agenda téléphonique personnel avec ses correspondants habituels, des revues médicales, etc..

3.2 L'informatisation du cabinet et l'accès au RSS

Cette description sommaire permet de donner un contenu concret aux enjeux de l'informatisation et du RSS en médecine de ville. En particulier, cela permet de montrer comment ces deux processus sont intimement liés, même s'il est envisageable au démarrage de la mise en place des cartes SESAME-VITALE

d'offrir aux professionnels des terminaux minimaux. En particulier, il est clair que ces terminaux doivent être conçus de telle façon que l'évolution vers des outils plus sophistiqués se fasse par intégration du terminal dans un système plus puissant, et pas par substitution, sinon le médecin aura l'impression d'avoir investi inutilement au départ dans un matériel trop simple. De même, il faut que le matériel proposé puisse être facilement intégré dans les systèmes déjà existants au cabinet: selon l'enquête réalisée par le Centre de Sociologie et de Démographie Médicale [2] sur l'informatisation des cabinets de médecins généralistes en 1996, environ 34% des cabinets seraient déjà informatisés.

Cette informatisation porte principalement sur la gestion courante du cabinet: le module de base d'un logiciel gestionnaire de cabinet va comporter les fonctions suivantes: fichier des patients et dossiers médicaux (l'enregistrement des observations), annuaire professionnel (adresse et téléphone des correspondants), livre des rendez-vous, gestion comptable et suivi des comptes bancaires, traitement de texte.

Au-delà de cette gestion de base du cabinet, se sont développés des modules complémentaires permettant d'enregistrer des éléments plus détaillés de l'activité, et prévoyant des fonctions de communication.

En particulier, il existe maintenant des logiciels permettant d'enregistrer un "résultat de consultation", c'est-à-dire le résultat de la démarche diagnostique du médecin (le codage de la pathologie), ainsi que les éléments de décision de traitement pris à la suite de la consultation. La fonction "ordonnance de médicaments" est la plus répandue: elle combine l'accès à une base de données de médicaments et de produits médicaux, et la sortie d'une ordonnance sur imprimante. Selon les cas, les bases de données comportent également des modules d'information sur les indications, les interactions médicamenteuses, des fonctions d'alerte pour des contre-indications liées à des pathologies particulières et une fonction "d'optimisation économique". Il faudra sur ce point trouver le moyen de valider ces bases et ces modules, compte tenu des enjeux de sécurité mais aussi des enjeux économiques liés à la prescription médicamenteuse. Les laboratoires pharmaceutiques voudront être associés à l'élaboration des règles concernant les substitutions possibles entre produits. Enfin, une fonction essentielle est la disponibilité en ligne des RMO.

En matière de communication, les cabinets informatisés dotés d'un modem peuvent aussi recevoir les résultats des examens complémentaires demandés, mais cette communication se fait sous le format télécopie, et pas par messagerie électronique. Le déploiement du RSS peut permettre ce passage à la messagerie électronique (certains logiciels gestionnaires de cabinet offrent déjà un module de communication par fax avec les laboratoires).

Des fonctionnalités plus poussées sont techniquement envisageables. En matière de gestion de la prise en charge des patients, on peut envisager une fonction de "rappel automatique", signalant au médecin qu'il doit contacter de nouveau un patient dans le cadre d'un suivi, des vaccinations, ou d'une politique de dépistage, etc...

En matière d'aide à la décision médicale, on peut imaginer que de nombreuses bases de connaissances soient disponibles, mais aussi qu'il existe des fonctions

d'avertissement automatique en cas de problèmes particulier de contre-indications en fonction d'antécédents, d'interactions médicamenteuses, ou de pathologies rares. On conçoit là encore que ces applications devront faire l'objet d'une validation scientifique rigoureuse avant d'être commercialisées, ce qui pourrait être le label principal du RSS par rapport à d'autres réseaux (Minitel, Internet). Le RSS pourra être utilisé également pour le téléchargement des mises à jour, et pour l'interrogation ponctuelle (aide en ligne et complément d'information). On a également déjà mentionné les bases de données sur l'offre de soins disponible, qui peut servir tant au professionnel qu'au malade. Par exemple, le problème de l'hébergement des personnes âgées en institution est un problème majeur en partie par la difficulté pour les usagers de connaître l'offre, sa qualité et sa disponibilité. De ce point de vue, le RSS peut faciliter à la fois la mise à disposition des informations, et éventuellement un système d'informations sur les places disponibles et un système de réservation. Ou bien encore, le RSS peut donner accès à la liste et aux horaires des consultations spécialisées dans les hôpitaux du secteur. Ceci se fait déjà dans certains départements par le Minitel.

Enfin, en matière de prise en compte des conséquences économiques de sa pratique, des tableaux de bord personnels d'activité et de prescription pourront donner au médecin la possibilité de suivre et d'optimiser les dépenses qu'il induit. Ce type de fonctionnalité aurait l'avantage de sortir du système actuel de sanction collective en permettant la mise en place de contrats individualisés entre les caisses et les médecins. En principe ce suivi individuel nécessite l'organisation par l'assurance-maladie d'un retour rapide d'information sur les montants des remboursements liés à chaque décision médicale. En pratique, il semble techniquement envisageable (sous réserve des conditions de sécurité et de confidentialité) de donner au médecin prescripteur ces informations directement à partir des FSE des prestataires de service en aval. Par exemple, puisque le médecin peut avoir accès rapidement aux résultats d'examens complémentaires, il devrait aussi pouvoir connaître le montant de la facture et le montant remboursé. Comme je l'ai signalé plus haut, le RSS pourrait alors accueillir des opérateurs (par exemple les Unions Professionnelles) qui recevraient les données individuelles d'activité des médecins et fourniraient des tableaux comparatifs à des fins d'auto-évaluation. Il est souhaitable que les Unions Professionnelles jouent un rôle plus actif en produisant des recommandations à partir d'études comparatives: on compléterait alors les RMO par des recommandations de pratiques professionnelles indicatives.

Le système PACT au Royaume-Uni

Il existe en Angleterre le modèle d'un tel dispositif pour la prescription médicamenteuse. En 1988, le système PACT, "Prescribing Analysis and Cost" a été mis en place [3]. Il repose sur le recueil et la saisie informatique exhaustifs de toutes les ordonnances rédigées par les médecins généralistes, avec retour d'information systématique sur une base mensuelle depuis 1991. Ce sont les Family Practitioner Councils (FPC, instance gestionnaire locale de la médecine de ville) qui gèrent ce retour d'information et qui produisent trois types de rapport à la demande des cabinets. L'information saisie permet de calculer des taux de prescription par patients, analysés par âge et sexe (il n'existe donc pas de données relatives à la maladie pour laquelle la prescription a été réalisée). Par convention, les personnes âgées de plus de 65 ans comptent pour trois dans le calcul des taux de prescription et des coûts. Les FPC peuvent faire elles-mêmes des ajustements en fonction de la connaissance de la clientèle de la zone. Les rapports de niveau 1 produisent une analyse de la dépense globale et par patient du cabinet, rapportée à la dépense globale et par patient de la FPC et à la dépense nationale; une analyse du nombre de produits prescrits par patient, enfin une analyse du coût par item prescrit. L'analyse est ensuite raffinée par grande classe thérapeutique, et le % de génériques prescrits est indiqué. Les rapports de niveau 2 sont envoyés aux cabinets dont les coûts de prescription par patient sont supérieurs de 25% au coût de la FPC, ou de 75% dans l'une des 6 principales classes thérapeutiques. Dans ce cas, l'information est la même que pour les rapports de niveau 1, mais en situant le cabinet par rapport aux autres cabinets de la FPC. Le rapport de niveau 3 est fourni à la demande d'un cabinet, qui souhaite réaliser une analyse fine de sa prescription. Le détail est donné pour 21 classes thérapeutiques. Sont indiqués le coût total par classe, le coût moyen par produit, le coût moyen pour 1000 malades, en comparaison avec les autres cabinets du FPC. Enfin, le dernier dispositif mis en oeuvre avant la réforme est celle d'un budget indicatif de prescription, l'Indicative Prescription Amount. A l'aide du PACT, les FPC pouvaient proposer à chaque cabinet un objectif indicatif de dépenses de médicaments dans l'année. Ce système n'était pas assorti d'une sanction, mais accompagné de recommandations concrètes sur la façon d'atteindre cet objectif sans nuire à la qualité des soins. Il était du ressort des FPC de produire et de diffuser de l'information sur les bonnes pratiques de prescription, et notamment sur l'usage des génériques.

Enfin, comme beaucoup de médecins assurent leur formation continue par la lecture, plutôt que par la participation à des séminaires ou des cours, toujours plus chronophages, il est envisageable d'utiliser le RSS pour développer de l'enseignement à distance.

3.3 Le RSS et l'amélioration de la coordination entre professionnels

Une des attentes les plus fortes à l'égard du réseau est l'amélioration de la coordination entre professionnels de soins. Ce terme n'est pas toujours très clair, et recouvre plusieurs aspects du fonctionnement du système de soins.

Au niveau le plus élémentaire, il renvoie aux pratiques de communication entre les professionnels du système de soins. La communication entre professionnels du système de santé est très importante dans l'exercice du métier, même si elle est à l'heure actuelle considérée comme insuffisante. Dans le cadre de l'exercice médical, le recours ponctuel à l'avis d'un confrère ou l'envoi d'un malade sont fréquents. Par exemple, un généraliste a besoin de se constituer un réseau de spécialistes ou de paramédicaux sur lesquels il s'appuie au besoin. Les deux modes de communication essentiels sont le téléphone et le courrier, le téléphone ayant l'avantage immense de l'instantanéité.

La fonction messagerie du réseau viendrait ajouter un mode de communication à ceux déjà existants, avec le caractère facilitant d'identification plus rapide des correspondants. La question, déjà posée plus haut, est celle de la substitution avec les modes existants de communication: courrier, télécopie, téléphone. Le téléphone conservera toujours l'avantage de l'instantanéité de l'accusé de réception et de la réponse, aussi est-il possible que la messagerie électronique jouera plutôt un rôle de complément par rapport à une conversation téléphonique (confirmation d'un entretien ou envoi d'informations demandées) ou de substitution partielle au courrier et de la télécopie. L'intérêt de la messagerie liée à un gestionnaire de cabinet est qu'elle permet d'envoyer rapidement et de façon parfois plus complète qu'un courrier des informations relatives au patient.

A un niveau plus large, le thème de la coordination renvoie à l'idée que l'absence de communication entre professionnels favorise les prises en charges redondantes et le gaspillage de ressources par la multiplication des examens complémentaires. Ce gaspillage serait favorisé par un nomadisme médical, les malades changeant de médecins pour des raisons peu connues, mais en tout cas grâce à la quasi-gratuité des soins. En mettant à la disposition de chaque professionnel un accès aux parcours antérieurs du patient dans le système de soins, ainsi que les résultats récents d'examens, le réseau favoriserait au moins un comportement de vigilance du médecin face à un nouveau patient. Cela améliorerait aussi la qualité de son travail en lui donnant des informations plus complètes qu'à présent et moins dépendantes du patient lui-même.

La démonstration empirique de ces "gaspillages" est difficile à faire. Néanmoins, un accès plus facile pour les professionnels aux antécédents des assurés en matière de recours au système de soins permettrait sans nul doute d'éviter de passer à côté d'informations critiques pour la sécurité du patient et

de supprimer des examens redondants. En particulier, cela permettrait à un professionnel d'avoir très vite accès aux noms et coordonnées des autres intervenants, et de les contacter pour recueillir des informations. Mais ces potentiels effets positifs ont deux limites. D'une part, ils sont conditionnés par la possibilité pour un professionnel d'avoir accès non seulement aux données de la carte VITALE mais surtout à celles collationnées par les autres professionnels. Le malade aurait lui-même la possibilité de refuser que des informations particulières figurent sur la carte ou soient communiquées à des tiers. Il existe très clairement une dérive vers un contrôle des malades qu'il faut éviter, et il faudra anticiper sur les changements de pratiques que la disponibilité d'informations peut induire dans la relation médecin-malade. D'autre part, les examens "redondants" ne sont pas prescrits uniquement par ignorance d'une prescription antérieure, mais parfois liés au degré de confiance qu'un professionnel accorde à une prestation exécutée par un confrère qu'il ne connaît pas.

Enfin, à un niveau plus sophistiqué de coordination, de nombreux travaux autour de la prise en charge de populations cibles -les personnes handicapées, les personnes âgées, les personnes en situation de précarité- ou de pathologies chroniques ou de longue durée- le diabète, l'asthme, le SIDA- montrent qu'une collaboration est nécessaire entre plusieurs métiers pour assurer une prise en charge de qualité et économique aux personnes. La reconnaissance de ces problèmes a d'ailleurs suscité la création de réseaux, souvent dédiés à un problème donné [4]. Enfin, l'idée que le système de santé français se caractérise par un recours trop important à des soins délivrés par des spécialistes, que ce soit en ville ou à l'hôpital, a conduit à promouvoir l'idée de filières: la trajectoire du malade dans le système de soins est alors gérée par un professionnel responsable qui contrôle l'accès aux différents niveaux de soins. Le réseau serait alors un support de communication facilitant la mise en place de ces nouvelles modalités de coordination, par exemple par la mise en place d'un dossier commun du patient permettant de documenter en temps réel les interventions des différents participants, sous réserves des conditions d'accès à divers documents informatisés. Dans ce cas, le RSS est complémentaire d'une informatisation des participants du réseau ou de la filière de soins. Par ailleurs, les protocoles de coordination impliquent souvent des procédures spécifiques de communication qui pourront transiter par le RSS. Enfin, on peut s'attendre à ce que la mise en commun de données facilite l'évaluation du fonctionnement du réseau de soins et donc le perfectionnement progressif de ses modalités de travail (effet "invention de nouveaux usages de gestion" bien connus en informatique [5],[6]).

4 Conclusion: le contexte concret de la mise en oeuvre

Le processus conjoint d'informatisation des professionnels et de leur mise en réseau ouvre donc de multiples possibilités d'applications venant améliorer l'exercice du métier et offrir de nouveaux services. Cependant, l'utilité a priori de ces applications ne devrait pas faire oublier que l'appropriation d'une nouvelle technologie n'est pas un phénomène spontané. Pour conclure ce texte, on peut rappeler deux caractéristiques de l'exercice professionnel dans le

système de soins qu'il faudra garder à l'esprit dans le développement d'applications. Le premier est la confidentialité des données relatives aux patients. Le deuxième est relatif au processus de travail de la plupart des professionnels. La journée de travail est avant tout une succession de rencontres avec des malades: dans ces conditions, l'outil informatique et l'accès au réseau doivent être à la fois d'une grande simplicité et d'une grande rapidité. Ce n'est qu'une fois les consultations et visites terminées qu'un professionnel peut prendre le temps d'un usage plus intensif d'un outil informatique et de l'accès à des bases de connaissances médicales ou à des infocentres. Ceci explique également la primauté donnée au téléphone, même pour obtenir des conseils auprès de confrères (on n'a pas nécessairement le temps de consulter son encyclopédie médicale et il est plus facile de téléphoner au confrère compétent). Il faut également rappeler que l'activité de nombreux professionnels se fait sur leur lieu de travail mais aussi au domicile des patients. Il faudra donc prévoir les dispositifs permettant de réaliser les saisies d'informations en déplacement, mais aussi se rappeler que la connexion au RSS durant ces temps de travail à l'extérieur n'est pas possible.

Remerciements

Nos remerciements aux membres du Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé et à son Président, Gérard Worms, qui ont suscité et discuté ce texte.

Références

- [1] *Rapport d'activité du Conseil Supérieur des Systèmes d'Information en Santé*. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, 1997 ; pp17-19.
 - [2] Lévy D, Bui DHD. *L'informatisation des cabinets médicaux* Paris : John Libbey Eurotext, 92120 Montrouge, 1997 ; pp 3-12.
 - [3] Harris C, Heywood PL, Clayden AD. *The analysis of prescribing in general practice : a guide to audit and research*. Londres, HMSO, 1990 ; pp 6-15.
 - [4] Bourgueil Y. Les réseaux de soins : quelques repères In : *Pratiques coopératives dans le système de santé Rennes* : Edition de l'ENSP, 1998 ; pp11-19.
 - [5] Berbain X. Apprendre l'informatique à l'hôpital : une expérience à partager. *Gérer et Comprendre*. 1996 ;46 : 16-25
 - [6] Hemidy L. La gestion, l'informatique et les champs. *L'ordinateur à la ferme*. Paris : L'Harmattan, 75005 Paris, 1994 ; pp 173-195.
-

Conseil Supérieur des Systèmes d' Information de Santé

La place des applications du secteur public sur le Réseau Santé Social

Gérard de Pouvoirville

22 septembre 1998

Le secteur public se doit de jouer un rôle de moteur dans le développement du Réseau Santé Social, cela d' autant plus qu' il est gestionnaire de nombreux systèmes d' information et de communication entre les professionnels du sanitaire et du social, mais aussi entre les établissements. Cette note a pour objet de faire un premier recensement des applications qui pourraient être portées sur le RSS, dans le cadre d' une action volontariste des administrations publiques de tout niveau.

1. Un essai de typologie

On classera les catégories de domaines d' action des administrations publiques qui pourraient donner lieu à un développement d' application sur le RSS sur deux dimensions principales : une dimension fonctionnelle, la plus importante, et une dimension statutaire, correspondant au niveau des administrations engagées (Etat, administration centrale, service extérieur, agences, autres établissements publics, collectivités territoriales, organismes privés à but non lucratif sous contrôle public)

Les actions ou interventions des administrations publiques susceptibles d' être portées sur le RSS relèvent de six catégories principales :

1. Les actions qui relèvent du domaine de l' exercice de la santé publique, et qui requièrent des transferts d' information à des fins de fonctionnement des services, de surveillance et de contrôle. Ces informations peuvent être centrées sur le patient ou non, et dans ce cas nominatives ou non. A titre d' exemple et en anticipant sur la suite, les certificats de cause de décès, la déclaration des effets secondaires des médicaments dans le cadre de la pharmacovigilance, les maladies à déclaration obligatoire sont des exemples de telles actions.
2. Les actions qui relèvent du domaine de la gestion des prestations sanitaire et sociale, comme le Certificat de Santé du 8^{ème} jour qui permet le déclenchement du paiement des Allocations Familiales. Ces actions peuvent parfois être à la frontière avec la première catégorie, un document à vocation administrative ou de gestion pouvant servir de donnée dans le cadre de recherches ou d' études en santé publique. Par exemple, le Certificat du 8^{ème} jour contient des données précieuses sur le déroulement de la grossesse, de l' accouchement, et sur l' état de santé de la mère et de l' enfant.

3. Les actions qui relèvent de la gestion des producteurs de soins, gestion pour laquelle des informations servant à la planification, à la budgétisation et à l'évaluation des services de soins et des services sociaux sont nécessaires. L'exemple le plus actuel d'une telle action est le PMSI, qui repose sur la collecte systématique d'un Résumé Standard de Sortie pour chaque séjour hospitalier de soins aigus. Là encore, ces données peuvent aussi servir à des fins d'étude et de recherche.
4. Les actions de transmission et de mise à jour d'informations à caractère réglementaire aux services extérieurs et aux producteurs de soins.
5. Parmi les précédentes, on distinguera en particulier les annuaires divers des administrations publiques de toute nature intervenant dans le secteur sanitaire et social.
6. Les actions dont le but est de mettre à la disposition de professionnels des bases de données ou de connaissances, ces dernières offrant un service sophistiqué de traitement et d'analyse de données. Les opérateurs sont dans ce cas souvent des institutions de recherche et d'enseignement, des sociétés savantes ou des associations professionnelles à but non lucratif qui interviennent déjà sur internet.

2. Un essai de recensement

On reprendra dans cet inventaire provisoire les catégories définies précédemment, en précisant le statut de l'instance publique concernée.

2.1 Les actions de santé publique

Elles sont principalement centrées sur des dispositifs de surveillance et d'enregistrement, qui requièrent la collaboration des médecins pour la déclaration de problèmes de santé soumis à contrôle public. Dans ces cas, le RSS pourrait être le vecteur de transmission de ces informations, avec l'avantage de pouvoir traiter et retourner des données de synthèse rapidement aux professionnels. Par exemple, non seulement les médecins pourraient-ils déclarer par le biais du RSS les effets inattendus des médicaments (pharmacovigilance) mais ils pourraient avoir accès à une base de données actualisée quasiment en temps réel par les déclarations de leurs confrères.

- la gestion des déclarations obligatoires pour certaines maladies est assurée par les services extérieurs de l'Etat (DDASS) à partir de formulaires sur papier envoyés par les médecins. Il s'agit d'une déclaration anonyme sur des fiches propres à chacune des maladies après confirmation diagnostique. Ce dispositif inclut aussi des laboratoires de référence pour certaines maladies (VIH, polio, syphilis, méningite,...) et des centres nationaux de référence.
- il existe par ailleurs une liste de maladies soumises à surveillance, surveillance assurée par des Centres Nationaux de Référence, des réseaux dit "sentinelle" de médecins volontaires, et des laboratoires de surveillance.

- rappelons enfin que le RNSP est maintenant investi d'une tâche de coordination de l'ensemble des organismes participant à la surveillance sanitaire, y compris dans le domaine des risques environnementaux
- L'Etablissement français des greffes est chargé de l'enregistrement de l'inscription des patients sur la liste définie au paragraphe I du présent article, de la gestion de celle-ci et de l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national. Il est en relation avec les centres agréés pour pratiquer des greffes d'organes.
- la déclaration des effets inattendus ou toxiques des médicaments est obligatoire et se fait auprès des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, ainsi qu'auprès de la Commission Nationale de Pharmacovigilance. Le support est un formulaire papier
- il existe également un certain nombre de registres épidémiologiques portant sur des maladies ciblées et sur des zones géographiques restreintes. Ces registres ont pour fonction d'enregistrer tous les nouveaux cas de la maladie étudiée survenus dans la zone. Ces registres ont avant tout une finalité d'épidémiologie descriptive et de recherche, et sont assurés par des organismes sans but lucratif subventionnés par des fonds publics.
- On rangera également dans la première catégorie l'enregistrement des causes de décès, qui implique plusieurs instances : l'Etat Civil, les DDASS, l'INSEE et l'INSERM. Seule la phase initiale est nominative (Etat Civil), les données transmises à la DDASS et à l'INSERM pour codage étant anonymisées.

Le recensement qui précède n'est pas exhaustif. En effet, sur le principe d'une action de vigilance, se développent également des dispositifs pour les produits sanguins (hémovigilance) et les biomatériaux.

2.2 La gestion des prestations sanitaires et sociales

Il s'agit de toutes les actions relatives à la délivrance de prestations sanitaires et sociales aux individus et donnant lieu à transmission d'information entre différents prestataires : professionnels, services publics, services de sécurité sociale, employeurs. S'agissant de données nominatives, il faudrait cependant s'assurer de la conformité des applications développées avec les règles CNIL.

- les Certificats de santé du 8^{ème} jour permettent de déclencher le paiement des allocations familiales. Ils contiennent par ailleurs des données utiles à l'épidémiologie et à la planification des services de santé, une fois anonymisés.
- les déclarations d'accidents du travail
- les déclarations d'arrêts de travail pour maladie

2.3 Les systèmes de gestion

Ils peuvent être mis en œuvre par les administrations publiques et par les organismes d'assurance-maladie.

- le PMSI : on rappelle que ce dispositif impose à l'ensemble des établissements publics et privés de court séjour le recueil et la communication d'une information standardisée sur chaque séjour hospitalier. La communication de des informations se fait à l'heure actuelle sur disquettes principalement, mais on ne voit pas pourquoi les données ne pourraient pas transiter par le RSS. En anticipant sur la suite, la base de données ainsi constituée est une mine pour des travaux d'études et de recherche en santé publique et en économie de la santé.
- les différentes enquêtes réglementaires sur l'hospitalisation- l'enquête H80 sur l'activité de l'hospitalisation publique, l'enquête EHP 80 sur le secteur privé, les fiches d'analyse de gestion de l'enquête SAE, les données budgétaires destinées à la comptabilité publique pourraient sans doute transiter par le RSS, ou à tout le moins être mis à la disposition d'un public agréé sous forme de base de données.
- de même, le fichier des médecins tenu par les DRASS, le fichier ADELI, pourrait être mis à jour par le biais du RSS, sachant que c'est ce fichier même qui va servir en partie dans un premier temps à renseigner les cartes professionnelles.
- enfin, à terme, le RSS pourrait proposer l'accès aux bases de données sur l'activité en médecine de ville construites à partir de la facturation électronique.

2.4 L'information réglementaire

On range dans cette catégorie les actions dont l'objectif est de mettre à disposition des services publics et des professionnels une documentation réglementaire à jour dans le domaine sanitaire et social. La première application à laquelle on pourrait penser est l'information régulière sur la parution des textes réglementaires et législatifs relatifs au domaine sanitaire et social. Il existe aussi des informations plus spécialisées comme les fiches de transparence des médicaments qui seraient communiquées par l'Agence du Médicament, les manuels d'accréditation développés par l'ANAES, ainsi que les recommandations de bonnes pratiques cliniques, les mises à jour de la Nomenclature Générale des Actes Professionnels par la CNAMTS, les mises à jour des tarifs TIPS par l'UCANSS, etc.

2.5 Les annuaires

Parmi les documents émanant d'administrations publiques, les annuaires constituent une information stratégique de haute utilité. Le premier annuaire utile pour le Réseau serait celui du Ministère des Affaires Sociales et des

différentes agences qui en dépendent, ainsi que les services extérieurs. De même, la CNAMTS et la MSA pourraient mettre à la disposition des professionnels un annuaire actualité de leurs services. Il est également envisageable de passer contrat avec le Journal Officiel pour une version électronique du Bottin Administratif. Le fichier des établissements hospitaliers géré par le SESI, le fichier FINESS, pourrait également être accessible sur le RSS. Enfin, à l'image du CHU de Rouen, on peut encourager les établissements publics à mettre une information détaillée sur leur offre de services de soins à la disposition des professionnels : liste des services avec indication de la spécialité, nombre de lits, horaires de consultation, nom des médecins et de l'équipe soignante, numéros de téléphone et fax, etc...

2.6 Les bases de connaissances

La dernière rubrique concerne les bases de données et les bases de connaissance développées par des établissements publics divers, incluant les universités et les établissements publics de recherche, mais aussi des sociétés savantes ou des associations professionnelles. Comme exemple, on peut penser à nouveau à l'Agence du Médicament pour des bases de données sur les interactions médicamenteuses, au CNRS et à l'INSERM pour des bases de connaissances scientifiques et des données documentaires, aux sociétés médicales savantes pour des synthèses de connaissance, aux Observatoires Régionaux de la Santé pour des bases de données régionales, aux Unions Régionales de Médecins Libéraux pour des recommandations de pratiques, etc.. Sur ce créneau, il est clair que le RSS serait en concurrence avec le réseau internet accessible à tous. *A priori*, la valeur ajoutée du RSS pour les producteurs et les gestionnaires de ces bases de données et de connaissance n'est pas claire. On pourrait cependant faire valoir deux atouts. Le premier, technique, est la rapidité d'accès offerte en principe par un réseau de type intranet : la clientèle de ces bases étant avant tout des professionnels ou des personnes proches du domaine (enseignants-chercheurs, par exemple), domicilier aussi ces bases sur le RSS contribue à améliorer le service rendu. Mais on pourrait sur ce domaine développer aussi une action incitative innovante sur fonds publics : ces bases valent autant par le contenu des informations offertes que par les outils de recherche et d'analyse qu'elles offrent à leurs clients. On pourrait donc imaginer de favoriser sur le RSS le développement d'une offre d'outils intelligents d'interrogation et de recherche, faisant l'interface avec les bases existantes.

3. Quelles actions incitatives entreprendre ?

Il paraît naturel que le Ministère des Affaires Sociales donne l'exemple en matière de développement d'applications pour le RSS. De nombreux exemples impliquant le Ministère et ses services extérieurs ont été donnés ci-dessus, et leur mise en œuvre dépend d'une action volontariste de cette administration. L'action sur les instances plus décentralisées que sont par exemple les agences passe d'abord par une information détaillée sur les possibilités offertes par le

réseau, et sans doute par une politique contractuelle avec incitatifs budgétaires. Enfin, l' action vers les organismes privés ou parapublics requière la définition d' incitatifs économiques adéquats qui pourraient prendre deux formes : une politique tarifaire attractive pour l' accès au RSS, l' aide au développement d' outils performants d' interrogation et de recherche pour l' accès aux bases de données et de connaissance.

ANNEXE 4

**rapport de la Cour des Comptes au Parlement
sur la Sécurité Sociale**

**Avis du CSSIS sur l' extrait concernant le projet
Sesam-Vitale**

COUR DES



COMPTES

CONFIDENTIEL

N°RPSS/88

PJ. 1

Le Premier Président

**Affaire suivie par
le rapporteur général du rapport
sur la sécurité sociale**

Tél : 01.42.988.96.55

Le Premier président de la Cour des comptes
à

Monsieur le Président de
la CSSIS

A Paris, le 10 juillet 1998

8 avenue de Ségur
75350 Paris 07 SP

La Cour se propose de faire figurer dans son prochain rapport au Parlement sur la sécurité sociale une insertion sur le projet SESAM VITALE.

Les dispositions législatives et réglementaires prévoient la communication des observations de la Cour aux administrations et aux organismes concernés, dont les réponses sont annexées au rapport.

Ces dispositions ne vous sont pas applicables. Toutefois, la Cour souhaite, avant d'arrêter définitivement le contenu de son insertion, connaître vos observations éventuelles sur cette insertion. Je vous serais obligé de bien vouloir me les faire parvenir, le cas échéant, avant le 4 septembre 1998.

Je crois devoir appeler votre attention sur le fait que tant le projet de la Cour que votre réponse revêtent un caractère confidentiel à ce stade de la procédure et avant leur transmission au Parlement.

Pour le Premier président
et par délégation
Le Secrétaire général-adjoint
Catherine de Kersauson

CONSEIL SUPÉRIEUR DES SYSTÈMES D'INFORMATION DE SANTÉ

Le Président

Paris, le 28 septembre 1998

Madame le Secrétaire général,

Pas votre lettre du 30 juillet dernier, vous m'avez demandé de vous faire connaître l'avis du Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé sur l'extrait - relatif au projet SESAM Vitale - du rapport au Parlement sur la Sécurité Sociale. J'ai souhaité ne pas vous répondre avant d'avoir pu réunir le Conseil, et vous prie donc de bien vouloir m'excuser pour cet envoi tardif.

Le Conseil s'est efforcé, dans son rapport d'activité pour l'année 1997, de mettre en lumière ses préoccupations quant à la conduite du déploiement de SESAM Vitale et plus généralement celles de l'informatisation et de la modernisation du secteur, préoccupations qui, pour la plupart trouvent leur écho dans le rapport de la Cour des Comptes :

- les actions d'intégration et de coordination apparaissent insuffisantes, en raison notamment de la quasi inexistence, dans la sphère publique, d'une vraie " culture de projet " ;
- ce projet n'a été présenté et vécu que trop tardivement comme s'inscrivant dans une politique d'ensemble d'informatisation du secteur, dont il ne constitue que l'un des volets;
- l'importance des fonctions de support aux professionnels de santé a été sous estimée: la constitution d'une offre diversifiée répondant aux différents modes d'activité des professionnels de santé doit être plus fermement encouragée;
- la politique de communication, trop centrée sur le projet SESAM Vitale, s'est avérée inadaptée: sur ce dernier point, le Conseil avait, dès le mois d'avril 1997, recommandé que les actions de communication soient partiellement délocalisées par rapport à la CNAMTS.

Le Conseil considère néanmoins que le choix des ministres de confier la responsabilité de SESAM Vitale à la CNAMTS était incontournable, toute autre organisation pouvant être source d'une démobilisation qui se serait avérée particulièrement préjudiciable au projet. Or le projet SESAM Vitale constitue, du point de vue du Conseil, un levier important du développement des systèmes d'information de santé, en ce sens qu'il permet la création et la validation des outils indispensables à leur développement : informatisation du professionnel de santé, carte du professionnel, carte du patient, réseau.

Concernant plus particulièrement les travaux sur la sécurité engagés sous la responsabilité du GIP, le Conseil les estime indispensables au développement des systèmes d'information de santé, compte tenu du besoin unanimement reconnu de sécurisation des échanges. Les développements en cours présentent certes une part de risque technologique lié au caractère très récent des

nouvelles réglementations en la matière (ce qui, au passage, explique en partie le caractère tardif de l'introduction des fonctions de chiffrement). Cependant, seule l'approche " mutualisée " permettait d'apporter une réponse adéquate aux attentes, en l'absence d'une offre disponible directement sur le marché. Le soutien de l'État et de l'assurance maladie à ce projet doit, du point de vue du Conseil, se poursuivre jusqu' à la mise en œuvre de l'architecture cible, qu'il faut assurer dans les meilleurs délais, en veillant toutefois à assurer la convergence vers les standards du marché.

Le déploiement de SESAM Vitale dans des conditions satisfaisantes est évidemment prioritaire. Au delà de ce chantier, les dossiers à échéance plus lointaine requièrent aussi la plus grande attention. Parmi ceux identifiés comme prioritaires par le Conseil, la plupart ont été relancés, grâce notamment à la mise en place début janvier de la mission pour l' informatisation du système de santé: partage des données, agrément des applications sur le RSS, définition du volet santé de la carte Vitale 2. Le Conseil est par ailleurs saisi par les ministres d'une demande d'étude sur la question du dossier du patient, et plus généralement sur le développement des applications de l'informatique.

Il faut toutefois veiller à ce que ces travaux trouvent une concrétisation rapide : le processus de définition et de mise en œuvre de Vitale 2 - qui semblait marquer le pas compte tenu notamment (mais pas uniquement) des attendus de l' arrêt du Conseil d'État annulant les conventions médicales - doit être relancé. Les travaux sur le codage des actes et de pathologies et l'organisation des retours d'information vers les professionnels doivent déboucher dans les meilleurs délais.

Le dispositif d'agrément des applications doit entrer aussi rapidement que possible dans sa phase opérationnelle. Enfin, une attention particulière doit être portée à la cohérence des informatisations hospitalière et ambulatoire, faute de quoi les efforts consentis pour la modernisation du secteur ne pourront porter leurs fruits.

En fin de compte, si le Conseil estime que les problèmes à caractère technique seront résolus progressivement, comme dans tout projet industriel de cette envergure, en revanche les éléments d'une véritable dynamique d'intégration des nouvelles technologies de l'information dans le secteur de la santé ne sont pas encore suffisamment -rassemblés: comme l'avait souligné Charles Rozmaryn dans son rapport, il s'agit de faire émerger la communauté d'intérêts grâce à laquelle l'informatisation sera un outil au service de la santé des personnes et du système de soins.

Je vous prie d'agréer, Madame le Secrétaire général, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Gérard Worms

Madame Catherine de Kersauson
Secrétaire général adjoint à la Cour des Comptes

ANNEXE 5

L' étude du FORMMEL sur l' apport de l' informatique dans la pratique médicale

Avis du Conseil

Le Président

Monsieur Gérard WORMS
CONSEIL SUPERIEUR DES
SYSTEMES D'INFORMATION DE
SANTÉ

Date 16 JUIL 1998

Bureau 1346
8, Avenue de- Ségur
75350 PARIS 07 SP

N/Réf. : n° 907 /98

Monsieur le Président,

J'ai réuni le 11 juin 1998 le Comité de Gestion du Fonds de Réorientation et de Modernisation de la Médecine Libérale (FORMMEL), afin qu'il puisse se prononcer sur l'opportunité de lancer une étude auprès des médecins, dans le but d'évaluer l'apport des nouvelles technologies intégrées dans la pratique médicale.

Lors de cette séance, la démarche pour conduire cette étude a été arrêtée

- Un fonds spécifique sera dédié à cette opération.
- Un dossier de candidature précisant les conditions, les fonctionnalités de la pratique médicale entrant dans le champ de l'étude, le support technologique nécessaire (informatique en réseau) sera porté à la connaissance de tous les médecins à l'automne 1998.
- L'évaluation se déroulera au cours de 1999, le bilan qui suivra devrait être disponible à la fin de cette période.
- Le choix des médecins se fera à partir du volontariat et selon des critères très ouverts permettant de garantir un panel significatif. Les protocoles d'expérimentation et d'évaluation pourraient être conclus avec 5 000 médecins environ.

Le Comité de Gestion du FORMMEL souhaite par cette étude stimuler l'offre des nouvelles technologies construites en réseau et conçues pour des fonctionnalités utilisées dans la pratique médicale.

Ayant suivi par ailleurs les travaux de votre Conseil, dont l'essentiel se trouve recensé dans votre rapport d'activité 1997, je sais que vous partagez l'objectif que nous poursuivons à travers l'étude que nous lançons aujourd' hui.

C' est pourquoi, compte tenu des récents contacts que vous avez eus avec la direction de la Cnamts je souhaite. -et les autres caisses nationales et les syndicats médicaux partagent ce même souhait-, obtenir votre accord afin que nous puissions ensemble, à travers un partenariat, conduire cette étude jusqu' à son terme.

Je vous serais reconnaissant de bien vouloir m'informer de l' avis qu' émettra le Conseil Supérieur des systèmes d' information de Santé que vous présidez sur cette proposition.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean-Marie SPAETH

CONSEIL SUPÉRIEUR DES SYSTÈMES D' INFORMATION DE SANTÉ

Le Président

Paris, le 29 septembre 1998

Monsieur le Président,

Comme vous nous l'avez suggéré, notre Conseil a examiné dans sa séance du 23 septembre le document que vous nous aviez transmis concernant l'étude dont le Comité de Gestion du FORMMEL a décidé le lancement.

Tout en confirmant son accord pour être associés au suivi et à l'évaluation de cette étude, et en vous remerciant de la confiance que le FORMMEL nous témoigne, notre Conseil a estimé qu'il lui serait difficile de porter le jugement que le FORMMEL attend de lui, tout en étant copilote de l'étude.

Cette relative contradiction est déjà apparue à l'examen du dossier d'appel aux médecins, par exemple en constatant que le dossier exige d'eux un engagement de télétransmettre (ce qui se conçoit pour une instance si proche de la CNAMTS), alors que, vu du Conseil, ce point paraît peu opportun, parce que pouvant introduire un biais dans le panel de médecins à constituer. En sens inverse, le dossier comporte bien peu d'allusions au RSS, ce qui, vu du FORMMEL, nécessairement neutre à l'égard du RSS, se comprend, alors que notre Conseil a tendance à soutenir ce réseau de façon plus marquée, parce que son succès est essentiel pour le développement d'un certain nombre d'applications purement médicales.

Notre Conseil souhaiterait donc que le pilotage de l'étude soit davantage distingué de son évaluation périodique. Notre rapporteur, Michèle Thonnet, reste bien entendu disponible pour participer aux travaux de pilotage comme elle l'a fait en août-septembre, mais le Conseil a émis l'avis que, pour éviter toute ambiguïté, le CSSIS ne doit pas apparaître comme un acteur opérationnel de l'étude, mais comme une instance de suivi et d'évaluation.

Je pense que ces quelques remarques et suggestions, reprises et complétées dans la note ci-jointe, pourront être utiles, et je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'expression de mes sentiments dévoués et les meilleurs, et bien cordiaux.

Gérard Worms

Monsieur Jean-Marie Spaeth
Président de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie
Des Travailleurs Salariés

29 septembre 1998

CONSEIL SUPÉRIEUR DES SYSTÈMES D' INFORMATION DE SANTÉ

« Expérimentation et Évaluation de Fonctionnalités Médicales Informatisées et organisées en réseau »

*Réflexions préalables du Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé
sur le lancement et les objectifs de l'étude FORMMEL*

Le Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé partage pleinement l'objectif de stimulation de l'offre des nouvelles technologies en réseau, à partir de fonctionnalités utilisées dans la pratique médicale.

Tout en s'associant donc au souci de clarifier les objectifs, il se demande s'il est opportun de lancer dès à présent une communication à destination de chaque médecin exerçant en libéral alors que le périmètre précis des fonctionnalités à tester ainsi que l'approche évaluative ne sont pas encore établis de manière incontestable.

L'annonce du lancement de l'étude pourrait être mieux accueillie lorsque le périmètre et la conception des grilles d'évaluation seront approfondies.

Par ailleurs, le Conseil estime important d'encourager les médecins libéraux à utiliser dès aujourd'hui des réseaux au standard de l'Internet et parmi ceux-ci, le Réseau Santé Social.

Enfin, le texte concernant l'échantillon mentionne le souci de pouvoir " recruter " suffisamment de médecins dans chaque catégorie définie, par fonctionnalité. Le Conseil s'interroge donc sur les éventuelles conséquences du lien étroit qui figure dans le projet actuel entre la nécessité de télétransmettre et le recrutement des médecins pour cette étude.

ANNEXE 6

**Un éclairage sur l' informatisation
du système de santé outre-atlantique
et dans les pays émergents**

Comment réussir l' informatisation des systèmes de santé ?

De la dématérialisation des feuilles de soins à la médecine électronique :
comparaisons internationales

Laurent Alexandre, Cédric Tournay

Lundi 24 mai 1999

« Le monde de la santé résiste fortement à l' adoption des nouvelles technologies de l' information ».

Jim Clark, fondateur de Netscape et de Healtheon, interview parue dans Wired, octobre 98

Depuis quelques mois, les prophéties alarmistes se multiplient autour du Réseau Santé Social et du projet SESAM-Vitale. Certes, le plan d' informatisation du système de santé français n' est pas exempt de défauts et une issue funeste est toujours possible. Néanmoins, les critiques systématiques à l' encontre de ces projets paraissent injustifiées lorsqu' elles sont mises en perspective avec la réalité internationale.

Au regard des autres pays occidentaux, l' informatisation du système français ne présente pas de " retard " notable ni de surcoût particulier. Surtout, la situation comparée des différents systèmes de santé montre que le " modèle français " d' informatisation, fondé sur une maîtrise d' ouvrage publique et un plan d' équipement général, est sans doute la moins pire des méthodes possibles.

Fidèle à sa tradition jacobine, la France a su au début des années 80 inventer un système coopératif de gestion des cartes bancaires, en inventant le GIE Cartes Bancaires. Les consommateurs peuvent ainsi retirer de l' argent dans n' importe quel distributeur et payer n' importe quel achat avec une carte unique. Aujourd' hui, les pouvoirs publics et leurs partenaires industriels sont en passe de réussir un pari équivalent dans le domaine médical : implémenter un système universel de gestion des remboursements et de l' information médicale. Au regard des difficultés insurmontables auxquelles sont confrontés d' autres pays – comme les Etats-Unis, les problèmes techniques et les résistances culturelles rencontrés aujourd' hui en France apparaissent comme de simples épiphénomènes. On peut s' en réjouir tant le tour d' horizon international proposé dans ce dossier confirme l' importance croissante jouée par les outils informatiques dans l' évolution des systèmes de santé.

1. *Healtheon* : l' échec d' une plate-forme privée d' interconnexion
2. Et si le jacobinisme technologique avait encore un sens ?
3. L' informatisation des professionnels de santé : une difficulté universelle
4. L' informatisation dans les pays émergents : sprinters contre coureurs de fond
5. L' informatisation des systèmes de soins nationaux, une répétition générale avant la globalisation de l' informatique médicale
6. La démocratisation de la télémedecine marque l' émergence d' un système de santé international
7. Les patients internautes appellent de leurs vœux l' émergence d' une médecine électronique

Healtheon : l' échec d' une plate-forme privée d' interconnexion

[Healtheon](#) est une entreprise lancée en 1995 par Jim Clark, également fondateur de [Silicon Graphics](#) puis de [Netscape](#). Il bénéficiait à l' époque d' une confiance aveugle de la part des investisseurs et des industriels. Aucun doute : le secteur de la santé allait succomber aux charmes du gourou du Web et à ses idées forcément géniales. 3 ans après, le constat est plutôt décevant.

Dans un récent article de [Wired](#), le magazine phare de la Cyberculture, l' ambition initiale de Jim Clark était résumée par la formule " **HMO + TCP = IPO** ". En additionnant *organisations médicales* (HMO : *Health Maintenance Organization*) et *protocole de transmission de l' information sur l' Internet* (TCP : *Transfer Control Protocol*), l' industriel à l' origine de l' équation devait aboutir à un résultat positif par l' introduction en bourse de la société dédiée à cette activité (IPO : *Initial Public Offering*). En somme, Jim Clark comme d' autres industriels américains escomptait gagner beaucoup d' argent en célébrant les noces du corps médical avec l' Internet. Or, *Healtheon* a renoncé à s' introduire en bourse à la fin 98, la conjoncture étant peu favorable et les résultats de l' entreprise décevants par rapport aux attentes placées en elle. Aujourd' hui, Healtheon envisage de fusionner avec WebMD pour poursuivre son développement.

Le pari de Jim Clark reposait sur l' idée qu' un certain nombre de ressources étaient mal utilisées en santé. Selon différentes études, les actes inutiles ou redondants ainsi que les " gâchis administratifs " représenteraient aux Etats-Unis quelque 276 milliards de dollars, soit environ 1 500 milliards de francs (soit l' équivalent du budget français). Cette somme est à rapprocher du budget colossal consacré chaque année à la santé aux Etats-Unis, soit 1 000 milliards de dollars (5 000 milliards de francs), soit 1/7 ° du PIB américain. En rendant le système plus efficace et en améliorant la circulation de l' information, Jim Clark escomptait récupérer une partie significative des économies permises par son système. Comme le confesse aujourd' hui Jim Clark, il croyait à l' époque que la santé était une industrie inefficace. La réalité est éminemment plus compliquée. En outre, de nombreux acteurs ont le sentiment de posséder une solution miracle aux dysfonctionnements du système, oubliant qu' un grand nombre de personnes recherchent activement ces solutions depuis longtemps. Jim Clark reconnaît aujourd' hui qu' il a fait preuve à l' époque de vanité : " I didn' t think in recent years there were many talented people focused on it ".

L' objectif d' *Healtheon* s' énonçait de la façon suivante : remplacer les milliers de systèmes propriétaires, désuets et incompatibles pour les remplacer par une plate-forme unique fondée sur les technologies Internet/Intranet. Cette vaste modernisation devait profiter aux assureurs, aux employeurs, aux hôpitaux, aux laboratoires pharmaceutiques, aux pharmacies, aux laboratoires d' analyses et aux médecins de ville. L' objectif rappelle la fonction assignée au RSS, la Convention de service public en moins. Jim Clark comptait en outre mettre son système au service des patients pour qu' ils puissent suivre leurs plans de soins et comparer les performances des HMO et des hôpitaux.

Ambitieuse, *Healtheon* annonça en 1996 qu' elle aurait conclu des accords de gestion avec la plupart des organisations de soins américaines avant la fin de 1997. Ce plan a dû être revu à la baisse. Aujourd' hui, en effet, *Healtheon* ne

compte pour clients que 4 assureurs, pour qui elle assure la gestion des ordonnances (*claim processing*) : [United Healthcare](#), [Sun Life of Canada](#), [Blue Shield of California](#), et [Blue Cross Blue Shield of Massachusetts](#). Pour l'homme qui a transformé le Web en média grand public, l'échec est de taille. En trois ans d'exercice, la société a réalisé un chiffre d'affaires cumulé de 47 millions de dollars (235 millions de francs environ) pour une perte nette de 73 millions de dollars (365 millions de francs environ). Elle pense rester déficitaire jusqu'en l'an 2 000. Il est vrai que les succès commerciaux d'*Healtheon* se poursuivent, permettant au groupe de continuer à croire à sa bonne étoile. *Healtheon* vient ainsi de signer [un accord de partenariat](#) avec *Beech Street*, le plus important [PPO](#) américain (*Preferred Providers Organization*). *Beech Street* rassemble en effet 3 600 hôpitaux et 270 000 médecins dans 49 Etats, apportant ses services à près de 18 millions d'assurés américains.

Loin de se décourager, la société s'est lancée dans une fuite en avant. Au cours du premier semestre 1998, elle a procédé au rachat d'[ActaMed](#) et de [Metis](#), sociétés spécialisées dans la gestion de réseaux d'informations médicales. Elle a présenté sa suite d'outils, *Racer*, à travers tous le pays et mis en place une gigantesque stratégie de séduction des investisseurs, en prévision de son entrée en bourse. Par un euphémisme que les marchés ont depuis longtemps appris à décoder, Jim Clark entretenait les espoirs placés en lui en indiquant dans un récent rapport aux investisseurs que " le monde de la santé résiste fortement à l'adoption des nouvelles technologies de l'information ".

Devant la difficulté de conclure des partenariats avec les assureurs et les organisations de soins, Jim Clark a pensé trouvé son salut chez les professionnels de santé. L'idée était de les équiper et de leur faire utiliser les technologies mises au point par *Healtheon*. Les médecins américains sont exaspérés par l'importance des flux papiers et des échanges téléphoniques que les organisations de managed care leur demande de gérer. Un système informatique simple, universel et peu coûteux pouvait séduire les médecins en les soulageant de tâches administratives.

Certaines organisations de médecins sont plus réceptives que les HMO traditionnels aux arguments d'*Healtheon*. C'est notamment le cas des Associations de Médecins Indépendants (IPA pour *Independent Physicians Association*). Les IPA passent des contrats avec les HMO pour prendre en charge des patients à partir d'un forfait de santé mensuel ou d'une rémunération à l'acte. Ces associations assument la gestion administrative de leur activité, depuis les agréments pour adresser des patients vers les médecins spécialistes jusqu'à la gestion des échanges d'informations avec les laboratoires d'analyses. Relativement récentes et dotées d'un mode de fonctionnement plus souple que les HMO, ces entités ne sont pas embolisées par des outils informatiques propriétaires. Elles peuvent donc adopter les technologies Internet/Intranet à moindre frais et sans de préoccuper de l'existant. A l'instar de *Brown & Toland*, IPA regroupant 1 200 médecins ayant en charge 200 000 patients, elles peuvent donc adopter la solution *Racer* d'*Healtheon* et fonctionner rapidement avec une technologie dernier cri, universelle, légère et décentralisée (comme il convient pour la médecine de ville). L'adoption d'un système de gestion médical et médico-administratif

reste cependant cher pour ce type d'acteurs. *Brown & Toland* déboursa 25 millions de dollars sur 3 ans (115 millions de francs) pour bénéficier de la plate-forme *Healtheon*. L'informatisation de cette communauté médicale représente donc un coût de 96 000 francs par médecin. Il est vraisemblable que le coût de mise en œuvre du RSS et de SESAM-Vitale représente un coût par médecin inférieur à ce montant. Les médecins de *Brown & Toland* sont néanmoins satisfaits de leur investissement puisqu'il leur permettra d'accueillir 25% d'assurés supplémentaires sans remettre en cause son organisation et sans recruter de nouveaux personnels administratifs.

En outre, *Racer* permet à *Brown & Toland* de réaliser des économies substantielles sur la prise en charge des patients puisque l'outil offre un suivi en temps réel de l'activité au sein du réseau. Auparavant, le contrôle de gestion et l'évaluation des pratiques nécessitaient un laps de temps d'environ 4 mois. Il était donc difficile d'engager une action rapide pour corriger les dysfonctionnements observés. Aujourd'hui, le système d'information permet de détecter les médecins qui ont tendance à envoyer trop souvent leurs patients chez leurs confrères spécialistes pour des problèmes de routine, ceux qui recourent à des techniques coûteuses (chirurgicales par exemple) lorsqu'un traitement médicamenteux aurait suffi et ceux qui sont trop souvent (et pour des raisons injustifiées) en dehors des [guidelines](#) éditées par les HMO. Dans chaque cas, les médecins sont contrôlés et conseillés par leurs pairs, en fonction d'une charte signée lors de leur entrée dans le réseau. Les économies réalisées permettent d'améliorer les revenus des médecins (puisque ils supportent collectivement le risque financier du réseau) ainsi que leurs conditions de travail.

En dépit de cet exemple, atypique, les observateurs américains considèrent que le monde de la santé est trop conservateur et trop balkanisé pour accepter facilement des technologies ouvertes et souples. Le caractère byzantin des procédures de gestion des dossiers des assurés (dossiers administratif et médical) permet à un assureur ou à un HMO d'entraver le passage des patients d'une organisation à une autre. Les technologies informatiques propriétaires sont donc exploitées comme des barrières à la sortie. On comprend que ces acteurs ne souhaitent pas s'ouvrir sur le monde et disposer de systèmes plus universels.

La myriade d'hôpitaux et d'assureurs américains continue donc d'entretenir un réseau pléthorique de prestataires informatiques de toutes tailles et de tous styles. On compte environ 5 000 sociétés informatiques spécialisées en santé aux Etats-Unis. Toutes proposent des systèmes et des logiciels spécifiques. Si certaines, comme Cerner, ont une taille respectable (Le groupe réalise un chiffre d'affaires d'environ 2 milliards de francs), la plupart sont de petites entreprises incapables de répondre aux évolutions actuelles. Dans ce domaine, la situation française n'est pas atypique. Il y a même fort à parier que le paysage des éditeurs de logiciels médicaux serait encore plus atomisé dans un marché que la puissance publique n'inciterait pas à se normaliser, via le programme SESAM-Vitale. Aux Etats-Unis comme en France, en Allemagne ou au Royaume-Uni, l'enjeu pour tous ces sociétés consiste aujourd'hui à organiser leurs services et leurs produits en synergie avec le monde Internet-Intranet, dont les standards influencent l'évolution de toute l'informatique.

Aux Etats-Unis, tous les éditeurs gardent un œil sur *Healtheon* et cherchent la façon d'interfacer leurs logiciels avec cette plate-forme TCP/IP qui pourrait bien, avec un peu de chance, devenir une sorte de RSS américain. Comme l'indique un consultant du [Gartner Group](#), "tout le monde se rapproche progressivement du modèle promu par *Healtheon*". L'analyste ajoute que ce big-bang technologique qui affecte le monde de la santé provoque une redéfinition des équilibres concurrentiels, comme pour les autres secteurs d'activité. Les leaders de l'informatique médical – [Cerner](#), [HBO](#), [Shared Medical Systems](#) et [IDX Systems](#) – cherchent tous à transposer leurs réseaux et leurs solutions logicielles sur l'Internet.

Pour répondre aux enjeux auxquels ils sont confrontés, les acteurs américains de l'informatique médicale se sont engagés dans un mouvement de concentration. Les principales faiblesses des industriels résident en effet dans leurs réseaux de distribution et dans leur manque de moyens en recherche et en développement, à un moment où la multiplication des chantiers d'envergure requiert davantage de ressources. En se regroupant, les éditeurs visent à acquérir la dimension nationale qui manque à beaucoup d'entre eux. La fusion des réseaux de distribution permet en outre de donner une masse critique aux fonctions de service après-vente, particulièrement difficiles à gérer dans ce domaine.

En outre, la concentration du marché est un mouvement naturel si on tient compte de la dynamique globale du secteur santé américain : dans une filière d'activité où la majorité des métiers (industrie pharmaceutique, centres de soins, HMO, distributeurs, pharmaciens) connaissent une phase de concentration, le reste des acteurs doit suivre le mouvement pour conserver un pouvoir de négociation équivalent au sein de la filière. Pour ne prendre qu'un exemple, les éditeurs américains qui commercialisent des solutions de gestion des officines doivent maintenant négocier leurs services et leurs coûts avec des chaînes de pharmacie qui, à l'instar de CVS, peuvent compter jusqu'à 4 000 points de vente répartis sur tout le territoire. Le prestataire doit avoir une présence aussi forte et un poids équivalent pour négocier ses prestations dans des conditions d'égalité.

HBO, un des principaux éditeurs médicaux, vient ainsi d'acquérir la société *IMNET Systems*, autre spécialiste de la gestion documentaire pour le monde de la santé. *IMNET* a réalisé en 98 un chiffre d'affaires de 55 millions de dollars (275 millions de francs) et compte environ 500 clients. *Convergent Communications* et *Strategic Healthcare Solutions*, pour leur part, ont préféré conclure un partenariat, annoncé à la fin octobre. SHS se rapproche ainsi d'un acteur de télécommunications de premier plan, capable d'offrir à ses clients des réseaux hauts débits étendus, parfaitement adaptés aux communautés de soins. Sur un marché où la puissance publique ne souhaite pas – ou ne parvient pas – à susciter une dynamique coopérative pour aboutir à un réseau national cohérent et à des normes d'échange de l'information homogènes, les acteurs industriels comptent trouver leur salut dans une croissance effrénée pour atteindre une masse critique qui confère *de facto* à leurs solutions le statut de standard. Ces offensives sont menées à coup de partenariats ou de croissance externe. Les talents en matière de communication et de marketing sont ensuite susceptibles de faire le reste. La société [Proxymed](#) se présente par exemple

comme l'opérateur du " Réseau National d'Informations Médicales " ([ProxyNet](#)), espérant fédérer l'ensemble des acteurs de santé autour de sa plate-forme de communication. *Proxymed* a par exemple signé en novembre 98 un accord avec la filiale " Services aux laboratoires d'analyse " de *Smithkline Beecham* ([SmithKline Beecham Clinical Laboratories](#) , SBCL), spécialisée dans la gestion d'informations cliniques. Par cet accord, SB s'engage à utiliser le réseau *ProxyNet*. SBCL a par ailleurs conclu [un accord](#) avec *Healtheon* pour confier la gestion de ses systèmes logiciels à *Actamed*, filiale d'*Healtheon*. Par son choix, SBCL semble indiquer que *Proxymed* et *Healtheon* figurent bien parmi les opérateurs de réseaux d'informations de santé pouvant prétendre à une position de leader dans les prochaines années.

Selon une [démarche proche](#) de *ProxyMed*, le Professeur Silvio P. Eberhardt prépare le lancement d'une carte à puce médicale, sorte d'équivalent de la carte Vitale française. Cette carte, appelée KARLA, pourra être lue sur presque tous les ordinateurs, dès qu'ils seront équipés de lecteurs de cartes, ce que les constructeurs informatiques prévoient de faire prochainement pour favoriser le développement du commerce électronique. Le médecin pourra lire les informations contenues après les avoir décryptées ; il pourra mettre la carte à jour après chaque consultation. La carte porte l'ensemble du dossier médical du patient, et pas seulement le volet médical d'urgence (VIM) comme cela est prévu pour la carte Vitale 2. Parmi ses fonctions, la Karla permet d'adresser automatiquement – et anonymement - les informations de pharmacovigilance aux laboratoires pharmaceutiques lorsqu'un problème survient.

Si la recomposition du paysage des éditeurs médicaux promet d'être animée, il est peu probable qu'une poignée de sociétés maîtriseront l'ensemble de la chaîne de l'information médicale et médico-économique aux Etats-Unis. Un monopole de type Wintel (Microsoft-Intel) semble inconcevable car les processus et les outils sont à la fois trop nombreux, trop lourds et trop complexes pour être concentrés sur quelques acteurs. Les analystes estiment qu'environ 500 sociétés occuperont le marché de l'informatique médicale dans quelques années. Ces sociétés auront acquis une taille plus importante, par fusion et par acquisition d'autres groupes. Elles auront appris à coopérer entre elles, autour d'une plate-forme Internet. Naturellement, le géant IBM espère lui aussi prendre part à cette réorganisation. Il présente ainsi [une offre](#) destinée à interconnecter tous les acteurs du système de santé, *via* un recours aux technologies Intranet.

En définitive, l'enjeu consiste aujourd'hui à fédérer les éditeurs médicaux autour d'une plate-forme commune. Les intervenants (éditeurs, sociétés de services, constructeurs, etc.) resteront relativement nombreux mais la fonction d'opérateur de réseaux d'informations de santé a, pour sa part, vocation à être concentrée dans les mains de quelques géants des télécommunications, voire d'un opérateur monopolistique.

Et si le jacobinisme technologique avait encore un sens ?

Pour *Healtheon* comme pour l'ensemble des entreprises américaines spécialisées sur ce marché, la difficulté n'est pas seulement culturelle ou marketing. Elle est aussi technologique. *Healtheon* a contracté avec certaines organisations sans être toujours capable de délivrer les solutions promises. La

sortie de certains logiciels est régulièrement repoussée, les ingénieurs ne parvenant à mettre au point les systèmes nécessaires. Quand on sait que Jim Clark a embauché les meilleurs informaticiens du secteur, on mesure la complexité des systèmes et des logiciels existants. Comme le reconnaissent les responsables informatiques d'*Healtheon*, " des obstacles inattendus nous ont amené à différer plusieurs fois la sortie de nos applications ". Il est vrai que les difficultés techniques rencontrées dans la mise en œuvre du RSS sont à l'informatique de santé américaine ce que Mitch est aux pluies d'automne de l'Europe continentale.

Les observateurs américains comparent l'échec annoncé de Jim Clark à celui de Bill Clinton, qui tenta lors de son premier mandat de remettre à plat le système de santé. Le monde médical et la société civile bloquent l'informatisation du système comme ils ont bloqué il y a 5 ans sa réorganisation économique. L'impact de ces échecs est loin d'être négligeable, tant pour les responsables politiques que pour les structures industrielles qui s'engagent sur ces marchés. On parle de " guerre des soins de 93-94 " (*health care War of '93-94*) et les journalistes américains s'étonnent encore que ce " demi-Vietnam " n'ait pas coûté sa réélection à Clinton. Il est probable que les Américains auraient désavoué leur président s'ils n'avaient pas connu à l'époque une période de croissance forte qui permettait d'excuser les erreurs. Au fond, les Etats contemporains découvrent que la santé est devenue une industrie trop importante et trop complexe pour être gérée de façon centralisée. De façon complémentaire mais quelque peu paradoxale, les gouvernements occidentaux découvrent aujourd'hui que leur intervention est requise dans la structuration des systèmes d'information médicaux. Même les Etats-Unis sont intervenus et ont légiféré pour tenter de mettre un terme à la cacophonie existante en matière d'informatique médicale, donnant tardivement raison aux gouvernements européens qui avaient choisi depuis longtemps de s'occuper de leurs infrastructures de gestion de l'information médico-administrative, étant souvent des payeurs eux-mêmes.

En somme, le gouvernement américain cherche à mettre en œuvre une sorte de RSS virtuel, non pas fondé sur un réseau physique placé sous la responsabilité d'un acteur dans le cadre d'une concession de service public, mais un réseau logique mis en œuvre par l'ensemble des acteurs du système, appelés à intégrer dans leurs solutions les standards retenus par l'administration en concertation avec les industriels du secteur. Ce type d'approche a été défendu en France il y a quelques années. Or, on s'aperçoit qu'il est relativement difficile à implémenter, les différents acteurs rechignant à respecter les normes posées, pour des questions de coûts et de défense de leurs positions concurrentielles. En définitive, la mise en œuvre volontariste d'un réseau dédié au monde de la santé est sans doute le moyen le plus efficace et le plus rapide d'aboutir à un système d'information universel et efficient.

L'initiative américaine est inscrite dans une loi de 1996, la *Health Insurance Portability and Accountability Act* (loi sur la portabilité et la responsabilité dans le domaine de l'assurance santé). Cette loi oblige les industriels et les acteurs médicaux à définir ensemble des standards d'interopérabilité et de

protection des données confidentielles d'ici 1999. Or, les industriels rechignent à redévelopper leurs systèmes pour y intégrer les normes de sécurité en cours de définition. La relative faiblesse des éditeurs français est souvent déplorée mais elle présente l'avantage de faciliter les projets communs et de conférer une forte capacité d'adaptation à la filière d'activité prise dans son ensemble. L'exemple américain montre que les opérateurs peuvent s'opposer aux réformes lorsqu'ils sont trop puissants.

Les partisans de l'immobilisme peuvent d'ailleurs s'attirer le soutien du grand public, notamment s'ils savent exploiter les inquiétudes légitimes que suscitent les enjeux liés à la confidentialité. En février 99, l'*Electronic Privacy Information Center* et plusieurs autres organisations ont adressé aux parlementaires américains une lettre les enjoignant d'organiser un débat public sur la prolifération des bases de données fédérales et sur les moyens de protéger la confidentialité des citoyens sur l'Internet. Entre autres critiques, l'EPIC revient sur l'épisode de l'identifiant national des patients américains.

En 1998, l'administration américaine avait présenté un projet de création d'identifiants uniques pour les patients (health care ID number). Les organisations de défense des libertés publiques avaient combattu avec rage ce projet, en considérant que les garanties données par le Ministère de la santé en matière de confidentialité étaient insuffisantes. La mobilisation de l'opinion avait abouti à la signature d'un moratoire, qui a acquis depuis une valeur législative, repoussant aux calendes l'adoption d'un tel identifiant, dont chacun mesure pourtant l'intérêt pour la coordination des soins et l'évaluation du système de santé. L'attribution d'un identifiant à chaque patient doit en outre permettre le passage des assurés d'un réseau de prise en charge (HMO) à un autre en autorisant une continuité dans le traitement de ses informations administratives et médicales. En somme, la sophistication des systèmes d'information doit aller de pair avec un renforcement de la confidentialité des données.

Sur ce point, la France est théoriquement en avance puisqu'elle s'est dotée depuis les ordonnances de 96 d'un fichier national des assurés sociaux. Malheureusement, il n'est toujours pas possible de recourir à des identifiants informatiques uniques, ce qui entrave notamment le développement des réseaux de soins et leur interconnexion.

Pour dépasser le blocage actuel, le Ministère de la santé (*Department of health and human services*) a annoncé qu'il publierait un décret fixant les nouvelles règles du jeu si le Congrès américain ne votait pas une loi générale sur la protection de la confidentialité des données médicales d'ici août 99. Comme l'indique un journaliste de la revue [Healthcare Informatics](#), "la confidentialité a un prix. Jusqu'à présent, le système de santé n'a pas été disposé à payer ce prix". Le [Ministère de la santé](#) a d'ailleurs déjà commencé ses travaux. Sur son site Internet, il propose une rubrique judicieusement appelée "[Simplification administrative](#)" dans laquelle il informe régulièrement les industriels sur l'évolution des standards en matière de sécurité des données médicales, de structuration des échanges de données et d'identification des professionnels de santé et des patients. Le Ministère a déjà défini un cahier des charges pour instaurer une norme unique de télétransmission des feuilles de

remboursement, quels que soient l'Etat, l'organisation de soins ou le professionnel de santé concernés par cet échange. Cette normalisation de l'information est devenue urgente pour assurer une certaine homogénéité au sein d'un système libéral fragmenté.

Concernant l'identifiant personnel de chaque professionnel de santé, le Ministère de la santé américain a retenu l'idée d'un code alphanumérique à huit caractères. Les professionnels devront indiquer leur identifiant dans tous leurs échanges administratifs (demande d'entente préalable, remboursement, contrôle des droits d'un assuré, transmission d'un patient à un confrère) ou médicaux (saisie, stockage et échange d'informations médicales). Il est à noter que les systèmes projetés sont moins sécurisés que les technologies utilisées en France, qui reposent sur une technologie de cartes à puces.

En matière de sécurité des infrastructures, des systèmes et des données informatiques, la loi en cours de préparation ne fait que reprendre certaines dispositions définies et contrôlées en France depuis 20 ans par la CNIL. Il est ainsi prévu que, pour chaque application, son promoteur s'engage sur les dispositifs de protection physiques et logiques des données.

Malgré ces avancées, la mobilisation récente des pouvoirs publics américains manque de cohérence et d'efficacité. Les Américains sont en effet confrontés à la multiplication des intervenants administratifs, ce qui ne facilite pas les chantiers initiés. Le modèle français pourrait passer pour un modèle d'efficacité administrative au regard des blocages courtelinesques rencontrés aux Etats-Unis, pourtant fort libéraux. En effet, la *Health Insurance on Privacy and Accountability Act* est contrecarrée par une autre loi, la loi sur la réduction des procédures papier (*Paperwork Reduction Act*). Cette loi donne à un organisme, le Bureau de la gestion et du budget (OMB, *Office of Management and Budget*), le pouvoir d'approuver toutes les règles de gestion administrative ainsi que leurs modifications. Naturellement, l'action de cette structure administrative contredit la volonté du Ministère de la santé de travailler en coordination avec les acteurs du système de soins pour arriver à un consensus sur les règles à adopter. En outre, le délai d'adoption des normes informatiques et de gestion a été singulièrement allongé. Dans le scénario le plus absurde, les industriels et les universitaires américains redoutent même que l'OMB soit amené à donner son avis sur chaque modification des nomenclatures médicales, chaque évolution de la CIM 10 requérant l'approbation d'un fonctionnaire chargé de la simplification administrative.

La situation est devenue si difficile à gérer que, pour faire avancer son projet tel qu'il est prévu dans l'HIPAA, le Ministère de la Santé inflige des pénalités financières aux éditeurs informatiques qui refusent de s'engager dans le processus de normalisation de leurs solutions. Malheureusement, certains éditeurs estiment que le coût de ces pénalités est inférieur au coût d'intégration des normes dans leurs produits. Ils s'acquittent donc des amendes et continuent de bloquer l'évolution des systèmes d'information de santé. A côté de cette situation, les querelles françaises autour de SESAM-Vitale apparaissent comme d'aimables échanges de points de vue.

D'ailleurs, les industriels, les HMO et les hôpitaux américains sont obnubilés par le passage à l'an 2 000 et ne commenceront à travailler sur des standards de

sécurité et de normalisation des échanges qu'après être assurés que leurs produits passeront le siècle sans dommages. Contrairement à ce que peut laisser croire le discours ambiant, les entreprises et les administrations françaises ne sont pas les seuls à se dépêtrer avec ces problèmes. Un [sommet](#) tenu en septembre à Washington pour aborder les problèmes liés au passage à l'an 2 000 dans le domaine médical a révélé le risque couru non seulement par les administrations mais aussi par les patients, individuellement. Un sinistre administratif provoquerait un préjudice financier majeur et entamerait la satisfaction des assurés. L'effondrement des programmes médicaux est encore plus critique puisqu'il mettrait en danger de nombreux patients. Les systèmes de maintien à domicile, d'auto-surveillance, de suivi et de stockage des examens complémentaires ainsi que les dossiers hospitaliers sont notamment menacés par le *bug* qui, lors du passage à l'an 2 000, remettra à "00" les horloges des systèmes qui n'auront pas été modifiés. Jusqu'à cette date, donc, les industriels et les organisations de soins seront peu enclins à s'engager dans une nouvelle aventure technologique et organisationnelle.

Le blocage actuel débouche sur une dérive paranoïaque qu'entretiennent les opposants de la réforme. On a ainsi pu voir émerger aux Etats-Unis une rumeur selon laquelle le gouvernement entendait collecter l'ensemble des dossiers médicaux des citoyens américains au sein d'une énorme base de données. Il a fallu que le Ministre de la santé, Donna E. Shalala, intervienne personnellement pour faire taire ces rumeurs dignes de la série télévisée [X-files](#). Son implication personnelle dans ce dossier est devenue impérative pour réussir la modernisation du système de santé. La tâche est ardue puisqu'il faut notamment faire oublier les erreurs de passé. A la mi 97, par exemple, la [Health Care Financing Administration](#) (HCFA), qui administre les régimes Medicare et Medicaid pour les populations défavorisées et les personnes âgées, avait annoncé qu'elle renonçait à mettre en œuvre un système global informatisé de gestion des remboursements. Cette position eut naturellement un effet démobilisateur sur les organisations de soins, en particulier sur celles qui traitent avec la HCFA, retardant les projets ou les privant d'une unité fonctionnelle et technique qu'aurait pu susciter l'Administration américaine. La HCFA, qui gère environ 1 milliard de transactions par an pour le seul programme Medicare, considérait en effet que ce projet était trop complexe et que les réseaux Internet étaient insuffisamment sécurisés pour dématérialiser entièrement les flux de données. Argument commode pour différer un chantier dont on redoute le pire. Depuis, la HCFA a choisi *Healtheon* pour administrer le réseau d'inscription des patients à Medicare, qui se dote ainsi d'un Intranet utilisant l'infrastructure publique de l'Internet pour le transfert de données entre les sites géographiques distants (technique du réseau privé virtuel).

Les pouvoirs publics américains sont d'autant plus soucieux de sortir de l'enlisement actuel qu'une étude récente a évalué à 9 milliards de dollars par an (environ 45 milliards de francs) les économies que permettrait de réaliser une application complète de la loi HIPAA, par la réduction des coûts de gestion du système de soins américain. L'activisme du Ministère de la santé contraste avec la politique de *laissez-faire* suivie jusqu'en 1996. Cette conversion donne raison aux politiques publiques interventionnistes menées par la plupart des Etats européens en matière d'informatique médicale.

En définitive, les pays occidentaux sont en train de se rendre compte que les systèmes d'information de santé correspondent à des monopoles naturels, c'est-à-dire à des marchés où les conditions techniques de production et la taille du marché ne permettent pas l'organisation d'une concurrence entre firmes. En matière d'informatique médicale, les contraintes de normalisation (des infrastructures, des formats de données et d'échange) provoquent des surcoûts collectifs et consacrent un système technique original, alors même que la base d'utilisateurs potentiels (le corps médical) ne constitue pas une population suffisamment importante pour rentabiliser l'activité de plusieurs opérateurs. Lorsque cette analyse est faite *a priori*, les pouvoirs publics ont la possibilité d'organiser le monopole naturel, comme cela fut historiquement le cas pour les grands réseaux de distribution et de communication (rail, gaz et électricité, transport aérien, télécommunications). La France, L'Angleterre et l'Allemagne ont choisi cette option pour organiser leur système d'information de santé, légitimant leur interventionnisme par le caractère de service public que revêt la gestion des recueils médico-administratifs.

En Allemagne, le système mis en œuvre est appelé DGN ([Das Deutsche Gesundheitsnetz](#), le Réseau Allemand de la Santé). L'identification des professionnels de santé sur ce réseau repose, comme en France, sur l'utilisation d'une carte à puces. Contrairement au RSS, le DGN est partiellement ouvert aux patients et même aux internautes étrangers. Le site Internet qui présente le DGN donne en effet accès à certaines de ses ressources, dans un environnement partiellement sécurisé. En effet, le serveur d'authentification de l'opérateur allemand adresse un "certificat Netscape" à l'internaute pour l'identifier, lui donnant ainsi une sorte de carte d'identité logique.

En Angleterre, le réseau s'appelle NHSNet (le *Réseau du National Health Service*). Sa mise en œuvre a été initiée en 1993, après la parution d'un Livre blanc du Ministère de la santé anglais intitulé *Patients not paper* et appelant à la modernisation du système de soins. Le NHSNet est piloté par le Ministère de la santé (via le NHS Executive) mais sa gestion a été confiée à un consortium d'industriels (British Telecom, ATT, etc.). Le NHSNet assure des fonctions proches de celles assignées en France au RSS : télétransmission des feuilles de remboursements, communication entre les médecins, accès à des services d'information agréés par les pouvoirs publics. Fort logiquement, le système assure aussi la gestion d'applications spécifiques au système anglais, comme la prise de rendez-vous chez les spécialistes. Il est intéressant de noter que, si le NHSNet est un succès, il montre aujourd'hui ses limites. Il est parfaitement adapté à la gestion des processus medico-administratifs mais il ne permet pas vraiment le déploiement d'applications médicales à forte valeur ajoutée (coordination des soins notamment) car ce type d'applications n'a pas été suffisamment considéré lors de la constitution du cahier des charges du NHSNet. Le réseau est donc insuffisamment sécurisé, au point qu'une redéfinition du système pourrait s'avérer nécessaire. La comparaison entre le NHSNet et le RSS montre ainsi l'importance d'une planification à très long terme des applications lorsque les systèmes d'information de santé sont déployés de façon centralisée, sous la tutelle des pouvoirs publics. Comme souvent en matière d'informatique médicale, les derniers partis bénéficient du retard pris puisqu'ils peuvent concevoir des systèmes qui intègrent les dernières fonctionnalités et technologies disponibles. Cet avantage est majeur

lorsque l' époque connaît de brusques accélérations techniques, comme cela a été le cas entre 1992 et 1998 pour les systèmes d' authentification, de cryptage et de structuration des données.

Lorsque les pouvoirs publics ne considèrent pas le système d' information de santé comme un monopole naturel, ils laissent les acteurs industriels structurer les échanges, comme aux Etats-Unis. Ce choix provoque l' apparition d' un marché concurrentiel instable, l' affrontement entre firmes et l' hétérogénéité des décisions micro-économiques ne permettant pas d' aboutir à la normalisation du secteur ni de doter chacun des acteurs engagés de la taille nécessaire pour rentabiliser son activité. Dans ce cas, le processus concurrentiel lui-même débouche, par concentration progressive et élimination des producteurs les moins performants, sur la constitution inéluctable d' un monopole. Sur longue période, la présence de rendements croissants sur les activités de transports de données et de traitement automatisé des remboursements permet d' ailleurs aux leaders du marché d' éliminer plus rapidement et plus facilement leurs concurrents. Autrement dit, l' évolution vers une situation de monopole naturel s' accélère vers la fin du processus, surtout lorsque les pouvoirs publics décident d' intervenir dans le jeu, disqualifiant par leurs décisions certains acteurs incapables de s' adapter aux conditions nouvelles de production définies réglementairement. Aujourd' hui, le marché américain de l' informatique médicale se trouve dans cette situation : la concentration des éditeurs et des sociétés de services s' accompagne d' une intervention du Ministère de la santé pour organiser les applications de transfert de données. Dans ce contexte, les leaders peuvent espérer atteindre une position dominante en se présentant comme les opérateurs naturels des normes nouvelles. C' est exactement le résultat recherché par *Healtheon* ou *Proxymed*.

Les systèmes d' information de santé ne constituent peut-être des monopoles naturels qu' à titre transitoire. En effet, un monopole naturel peut cesser de l' être lorsque la demande devient suffisamment importante ou lorsque les coûts d' infrastructure et de production ont suffisamment baissé pour justifier la coexistence de plusieurs opérateurs. Historiquement, c' est ce double mouvement qui a permis la libéralisation du marché des télécommunications en Europe. On peut imaginer que la globalisation des systèmes d' information médicaux, l' intensification des échanges de données en santé et l' amortissement des coûts d' installation de l' infrastructure permettent dans quelques années de promouvoir une concurrence internationale des opérateurs d' information médicale. Dans cette attente, l' organisation de ces marchés sous la tutelle publique est sans doute le moyen le plus rapide et le moins coûteux d' aboutir à un système de communication performant et homogène.

Plus largement, il est à noter que les coûts d' implémentation et d' évolution des outils informatiques dans les systèmes de santé concurrentiels sont mécaniquement plus élevés que dans les systèmes de soins monopolistiques. En effet, non seulement il existe des investissements redondants et des infrastructures parallèles mais, en outre, les fusions, acquisitions, rapprochements et partenariats qui se dessinent quotidiennement dans un système concurrentiel – a fortiori dans un marché en recomposition comme l' est le secteur du managed care aux Etats-Unis –, l' adaptation et la

réorganisation des systèmes informatiques constituent un processus continu. Le coût des décisions est lui-même plus élevé. En effet, les gestionnaires des organisations de soins s'interrogent constamment sur la nécessité de faire évoluer leur système, en fonction du bénéfice prévisible en matière de baisse des frais de gestion, d'amélioration de la productivité ou de meilleur suivi des patients.

Bien qu'elle soit difficile à mettre en œuvre, la dématérialisation des processus médico-administratifs reste un objectif incontournable pour optimiser l'efficacité des systèmes de soins, aux États-Unis comme en Europe. Dans certains HMO américains, des problèmes surgissent en matière de remboursement, la gestion des ententes préalables – par courrier traditionnel, fax ou téléphone – embolise les professionnels de santé tandis que la gestion des rendez-vous est devenue un casse-tête si complexe qu'il n'est pas rare de renvoyer un patient chez lui et de lui demander de revenir plus tard. Comme le résume Kathy Kim, responsable de l'amélioration des processus chez Brown & Toland, le *managed care* est devenu un cauchemar papier, "a paperwork nightmare".

L' informatisation des professionnels de santé, un casse-tête international

La difficulté à équiper les médecins et à leur faire utiliser les outils informatiques se rencontre dans tous les pays. C'est donc davantage un problème professionnel (l'exercice médical se prête mal à l'informatisation) ou culturel que national. Même les pays qui affichent des scores flatteurs rencontrent des difficultés, les médecins ne se servant que très peu de leur ordinateur. Seuls les pays en développement ne rencontrent pas ces difficultés, les médecins y étant désireux d'améliorer leurs connaissances ou leur productivité grâce à l'informatique.

Pour passer outre les réticences des médecins, certains acteurs sont prêts à aller très loin. C'est le cas de [WebMD](#), jeune société implantée à Atlanta et qui [annonçait](#) au début du mois d'octobre 98 qu'elle envisageait de mettre un ordinateur gratuitement à la disposition de 60 000 médecins pourvu qu'ils adhèrent à sa plate-forme Intranet de communication, qui gère les remboursements et les communications entre praticiens. Quand on lui demande si une telle démarche n'est pas déraisonnable, le Président de *WebMD*, Jeff Arnold, souligne que c'est le seul moyen de prendre pied dans le bureau du médecin et de s'arroger des parts de marché. Contrairement à *Healtheon*, *WebMD* ne développe pas de technologies ou de services propres. La société a une démarche essentiellement marketing qui consiste à rassembler dans une offre globale les éléments dont a besoin le médecin pour s'intégrer dans ce que les Américains appellent "la santé du XXI^e siècle" : un PC, un modem, une connexion Internet, une assistance. Pour 25 dollars par mois, le médecin est équipé d'un PC qui fait office de fax et de répondeur vocal. Le poste est connecté à l'Internet et le médecin dispose d'une adresse E-mail. Le poste intègre un certain nombre de services apportés par des prestataires de contenus : formation médicale continue, système de vérification des droits sociaux des patients, etc. Pour un forfait supérieur, le médecin peut aussi récupérer automatiquement les résultats d'analyse auprès des laboratoires, les radios numérisées ou encore les comptes-rendus hospitaliers.

Bientôt, une boutique électronique permettra également aux praticiens d'acheter tous les matériels et consommables dont ils ont besoin dans leur pratique. Depuis septembre 98, date à laquelle *WebMD* a lancé son offre, 1 500 praticiens ont été séduits par ce service global. La société espère en attirer 30 000 d'ici la fin de l'année. La rentabilité de ce type de service reste toutefois à démontrer. Elle suppose des volumes importants et la capacité de s'intégrer dans certains processus par la démonstration d'une valeur ajoutée (*WebMD* espère par exemple prélever un intéressement à chaque vérification des droits d'un assuré). *WebMD* pourrait réussir ce pari, notamment grâce au concours du laboratoire Dupont, qui a annoncé en avril 99 sa décision d'investir 220 millions de dollars dans le développement de la société.

L'idée de *WebMD* est pertinente : l'informatisation à l'anglaise a en effet montré qu'un processus d'équipement trop complexe freine l'adhésion des praticiens aux nouvelles technologies. En France, le risque existe également, d'autant que les médecins ont intégré le risque inhérent à un mauvais choix de prestataire. *WebMD* souhaite donc devenir un prestataire de service global pour le médecin, lui offrant un "tout en un" sous la bannière d'une société qui espère faire de son nom un gage de confiance. Deuxième enseignement délivré par le Président de *WebMD* : sur l'Internet, la marque est tout. Dans un univers saturé d'informations, de produits, de services et de références, les consommateurs et les utilisateurs ont besoin de points de repères et de lieux où ils se sentent en confiance. Son ambition est claire : "Nous pensons que la marque est tout sur l'Internet. Quand les gens pensent livres, ils pensent à [Amazon](#), quand les gens pensent divertissement, ils pensent à [Disney](#). Nous voulons que lorsque vous pensez santé, vous pensiez à *WebMD*".

La démarche initiée par *WebMD* colle parfaitement à l'idéologie de son Président. D'abord, la société s'est dotée d'un vice-président charismatique et parfaitement rodé aux stratégies de communication tous terrains puisqu'il s'agit de Bill Payne, responsable de l'organisation des J.O de 1996 (l'entreprise a son siège à Atlanta). L'entreprise a organisé un vaste tour de pays pour présenter ses solutions. La société est aujourd'hui valorisée à près de 250 millions de dollars (environ 1,25 milliard de francs) et a réussi à fédérer un grand nombre d'éditeurs médicaux, heureux de trouver un nouveau circuit de distribution et de bénéficier des efforts marketing de *WebMD*. Ces synergies révèlent la façon dont peut s'organiser le marché de l'informatique médical, où les métiers sont nombreux. HBO, un des éditeurs leaders du secteur, figure d'ailleurs au capital de *WebMD*, qui lui permet de renforcer sa visibilité.

WebMD n'est pas le seul acteur à vouloir fédérer les services informatiques proposés aux médecins. Le constructeur [Dell](#) par exemple, leader de la vente de PC par téléphone et sur l'Internet, a lancé un programme de partenariat ([Health Alliance Program](#)) pour apporter sous sa bannière une solution clef en main aux médecins de tous les pays.

En France, la prime à l'informatisation et les efforts de Cegetel pour coordonner les actions des éditeurs et des constructeurs correspondent aussi à une volonté de simplifier la démarche d'équipement des médecins, même si nous sommes encore loin du concept de "one stop shop".

L'informatisation des pays émergents : les sprinters affrontent les coureurs de fond

Selon un phénomène désormais bien connu en matière d'équipement, il se pourrait que les pays émergents disposent dans quelques années d'infrastructures et de systèmes informatiques plus perfectionnés que ceux qu'on trouve en Europe ou aux Etats-Unis. L'histoire industrielle et sociale nous a accoutumé aux raccourcis technologiques empruntés par des pays qui faisaient jusqu'alors figure d'arriérés. De même que les pays africains ou sud-américains s'équipent directement de réseaux de téléphonie mobile – évitant par là l'étape des réseaux de téléphonie fixe, beaucoup plus coûteux et longs à mettre en œuvre, de même certains pays comme la Malaisie ou le Mexique sont-ils en train de se doter de systèmes d'information médicaux perfectionnés et correspondant aux plus récents standards d'interopérabilité. Dans cette course à l'informatisation, les pays émergents donnent l'impression de commencer un 100 mètres contre les vieux Etats industriels, embarqués dans un 5 000 mètres haies depuis les années 70.

Il est vrai que les firmes américaines développent sur ces marchés vierges une influence hyper-efficace, permettant aux gouvernements locaux et aux acteurs privés de ne pas commettre les erreurs qu'ont pu effectuer leurs homologues des vieux continents industriels. Le gouvernement malais a récemment décidé d'interconnecter tous les acteurs du système de santé au sein d'un Intranet dédié, selon un modèle proche du Réseau Santé Social. L'objectif du gouvernement est d'informatiser tous les processus médico-administratifs d'ici l'an 2 000 (projet "paperless hospitals"). La pression de la classe moyenne émergente en faveur d'un système de santé plus moderne est forte, d'où l'importance des gains de productivité pour affecter davantage de ressources à une prise en charge plus large et plus qualifiée.

Naturellement, le système de santé chinois constitue un marché fort attractif, même si sa solvabilité reste sujette à caution et que les obstacles sont nombreux (manque de personnels qualifiés, barrières linguistiques, faiblesses des infrastructures, complexité des règles du jeu commercial, etc.). L'informatisation du système de santé chinois pose des problèmes jamais rencontrés encore, tant le volume des informations à manipuler, l'étendue des systèmes et la complexité des procédures et des circuits d'informations sont importants. Le pays compte notamment 7 000 hôpitaux à équiper, la plupart étant dépourvus de systèmes informatiques aujourd'hui. Les analystes estiment que le marché de l'informatique médicale chinoise pourrait représenter 18 milliards de dollars en l'an 2 000 (environ 90 milliards de francs). Si cette projection se vérifie, le marché chinois équivaldra alors au marché américain, bouleversant mécaniquement le jeu concurrentiel international. Simultanément, les pays émergents auront commencé à se doter de systèmes informatiques évolués, ce qui consacrera l'apparition d'un marché international intégré des technologies de l'information médicale. Dans les pays d'Asie du Sud-Est et d'Amérique Latine, les investissements consentis dans le domaine de l'informatique de santé croissent de 20 % par an. Certes, les pays émergents se débattent aujourd'hui avec des problèmes élémentaires, comme l'alimentation constante des établissements en électricité ou l'organisation des services d'urgence. Il existe donc un décalage avec les technologies de l'information

qui sont mises progressivement en œuvre dans ces centres. Conscients de ce paradoxe, les éditeurs et les constructeurs informatiques n'en relâchent pas pour autant leur action commerciale. *IBM Healthcare* anime des projets en Chine continentale, à Singapour et en Malaisie. *Sun*, créateur du langage Java, participe à la mise en œuvre d'un Intranet national en Chine et vient de conclure un contrat avec l'autorité sanitaire de Hong-Kong pour équiper en dispositifs de sécurité les 42 hôpitaux et les 60 cliniques de la ville, devenue un laboratoire de modernité pour la Chine populaire.

En Amérique latine, les marchés brésiliens, argentins, mexicains ou chiliens sont également prometteurs mais une certaine stabilisation économique est requise pour que les systèmes de santé s'équipent de technologies de l'information. Comme le remarque un responsable d'*IBM Healthcare* : " il y a beaucoup à faire mais il n'y a que peu de structures et de payeurs à qui s'adresser ". Les pays en voie de développement connaissent un cercle vicieux : les autorités sanitaires publiques manquent de moyens pour moderniser leurs structures et leurs actions, donc la classe moyenne recourt à des systèmes privés qui fonctionnent en dehors d'une logique de solidarité. Ces systèmes privés ont les moyens et l'ambition de mettre en œuvre des technologies de l'information, creusant progressivement l'écart avec le système public et accentuant les inégalités dans l'accès aux soins.

L'Afrique du Sud constitue un autre cas intéressant. Le pays est à peu près le seul en Afrique à disposer des moyens économiques et de la stabilité politique requis pour mettre en œuvre des systèmes d'information de santé performants, pour améliorer la qualité et la gestion des soins. Or, l'apartheid a écarté l'Afrique du Sud des courants d'innovation pendant de longues années. Aujourd'hui, donc, tout est à faire et les Sud-africains sont particulièrement désireux de disposer des technologies les plus modernes pour leur système de santé. Selon une enquête récente, 80 % des transactions financières au sein du système de santé sont déjà informatisées. La dématérialisation des procédures devrait atteindre 100 %, y compris pour les échanges de données médicales, dès que le réseau cellulaire de télécommunications sera implanté dans l'ensemble du pays. Entre townships et centres de supervision informatisés, l'Afrique du Sud connaît donc une révolution technologique originale en matière de santé. L'acceptation des nouvelles technologies s'effectue plus facilement dans ces pays en développement qu'au sein de l'OCDE, où les médecins disposent pourtant d'une plus grande connaissance de l'informatique. En Afrique du Sud par exemple, les praticiens comptent sur les gains de productivité permis par l'informatique pour apporter une couverture médicale de bonne qualité à l'ensemble de la population.

L'informatisation des systèmes de soins nationaux, une répétition générale avant la globalisation de l'informatique médicale

Le tour d'horizon des projets d'informatisation montre que chaque Etat se concentre aujourd'hui sur ses propres projets d'équipement et d'organisation de l'information médico-administrative, quelle que soit la méthode retenue pour y aboutir. Ces projets marquent l'ultime phase historique de maîtrise nationale des technologies de l'information. Une fois ces socles nationaux mis

en œuvre, les pays occidentaux entreront dans une logique de mondialisation des systèmes d'information médicaux. L'interconnexion des systèmes internationaux de télécommunication favorise mécaniquement cette globalisation, également promue par les industriels du secteur, à la recherche de nouveaux moteurs de croissance.

Le dynamisme du marché américain permet aux firmes américaines d'exporter leurs solutions et leur savoir-faire. Au sein du [Top 100 américain des éditeurs d'informatique médicale](#), 26 sociétés ont une activité internationale. Les éditeurs français – et même européens – sont loin de faire aussi bonne figure, ce qui explique leur absence dans l'orientation fonctionnelle, normative et technique du marché des logiciels et des réseaux d'informations médicaux.

En outre, la spécialisation des acteurs américains est poussée à un tel point que même des compagnies de moyenne importance parviennent aujourd'hui à s'implanter à l'étranger, sur des niches. En somme, le combat pour s'imposer parmi les leaders de la communication médicale est particulièrement difficile mais son issue se joue pour une large part sur le marché américain. Lorsque les acteurs y ont acquis une masse critique et une légitimité, elles ont *de facto* une vocation internationale.

La France, malgré la faiblesse financière de ses éditeurs, apparaît comme un foyer secondaire de création et de développement de solutions. En revanche, un grand nombre de pays sont dépourvus d'une telle industrie, en particulier les pays émergents qui se dotent actuellement de systèmes de santé et des systèmes d'information afférents. Derrière l'enjeu médico-économique que représentent les systèmes d'information médicaux à l'échelle nationale, ils dessinent aussi des enjeux industriels et culturels à l'échelle internationale. C'est pourquoi la standardisation des solutions développées par l'industrie française et son intégration dans le tissu informatique international est impérative. A ce jeu, la différence entre Américains et Européens s'explique notamment par la différence de conception à l'égard de l'informatique. Comme l'indique Robert Powell, de *Microsoft*, " les technologies de l'information ont toujours été considérées comme un fardeau administratif en Europe, et pas vraiment comme un outil stratégique ".

En somme, la France disposera bientôt d'un système d'information de santé performant et homogène mais d'acteurs industriels faibles. Les Etats-Unis sont dépourvus de système d'information cohérent mais compte un grand nombre d'éditeurs et de constructeurs puissants. S'il est encore trop tôt pour tenter de tirer une règle d'explication dans cette relation entre tissu industriel et modalités d'informatisation, on peut tout de même convenir de la nécessité de mieux exploiter l'expertise acquise en Europe. Les acteurs européens doivent acquérir une masse critique pour exporter leur modèle d'informatisation et de gestion de l'information médicale. L'émergence d'opérateurs de télécommunications spécialisés, grâce aux concessions de service public, dans le domaine médical ([Cegetel](#) en France, *Deutsche Telekom* en Allemagne, *British Telecom* en Angleterre) permettra peut-être d'atteindre cet objectif en organisant des réseaux de partenaires (éditeurs de logiciels, intégrateurs, producteurs de contenus) autour de ces pôles à vocation internationale.

La démocratisation de la télémédecine marque l'émergence d'un système de santé international

Jusqu'au milieu des années 90, la télémédecine restait au mieux une épopée, au pire une anecdote. Depuis, elle s'est démocratisée au point de désigner maintenant des applications relativement communes. La télémédecine est devenue en quelques années un enjeu industriel international, le marché du conseil et de l'assistance transfrontaliers étant solvabilisé par les classes moyennes des pays émergents.

Selon le magazine [*Telemedicine today*](#), 13 hôpitaux américains sont actuellement engagés dans des projets internationaux de télémédecine, dont la Mayo Clinic, le Stanford University Medical Center et la Cleveland Clinic. Leur objectif est de vendre des interventions à distance (télédiagnostic, téléformation, téléchirurgie) pour optimiser l'utilisation de leurs ressources humaines et matérielles. Avec l'interconnexion généralisée des infrastructures de télécommunications au niveau mondial (autour du réseau Internet) et le développement de solutions logicielles et matérielles économes, la télémédecine pourrait passer prochainement au stade industriel, consacrant dès son apparition un marché international et validant comme principale fonction la coopération sanitaire entre pays. L'université de Los Angeles ([UCLA](#)) a déjà tiré profit d'une coopération avec le Chili en matière d'expertise radiologique à distance. L'université californienne souhaite maintenant faire de son département de télémédecine un service à part entière, ouvert sur l'international et constitué en centre de profit. L'université souhaite vendre des téléconsultations directement à des patients ou aux assureurs qui en ont la charge. Il est vrai qu'un tel marché peut être abordé en ne s'adressant dans un premier temps qu'aux personnes qui viennent se faire soigner aux Etats-Unis et qui ont besoin d'un suivi de leur état et de visites de contrôle. Le roi Hussein de Jordanie, habitué de la [Mayo Clinic](#), fut impressionné quand on lui montra les équipements de télémédecine du prestigieux hôpital. A sa demande, un réseau de télémédecine fut établi entre la Mayo Clinic et deux hôpitaux d'Amman, permettant au roi d'être suivi par des spécialistes américains depuis sa capitale. Certes, le roi aurait pu connecter directement son palais à la Mayo clinic. Néanmoins, il opta pour un réseau inter-hôpitaux pour faire profiter ses sujets de la médecine américaine. De façon complémentaire, des sessions de Formation Médicale Continue sont organisées par satellite. Ce sont les médecins jordaniens qui choisissent les thèmes de leurs formations afin de répondre aux besoins sanitaires locaux. Forte de cette expérience, la Mayo prévoit de développer un système plus ambitieux encore avec la riche Arabie Saoudite.

Une fois que les services hospitaliers ont conclu positivement quelques expériences pilotes de télémédecine, l'industrialisation de ce type de service est à portée de main. Le bouche-à-oreille et un site Web attractif permettent d'organiser un recrutement électronique à grande échelle. Déjà, certains experts américains évoquent l'émergence d'un "système international de délivrance des soins", pensant que les réseaux de télémédecine vont rendre caduques les frontières de la protection sociale et de la prise en charge sanitaire. La Mayo Clinic traite chaque année 12 000 patients provenant du Moyen-Orient, d'Europe ou d'Amérique du Sud, sur un total de 400 000

patients. Ces étrangers représentent 12 % de ses revenus. Le centre espère augmenter cette position internationale grâce à la télé médecine. L' inertie des autres pays développés devant ce type de réseaux pourrait accroître la suprématie des Etats-Unis en matière de technologies de l' information et leur donner une influence inédite sur l' organisation des soins à l' échelle internationale. Si la Mayo clinic est le chef de file de ce nouveau courant d'exportateurs d' expertise médicale, un grand nombre d' établissements s' appréhendent à entrer dans le jeu. L' université de médecine de Houston (Texas) prévoit de lancer une chaîne internationale de formation continue des médecins et des infirmières (*Health Channel*), qui diffuserait par satellite ses programmes. Il est vrai que l' institution bénéficie du charisme de Michael DeBakey, dont l' expertise fut sollicitée par l' équipe médicale de Boris Eltsine. Comme le dit Kevin Fitzpatrick, directeur des programmes internationaux à l' université de Houston, " nous sommes traditionnellement des importateurs de patients. Nous voulons inverser le mouvement pour devenir des exportateurs de connaissance ".

L' implication dans des projets internationaux de télé médecine est profitable pour les institutions occidentales. Au-delà des revenus additionnels que ces projets génèrent, ils apportent une expérience inédite aux éditeurs informatiques et aux médecins, qui peuvent valider certaines théories, confronter des expériences différentes et apprendre à adapter leurs solutions et leur savoir-faire à différents contextes et cultures. Cet apprentissage renforce naturellement leur compétitivité sur le marché international des soins et de l' information médicale. Un des objectifs des hôpitaux américains est d' apprendre à s' occuper des patients américains situés en zone rurale. Via l' Internet, il est désormais possible de leur proposer des services de qualité qui leur évitent certains déplacements et optimisent la rentabilité des installations hospitalières. Les projets de télé médecine dans les pays en développement concernent souvent des zones rurales, ce qui permet aux hôpitaux et aux industriels américains de tester des solutions et des procédés de prise en charge avant de les déployer sur leur territoire. Autre exemple, le centre de télé médecine de la [Cleveland Clinic](#) a mis en œuvre un programme avec l' Equateur qui fonctionne dans les deux sens. Les médecins américains assistent leurs homologues équatoriens mais peuvent aussi recourir à leurs services pour se former à la prise en charge des maladies tropicales.

En Europe, la libéralisation du cadre réglementaire des régimes nationaux de protection sociale favorise l' émergence des services médicaux électroniques. Tirant parti de la richesse offerte par l' hétérogénéité des cultures médicales et des systèmes de soins, les nombreux frontaliers qui peuplent l' Union européenne seront davantage attirés par des prestations délivrées dans un autre pays européen s' ils peuvent bénéficier d' un suivi quotidien de leur situation par des médecins internautes. Plus généralement, les patients insatisfaits de leur système (comme les 1,5 millions de Britanniques qui sont aujourd' hui dans des files d' attente et sont privés *de facto* d' un accès aux spécialistes), pourront s' adresser à des médecins étrangers via le Web, comme cela se fait déjà sur des sites comme [Mediconsult](#). Il en est de même des patients qui, pour des raisons psychologiques ou sociales, répugnent à aborder certains problèmes médicaux avec leur médecin traitant. Si les [récentes jurisprudences](#) sont confirmées, on peut imaginer que certains organismes de sécurité sociale

– voire certaines mutuelles et assureurs complémentaires – acceptent de rembourser des prestations de télédiagnostic ou de suivi à domicile dispensées par des opérateurs étrangers, s’ils font la preuve du bénéfice médico-économique apporté par leurs solutions. A terme, la création d’une Agence européenne d’accréditation des services médicaux électroniques peut même être envisagée.

Certains pays, notamment ceux du Sud-Est asiatique, souhaitent bénéficier des technologies américaines tout en conservant leur propre expertise médicale. En somme, ils souhaitent implémenter des réseaux nationaux de télé médecine, dans l’objectif d’apporter aux zones rurales des prestations sanitaires de qualité. En Thaïlande, par exemple, un réseau à haut débit doit relier prochainement le Ministère de la santé à une vingtaine d’hôpitaux de Bangkok pour des sessions de formation à distance, des consultations, des accès à des bases d’informations et l’organisation de téléconférences.

Le centre médical de la [East Carolina University](#) a créé une société, appelée [Telemedicine Technologies Company](#) (TTC), pour répondre à ce type de demande. Un des premiers contrats décrochés par cette société consiste à accompagner la construction d’un "super corridor multimedia" en Malaisie, un parc technologique devant s’étendre sur 30 kilomètres et mobiliser 2 milliards de dollars (10 milliards de francs) d’investissements. TTC est également engagé dans des négociations en Chine.

Le développement de la télé médecine s’accompagne d’effets pervers. Parmi eux figure le creusement des inégalités en matière sanitaire entre les pays qui peuvent recourir à des services de télé médecine et ceux qui ne le peuvent pas encore, souvent pour des problèmes de coûts. Il convient pour cette raison de saluer les initiatives d’organisations à but non lucratif qui, à l’instar de [Satellife](#), aident les pays en développement à s’équiper en matériels, logiciels et réseaux de télé médecine. Grâce à un réseau de satellites placés en orbite basse, Satellife a déjà connecté quelque 4 000 professionnels de santé dans 30 pays (essentiellement en Afrique) pour leur donner accès à des services de communication par mail et à des bases de connaissances sur l’Internet.

Malgré ses promesses, le développement de la télé médecine ne se fera que progressivement. Parmi les obstacles à son développement, on peut citer la faiblesse des infrastructures dans les pays en développement, la nécessité d’une sécurité totale des échanges (il peut être tentant d’intercepter les communications de la Mayo Clinic quand on sait qu’une partie de sa clientèle est composée de responsables politiques et économiques de premier plan) et l’absence de standards internationaux en matière d’informatique médicale.

Les internautes appellent de leurs vœux le développement d’une médecine électronique

Le développement des sites Web médicaux destinés au grand public n’en finit pas d’alimenter les discussions aux Etats-Unis. Nous avons présenté il y a peu le succès de sites comme [Mediconsult](#), [Thriveonline](#) ou [Thepillbox](#). Le recours à l’Internet médical de la part des patients est devenu un phénomène de société, comme l’analyse un [récent article](#) de [Businessweek](#).

Intitulé " Une cyber-révolte dans le système de soins ", l'article décrit comment les patients augmentent leur pouvoir par le recours au Web. Un nombre croissants de patients ou de proches de patients ont pris l'habitude d'utiliser l'Internet comme un outil d'information et de communication indispensable pour leur prise en charge. Sherry Messick, patiente atteinte de sclérodémie, [racontait](#) il y a quelques mois comment l'Internet lui avait permis de garder l'espoir d'une guérison et de continuer à vivre une vie sociale et intellectuelle à peu près normale : " Je comprends le sens des test sanguins et mes résultats d'analyses. Je suis capable de poser des questions pertinentes à mon médecin. Quand je suis déprimée, je dialogue sur le réseau avec des amis ou avec d'autres malades ". Soucieuse de faire partager son expérience, Sherry dispose maintenant de [son propre site](#) pour orienter les patients dans leurs recherches d'informations et pour susciter un rapprochement entre les personnes atteintes de cette affection.

La relation patient-praticien est en train d'évoluer à un rythme accéléré. Le grand public accède à des données que les praticiens n'ont pas pris le soin jusqu'à présent de diffuser et que parfois ils ne connaissent pas eux-mêmes. Ce faisant, l'accompagnement psychologique lui-même évolue. Dans leur majorité, les patients ne se satisfont plus d'un discours rassurant, ils souhaitent " la vérité pure et dure " sur leur maladie afin d'appréhender au mieux leur traitement et la suite de leur vie. Les exigences à l'égard des médecins en sont renforcées. Les praticiens sont désormais jugés par leurs patients, décidés à vérifier les compétences de leur médecin et le bien-fondé de ses décisions diagnostiques et thérapeutiques. Le marché du " second avis électronique " se développe à un rythme effréné aux Etats-Unis. Sur [Mediconsult](#), les patients nouvellement diagnostiqués peuvent soumettre leur cas – documenté à l'extrême – aux grands patrons américains. De plus en plus, l'inclusion des patients dans des essais cliniques est organisée sur le Web et le recueil des données tend à basculer lui aussi sur l'Internet.

La santé est le prochain boom du Web. Au cours de 1998, 17 millions d'Américains ont consulté des sites médicaux sur le Web. Cela représente une croissance de 35 % par rapport à 1997. A l'échelle internationale, une récente enquête d'Intelliquest a montré que 46 % des internautes ont pris l'habitude d'aller chercher des informations sur le Web lorsqu'eux même ou quelqu'un de leur entourage est confronté à un problème médical.

Pour répondre à cette demande d'informations directement corrélée à une situation médicale personnelle ou familiale, un grand nombre de services se donnent pour ambition d'évaluer les structures de prise en charge et d'orienter les patients dans le système. Un site comme [HealthCare ReportCards](#) conseille les patients à la recherche d'un service de cardiologie. Le service attribue des étoiles (de 1 à 5) aux différents hôpitaux en fonction de leurs performances et de la qualité de leur accueil. HealthCareReportCards compte devenir le Michelin de l'hospitalisation aux Etats-Unis en étendant son expertise à d'autres domaines, comme la pneumologie, la cancérologie ou encore la neurochirurgie. Le même type de service existe pour sélectionner des médecins de ville. Le site [DoctorDirectory](#), littéralement " l'annuaire de médecins ", permet ainsi au public américain de choisir son médecin. D'autres services sont également disponibles, comme le " [Lifetime calculator](#) " (calculateur

d'espérance de vie), qui vous indique à partir d'un quizz votre espérance de vie.

Ces exemples montrent comment les sites Web médicaux peuvent devenir des machines à orienter les patients et à organiser leur prise en charge. Le site [HealthCareReportCards](#) est développé par un réseau de médecins, [Specialty Care Network](#), implanté à Lakewood (Colorado). Ce groupe de médecins, regroupé au sein d'une société à but lucratif, a pu développer son guide des hôpitaux en achetant des informations auprès de la [Health Care Financing Administration](#) (HCFA), entité relevant du Ministère américain de la santé, le [Department of Health and Human Services](#), en particulier les chiffres de mortalité par établissement et par type d'intervention. La société qui anime le site a même conçu un modèle pour pondérer les taux bruts de mortalité par la gravité des cas traités, grâce aux données de l'équivalent américain du PMSI. Le modèle distingue la mortalité directe, la mortalité à 30 jours (au sein ou en dehors de l'hôpital où a eu lieu l'intervention) et la mortalité à 6 mois. Environ 15 % des hôpitaux évalués sont considérés comme très bons (4 ou 5 étoiles) et 70 % des établissements comme bons (3 étoiles). Les animateurs du site espèrent le rentabiliser en vendant des bandeaux publicitaires aux hôpitaux, surtout ceux qui sont favorablement classés et qui, pour cette raison, seront donnés comme références aux visiteurs du site. Ce faisant, le service espère devenir un label de qualité. Ce mécanisme diffère largement de la situation française, où l'accréditation des structures et des services relèvent naturellement des prérogatives des pouvoirs publics. Aux Etats-Unis, les acteurs de la société civile ont un accès libre aux informations et peuvent participer à l'évaluation des services.

L'importance de cette demande d'information suscite des appétits. De nouveaux services sont régulièrement lancés sur le Web pour offrir des informations médicales personnalisées aux patients, pour les aider à gérer leur "capital santé" via des systèmes de prévention, de dépistage et d'auto-prise en charge, pour orienter le patient dans le système de soins (quel hôpital choisir ? quelle police d'assurance ?) ou pour lui vendre des médicaments. D'après une étude de VentureOne, 120 millions de dollars (soit près de 600 millions de francs) ont été investis par les capitaux-risqueurs en 1997 et 1998 dans des sociétés en création spécialisées dans l'Internet médical.

Comme le reconnaît Anna-Lisa Silvestra, une des responsables de Kaiser-Permanente, le plus important HMO du pays : "l'introduction de l'informatique et des nouvelles technologies chez les professionnels de santé réussira parce que nos assurés le veulent". Des opérateurs Internet sauront remplir le vide laissé par les médecins s'ils ne répondent pas à l'attente de leurs patients. Déjà, une jeune société, Lexant, prévoit de gérer le dossier médical des internautes sur le site du [Dr.Koop](#). Le patient, aidé d'un assistant électronique, alimentera lui-même son dossier après chaque visite chez son médecin. Le service Internet auquel il aura adhéré s'occupera de récupérer ses résultats d'analyses et ses examens complémentaires. Dans un deuxième temps, l'opérateur Internet proposera aux patients un suivi personnalisé de leur dossier sur le long terme.

Kaiser-Permanente gère 9,2 millions de patients. Il est devenu impératif de leur proposer des services d'information adaptés à leurs besoins et à leurs usages. Ayant pris conscience de cette demande, Kaiser prévoit de lancer un site Web sécurisé permettant aux patients d'adresser des messages confidentiels à leurs médecins, à leur pharmacien ou à leur infirmière. Les patients pourront prendre des rendez-vous par voie électronique, demander des conseils ou encore renouveler par E-mail une ordonnance avant de passer la chercher à la pharmacie (ou de le recevoir à domicile). Kaiser et les professionnels de santé, pour leur part, s'engagent à répondre en moins de 24 heures à tous les courriers.

Les initiatives des HMO en matière de délivrance pharmaceutique via l'Internet obligent les intermédiaires à réfléchir à leur positionnement dans ce nouveau contexte technico-économique. [Medco](#), filiale de Merck spécialisée dans la distribution pharmaceutique (répartition, *mail order* et *disease management*) ou PlanetRx, jeune société dédiée à la prise de commande sur l'Internet, réfléchissent d'ailleurs à l'évolution de l'offre destinée au grand public, aux pharmacies et aux organisations de soins. [PlanetRx](#), dont le site ouvrira prochainement, a été créé par un groupe de médecins grâce à un investissement de 7 millions dollars (environ 35 millions de francs) consenti par un groupe de capitaux-risqueurs. Il est intéressant de noter que le Directeur général de PlanetRx, William J. Razzouk, est un ancien dirigeant de Federal Express, leader du transport de colis aux Etats-Unis. Les pharmacies électroniques ont vocation à s'intégrer en aval, c'est-à-dire dans les activités logistiques de distribution du médicament, soit directement, soit au travers de partenariats.

Dans tous les cas, le développement de ces services aura un impact sur la chaîne de la distribution pharmaceutique. [Medco](#), fort de ses 51 millions de clients, a déjà réagi. Dès mars 98, ce [PBM](#) (Pharmacy Benefit Management) proposait aux patients de commander un renouvellement d'ordonnance via un site Web. Ce service permet aussi de suivre l'état d'une commande, quel que soit le moyen par lequel elle a été effectuée (mail, fax, téléphone). Parallèlement, Medco a conclu [un accord](#) avec [Physicians Online](#) pour équiper les pharmacies d'un logiciel nouveau, destiné à améliorer la communication entre les médecins et les pharmaciens. En couplant son réseau avec l'Intranet de *Physicians Online*, Medco propose aux médecins 3 fonctions principales : le renouvellement d'ordonnance, la modification d'une ordonnance ou l'établissement d'une ordonnance nouvelle. La modification d'ordonnance est susceptible d'intervenir lorsque le serveur de Medco détecte une optimisation possible de l'ordonnance transmise au pharmacien. Cette optimisation peut être thérapeutique (ex : le système propose un médicament d'une autre classe en fonction de la pathologie) ou économique (le système propose un générique à la place d'un médicament de marque). Dans tous les cas, le praticien reste libre de sa prescription. Ces échanges s'effectuent en temps réel et de façon sécurisée. Ils simplifient les tâches des pharmaciens et des médecins puisqu'ils permettent à Medco de traiter automatiquement les ordonnances qui passent par ce circuit plutôt que par le téléphone. En outre, cette communication électronique permet à l'opérateur d'effectuer un contrôle qualité des ordonnances lors de leur transmission du médecin au pharmacien (ex : détection automatique d'interactions).

Le service [Rite Aid](#), pour sa part, va déjà un peu plus loin. En effet, il avertit les abonnés lorsque le renouvellement de leur ordonnance est nécessaire. Une façon, sans doute, de favoriser l'observance des traitements. Le Président de cette jeune société annonçait récemment que son site réalisait un chiffre d'affaires mensuel de 500 000 \$, soit environ 2,5 millions de francs.

Le jeu est donc rebattu en matière de distribution pharmaceutique. Rien ne dit, d'ailleurs, que le marché doive se réorganiser autour des opérateurs Internet. Les chaînes de pharmacies, par exemple, ont l'opportunité de renforcer leur rôle dans le système de soins. [Walgreens](#), une des principales chaînes d'officines américaines (2 500 pharmacies pour un chiffre d'affaires de 15 milliards de dollars) a déjà lancé son service Internet de commande en ligne. Là encore, les patients chroniques peuvent s'inscrire pour bénéficier de services personnalisés, dont le [renouvellement automatique d'ordonnances](#). En fonction des prises théoriques, Walgreens prévoit le moment du renouvellement et prépare le lot. Le patient est alors prévenu. Il peut passer dans son magasin habituel, à moins qu'il ne préfère être livré.

Parmi les autres pharmacies électroniques en cours de déploiement, il convient de citer [Drugstore.com](#), soutenu par la société [Kleiner-Perkins](#) et dirigé par Peter Neupert, ancien responsable des nouveaux médias chez Microsoft. Parmi l'équipe de direction figurent Andy Stergachis, professeur de pharmacologie à l'Université de Washington, et Tracy Nolan, ancien vice-présidente de [Merck-Medco Managed care](#). Cet exemple explique un des mouvements de fond de l'Internet : la création de richesses et d'activités nouvelles repose sur l'essaimage de cadres supérieurs issus de grandes sociétés et désireux de tenter une aventure à partir d'une idée originale ou d'une technologie nouvelle. Alors que les capitaux disponibles pour le lancement d'activités sont relativement abondants aux Etats-Unis et que le mot " Internet " suffit à intéresser les investisseurs, un grand nombre d'idées peuvent être testées et déclinées de nombreuses manières. En Europe, ce dynamisme est beaucoup moins important, si bien que les structures actuelles évoluent beaucoup plus lentement – d'autant que le public des internautes reste plus faible qu'aux Etats-Unis.

La pression exercée par les patients sur les professionnels de santé fera sans doute évoluer le système plus rapidement qu'il n'y paraît. Les organisations de soins et les assureurs redoutent de se trouver marginalisés s'ils ne parviennent pas à négocier le virage Internet avec suffisamment de rapidité et d'inventivité. Déjà, les HMO retardataires perdent des adhérents ou enregistrent des taux de satisfaction en diminution constante. Quand ils ne proposent pas de services spécifiques, leurs assurés s'abonnent à des sites médicaux lancés par des franc-tireurs. [Health Oasis](#), initié par la Mayo Clinic et dont l'audience est passée de 55 000 visites en janvier 98 à 800 000 en août, [BetterHealth](#) et [Dr.Koop](#) sont quelques-uns des sites qui ont su le mieux répondre à cette demande nouvelle d'accompagnement. Ces services se trouvent aujourd'hui en position de force pour négocier certaines prestations avec les HMO de leurs visiteurs. On leur demande en effet d'assurer des campagnes de dépistage ou de prévention ainsi que des enquêtes pour le compte des organisations médicales, qui comptent sur la popularité de ces sites et sur la confiance qu'ils ont su susciter pour masquer leurs propres faiblesses. En somme, les organisations qui ne parviennent pas à

devenir des organisations médiatiques devront prochainement apprendre à vivre avec de nouveaux intermédiaires, qui ont su occuper les segments émergents – et à forte valeur ajoutée – de la chaîne de valeur en santé.

Aujourd'hui, par exemple, seulement 1 ou 2 % des praticiens américains donnent à leurs patients la possibilité de les contacter par E-mail, selon une étude récemment publiée dans JAMA par Tom Ferguson. Naturellement, ce type de communication soulève des interrogations concernant la responsabilité du médecin ou le risque d'erreur médicale. Quoiqu'il en soit, l'échange de courriers électronique entre patients et praticiens a vocation à se développer, sous la pression des assurés sociaux, relayés par des organisations de soins soucieuses d'apporter à leurs adhérents les services qu'ils demandent et commencent à mettre en œuvre de façon spontanée.

Le poids des seniors sur le réseau est un autre facteur d'explication du développement de l'Internet médical. Les internautes âgés de 60 ans et plus représentent environ 15 % des utilisateurs du réseau sur le plan international. Ces internautes passent en moyenne plus de temps sur le Web que les autres. Ils disposent d'un pouvoir d'achat supérieur et sont davantage intéressés par les questions relatives à leur santé. Ils constituent un bataillon important dans le développement du consumérisme médical. L'Agence New-Yorkaise pour les personnes âgées vient ainsi de développer un site dédié au 3^e âge, avec le soutien du laboratoire Glaxo-Wellcome. Ce site, [Aging Well](#) (" *Bien vieillir* ") délivre tous types d'informations concernant les problèmes liés au vieillissement.

Naturellement, des cybercouacs sont à prévoir. D'abord, des atteintes à la confidentialité pourraient advenir si les protections requises ne sont pas mises en œuvre par tous les acteurs du secteur. Ensuite, le pire côtoie le meilleur sur le Web médical, sans que les patients ne sachent toujours trouver le bon chemin. Il est vrai qu'il existe aujourd'hui plus de 15 000 sites médicaux dans le monde. Certes, des labels commencent à être reconnus, comme celui décerné par la [Fondation Health On the Net](#). Le Ministère américain de la Santé a même décidé de lancer son propre service pour orienter les patients, *Scipich*.

La difficile informatisation des professionnels de santé comparée à l'essor du Web médical grand public fait aujourd'hui surgir une question : en quoi le développement des nouvelles technologies dans le monde de la santé profitera-t-il aux patients ? Aux Etats-Unis, le grand public est d'autant moins enclin à soutenir les efforts en faveur de l'informatisation " officielle " - c'est-à-dire contrôlée par les HMO et leurs éditeurs attitrés, que chacun pressent que celle-ci profitera d'abord aux politiques de *managed care* strictes. Soucieux de retrouver des espaces de liberté et d'écoute, les patients voient d'un mauvais œil l'informatisation d'un système dans lequel ils n'ont plus confiance.

Si les systèmes d'information ne sont pas développés dans une logique de santé publique, ils échoueront. Patients et médecins les soutiendront s'ils sont dédiés à la prise en charge de la douleur, à l'accompagnement global des patients, au dépistage, à la prévention, à l'évaluation de la qualité des soins et de la qualité de vie.

Healtheon comptait se développer grâce aux processus de gestion complexes qui définissent le *managed care*. Chaque HMO, en effet, décide quel traitement doit être appliqué pour quel patient dans quelles circonstances. *Healtheon* espérait automatiser la gestion de ces *guidelines* par les médecins et le contrôle de leur respect par les organisation de soins et les assureurs. Tout à sa recherche de productivité et d'efficacité médico-administrative, *Healtheon* ne s'est pas impliqué plus en amont dans des processus épidémiologiques et médicaux pour définir la pertinence de ces *guidelines* et le bénéfice pour le patient (dans une logique d'*Evidence Base Medicine*). Les outils informatiques concentrent souvent les griefs exprimés à l'encontre des systèmes de soins, comme cela est aujourd'hui le cas au Royaume-Uni. Le succès des systèmes d'information médicaux dépend donc de leur capacité à incarner le changement au service du public et des professionnels.

Dans cette perspectives, les acteurs institutionnels et industriels ne doivent confondre leurs objectifs ou céder à une vision monolithique des systèmes d'informations médicaux. *Healtheon* voulait inclure les patients dans sa plateforme en leur permettant d'accéder à des consultations sécurisées de leur médecin et d'accéder à des banques d'information médicales. Or, tous ces services existent déjà, mais sur le Web ! une nouvelle fois, le réseau public révèle un dynamisme très supérieur aux systèmes développés par les acteurs institutionnels du monde de la santé. Le télédiagnostic, la domotique médicale et le suivi à distance de patients chroniques se développent avec des technologies standards (le cryptage, par exemple, s'est banalisé en moins de 2 ans grâce au protocole SSL de Netscape, placé derrière le cadenas visible sur la barre d'outils de Navigator). Ces activités ont été développées par une multitude d'acteurs et selon une logique décentralisée. C'est le cas du médecin indiquant à son patient comment lui envoyer par mail ses relevés glycémiques tirés de son lecteur. Progressivement, des applications plus complexes sont assimilées par les acteurs de la société civile, grâce à des outils mis à disposition par de petites entreprises ultra-spécialisées. La société [Home Access Health](#), commercialise par exemple un kit pour réaliser des tests de dépistage HIV à domicile. Elle propose également d'autres services de télémédecine, comme les analyses glycémiques à distance.

Les caractéristiques dynamiques de l'Internet continuent donc de jouer à fond, même si Jim Clark semble l'avoir oublié. L'Internet n'est pas clément pour ses enfants : le leader d'une vague (les navigateurs graphiques pour Jim Clark) peuvent être balayés dans les mouvements ultérieurs par manque d'imagination ou de clairvoyance (parfois par leur propres enfants : la plateforme d'*Healtheon* perd de sa pertinence car les outils de sécurisation mis sur le marché par Netscape permettent à tout un chacun de constituer sa propre plateforme sécurisée).

Certes, la communication électronique entre médecins et patients ne va pas sans poser quelques problèmes. La [Harvard Medical School](#) de Boston a conduit récemment, en collaboration avec le [Massachusetts Institute of Technology](#), une étude sur l'utilisation du E-mail entre praticiens et patients. Les résultats de [cette étude](#) sont parus dans le numéro de septembre de la revue [Annals of internal medicine](#). Ils révèlent, sans surprise, que le courrier électronique n'est pas adapté aux situations

d'urgence et qu'il convient de ne pas l'utiliser lorsqu'il faut annoncer des informations graves aux patients ou des résultats complexes à expliquer. En revanche, le courrier électronique apparaît comme un outil parfaitement adapté à une communication régulière avec le patient, pour lui apporter des conseils, répondre à des questions de routine ou organiser les rendez-vous. En conclusion, les auteurs de l'étude plaident pour l'application de la loi de 1996 ([*Health portability Act*](#)), convaincus que l'adoption d'identifiants nationaux pour les assurés sociaux est nécessaire pour garantir la confidentialité des échanges médicaux par une authentification forte, qui s'ajouterait au cryptage que mettent déjà en œuvre les sites médicaux. Les auteurs de l'étude craignent également que les services médicaux en ligne ne creusent un peu plus l'inégalité entre citoyens en matière d'accès aux soins puisque les conditions matérielles et culturelles de connexion à l'Internet dépendent fortement du revenu et de la catégorie socioprofessionnelle des individus. Si le développement d'un secteur santé électronique s'accompagne d'une réduction des infrastructures sanitaires "réelles" ou d'une moindre disponibilité des soignants, alors la collectivité américaine aura creusé le fossé entre les patients qui peuvent recourir aux services Internet pour optimiser les conditions de leur prise en charge et les plus démunis, qui attendent déjà de bénéficier d'une assistance médico-sociale élémentaire. Les médecins qui ont conduit l'étude font toutefois preuve d'un optimisme typique de l'Amérique de cette fin de siècle. Empreints d'une confiance totale envers le progrès technologique et sa diffusion naturelle dans l'ensemble du corps social, ils ne doutent pas que les populations défavorisées pourront bientôt avoir accès aux moyens modernes de communication, dont les prix baissent structurellement et dont l'usage devient de plus en plus aisé. Dans cette perspective, ils encouragent les établissements de soins à faire preuve d'une attention particulière en matière de design : les sites doivent être simples, plutôt graphiques que textuels, avec une navigation intuitive, pour que tous les publics puissent tirer bénéfice des informations et des services qui y sont proposés. On le voit, la réflexion sur le média est particulièrement avancée aux Etats-Unis, où les conditions de mise en forme et de diffusion de l'information sont réfléchies publiquement, en tenant compte de l'impact social de l'Internet et des usages médiatiques de la collectivité.

L'affirmation de l'Internet médical comme colonne vertébrale de la communication en santé est désormais une certitude. Une offre de services et de produits de plus en plus riche et sophistiqués émerge, encouragée maintenant par l'ensemble des acteurs institutionnels et industriels. [Intel](#), le leader mondial des microprocesseurs, a par exemple décidé d'investir dans ce secteur qu'il considère sous-informatisé. Pour les dirigeants d'Intel, le développement des applications médicales sur les réseaux Internet/Intranet favorisera la vente d'ordinateurs, donc la vente de puces. Le 27 octobre, Andy Grove en personne, Président d'Intel, lançait à San Francisco " **l'initiative Intel en faveur de l'Internet médical** ", entouré d'un parterre de professionnels de santé. La compagnie ambitionne d'investir dans une douzaine de sociétés spécialisées dans le Web médical : gestion de patients chroniques à distance, vente en ligne de vitamines ou de kits prénataux, diffusion d'informations médicales auprès du grand public, etc. Intel mettra sa force de frappe marketing au service de ces jeunes entreprises pour que leurs activités deviennent un bien de consommation courant. Intel a notamment conclu un accord avec la société LifeMasters Supported SelfCare, qui commercialise un

système de suivi en ligne des patients diabétiques ou hypertendus. Cette plateforme oriente les patients vers des professionnels de santé en fonction de l'évolution de leur état. Dans cette vaste offensive, les dirigeants d'Intel souhaite que le vocable "e-health" (la santé électronique) devienne aussi courant que le slogan "e-commerce" (commerce électronique). Une fois cet objectif de popularité atteint, les services médicaux sur le Web occuperont une place croissante dans la vie du public, pour le bonheur des marchands d'ordinateurs et de microprocesseurs.

Une large partie des services médicaux en cours d'apparition sur le Web sont gratuits pour les patients et les professionnels de santé. Leur fonctionnement est solvabilisé indirectement, grâce au soutien de l'industrie pharmaceutique. Selon une étude récemment publiée par [Jupiter Communications](#), la publicité médicale sur le Web devrait représenter un chiffre d'affaires mondial de 265 millions de dollars en 2002 (soit environ 1,525 milliards de francs). La moitié de ce budget sera alors représenté par les campagnes menées par les laboratoires pharmaceutiques en direction des patients. Comme le montre l'étude, le développement de l'Internet médical aux Etats-Unis est fortement favorisé par le manque de satisfaction qu'éprouvent les Américains à l'égard de leurs systèmes de *managed care*.

La situation indique que la consommation de biens de santé tend à augmenter dans les pays de l'OCDE selon un rythme supérieur à la croissance du PIB. Quel que soit le modèle de système adopté (système libéral et concurrentiel, système étatique), les patients sont demandeurs d'un suivi de plus en plus important de leur "capital santé". S'ils ne trouvent pas dans le système conventionnel l'écoute et les services qu'ils attendent, ils sont prêts à recourir à des prestations équivalentes sur l'Internet. Le Web devient progressivement un espace complémentaire des infrastructures sanitaires et un indicateur de leurs lacunes. Par son succès, cet espace de suivi convivial et personnalisé des patients concentre des enjeux plus importants qu'on ne l'imaginait il y a encore 2 ans, offrant des biens de substitution à certains actes médico-sociaux. Ce faisant, l'Internet médical est devenu le lieu où se lit l'avenir des systèmes de soins occidentaux.

Pour plus d'informations, consultez le site Web de Medcost (www.medcost.fr)