

Ministère de la santé, de la famille
et des personnes handicapées

L'ACCES DES ASSUREURS COMPLEMENTAIRES
AUX DONNEES DE SANTE
DES FEUILLES DE SOINS ELECTRONIQUES

Christian BABUSIAUX

Louis BREAS
Laurence ESLOUS
Dominique THOUVENIN

26 mai 2003

TABLE DES MATIERES

<i>Introduction</i>	5
<i>Echange de lettres sur les orientations générales à retenir</i>	7
CHAPITRE I Des acteurs divers qui formulent une demande convergente.....	11
1. Les trois acteurs de l'assurance santé complémentaire	11
1.1. Trois types d'organismes a priori divers	11
1.2. Mais régis par des règles partiellement unifiées	12
1.2.1. Quant à leurs modalités d'organisation (les directives européennes relatives au secteur de l'assurance).....	12
1.2.2. Quant à leurs contrats santé (la loi Evin).....	12
2. La demande convergente des assureurs complémentaires quant à l'accès aux données de la feuille de soins.....	13
2.1. La situation actuelle des assureurs complémentaires quant à l'accès aux données	13
2.1.1. Un accès aux données aujourd'hui en principe restreint par le regroupement opéré dans les demandes de remboursement.....	13
2.1.2. Les données effectivement disponibles	13
2.1.2.1. Cas général.....	13
2.1.2.2. Cas particuliers	14
2.2. Les motifs de la demande.....	14
2.2.1. Disposer des informations nécessaires pour moduler les garanties proposées dans les contrats	14
2.2.1.1. Ne plus se trouver dans une situation de "payeur aveugle"	14
2.2.1.2. Le souhait de moduler les garanties contractuelles	15
2.2.2. Réduire les coûts de gestion et les délais liés aux flux papier.....	15
2.2.3. Participer via leurs contrats à la maîtrise des dépenses de santé et à la qualité du système de soins	15
2.3. Le contenu de la demande.....	16
2.3.1. Une demande qui n'est en réalité pas globale	16
2.3.2. Une demande fonction des garanties contractuelles actuelles	16
2.3.3. Une demande extensible en fonction de l'évolution des contrats d'assurance complémentaire	16
CHAPITRE II Les règles juridiques applicables, les solutions envisageables et les garanties nécessaires à la télétransmission de données de santé nominatives par les professionnels de santé	17
1. Les règles à valeur constitutionnelle.....	17
1.1. L'exigence de valeur constitutionnelle qui s'attache à l'équilibre financier de la Sécurité sociale	19
1.2. Le droit à la protection de la santé	19
1.2.1. La définition du droit à la protection de la santé.....	19
1.2.2. Dans quelle mesure le droit à la protection de la santé peut-il fonder un dispositif bénéficiant aux assureurs complémentaires ?.....	21
1.2.3. Les règles de principe que le législateur doit respecter lorsqu'il entend se fonder sur le droit à la protection de la santé.....	22
1.2.3.1. La mise en œuvre du droit à la protection de la santé doit être assurée par le législateur et l'autorité réglementaire, selon leurs compétences respectives	22

1.2.3.2. La conciliation d'objectifs de nature constitutionnelle par le législateur ne saurait aboutir à priver de garanties légales des exigences de caractère constitutionnel	23
1.2.3.3. Les mesures prises doivent respecter le principe d'égalité.	23
2. Les règles édictées par la Convention européenne des droits de l'homme	25
2.1. L'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme : les conditions du respect du droit à la protection de la vie privée.....	25
2.2. L'application de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme en droit français : applicabilité directe et primauté	27
2.2.1. L'applicabilité directe de la Convention	27
2.2.2. La primauté de la Convention	28
3. Le Code pénal.....	29
3.1. Les textes	29
3.2. Les conséquences sur les conditions d'accès aux données de santé	30
4. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.....	32
4.1. Les dispositions de la loi concernant le droit au respect de la vie privée et le secret des informations	32
4.2. Les conséquences sur l'accès et la circulation des données de santé	33
5. La loi du 6 janvier 1978, la directive 95/46 du 24 octobre 1995 et leur articulation avec la Constitution, la Convention européenne des droits de l'homme et la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981	36
5.1. La directive communautaire 95/46 du 24 octobre 1995.....	36
5.2. L'articulation de la directive 94/46 et de sa transposition avec les règles à valeur constitutionnelle	37
5.3. L'articulation de la directive 94/96 avec la Convention européenne des droits de l'homme et la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981	37
6. Les conditions à respecter par toute loi régissant la télétransmission des données de santé des feuilles de soins électroniques aux assureurs complémentaires	40
6.1. Le projet de loi de transposition dans sa version du 1 ^{er} avril 2003	40
6.1.1. L'article 8.-II du projet de loi de transposition de la directive de 1995 : une loi peut décider que le consentement est insuffisant à lever l'interdiction.....	41
6.1.2. L'article 8.-II bis du projet de loi de transposition de la directive de 1995 : l'anonymisation des données de santé	42
6.1.3. L'article 8.-III du projet de loi de transposition de la directive de 1995.....	43
6.2. L'éventualité d'une loi spécifique	44
6.2.1. Un article inspiré de l'article L 161-29 du Code de la santé sociale, dans le champ où les conditions juridiques en sont réunies	44
6.2.2. Des dispositions législatives régissant les conditions de la télétransmission des données nominatives de santé des feuilles de soins électroniques avec le consentement du patient....	45
6.2.2.1. La notion de consentement en matière de télétransmission de données de santé par les professionnels de santé	45
6.2.2.2. L'architecture générale d'un texte de loi.....	46
6.2.3. Le traitement anonymisé des données de santé des feuilles de soins électroniques	48
CHAPITRE III Les solutions permettant d'éviter la télétransmission de données nominatives par les professionnels de santé.....	50
CHAPITRE IV Conditions techniques et modalités d'organisation.....	51
1. Problématique générale de mise en œuvre des cinq solutions	51
2. La prise en compte des cinq solutions par SESAM Vitale.....	52
2.1. La situation actuelle des télétransmissions : flux « non sécurisés » et SESAM Vitale.....	52
2.2. Les modalités techniques de prise en compte des assureurs complémentaires : version 1.40 de SESAM Vitale ou SESAM Vitale en ligne ?	54

2.2.1. Contenu de la demande de remboursement électronique (DRE)	54
2.2.2. Modalités de production des DRE	55
2.2.2.1. Sur le poste de travail du PS : la version 1.40 de SESAM Vitale	55
2.2.2.1.1. Problèmes généraux.....	56
2.2.2.1.2. Problèmes spécifiques aux AMC.....	56
2.2.2.1.3. L'inquiétude de certains professionnels de santé et éditeurs de logiciels	57
2.2.2.2. Traitement interactif à distance : SESAM Vitale en ligne	57
2.2.2.3. Le choix des acteurs : une adaptation de SESAM Vitale hors ligne permettant certains traitements en ligne	58
3. Les conséquences des différentes solutions sur l'organisation des systèmes d'information des assureurs complémentaires	61
3.1. L'anonymisation des données et ses conséquences sur les systèmes d'information des assureurs	61
3.1.1. Le principe de l'anonymisation : communiquer les données médicales sous une forme non nominative.....	62
3.1.2. L'organisation des systèmes d'information des assureurs complémentaires	62
3.1.3. Les états successifs de la demande de remboursement électronique.....	63
3.1.4. Le fonctionnement d'ensemble du système : cinq procédures distinctes	64
3.1.5. Le choix de la méthode d'anonymisation.....	68
3.1.6. Utilisations des données à des fins de contrôle individuel et de gestion des réclamations	71
3.1.6.1. Réclamations.....	71
3.1.6.2. Contrôles individuels	71
3.1.7. Les risques liés à l'enregistrement des DRE dans les deux sous-systèmes	71
3.1.8. Le tiers de confiance : fonction et statut.....	72
3.1.8.1. Une fonction simple aisément automatisable	72
3.1.8.2. Statut : une entité juridique distincte de l'assureur et/ou une « boîte noire » ?.....	73
3.2. Télétransmission des données par les patients eux-mêmes	74
3.2.1. Signature électronique, par l'assuré, de la demande de remboursement électronique (DRE) envoyée à partir du poste de travail du professionnel de santé.....	74
3.2.2. Transit par un serveur intermédiaire abritant un dossier médico-administratif du patient	76
3.3. Télétransmission avec le consentement exprès du patient.....	76
3.4. Impact des solutions de télétransmission des données nominatives sur les systèmes d'information des assureurs complémentaires	77
3.5. Les dispositions à prendre pour éviter les risques d'utilisation abusive des données	78
3.5.1. L'éventuelle utilisation des données pour connaître l'activité des professionnels de santé	78
3.5.2. Le risque que l'utilisation à des fins statistiques conduise à l'exploitation de données indirectement nominatives	79
CHAPITRE V Recommandations sur le choix entre les solutions et sur les modalités de mise en oeuvre	80
1. Deux solutions sont praticables, sauf si les conditions de la solution 1 se trouvaient réunies pour une part de la couverture complémentaire.....	80
2. Le choix doit être laissé entre ces deux solutions	80
3. Les expérimentations	81
3.1. L'expérimentation avec anonymisation des données (cf. encadré n° 4)	82
3.2. L'expérimentation avec consentement du patient	83
CHAPITRE VI L'accès des assureurs complémentaires au système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) et leur contribution à son alimentation.....	85

<i>Conclusion.....</i>	<i>87</i>
<i>Annexe 1 : Lettre de mission du ministre du 26 novembre 2002</i>	<i>I</i>
<i>Annexe 2 : Lettre de mission du ministre du 7 fevrier 2003.....</i>	<i>II</i>
<i>Annexe 3 : Réponses à la lettre du 16 avril 2003 sur les orientations générales à retenir</i>	<i>II</i>
<i>Annexe 3 : Réponses à la lettre du 16 avril 2003 sur les orientations générales à retenir</i>	<i>III</i>
<i>Annexe 4 : Les méthodes d'anonymisation des demandes de remboursement électronique</i>	<i>X</i>
<i>Annexe 4 : Les méthodes d'anonymisation des demandes de remboursement électronique</i>	<i>XI</i>
1. Anonymisation par le poste du professionnel de santé	XI
2. Anonymisation par le tiers de confiance	XIII
3. Anonymisation par la carte de l'assuré	XV
4. Anonymisation par l'identification des DRE, solution à une faiblesse commune des trois solutions précédentes	XV
5. Synthèse sur les méthodes d'anonymisation.....	XVII
<i>Annexe 5 : Liste des personnes rencontrées.....</i>	<i>XIX</i>

INTRODUCTION

Les assureurs complémentaires souhaitent, depuis plusieurs années, accéder aux données de santé contenues dans les feuilles de soins électroniques, que seuls reçoivent aujourd'hui les assureurs obligatoires. Toutefois la nature même des enjeux et la complexité des questions n'avaient pas permis que les discussions qui ont eu lieu ces dernières années traitent le fond de l'ensemble de ces sujets et analysent leurs interactions.

Dans sa lettre de mission du 26 novembre 2002, le Ministre indiquait qu'une telle demande soulève des problèmes juridiques et techniques, ainsi que des questions d'organisation et de coût. Elle touche à des sujets essentiels comme le respect des libertés individuelles et la préservation du secret médical. Elle nécessite des choix sur les systèmes informatiques à retenir et les moyens de les mettre en œuvre. Le Ministre me confiait une mission exploratoire qui, compte tenu de la complexité et de la multiplicité des facettes du sujet, devait permettre d'examiner la faisabilité du projet et d'en préciser les modalités.

Le Ministre a approuvé l'approche proposée dans le rapport exploratoire qui lui a été remis le 24 janvier 2003 et m'a demandé, par une lettre du 7 février, de mener les analyses et concertations préalables à la prise de décisions et à la phase opérationnelle.

Le Ministre soulignait qu'il convenait de privilégier, comme le proposait le rapport exploratoire, la voie de l'anonymisation des données, qui cumule plusieurs avantages, la protection des libertés individuelles, l'absence de charges nouvelles pour les professionnels de santé et de formalités supplémentaires pour les assurés, une plus grande rapidité de mise en œuvre sous réserve de l'adaptation des systèmes informatiques des assureurs complémentaires eux-mêmes. Il n'excluait pas, parallèlement, l'élaboration de dispositions législatives spécifiques.

Des réunions ont donc été tenues avec les organisations représentatives des assureurs complémentaires (Fédération française des sociétés d'assurance, Fédération nationale de la mutualité française, Centre technique des institutions de prévoyance, Groupement des entreprises mutuelles d'assurance), les trois principales caisses nationales d'assurance maladie (CNAMETS, CANAM, Caisse centrale de MSA), la Commission nationale de l'informatique et des libertés, le Centre national des professionnels de santé, les deux ordres principalement concernés, celui des médecins et celui des pharmaciens, ainsi qu'avec les services du ministère (Direction de la sécurité sociale, Direction générale de la santé, Mission pour l'informatisation de la santé). Des associations de consommateurs et de patients ont été consultées.

Des entretiens techniques ont également eu lieu avec le GIE SESAM Vitale et avec des prestataires intervenant dans la télétransmission ou le traitement informatique des données, y compris des organismes concentrateurs techniques (OCT) qui acheminent les feuilles de soins électroniques vers les assureurs.

Ces concertations ont permis d'une part d'aboutir à un échange de lettres formalisant l'accord sur les orientations générales à retenir, qui est reproduit après cette introduction.

Elles ont d'autre part beaucoup contribué à la mise au point du rapport lui-même.

Celui-ci analyse tout d'abord la demande des assureurs complémentaires pour en préciser les différentes composantes, chacune d'elle pouvant poser des problèmes spécifiques (chapitre I).

Il étudie ensuite les diverses règles applicables et leur articulation, de manière à dégager la nature et les limites des solutions juridiques possibles pour que la télétransmission des données nominatives puisse être effectuée par le professionnel de santé (chapitre II).

Les limites et difficultés de ces voies amènent à examiner si d'autres solutions qu'une transmission de données nominatives par le professionnel de santé sont possibles (chapitre III).

Sont alors précisées les contraintes techniques et les modalités d'organisation qui s'imposeraient dans tous les cas (chapitre IV).

Cet examen amène aux recommandations sur le choix entre les solutions pour la transmission des données individuelles et sur les modalités de mise en œuvre (chapitre V).

Enfin, est suggérée la possibilité pour les assureurs complémentaires d'accéder aux données statistiques du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (chapitre VI).

L'ensemble de l'analyse a été mené indépendamment de toute évolution éventuelle de la ligne de partage entre assurance obligatoire et assurance complémentaire, en précisant seulement comment la pondération de certains éléments du raisonnement se trouverait modifiée si cette répartition évoluait.

ECHANGE DE LETTRES SUR LES ORIENTATIONS GENERALES A RETENIR

La lettre ci-après a été adressée le 16 avril 2003 aux fédérations d'assureurs complémentaires et aux caisses nationales d'assurance maladie, avec copie au centre national des professionnels de santé, aux ordres nationaux des médecins et des pharmaciens et au GIE SESAM Vitale :

« Monsieur ...

A la suite des contacts que nous avons eus avec les différents partenaires concernés sur l'accès des assureurs complémentaires aux données de santé figurant dans les feuilles de soins électroniques, il me semble qu'un accord peut exister sur les grandes orientations suivantes :

1 - Ce sujet présente des difficultés et des enjeux pour chacun des partenaires. Toutefois, assureurs complémentaires (AC) et assureurs obligatoires (AO) sont d'accord sur l'idée qu'il faut aboutir rapidement à des progrès concrets. Il convient, en effet, de répondre à la demande des AC, les AO estimant légitime qu'ils puissent accéder aux données nécessaires à l'exécution des contrats et à des données qui leur permettent de proposer des catégories de contrats plus diverses et mieux adaptées. Assureurs obligatoires et complémentaires sont d'accord pour rechercher les voies consensuelles permettant d'aboutir à un accord et à un début de mise en œuvre rapide.

2 - Il faut tenir compte des contraintes de fait, notamment des quatre suivantes :

- Le système ne doit pas entraîner de complications nouvelles ni pour les professionnels de santé, ni pour les assurés.
- En dépit des progrès de SESAM-Vitale et de la télétransmission, le système n'est pas totalement à maturité : tous les professionnels ne télé-transmettent pas, seule une faible partie dispose d'un abonnement ADSL, les problèmes que pose la télétransmission pour certaines professions de santé ne sont pas tous résolus. Pendant sans doute encore quelques années coexisteront plusieurs modes de transmission : des flux papier et différents types de télétransmission. En outre, la télétransmission et le traitement de données de santé, nominatives ou anonymes, supposent une adaptation des systèmes informatiques et de l'organisation des assureurs complémentaires eux-mêmes.
- La diversité des professions et celle des actes font que, même en régime de croisière, plusieurs types de solutions devront coexister.
- Compte tenu de ces contraintes mais aussi du nombre de professionnels de santé, de leur diversité, de celle des assureurs complémentaires, il ne peut être envisagé, même indépendamment des questions juridiques évoquées ci-dessous, un basculement total dans un délai bref vers une télétransmission généralisée de données de santé aux AC.

3 - AO et AC partagent en conséquence l'idée qu'il faut passer par un processus d'expérimentation et un élargissement progressif. Un tel cheminement permettra à la fois d'engager rapidement une évolution et d'en tester, pour certaines professions ou régions, les composantes techniques, organisationnelles et juridiques.

L'objectif pourrait être de mener dès 2004 au moins une ou, vraisemblablement, plusieurs expérimentations répondant à plusieurs des voies explorées ci-dessous ou concernant diverses professions ou régions.

4 – Nos réflexions ont également mis en évidence la nécessité de respecter une série de règles juridiques protectrices, notamment des règles de valeur constitutionnelle.

- La télétransmission des données de santé par un tiers, le professionnel de santé, touche au domaine des libertés individuelles. Chacun, aujourd’hui, en est conscient.
- Les données sensibles que sont les données nominatives de santé ne peuvent, en l’état actuel du droit, être télétransmises directement par les professionnels de santé à un AC. Si une évolution législative intervenait, elle ne pourrait prévoir une telle télétransmission qu’avec le consentement exprès de la personne assorti de garanties appropriées, sauf, peut-être, dans les cas où la télétransmission pourrait se fonder sur l’un des principes constitutionnels évoqués au point 5 ci-après.
- Le consentement devrait être recueilli dans des formes et sous des conditions qui en assurent la liberté et la sincérité et moyennant des garanties, contrôlées par la CNIL, sur les conditions de collecte, de traitement, d’utilisation et de conservation des données.
- La signature du contrat ne suffirait pas à valoir consentement à une télétransmission systématique des données de santé par le professionnel de santé à l’occasion de chaque recours à un tel professionnel de santé. En effet, dans certains cas, l’assuré ou son ayant-droit peut souhaiter que les données de santé ne soient pas télétransmises par le professionnel de santé, quitte à ce que, dans ce cas, le contrat ne s’applique pas. Le consentement doit donc être exprimé au cas par cas.
- Deux types de moyens techniques peuvent être utilisés pour l’expression du consentement au cas par cas :
 - l’utilisation du lecteur de carte du professionnel de santé qui afficherait une mention laissant à l’assuré le choix de consentir ou non à la télétransmission, avec réponse par oui ou non ;
 - l’utilisation d’une carte sur laquelle serait inscrit de manière très apparente que le fait de l’introduire dans le lecteur du professionnel de santé implique expression du consentement à la télétransmission. Cette seconde solution semble la plus simple pour les professionnels de santé. Certains assureurs complémentaires sont prêts à l’expérimenter dès le début de 2004, d’autres la considèrent comme envisageable et d’autres encore ne souhaitent pas la mettre en œuvre.

5 – Dans le cas où la transposition de la directive de 1995 n’aboutirait pas rapidement ou n’apporterait pas de solution appropriée, les assureurs complémentaires et les professionnels de santé souhaitent qu’une loi spécifique précise les conditions dans lesquelles les assureurs complémentaires pourraient accéder à des données de santé nominatives.

Les AO considèrent qu’ils n’ont pas, en tant que tels, à se prononcer sur ce sujet.

Les discussions qui ont eu lieu avec les AC ont fait apparaître que, pour éviter le risque d’inconstitutionnalité, un tel texte devrait répondre à deux conditions : d’une part, il devrait dans tous les cas de figure préciser les garanties entourant la collecte et la télétransmission des données de santé ; d’autre part, il pourrait prévoir deux possibilités alternatives, soit la nécessité du consentement, c’est-à-dire de l’expression de la volonté du patient exprimée au cas par cas comme indiqué ci-dessus, soit la possibilité de télétransmission sans ce consentement dans les cas où cette télétransmission apporterait une contribution à la mise en œuvre d’un principe à valeur constitutionnelle :

- soit *le principe d'équilibre financier de la Sécurité sociale*, s’ils apportent une démonstration suffisante que leur accès à des données nominatives leur permettrait de contribuer à l’équilibre financier de l’assurance obligatoire, par exemple par les informations, analyses ou résultats de contrôle que les AC pourraient de ce fait apporter aux AO de manière à améliorer la gestion du risque. Certains AC ont indiqué qu’ils souhaitent poursuivre une réflexion sur ce point.
- soit *le droit à la protection de la santé* : celui-ci risque cependant de ne pas pouvoir être invoqué lorsque les garanties en cause ne sont ni définies par la loi et le règlement, ni rendues obligatoires, ni aidées. Le droit à la protection de la santé est en effet un devoir pesant sur l’Etat, et ce qui relève de choix strictement individuels ne paraît pas en ressortir.

En outre, la constitution de fichiers nominatifs de données de santé où ces données ou une partie d’entre elles seraient conservées pendant une certaine durée nécessiterait par ailleurs des garanties particulièrement strictes sur leur usage et leur finalité.

6 – Compte tenu des règles protectrices en cas de télétransmission de données nominatives et des difficultés techniques à résoudre pour que la validité de l'expression du consentement ne puisse pas être mise en cause, les AC considèrent que la voie de l'anonymisation des données est intéressante et permettrait de répondre dans un délai suffisamment bref à leurs demandes les plus immédiates, par exemple dans le domaine des médicaments.

Les AMO sont d'accord pour favoriser cette évolution, tant en ce qui concerne leur rôle dans la maîtrise d'ouvrage de SESAM-Vitale qu'au sein des instances du GIE.

L'anonymisation s'effectuerait selon les *principes d'organisation* suivants.

- Un tiers de confiance serait chargé de l'anonymisation, soit en gérant lui-même le dispositif d'anonymisation, soit en certifiant une « boîte noire » totalement sécurisée, à condition que l'utilisation de cette boîte noire puisse être contrôlée.
- Le fichier administratif détenu par l'assureur et comportant le nom des assurés et les garanties qu'ils ont souscrites (sous-système 1) serait transmis à ce tiers, anonymisé par lui, puis transmis par lui à un serveur (sous-système 2) relevant d'une entité juridique indépendante. Ce sous-système 2 rapprocherait de ce fichier anonymisé les demandes de remboursement comportant des données sensibles, également anonymisées, et pourrait en conserver un historique lorsque la teneur des garanties souscrites le nécessite.
- Les droits à remboursement seraient calculés par le sous-système 2 à partir de demandes de remboursement anonymisées avant tout décryptage. L'assureur (sous-système 1) recevrait, après les calculs du sous-système 2, une DRE nominative dont les données sensibles seraient exclues.

En ce qui concerne *le mode de télétransmission*, un système "en ligne" présenterait l'avantage de permettre de répondre à tous les types de demandes de remboursement, qu'il y ait tiers-payant ou non et que le contrat prévoie ou non des garanties dont la mise en œuvre nécessite le recours à des données externes (clauses particulières des contrats telles que le remboursement de produits non remboursés par l'assurance obligatoire, historique des consommations antérieures, ...) et donc la consultation en ligne de fichiers.

Un système qui ne serait pas en ligne permettrait de répondre à une partie importante des cas de figure : tous ceux où il n'y a pas tiers-payant et ceux où il y a tiers-payant mais où la garantie est une garantie standard ne nécessitant pas de données externes (par exemple, remboursement de la différence entre le tarif de responsabilité et le remboursement par l'AO). En revanche, il ne répondrait pas à deux cas de figure : celui du tiers-payant avec garantie comportant des clauses particulières d'une part, celui du traitement instantané des devis d'autre part.

Si les AC souhaitent offrir ces deux derniers types de services, il est nécessaire de mettre au point un système en ligne ou de compléter les versions, actuelles ou prévues, de SESAM-Vitale hors ligne par un traitement en ligne de ces cas particuliers.

Si les AC n'estiment pas nécessaire d'offrir ces services, au moins dans un premier temps, les versions hors ligne suffisent et doivent seulement être complétées par le système d'anonymisation.

AO et AC estiment que la première expérimentation devrait se dérouler sur cette dernière base de manière, à la fois, à ne pas perturber les programmes actuels du GIE SESAM-Vitale et à réduire les délais nécessaires à la préparation de l'expérimentation. Cette expérimentation pourrait concerner notamment les pharmaciens et les radiologues.

Le système en ligne devrait être testé dans un second temps, dans le cadre de la préparation de la version en ligne de SESAM-Vitale qui constitue l'objectif à terme des assureurs obligatoires et du GIE SESAM-Vitale. Ce second type d'expérimentation pourrait être effectué en accord entre les AO, les AC et des professionnels de santé volontaires, en intégrant le système d'anonymisation mis au point à l'occasion de la première expérimentation.

7 – Les assureurs, obligatoires et complémentaires, et les professionnels de santé sont d'accord pour considérer que la CNIL devrait être associée au processus d'expérimentation. Son président a bien voulu me confirmer son accord à cette association.

8 – La case de la feuille de soins où l'assuré inscrit s'il a été victime d'un accident, est aujourd'hui occultée dans les télétransmissions aux AC, ce qui gêne l'exercice des recours subrogatoires. Les AO sont d'accord pour que ce masque soit supprimé, ce qui pourrait être réalisé au 1er janvier 2004.

9 - Les AC devraient pouvoir accéder au SNIIRAM, tant pour l'utiliser en tant que tel que pour pouvoir réaliser des comparaisons statistiques entre les remboursements effectués à des sous-ensembles de la population globale et ceux effectués aux sous-ensembles correspondants de leur population d'assurés, sur la base des données anonymisées relatives à ces assurés. Des tests pourraient être effectués dès 2004.

10 - Les demandes de données individuelles, nominatives ou anonymisées émanant des AC, les coûts d'investissement et de fonctionnement tant pour l'expérimentation que pendant le fonctionnement en régime de croisière, serait à leur charge, de même que les rémunérations des professionnels de santé qui s'avèreraient nécessaires.

11 - AO et AC se fixent pour objectif que des expérimentations puissent s'engager dès le début de 2004.

Je vous serais obligé de bien vouloir me confirmer votre accord sur ces orientations. Le Président du Centre national des professions de santé, que j'ai consulté, a bien voulu me faire part de son accord.

Veuillez agréer...»

Christian BABUSIAUX

La FNMF, la FFSA le CTIP et le GEMA, pour les assureurs complémentaires, la CNAMTS, la CCMSA et la CANAM, pour les assureurs obligatoires, ont fait part de leur accord par les lettres jointes en annexe III.

Le président du Centre national des professionnels de santé et celui de l'Ordre des pharmaciens ont également fait par de leur approbation.

Celui de l'Ordre des médecins a exprimé, à titre provisoire, des préoccupations qui ne paraissent pas contraires aux préoccupations exprimées dans le rapport.

Le président de la CNIL a exprimé son accord à ce que la commission soit associée aux expérimentations.

Dans sa séance du 25 mai, le conseil de surveillance de SESAM Vitale a approuvé le principe de l'expérimentation proposée dans la lettre du 16 avril et dans ce rapport.

SYNTHESE

Les assureurs complémentaires souhaitent, depuis plusieurs années, accéder aux données de santé contenues dans les feuilles de soins électroniques, que seuls reçoivent aujourd'hui les assureurs obligatoires. Toutefois, la nature même des enjeux et la complexité des questions n'avaient pas permis que les discussions qui ont eu lieu ces dernières années traitent le fond de l'ensemble de ces sujets et analysent leurs interactions.

Une telle demande soulève des problèmes juridiques et techniques, ainsi que des questions d'organisation et de coût. Elle touche à des sujets essentiels comme le respect des libertés individuelles et la préservation du secret médical. Elle nécessite des choix sur les systèmes informatiques à retenir et les moyens de les mettre en œuvre. Il faut aussi s'assurer que les modalités de transmission retenues n'entraînent ni charges nouvelles pour les professionnels de santé, ni formalités supplémentaires pour les assurés.

A la suite des lettres de mission que le Ministre m'a adressées le 26 novembre 2002 pour préparer un rapport exploratoire, puis le 7 février 2003 pour établir le présent rapport, un ensemble de réunions ont été tenues avec les partenaires concernés : les organisations représentatives des assureurs complémentaires (Fédération française des sociétés d'assurance, Fédération nationale de la mutualité française, Centre technique des institutions de prévoyance, Groupement des entreprises mutuelles d'assurance), les trois principales caisses nationales d'assurance maladie (CNAMTS, CANAM, Caisse centrale de MSA), la Commission nationale de l'informatique et des libertés, le Centre national des professionnels de santé, les deux Ordres principalement concernés, celui des médecins et celui des pharmaciens, des associations de consommateurs et de patients, ainsi qu'avec les services du ministère.

Des entretiens techniques ont également eu lieu avec le GIE SESAM Vitale et avec des prestataires intervenant dans la télétransmission ou dans le traitement informatique des données, y compris des organismes concentrateurs techniques (OCT) qui acheminent les feuilles de soins électroniques vers les assureurs.

Ces concertations ont permis d'aboutir à un échange de lettres formalisant l'accord des principaux partenaires sur les orientations générales à retenir, qui est reproduit page 7 et en annexe III.

Le rapport analyse tout d'abord la demande des assureurs complémentaires pour en préciser les différentes composantes.

Il étudie ensuite les diverses règles applicables et leur articulation, de manière à dégager la nature et les limites des solutions juridiques possibles pour que la télétransmission des données nominatives puisse être effectuée par le professionnel de santé.

Les limites et difficultés de ces voies amènent à examiner si d'autres solutions qu'une transmission de données nominatives par le professionnel de santé sont possibles.

Sont ensuite précisées les contraintes techniques et les modalités d'organisation qui s'imposeraient dans tous les cas.

L'ensemble de l'analyse a été mené indépendamment de toute évolution éventuelle de la ligne de partage entre assurance obligatoire et assurance complémentaire, en précisant seulement comment la pondération de certains éléments du raisonnement se trouverait modifiée si cette répartition évoluait.

Le rapport aboutit ainsi aux conclusions et recommandations suivantes :

1. Il peut être répondu positivement à la question posée par le Ministre sur la faisabilité juridique et technique d'un accès des assureurs complémentaires aux données de santé figurant sur les feuilles de soins électroniques, sous réserve que les garanties nécessaires soient réunies.
2. Une telle transmission doit en effet s'effectuer dans le respect du droit à la vie privée, qui est reconnu comme un principe à valeur constitutionnelle, garanti par la Convention européenne des droits de l'homme et précisé, en ce qui concerne la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, par la Convention du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981.

Ces questions sont d'autant plus importantes et sensibles que les produits et services de santé sont ou vont être codés beaucoup plus précisément que jusqu'ici. Ce nouveau codage est déjà effectif pour les médicaments et devrait l'être pour certains actes médicaux dès 2004. Les informations susceptibles d'être télétransmises vont donc davantage renseigner les destinataires potentiels sur l'état des personnes qu'elles n'auraient pu le faire jusque là.

3. Certes, toute personne a le droit de transmettre elle-même à un tiers des données de santé la concernant. Mais, autant cette possibilité existe lorsqu'il s'agit de transmission sur support papier, autant il serait irréaliste d'escampter qu'elle le soit, même à moyen terme, par voie de télétransmission.

Une telle transmission par le patient supposerait en effet qu'il utilise soit le poste informatique du professionnel de santé soit son propre équipement. La première hypothèse se heurte, entre autres, à un obstacle technique : la carte VITALE actuelle n'est pas « signeuse » au sens de la réglementation sur la signature électronique et ne garantit pas que c'est bien le titulaire qui l'a introduite. En outre, l'instantanéité de l'opération ne garantit pas le bénéfice d'un temps de réflexion pour l'assuré, à la différence de la transmission sur support papier. La seconde hypothèse est exclue en l'état actuel de l'équipement informatique des ménages, mais aussi parce que la situation de santé, par définition souvent difficile, des patients l'interdirait dans un très grand nombre de cas.

4. Dès lors, une télétransmission aux assureurs complémentaires ne peut être effectuée que par le professionnel de santé. Mais il convient alors de créer les conditions pour qu'elle ne constitue pas une violation du secret professionnel, infraction sanctionnée par le code pénal, qui constitue, sur ce point, une modalité de protection des droits fondamentaux précédemment rappelés.

Une solution serait que les caractéristiques des contrats souscrits auprès des assureurs complémentaires soient intégrées dans les postes de travail des professionnels de santé, de manière que les calculs de liquidation puissent se réaliser directement sur ces postes. Seul le résultat serait télétransmis aux assureurs par le poste du professionnel. Les données médicales ne circuleraient donc pas et la question de la divulgation d'information à caractère secret ne se poserait pas. Cette voie apparaît cependant impraticable, notamment parce qu'elle surchargerait les postes informatiques des professionnels de santé.

5. Seules restent en conséquence des solutions où les données médicales, d'une part, circulent et, d'autre part, sont télétransmises par les professionnels de santé :

5.1. La première serait qu'une loi prévoie une télétransmission automatique analogue à celle que l'article L 161-29 du Code de la sécurité sociale organise pour les régimes obligatoires d'assurance maladie.

Cependant, cet article L 161-29 se fonde sur le droit à la protection de la santé et sur l'exigence d'équilibre financier de la sécurité sociale, deux principes à valeur constitutionnelle. Le Conseil constitutionnel admet que, lorsque la mise en œuvre de principes constitutionnels suppose qu'un autre principe constitutionnel ne soit pas pleinement respecté - ce serait en l'espèce le droit au respect de la vie privée -, le législateur peut chercher, sous son contrôle et en apportant des garanties suffisantes, à concilier les différents principes.

L'atteinte au droit au respect de la vie privée que représente la télétransmission des données médicales par les professionnels de santé ne peut, dans le cas des assureurs complémentaires, se justifier par une contribution ni à l'exigence d'équilibre financier de la sécurité sociale ni au droit à la protection de la santé, sauf dans un cas comme la couverture maladie universelle complémentaire (CMUC) où, l'Etat ayant jugé nécessaire de définir le contenu des prestations et d'organiser un financement collectif, on peut vraisemblablement considérer que ces prestations participent à la mise en œuvre de ce second principe constitutionnel. Dans les autres champs, c'est seulement si le rôle des complémentaires évoluait profondément qu'une loi analogue à l'article L161-29 pourrait, sans risques d'inconstitutionnalité, être adoptée à leur profit.

5.2. La solution la plus simple, la plus protectrice des droits, la plus rapide à mettre en place et la moins entachée d'incertitudes est celle où les **données de santé** seraient **anonymisées**.

L'assureur (« sous-système 1 ») transmettrait son fichier à une entité distincte (« sous-système 2 »), par l'intermédiaire d'un tiers de confiance chargé d'anonymiser les informations, ou par l'intermédiaire d'une « boîte noire » chargée de cette fonction et conçue, gérée et contrôlée par un tiers de confiance.

Quand l'assuré se rend chez un professionnel de santé, la demande de remboursement électronique (DRE) serait télétransmise par celui-ci au sous système 2. Elle transiterait par le tiers de confiance ou la boîte noire, qui l'anonymiserait en lui attribuant le même numéro que celui sous lequel le contrat figure dans le fichier du sous-système 2.

Celui-ci calculerait les droits. Il enverrait uniquement le résultat de cette liquidation, via le tiers de confiance ou la boîte noire, qui le rendrait nominatif, au professionnel de santé en cas de tiers payant ou au sous-système 1 dans les autres cas.

La mise en œuvre d'un tel système est techniquement assez simple et ne nécessite aucune modification législative.

5.3. Une autre solution consiste en une télétransmission des données par le professionnel de santé sous forme nominative, mais avec **le consentement de l'assuré, entouré de garanties appropriées**.

Ce consentement devrait être exprimé lors de chaque recours à un professionnel de santé, par exemple par l'utilisation d'une carte spécifique sur laquelle il serait clairement écrit que son utilisation vaut accord à la télétransmission des données de santé à l'assureur complémentaire.

Compte tenu du nombre et de la sensibilité des informations nominatives ainsi recueillies, le sous-système qui les traiterait devrait être juridiquement distinct des services administratifs de l'assureur, par exemple un organisme commun à plusieurs assureurs. Les traitements devraient être effectués sous la responsabilité de professionnels de santé.

Un tel système suppose un texte législatif organisant les garanties appropriées.

6. Les concertations auxquelles il a été procédé amènent à préconiser que le choix soit laissé entre la solution avec anonymisation et celle avec un consentement du patient entouré de garanties.

En effet, les professions de santé sont diverses. Les actes qu'elles effectuent sont très variés. Ils sont prodigués dans des circonstances très différentes et à des personnes dont l'état de santé est très inégal. Une dualité de solutions est vraisemblablement plus adaptée qu'une solution unique à cette multiplicité de situations. En toute hypothèse la solution du consentement, même avec des garanties appropriées, ne peut pas être la solution unique.

7. La loi nécessaire pour autoriser la télétransmission avec consentement du patient assortie de garanties peut-être soit la loi de transposition de la directive communautaire de 1995, soit une loi spécifique.

Le projet de loi de transposition en son état actuel autorise la télétransmission avec consentement du patient, mais sans la subordonner au respect de garanties appropriées. Il risque donc d'être jugé non conforme à la Constitution ou, si la loi était promulguée telle quelle, contraire à la Convention européenne des droits de l'homme et à la convention de 1981.

Dans un domaine aussi sensible que celui des données de santé, le respect des droits fondamentaux des citoyens doit leur être assuré. Il semble donc souhaitable soit que le projet soit modifié à l'occasion des lectures ultérieures devant le parlement, soit qu'une loi spécifique prévoie les garanties appropriées.

Si la solution avec anonymisation n'exige aucune modification de la loi, une disposition législative prévoyant l'autorisation de la CNIL pourrait être utile, au moins au-delà de la phase d'expérimentation, pour montrer qu'un maximum de précautions est pris. Pour ce faire, il faudrait soit que l'Assemblée nationale approuve l'amendement adopté en ce sens par le Sénat à l'occasion de la seconde lecture du projet de loi de transposition, soit qu'une disposition analogue soit reprise dans la loi spécifique.

8. Des expérimentations sont nécessaires, à la fois, pour que le processus soit engagé dès le début de 2004 et pour mettre au point l'ensemble des modalités.

Ces expérimentations devraient être effectuées à une échelle suffisante, par exemple celle d'une profession, comme les pharmaciens ou les radiologues, ou d'une région.

9. La mise en œuvre ne pourra être que progressive.

Elle suppose en effet, notamment pour le système avec consentement du patient, une adaptation assez importante des systèmes d'information et de l'organisation des assureurs complémentaires et de certains métiers de l'assurance, comme les courtiers. Certains assureurs ont commencé à préparer cette évolution, mais d'autres moins.

Elle n'aura, en second lieu, sa pleine portée que lorsque tous les produits et services de santé seront codés selon une nomenclature précise.

Enfin les deux types de systèmes ne pourront couvrir au départ, dans le cas du tiers payant, que les cas les plus simples, par exemple ceux où la complémentaire prend en charge la différence entre le prix facturé au patient et le remboursement par la sécurité sociale. Pour les contrats ou prestations plus complexes en effet, le tiers payant supposerait la consultation d'un fichier en ligne, ce qui ne deviendra possible que quand une version de SESAM Vitale en ligne sera en place, semble-t-il vers 2006 au plus tôt. La version 1.40 prévue pour 2004, comme la version 1.31 actuelle, est une version hors ligne. La CNAMTS, et avec elle les régimes complémentaires, excluent de passer directement à une version en ligne pour 1.40.

10. Deux dispositions complémentaires devraient être prises :

10.1. Pour qu'ils puissent procéder à des comparaisons statistiques entre leurs assurés et l'ensemble des assurés sociaux, les assureurs complémentaires devraient pouvoir accéder au système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), ce qui pourrait être réalisé dès le début de 2004.

10.2. Le contenu de la case des feuilles de soins qui précise si les soins sont ou non consécutifs à un accident, devrait être communiqué aux organismes de protection complémentaire et peut techniquement l'être à partir du 1^{er} janvier 2004.

11. La démarche proposée présente ainsi deux caractéristiques.

Elle garantit le strict respect de la vie privée, notamment en prévoyant, dans chacune des voies proposées, des verrous successifs, de manière que, si l'un était forcé, les autres assurerait les protections nécessaires : aux garanties générales apportées par la loi Informatique et Libertés s'ajouteraient, dans le cas de l'anonymisation, cette anonymisation elle-même, le cloisonnement entre le sous-système 1, le sous-système 2 et le tiers de confiance, enfin l'autorisation de la CNIL. Dans la solution avec consentement du patient s'ajouteraient l'utilisation d'une carte spécifique avant chaque télétransmission, et l'obligation que le système gérant les données nominatives soit à la fois juridiquement distinct et sous la responsabilité de professionnels de santé.

La démarche suggérée est, en second lieu, pragmatique : les acteurs auraient le choix entre deux systèmes ; les solutions feraient l'objet d'expérimentations ; celles-ci permettraient une mise au point progressive ; le nombre d'opérations télétransmises s'accroîtrait au fur et à mesure des progrès dans l'organisation des assureurs complémentaires, dans le codage et dans l'évolution de SESAM Vitale vers un système en ligne.

12. L'échange de lettres qui a eu lieu avec les assureurs obligatoires et complémentaires, et auxquels les présidents du Centre national des professions de santé et de la CNIL ont marqué leur approbation pour ce qui les concerne, montre que les orientations générales ainsi dégagées dans le rapport recueillent un large accord.

L'approbation de principe donnée le 20 mai 2003 par le conseil de surveillance de SESAM Vitale à l'expérimentation du processus avec anonymisation confirme cet accord.

La base existe donc désormais pour que puissent s'engager la phase des décisions concrètes et de la préparation technique, puis celle de la mise en œuvre.

CHAPITRE I

DES ACTEURS DIVERS QUI FORMULENT UNE DEMANDE

CONVERGENTE

1. Les trois acteurs de l'assurance santé complémentaire

Le marché de l'assurance santé complémentaire se répartit entre trois acteurs : les mutuelles régies par le code de la mutualité, les institutions de prévoyance relevant du code de la sécurité sociale (titre troisième du livre neuvième) et les sociétés, à forme anonyme ou mutuelle, relevant du code des assurances. Ces acteurs ont servi en 2001 15,7 milliards d'euros de prestations sur un total de 128,5 milliards de dépenses de soins et biens médicaux. Si l'on décompose les prestations versées par ces trois types d'organismes complémentaires, les postes de dépenses les plus importants sont les frais pharmaceutiques (31%), les honoraires médicaux (20%) et les soins dentaires (15%).

Au sein du financement par les assureurs complémentaires, les mutuelles ont en 2001 une part de 61,2%, les sociétés d'assurance de 19,9% et les institutions de prévoyance de 18,9%.

1.1. Trois types d'organismes *a priori* divers

Tous les acteurs du marché de l'assurance santé complémentaire sont des personnes morales de droit privé. Mais elles peuvent être à but non lucratif (cas des sociétés d'assurance mutuelle du code des assurances) ou à but lucratif (cas des sociétés anonymes relevant du code des assurances), être des sociétés en capital ou des sociétés de personnes. Statutairement, elles peuvent présenter des particularités. Ainsi, s'agissant des institutions de prévoyance, elles sont administrées paritairement par les entreprises (membres adhérents) et les salariés (membres participants).

Cette diversité statutaire des organismes complémentaires se traduit dans les contrats qu'ils souscrivent. Certes, les trois acteurs de la couverture maladie complémentaire peuvent tous distribuer des contrats individuels ou collectifs. Mais en pratique, les mutuelles (à qui l'ordonnance du 19 avril 2001 a ouvert la possibilité de souscrire des contrats collectifs) gèrent un "contrat mutualiste" auquel adhèrent leurs membres sur une base individuelle. Quant aux institutions de prévoyance, leurs contrats, souscrits par les entreprises au profit de leurs salariés, sont de nature collective, et ce n'est que marginalement qu'elles proposent aux salariés et anciens salariés des contrats individuels. Enfin, les prestations servies par les sociétés relevant du code des assurances le sont majoritairement dans un cadre individuel (à 57% dans le cadre de contrats à adhésion individuelle et à 43% en application de contrats de nature collective).

Cette variété conduit à des modalités diverses des engagements contractuels. Lorsque le contrat est de nature collective, le pouvoir de contracter (et de résilier) est détenu par la personne morale (par exemple l'entreprise) et non par le bénéficiaire des garanties contractuelles, ce dernier n'étant qu'informé des éléments contractuels. Lorsqu'il est souscrit auprès d'une institution de

prévoyance, et bien que de nature collective, le contrat ne peut pas être résilié par l'entreprise souscriptrice s'il résulte d'une obligation prévue dans une convention de branche ou un accord professionnel ou interprofessionnel. Lorsque le contrat est individuel et relève du code de la mutualité, les principes mutualistes interdisent que soient recueillies à la souscription des informations de nature médicale (ce que n'impose pas le code des assurances), et les règlements définissant les engagements respectifs de la mutuelle et de ses membres (dont les montants de cotisations) sont obligatoirement adoptés en assemblée générale.

La nature différente des contrats a des conséquences sur les conditions dans lesquelles l'assuré peut ou non exprimer un *consentement au contrat lui-même*. Les contrats individuels supposent un consentement au contrat. Au contraire, dans les contrats collectifs à adhésion obligatoire, si l'information de l'assuré est prévue, son consentement individuel n'est pas sollicité, sauf à travers la signature du contrat de travail.

En revanche, s'agissant de la *transmission des données médicales* à l'occasion de l'exécution du contrat, les règles applicables sont identiques et indépendantes de la nature du contrat, qu'il soit individuel ou collectif, à adhésion individuelle ou obligatoire.

1.2. Mais régis par des règles partiellement unifiées

Ces organismes divers pratiquent leurs opérations dans un cadre global uniifié, en raison, d'une part, des directives européennes en matière d'assurance et, d'autre part, de la loi Evin qui s'applique en particulier aux contrats complémentaires d'assurance santé.

1.2.1. Quant à leurs modalités d'organisation (les directives européennes relatives au secteur de l'assurance)

Depuis l'ordonnance du 19 avril 2001 relative au code de la mutualité et transposant les directives européennes de 1992 relatives à l'assurance vie et à l'assurance non vie, les trois acteurs de l'assurance complémentaire exercent désormais leurs activités dans un cadre harmonisé, la transposition des "troisièmes" directives assurance aux institutions de prévoyance et aux entreprises du Code des assurances ayant eu lieu dès 1994.

1.2.2. Quant à leurs contrats santé (la loi Evin)

La loi du 31 décembre 1989, dite loi Evin, renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques, a prévu des dispositions communes pour les contrats d'assurance santé, qu'ils soient souscrits par des entreprises régies par le code des assurances, par des institutions de prévoyance ou par des mutuelles relevant du code de la mutualité.

Ainsi, dans le cas de *contrats collectifs à adhésion obligatoire*, les assureurs complémentaires, quel que soit leur statut juridique, ne peuvent refuser de prendre en charge les suites des états pathologiques survenus antérieurement à la souscription du contrat. Ils ne peuvent de même exclure des pathologies ou affection ouvrant droit au service des prestations en nature de l'assurance maladie du régime général du champ d'application des contrats.

Dans les *contrats individuels ou collectifs à adhésion facultative*, la garantie délivrée est immédiatement viagère : dès lors qu'il a souscrit un contrat, l'assuré a droit au maintien de ses garanties. Si l'assureur ne peut pas dénoncer le contrat, il peut en modifier le tarif en fonction de la

catégorie tarifaire à laquelle appartient l'assuré mais non en fonction de l'évolution de son état de santé.

2. La demande convergente des assureurs complémentaires quant à l'accès aux données de la feuille de soins

2.1. La situation actuelle des assureurs complémentaires quant à l'accès aux données

2.1.1. Un accès aux données aujourd'hui en principe restreint par le regroupement opéré dans les demandes de remboursement

Dans le cadre de l'actuelle nomenclature générale des actes professionnels (NGAP), les demandes de remboursement électronique reçues par les assureurs complémentaires comportent pour les actes médicaux la lettre clé, le volume ainsi que la majoration éventuelle (nuit, urgence, férié). Pour la pharmacie, les codes CIP, qui individualisent chaque médicament, ne sont pas transmis : seul l'est le montant global payé par l'assuré par taux de remboursement (100%, 65%, 35%, non remboursable). Pour les produits de santé (prothèses, appareillage acoustique,...), les assureurs complémentaires ne disposent pas des codes TIPS.

Dans la nouvelle nomenclature, dite classification commune des actes médicaux (CCAM), qui devrait commencer à se substituer à la NGAP à partir de 2004, il est prévu, pour la transmission aux assureurs complémentaires, que les quelques 7 000 actes techniques médicaux et dentaires de cette classification soient regroupés en une quinzaine de postes, alors que les assureurs obligatoires recevraient le détail des actes au niveau le plus fin de la nomenclature.

Par ailleurs, les assureurs complémentaires n'ont pas non plus accès aux données anonymisées désormais disponibles dans le SNIIRAM. Cet accès est juridiquement possible, en application du chapitre V ter de la loi informatique et libertés, avec l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ; mais les assureurs n'ont pas aujourd'hui formulé une telle demande auprès de la Commission.

2.1.2. Les données effectivement disponibles

2.1.2.1. Cas général

Sous forme papier, qu'il s'agisse d'ordonnances ou de devis, les assureurs complémentaires reçoivent actuellement, pour l'application de leurs clauses contractuelles, des informations d'ordre médical. Elles proviennent soit directement des assurés, soit, avec la signature de l'assuré, du cabinet du professionnel (soins dentaires) ou du fournisseur de produits de santé (optique). Par exemple, pour les soins dentaires, le système par lequel le dentiste transmet par fax le devis à l'assureur, avec l'accord du patient, est couramment utilisé. La situation actuelle est donc, en ce cas, contradictoire : l'assureur complémentaire reçoit l'information par fax au moment du devis ; en revanche, au moment de la demande de remboursement, il ne recevra qu'une information globale au vu de laquelle il effectuera son paiement, sans pouvoir rapprocher toujours les deux types d'informations et donc contrôler la bonne application du contrat. On peut noter que la mise en place par les assureurs

complémentaires de réseaux de soins et de plates-formes Internet pour les soins d'optique et dentaires transforme une part croissante de ces flux sous forme papier ou fax en flux informatiques.

En outre, dans certains cas de figure, et sans doute sans que les assurés en aient conscience, l'assureur complémentaire dispose d'ores et déjà d'informations médicales. Par exemple, en cas d'hospitalisation, la spécialité de certaines cliniques (exemple de la radiologie) ou la nature de l'intervention renseignent en réalité l'assureur complémentaire. De même, lorsque la personne est remboursée à 100% par le régime obligatoire, son assureur complémentaire peut aisément en déduire qu'il est en affection de longue durée, même s'il n'en connaît pas la nature. Enfin, dans certains cas très spécifiques et malgré le caractère synthétique des demandes de remboursement y compris électroniques, la lettre clé (exemple d'une consultation auprès d'un médecin psychiatre) ou son coefficient associé, s'il est atypique (exemple en dentaire où le tarif d'une seule prestation finit par le chiffre 7) fournissent des renseignements d'ordre médical.

2.1.2.2. Cas particuliers

Il existe d'ores et déjà au moins quatre populations d'assurés (les fonctionnaires, les professions indépendantes, les exploitants agricoles et les salariés agricoles) pour lesquelles l'assureur maladie complémentaire (mutuelles du code de la mutualité, institutions de prévoyance du code de la sécurité sociale et sociétés relevant du code des assurances) détient en raison de son activité au titre des régimes obligatoires les informations détaillées normalement destinées aux seuls régimes obligatoires.

Ces cas concernent plusieurs millions d'assurés et ne peuvent donc pas être considérés comme marginaux. Ils créent entre ces assureurs complémentaires et les autres une distorsion potentielle de concurrence puisque tous les assureurs complémentaires ne disposent pas de ce fait des mêmes possibilités d'accès à l'information. La confidentialité des données n'est également pas la même dans les deux cas de figure.

En pratique, cet accès aux données lié à une situation particulière semble peu exploité voire non exploité.

On voit toutefois que, dans la pratique, un nombre non négligeable de données de santé nominatives parviennent à des assureurs complémentaires après transmission par les professionnels de santé.

2.2. Les motifs de la demande

2.2.1. Disposer des informations nécessaires pour moduler les garanties proposées dans les contrats

2.2.1.1. Ne plus se trouver dans une situation de "payeur aveugle"

En raison du contenu restreint des informations qu'ils reçoivent actuellement, les assureurs maladie complémentaires estiment être dans une situation de "payeur aveugle". Ils considèrent également que depuis la suppression de "l'entente préalable" pour la plus grande partie des actes où celle-ci était nécessaire, ils n'ont plus la garantie de la réalité du besoin médical que leur donnait jusque là l'intervention du service médical des assureurs obligatoires.

2.2.1.2. *Le souhait de moduler les garanties contractuelles*

Les assureurs complémentaires expriment un souhait large dans les domaines où les régimes obligatoires sont absents ou ne remboursent qu'une faible part des dépenses des assurés : dentaire, optique, appareillage, consultations de médecins du secteur 2.

Ils formulent également une demande plus spécifique pour les médicaments et les actions de prévention. Ils souhaitent notamment pouvoir rembourser certaines spécialités pharmaceutiques non remboursées par les régimes obligatoires mais cependant utiles à la santé, par exemple des produits anti-obésité, ce qui suppose qu'ils aient accès aux codes CIP désignant ces produits. Certains d'entre eux au moins voudraient également, en fonction des données médicales de leurs assurés, pouvoir aiguiller ceux-ci vers des actions de prévention lorsque leur état de santé traduit l'existence d'un risque susceptible d'être évité par de telles actions.

De ce souhait de moduler les garanties contractuelles découlent deux besoins.

Le premier besoin porte sur des données individuelles : pour l'exécution des contrats novateurs en termes de garanties qu'ils voudraient proposer, les assureurs souhaitent disposer des données détaillées et nominatives afin :

- d'une part, de payer les prestations dues au titre de ces contrats modulés ;
- d'autre part, d'effectuer les contrôles nécessaires : quand l'assureur complémentaire agit en "payeur aveugle", le contrôle relève du régime obligatoire qui peut n'y avoir qu'un intérêt réduit lorsqu'il n'assume qu'une très faible part du remboursement.

Le second besoin porte sur l'ensemble du portefeuille de la population assurée : l'assureur complémentaire doit disposer des données statistiques de suivi du risque pour éventuellement adapter les garanties ou le tarif (analyse actuarielle de la fréquence de la prestation mais aussi de l'évolution des coûts de la prestation).

2.2.2. Réduire les coûts de gestion et les délais liés aux flux papier

Comme expliqué ci-dessus, la gestion actuelle des contrats d'assurance santé complémentaire génère des échanges d'informations sous forme papier. La demande des assureurs complémentaires d'accéder aux données de santé par télétransmission vise donc également à réduire les coûts de gestion associés aux transmissions papier et, éventuellement, les délais qui en résultent dans le paiement des prestations.

2.2.3. Participer via leurs contrats à la maîtrise des dépenses de santé et à la qualité du système de soins

Certains assureurs complémentaires ont déjà mis en place des réseaux de professionnels de santé avec lesquels ils négocient les tarifs des prestations. D'autres souhaitent pouvoir faire de même.

Ils souhaitent également mener des actions de prévention, par exemple participer au financement du sevrage tabagique ou au dépistage du cancer du colon, ce qui, pour aller au-delà de simples actions d'information, nécessite de disposer de données médicales sur les individus.

2.3. Le contenu de la demande

2.3.1. Une demande qui n'est en réalité pas globale

L'appréciation de la demande des assureurs complémentaires est fonction de l'ampleur de leur rôle dans le financement des prestations d'assurance maladie. Dans les domaines où leurs prestations représentent la majeure partie du remboursement, ils soulignent la nécessité de disposer des informations nécessaires à la gestion du risque. Ils reconnaissent parallèlement ne pas avoir besoin d'accéder à la totalité des informations disponibles dans les feuilles de soins électroniques mais uniquement à celles nécessaires à l'application de leurs contrats : par exemple, lorsque le patient est en ALD, et donc remboursé à 100% par l'assurance obligatoire, l'assureur complémentaire n'a pas besoin du détail de la feuille de soins lorsque n'y figurent que des prestations correspondant à l'ALD, ou de la partie de la feuille de soins correspondant à cette ALD lorsqu'y figurent à la fois des actes ou produits remboursables à 100% et des actes ou produits remboursables à des taux inférieurs.

De même, lorsque l'assureur ne souhaite jouer qu'un pur rôle complémentaire, c'est-à-dire combler la différence entre le remboursement à 65% ou 35% par l'assureur obligatoire et le tarif de responsabilité, il n'a pas nécessairement besoin d'avoir le détail des actes et des produits : il lui suffit de disposer, comme aujourd'hui, du montant total des prestations par taux de remboursement (par exemple, le montant total des médicaments achetés par le patient et remboursé à 65% par le régime obligatoire et celui remboursé à 35%).

Ce n'est que là où il joue ou souhaite jouer un rôle autonome et ne plus se contenter de garantir seulement le "complément" mais moduler davantage ses prestations en fonction de la nature des actes et des produits, qu'il a besoin d'avoir plus de détails et notamment de connaître la nature et le prix des différents actes ou produits dont le remboursement lui est demandé.

2.3.2. Une demande fonction des garanties contractuelles actuelles

Le souhait prioritaire des assureurs complémentaires est d'obtenir dans leur domaine d'intervention privilégié (dentaire, optique et audioprothèses) sous forme électronique l'ensemble des informations dont ils disposent déjà sous forme papier via les devis. Ceci leur permettrait par exemple, en optique, de mieux adapter leurs garanties en fonction du défaut de vision.

2.3.3. Une demande extensible en fonction de l'évolution des contrats d'assurance complémentaire

S'agissant des médicaments, les assureurs souhaitent obtenir le code CIP. Ils soulignent que ceci permettrait de moduler le taux de prise en charge en fonction du service médical rendu (SMR) des médicaments, de participer au développement des génériques ou de prendre en charge certains produits à visée préventive ou certains médicaments non remboursés.

CHAPITRE II

LES REGLES JURIDIQUES APPLICABLES, LES SOLUTIONS ENVISAGEABLES ET LES GARANTIES NECESSAIRES A LA TELETRANSMISSION DE DONNEES DE SANTE NOMINATIVES PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Le fait que les assureurs reçoivent des informations de santé n'est pas un problème en soi ; tout dépend de la personne qui les transmet. Si c'est le patient lui-même et si les conditions prévues par divers textes sont respectées, cette transmission est licite. En revanche, lorsque les données de santé sont envoyées par le professionnel de santé à un tiers, cette transmission ne peut être effectuée qu'en respectant un certain nombre de règles. Compte tenu du nombre de celles-ci et des discussions qui existent sur leur interprétation, il convient d'examiner l'ensemble des normes applicables, et la manière dont elles s'articulent entre elles.

Si l'on considère ces règles dans l'ordre de leur hiérarchie, il s'agit tout d'abord du *droit au respect à la vie privée*, qui est, d'une part constitutionnellement protégé et, d'autre part, garanti par la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950, dite Convention européenne des droits de l'homme (désignée dans la suite du texte sous cette appellation). Il s'agit ensuite des *dispositions pénales* qui pèsent sur les professionnels de santé qui, lorsqu'ils révèlent une information à caractère secret, peuvent être poursuivis au titre de cette infraction. En outre, les dispositions de la loi du 4 mars 2002 relatives au *droit au respect de la vie privée et du secret des informations concernant les personnes* doivent désormais être prises en considération. Enfin, la *collecte et le traitement des données de santé* font l'objet d'une protection spécifique au titre des règles relatives à l'informatique et aux libertés ; la loi du 6 janvier 1978 qui régit actuellement ces questions, devrait être modifiée prochainement par la transposition en droit français de la directive européenne de 1995 ; le projet de loi de transposition a été adopté le 1^{er} avril 2003 en deuxième lecture par le Sénat.

1. Les règles à valeur constitutionnelle

Aux termes de l'article L 161-29 du Code de la sécurité sociale les professionnels de santé sont tenus de communiquer aux organismes de sécurité sociale – c'est-à-dire les régimes obligatoires – un certain nombre de renseignements qui constituent autant de données médicales. Cette obligation légale entraîne deux conséquences : d'une part, le professionnel de santé, qui ne peut s'opposer à ce transfert, ne pourra pas se voir reprocher l'infraction de violation d'information secrète ; d'autre part, le patient ne peut pas refuser la transmission des données de santé le concernant, fût-ce en invoquant le droit au respect de sa vie privée.

Les organismes complémentaires maladie qui revendiquent un accès à certaines données de santé pourraient-ils bénéficier d'une disposition analogue ? Pour répondre à cette question il faut se

référer à plusieurs décisions du Conseil constitutionnel qui considèrent le droit au respect de la vie privée comme une liberté constitutionnellement protégée. Toutefois, il a été amené à plusieurs reprises à préciser qu'à certaines conditions cette liberté peut être conciliée avec d'autres principes de valeur constitutionnelle.

Dans sa décision n° 94-352 DC du 18 janvier 1995 (loi d'orientation et de programmation relative à la vidéosurveillance), le Conseil constitutionnel a estimé que « la méconnaissance du droit au respect de la vie privée peut être de nature à porter atteinte à la liberté individuelle » ; puis, dans trois décisions rendues en 1999, n° 99-416-DC du 23 juillet 1999 (loi portant création d'une couverture maladie universelle), n° 99-419-DC du 9 novembre 1999 (loi relative au pacte civil de solidarité) et n° 99-422-DC du 21 décembre 1999 (loi de financement de la Sécurité sociale pour 2000), il a explicitement rattaché le droit au respect de la vie privée à l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen : « considérant qu'aux termes de l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen : « le but de toute association politique est la conservation des droits naturels et imprescriptibles de l'Homme. Ces droits sont la liberté, la propriété, la sûreté et la résistance à l'oppression » ; que *la liberté proclamée par cet article implique le respect de la vie privée* ».

Dans la troisième de ces décisions rendues en 1999 (n° 99-422-DC précitée), il s'est prononcé sur le point de savoir si cette liberté fondamentale pouvait ou non faire l'objet de limitations. La question soulevée portait sur le point de savoir si l'obligation faite aux médecins de mentionner les éléments d'ordre médical justifiant l'interruption de travail ou une prescription de transport en vue d'un remboursement constituait ou non « une atteinte au secret médical qui est une des composantes à la fois les plus certaines et les plus sensibles de la vie privée ».

Le Conseil constitutionnel a estimé que le droit au respect de la vie privée « requiert que soit observée une particulière vigilance dans la transmission des informations nominatives à caractère médical entre les médecins prescripteurs et les organismes de sécurité sociale » ; mais « eu égard à sa finalité, qui est de remédier à *l'augmentation excessive des dépenses en cause* et à *leur caractère éventuellement injustifié*, la disposition critiquée ne porte pas au respect de la vie privée...une atteinte de nature à méconnaître l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen ». La même décision prend le soin de préciser « qu'il appartient toutefois au législateur de *concilier le droit au respect de la vie privée et l'exigence de valeur constitutionnelle* qui s'attache à *l'équilibre financier* de la Sécurité sociale ». Il apparaît donc que la transmission d'informations nominatives à caractère médical peut ne pas être contraire à la Constitution, mais à condition qu'elle trouve une justification tirée d'un autre principe de nature constitutionnelle.

Pour apprécier si cette conciliation a été correctement effectuée par le législateur, le Conseil constitutionnel vérifie que la loi prévoit des garanties effectives, de telle façon que l'atteinte à la vie privée soit limitée à ce qui est indispensable. Notamment, il constate que les conditions de la transmission des informations d'ordre médical obéissent à des conditions de protection suffisantes : elles sont destinées au seul service médical, les médecins-conseils sont astreints au secret médical, y compris envers l'organisme qui fait appel à leurs services, enfin «les modalités d'acheminement de ces documents sont de nature à assurer la stricte confidentialité de la transmission des informations qu'ils contiennent ». Il est donc manifeste que, pour justifier une limite au principe constitutionnel du droit au respect de la vie privée, il faut non seulement pouvoir exciper d'un autre principe à valeur constitutionnelle, comme on l'a vu, mais aussi apporter des garanties.

La question se pose donc de savoir quels principes à valeur constitutionnelle pourraient être invoqués en l'espèce et moyennant quelles garanties.

D'ailleurs, si l'article L161-29 n'a pas fait l'objet d'un recours devant le Conseil constitutionnel, il n'en demeure pas moins que, pour légitimer l'obligation de transmission qu'il impose, il se réfère, bien qu'antérieur à la décision précitée n° 99-422-DC du 21 décembre 1999, au même fondement que celui retenu par le Conseil constitutionnel : il précise que « dans l'intérêt de la santé publique et en vue de contribuer à la maîtrise des dépenses de santé », les professionnels et les organismes ou établissements dispensant des soins communiquent aux organismes d'assurance maladie un certain nombre d'informations relatives aux assurés sociaux. Les rédacteurs eux-mêmes ont donc considéré que la mise en place de garanties, même très rigoureuses, ne saurait suffire.

1.1. *L'exigence de valeur constitutionnelle qui s'attache à l'équilibre financier de la Sécurité sociale*

Dans le cas de l'accès des assureurs complémentaires aux données nominatives de santé, l'exigence d'équilibre financier de la Sécurité sociale ne peut être mise en avant, en tout cas dans la situation actuelle où les assureurs complémentaires ne contribuent pas à la gestion du risque par les régimes obligatoires. Un texte de loi équivalent à l'article L 161-29 du Code de la santé publique au bénéfice des assureurs complémentaires risquerait d'être invalidé, sauf à trouver un autre fondement constitutionnel.

1.2. *Le droit à la protection de la santé*

On peut s'interroger sur le point de savoir si une éventuelle limitation du droit au respect de la vie privée ne pourrait pas être fondée sur le droit à la protection de la santé. Celui-ci est reconnu par l'article 11 du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 : « la Nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, *la protection de la santé*, de la sécurité matérielle, le repos et les loisirs ». On sait que le Conseil constitutionnel s'est pour la première fois expressément référé à la fois au préambule de 1946 et à son article 11 dans sa décision n° 74-54 DC du 15 janvier 1975 (loi sur l'interruption volontaire de grossesse). Les requérants avaient invoqué cet article dans leur saisine ; le Conseil constitutionnel, en répondant qu'«aucune des dérogations prévues par la loi ne méconnaît le principe énoncé dans le Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 selon lequel la Nation reconnaît à l'enfant le droit à la protection de la santé», a admis que les dispositions de ce Préambule ont une valeur de droit positif, même pour celles qui sont rédigées en termes généraux. Il l'a, ce faisant, consacré comme constituant un «*principe de valeur constitutionnelle*» ; en conséquence, le droit à la protection de la santé est une exigence constitutionnelle.

Depuis cette décision princeps, le Conseil constitutionnel a été amené à statuer à plusieurs reprises sur le point de savoir si telle ou telle disposition était ou non contraire à l'article 11 du Préambule de la Constitution de 1946, pour des questions aussi diverses que la mensualisation des salaires, la sécurité nucléaire, la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, les études de médecine, la santé publique, la sécurité sociale. Deux points centraux peuvent être mis en évidence à partir de l'analyse de ces décisions : d'une part, la définition de ce droit qu'en donne le Conseil, d'autre part, les applications qu'il en fait, à la fois pour imposer au législateur des règles de principe traduisant les finalités de cet article en prérogatives positives pour les citoyens et lorsqu'il s'agit de concilier plusieurs objectifs de nature constitutionnelle.

1.2.1. La définition du droit à la protection de la santé

L'énoncé de l'article 11 du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 qui précise que « la Nation garantit à tous ...la protection de la santé » ne prévoit pas d'assurer un «droit à la santé»

mais bien de garantir la protection de la santé. C'est, semble-t-il, par facilité que la première expression est parfois utilisée plutôt que la seconde. Juridiquement, la formule de « droit à la santé » est trop large, et de ce fait même sans contenu véritable. Le bon état physiologique d'une personne, s'il dépend de conditions sociales, est également étroitement lié à chaque individu, et l'on voit mal comment l'Etat pourrait garantir à un citoyen le fait de se bien porter.

Seule la décision rendue par le Conseil constitutionnel le 18 janvier 1978 (décision n° 77-92 DC) vise « le droit à la santé ».¹

En revanche, toutes les autres décisions rendues par le Conseil constitutionnel se réfèrent expressément à « la protection de la santé ». Il ressort de l'analyse de l'ensemble des décisions visant cet énoncé que ce droit est entendu dans deux sens.

Dans une première acception, le droit à la protection de la santé recouvre *les mesures de nature à sauvegarder la santé des personnes* soit dans celui d'éviter une altération de leur santé physique, soit dans le but de leur garantir que les professionnels de santé à qui elles s'adressent quand elles sont malades sont correctement formés et donc en mesure de leur assurer des soins adéquats.

Dans ce cas, c'est *la santé publique* qui est en jeu ; par exemple, les auteurs de la saisine du Conseil sur la loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme estimaient que l'interdiction de la publicité portait atteinte au droit de propriété « dans la mesure où elle ne permet plus d'exploiter normalement une marque, élément du droit de propriété ». Le Conseil constitutionnel (décision n° 90-283 DC du 8 janvier 1991) a jugé que « sans doute, la prohibition de la publicité...en faveur du tabac est susceptible d'affecter dans son exercice le droit de propriété d'une marque concernant le tabac ou des produits du tabac ; mais [...] ces dispositions trouvent leur fondement dans *le principe constitutionnel de protection de la santé publique* ». Il en est de même pour les mesures de lutte contre l'alcoolisme, car « les restrictions apportées par le législateur à la propagande ou à la publicité en faveur des boissons alcooliques ont pour objectif d'éviter un excès de consommation d'alcool, notamment chez les jeunes ; que de telles restrictions reposent sur un *impératif de protection de la santé publique, principe de valeur constitutionnelle* ».

De la même façon, la loi portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales (décision n° 90-287 DC du 16 janvier 1991) ne méconnaît pas « *le principe de protection de la santé publique* » car la nouvelle procédure d'admission aux études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques « n'emporte pas modification des dispositions du code de la santé publique qui subordonnent l'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste et pharmacien à la détention d'un diplôme français d'Etat de docteur ou d'un titre équivalent ».

Dans une seconde acception, la protection de la santé concerne *l'accès aux soins* : elle s'entend de *la prise en charge financière* mise à la disposition des personnes pour leur permettre de faire face aux dépenses générées par les soins nécessaires au rétablissement de leur santé. Dans ce cadre, le droit à la protection de la santé s'entend comme un *droit à des prestations de santé*.

¹ Il s'agissait de la loi relative à la mensualisation et à la procédure conventionnelle. Cette loi a instauré une contre-visite médicale effectuée à la demande de l'employeur pour vérifier si l'arrêt de travail était justifié ; cette possibilité de contrôle constitue donc une condition du droit pour le salarié de percevoir des indemnités journalières en cas de maladie. De manière cursive, le Conseil Constitutionnel précise « qu'aucune de ces dispositions ne méconnaît davantage le droit à la santé ».

Ainsi, s'agissant de la loi portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé, le Conseil constitutionnel a pu considérer (décision n° 89-269 DC du 22 janvier 1990) que « le recours à une convention pour régir les rapports entre les caisses primaires d'assurance maladie et les médecins vise à diminuer *la part des honoraires médicaux qui restera, en définitive, à la charge des assurés sociaux* et, en conséquence, à permettre *l'application effective du principe* [en l'occurrence celui de la protection à la santé] posé par les dispositions précitées du Préambule ».

1.2.2. Dans quelle mesure le droit à la protection de la santé peut-il fonder un dispositif bénéficiant aux assureurs complémentaires ?

1°)- Le droit à la protection de la santé *ne s'oppose pas à la création d'un système facultatif parallèle à un système obligatoire* préexistant. C'est l'enseignement qu'il est possible de tirer de la décision n° 97-388 DC du 20 mars 1997 relative à la loi créant des plans d'épargne retraite, même si elle se réfère à « la sécurité matérielle », autre droit protégé par l'article 11 du Préambule, et non à la protection de la santé. Les requérants estimaient que la loi créant des plans d'épargne retraite serait inconstitutionnelle car « le contenu même du droit à pension serait remis en cause ...dans la mesure où [la loi] tendrait à instituer un système se substituant progressivement aux régimes obligatoires, de base et complémentaire de sécurité sociale ».

Le Conseil constitutionnel a répondu que la loi ne contrevient pas au onzième alinéa du Préambule ; en effet, elle « tend à permettre à tout salarié lié par un contrat de travail de droit privé et relevant du régime d'assurance vieillesse de base... ainsi que des retraites complémentaires... d'adhérer à un plan d'épargne retraite ; qu'elle n'a pas pour objet de mettre en cause le principe de l'organisation de l'assurance vieillesse ; qu'elle se borne à instituer un système facultatif d'épargne en vue de la retraite [...] venant s'ajouter aux prestations des régimes obligatoires de base et complémentaires de la sécurité sociale ; qu'elle ne modifie pas les droits et obligations résultant du régime général d'assurance-vieillesse de la sécurité sociale et des régimes complémentaires ; qu'elle ne saurait dès lors être regardée comme portant atteinte aux principes énoncés par les dispositions précitées ».

Deux conclusions peuvent être tirées de cette rédaction.

- D'une part, elle semble signifier, *a contrario*, qu'une loi sur l'accès des complémentaires aux données de santé risque de ne pas pouvoir se fonder sur l'argument qu'un tel accès serait nécessaire *au seul motif* qu'on entendrait *substituer* en partie les complémentaires au régime obligatoire de sécurité sociale.
- D'autre part, il ne semble pas impossible de se fonder sur le droit à la protection de la santé pour un dispositif complémentaire de protection, mais seulement si un certain nombre de conditions sont remplies.

2°)- La question se pose alors de savoir si, dans le cas de la communication des données de santé aux complémentaires maladie, le droit à la protection de la santé, notamment les exigences de nature financière de cette protection, pourrait ou non constituer une limite acceptable du droit à la protection de la vie privée.

La réponse à cette question dépend du statut et du rôle des assurances complémentaires: si les garanties qu'elles proposent sont définies par la loi et le règlement, c'est un indicateur qu'elles contribuent au droit à la protection de la santé, *a fortiori* si ces garanties sont partiellement financées par l'Etat. En revanche, si elles ne sont ni définies par la loi et le règlement, ni rendues obligatoires, ni aidées, il semble qu'il soit difficile de les considérer comme mettant en œuvre le droit à la protection

de la santé. On a vu effet que le droit à la protection de la santé est un devoir pesant sur l'Etat, qui doit le mettre en œuvre pour le rendre effectif. Aussi, tout ce qui relève de purs choix individuels, face à des offres sur le marché ne rentre pas dans le champ de cette liberté fondamentale et ne peut donc être mis en avant pour contrebalancer les atteintes au droit au respect de la vie privée. *A fortiori*, en serait-il ainsi lorsqu'il s'agit de rembourser des prestations dites de confort.

1.2.3. Les règles de principe que le législateur doit respecter lorsqu'il entend se fonder sur le droit à la protection de la santé

Le droit à la protection de la santé n'est pas un droit subjectif dont serait titulaire chaque personne, mais *un devoir pour la collectivité publique garanti par le Préambule de 1946* ; c'est donc à l'Etat de le mettre en œuvre pour le rendre effectif. Pour autant, le fait que la mise en œuvre du droit dépende de l'Etat ne signifie pas qu'il puisse s'affranchir de toute contrainte. Cette mise en œuvre doit tenir compte de trois exigences fixées par le Conseil constitutionnel : ces mesures doivent être prises soit par le législateur, soit par le gouvernement, selon leurs compétences respectives ; l'exercice de ce pouvoir ne saurait « aboutir à priver de garanties légales des exigences de caractère constitutionnel » ; le principe d'égalité doit être respecté.

1.2.3.1. *La mise en œuvre du droit à la protection de la santé doit être assurée par le législateur et l'autorité réglementaire, selon leurs compétences respectives*

Le Conseil constitutionnel rappelle que la mise en œuvre du droit à la protection de la santé est assurée par le législateur et l'autorité réglementaire chacun dans leur domaine de compétences. C'est à eux que revient la tâche d'établir les modalités concrètes d'application : « il leur appartient en particulier de *fixer les règles appropriées* tendant à la réalisation de l'objectif défini par le Préambule » ; à cet égard, le recours à une convention pour régir les rapports entre les caisses primaires d'assurance maladie et les médecins « vise à diminuer la part des honoraires médicaux qui restera, en définitive, à la charge des assurés sociaux et, en conséquence à permettre l'*application effective du principe posé par les dispositions précitées du Préambule* » (décision n° 89-269 DC du 22 janvier 1990).

Il en est de même de la loi portant diverses mesures d'ordre social, laquelle ne méconnaît pas le principe de protection de la santé en prévoyant un mécanisme d'accords et de conventions. En effet, « il incombe au législateur comme à l'autorité réglementaire, *selon leurs compétences respectives, de déterminer*, dans le respect des principes posés par le onzième alinéa du préambule, *leurs modalités concrètes d'application* » (décision n° 91-296 DC du 29 juillet 1991 à propos de la loi portant diverses mesures d'ordre social et décision n° 99-416 DC du 23 juillet 1999 relative à la loi portant création d'une couverture maladie universelle) ; or, les accords et conventions sont placés « sous le contrôle de l'autorité administrative, les conventions nationales n'entrent en vigueur qu'une fois approuvées par arrêté interministériel » ; enfin, en cas de non aboutissement des différentes procédures conventionnelles, les ministres intéressés sont autorisés à fixer des tarifs applicables aux prestations. L'ensemble de ces dispositions confère suffisamment de garanties pour ne pas mettre en cause le principe de protection de la santé.

Cette exigence est également rappelée dans la décision relative à la loi tendant à mieux répondre aux besoins des personnes âgées dépendantes par l'institution d'une prestation spécifique : « il incombe, tant au législateur qu'au Gouvernement, conformément à leurs compétences respectives, de déterminer, dans le respect des principes proclamés par le onzième alinéa du

Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, *les modalités de leur mise en œuvre* » (décision DC n° 96-387 du 21 janvier 1997 relative à l'institution d'une prestation spécifique dépendance). Or, celles-ci ont été respectées parce que les dispositions de cette loi fixent les règles essentielles relatives au régime juridique de la prestation, notamment la nature des conditions exigées pour leur attribution, tandis qu'il revient à l'autorité réglementaire de fixer les éléments qui concernent les conditions d'attribution de la prestation, la nature de celle-ci et la détermination des modes de fixation de cette prestation.

Il résulte notamment de ce qui précède que, à supposer que l'on se trouve dans un domaine où le droit à la protection de la santé peut être mis en avant, une loi serait nécessaire.

1.2.3.2. La conciliation d'objectifs de nature constitutionnelle par le législateur ne saurait aboutir à priver de garanties légales des exigences de caractère constitutionnel

Le législateur, dans le domaine qui lui est réservé par l'article 34 de la Constitution, est libre « d'adopter, pour la réalisation ou la conciliation d'objectifs de nature constitutionnelle, des modalités nouvelles, dont il lui appartient d'apprécier l'opportunité ». Autrement dit, le juge constitutionnel ne s'arrege pas le droit de se prononcer sur les choix du législateur ; « cependant, *l'exercice de ce pouvoir ne saurait aboutir à priver de garanties légales des exigences de caractère constitutionnel* ». C'est au sujet de la loi portant création d'une couverture maladie universelle (décision n° 99-416 DC du 23 juillet 1999) que le Conseil a été amené à préciser ce point.

1.2.3.3. Les mesures prises doivent respecter le principe d'égalité.

Le Conseil constitutionnel considère depuis sa décision n° 78-101 DC du 17 janvier 1979 (loi portant modification des dispositions du titre 1^{er} du livre V du code du travail relatives aux conseils de prud'hommes) que, « si le principe d'égalité ne fait pas obstacle à ce qu'une loi établisse *des règles non identiques* à l'égard de *catégories de personnes* se trouvant dans *des situations différentes*, il n'en est ainsi que lorsque *cette non-identité est justifiée par la différence des situations et n'est pas incompatible avec la finalité de cette loi* » ; d'autre part, depuis sa décision n° 87-232 DC du 7 janvier 1988 (relative à la mutualisation de la Caisse nationale de crédit agricole), le Conseil admet également que « le principe d'égalité ne s'oppose pas à ce que le législateur déroge à l'égalité pour des raisons d'intérêt général *pourvu que la différence de traitement qui en résulte soit en rapport avec la loi* ».

La violation de ce principe a souvent été invoquée par les parlementaires auteurs des saisines successives du Conseil en s'appuyant non pas sur l'article 6 de la Déclaration des droits de l'Homme, mais spécifiquement sur l'alinéa onze du Préambule de 1946 dans la mesure où « la Nation garantit à tous...la protection de la santé » ; cette mention à «tous » implique en effet que les dispositions législatives votées s'appliquent identiquement à tous les assurés sociaux. Mais, selon sa formule consacrée, le Conseil constitutionnel n'a pas manqué de rappeler que «le principe constitutionnel d'égalité ne s'oppose ni à ce que le législateur règle de façon différente des situations différentes ni à ce qu'il déroge à l'égalité pour des raisons d'intérêt général pourvu que, dans l'un et l'autre cas, la différence de traitement qui en résulte soit en rapport avec l'objet de la loi qui l'établit ». En application de ce principe, les décisions rendues considèrent soit que les différences de traitement sont acceptables dès lors qu'elles sont liées aux caractéristiques propres de la *situation objectivement définie*, soit que les dispositions qui tiennent compte des spécificités des situations constituent *un moyen d'en assurer la mise en œuvre*.

Le principe d'égalité n'est pas mis en cause lorsque les différences de traitement sont dues aux différences de situations : ainsi, l'application de la règle selon laquelle l'assuré est dispensé, pour la part garantie par les régimes obligatoires d'assurance maladie, dans les cas et les conditions fixées par voie réglementaire, de l'avance des frais d'hospitalisation dans les établissements de soins privés ayant passé convention, peut avoir pour conséquence que, pour un même acte, la part laissée à la charge de l'assuré peut, selon sa situation personnelle, être plus ou moins importante. Cette disposition législative n'est cependant pas contraire au principe d'égalité car « *la situation des assurés peut varier en fonction du régime d'assurance maladie obligatoire* dont ils relèvent ; que *les différences de traitement qui en résultent pour les intéressés*, quant à la part des dépenses de santé susceptible de rester à leur charge, *sont la conséquence de cette différence de situation* » (décision n° 91-296 DC du 29 juillet 1991 précitée).

Il en est de même d'une disposition de la loi de finances pour 1994 qui exclut l'attribution de l'allocation aux adultes handicapés aux personnes affectées des incapacités les moins graves ; en effet, « *la distinction opérée par le législateur entre les personnes qui postulent l'attribution de l'allocation suivant leur taux d'incapacité permanente traduit l'existence de situations différentes* au regard de la loi ; que dès lors la prise en compte d'un tel taux n'est pas de nature à méconnaître le principe d'égalité » (décision n° 93-330 DC du 29 décembre 1993).

La loi instaurant une prestation spécifique dépendance renvoyant le soin au département de fixer son montant maximal qui ne peut-être inférieur à un montant déterminé par décret, « *l'institution par le législateur d'un mécanisme de solidarité mis en œuvre par le département* » ne porte pas atteinte au principe d'égalité devant la loi ; « *toutefois les dispositions réglementaires et les décisions individuelles prévues par la loi doivent être prises, sous le contrôle du juge de la légalité*, de façon à ne pas aboutir à mettre en cause les dispositions précitées du Préambule compte tenu de la diversité des situations de nature à se présenter ; que toute autre interprétation serait contraire à la Constitution » (décision DC n° 96-387 du 21 janvier 1997, précitée).

Le reproche de non respect du principe d'égalité ne peut être fait aux dispositions critiquées dans la mesure où elles tiennent précisément compte des spécificités des situations pour assurer la mise en œuvre de la loi. Par exemple, « *le recours à une convention pour régir les rapports entre les caisses primaires d'assurance maladie et les médecins* » visant « *à diminuer la part des honoraires médicaux qui restera, en définitive à la charge des assurés sociaux* » ne met pas en cause l'égalité entre les assurés sociaux car, tout au contraire, elle permet « *l'application effective du principe posé par les dispositions précitées du Préambule* ». Il en est de même de « *la possibilité d'organiser par des conventions distinctes les rapports entre les caisses primaires d'assurance maladie et respectivement les médecins généralistes et les médecins spécialistes* » qui « *a pour dessein de rendre plus aisée la conclusion de telles conventions* » (décision n° 89-269 DC du 22 janvier 1990, à propos de la loi portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé).

Pour des raisons analogues, la conclusion de conventions régionales n'est pas contraire au principe d'égalité car leur passation « *a pour objet de tenir compte de la spécificité de la situation des établissements d'hospitalisation privée exerçant leur activité dans une même région* ; qu'ainsi le recours à des conventions passées, pour chaque discipline, entre ces établissements et les caisses régionales d'assurance maladie, *loin de méconnaître le principe d'égalité, constitue un moyen d'en assurer la mise en œuvre dans le cadre défini par la loi et les règlements pris pour son application* » (décision n° 90-287 DC du 16 janvier 1991 à propos de la loi portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales).

Ces analyses des questions de constitutionnalité conduisent aux conclusions suivantes :

- La possibilité de se fonder sur des principes à valeur constitutionnelle pour justifier l'atteinte au respect à la vie privée que représenterait la télétransmission des données de nature médicale par les professionnels de santé apparaît très étroite en l'état actuel du rôle des assureurs complémentaire.
- Se fonder sur l'exigence d'équilibre financier de la sécurité sociale est sans doute impossible dans la mesure même où il ne s'agit pas de régimes obligatoires et où, à l'heure actuelle, ils ne participent pas à l'équilibre financier de la sécurité sociale.
- Le droit à la protection de la santé ne semble pas pouvoir constituer dans la situation actuelle un fondement juridique suffisant sauf dans le cas de la CMUC, où il y a à la fois définition des prestations par l'Etat et organisation par lui d'un financement collectif, ou dans des situations du même type. Au demeurant, à supposer qu'il puisse être invoqué, il faudrait en outre que soient parallèlement assurées des garanties protégeant le droit constitutionnel au respect de la vie privée. Ces garanties devraient être apportées par une loi.
- Sauf dans les mêmes cas, un texte analogue à l'article L161-29 du code de la sécurité sociale n'est donc pas possible dans la mesure où celui-ci impose la communication par le professionnel de santé des données de nature médicale aux caisses des régimes obligatoires. Il faut donc envisager une autre voie que celle de l'obligation du transfert des données médicales par le professionnel de santé aux assureurs complémentaires.
- Le principe d'égalité ne fait pas obstacle à ce que la question de l'accès des assureurs complémentaires aux données de santé reçoive des réponses différentes, dès lors que ces différences seraient justifiées par la spécificité de certaines situations.

2. Les règles édictées par la Convention européenne des droits de l'homme

Dans son arrêt rendu le 27 août 1997 (n° 74/1996/683/885) dans l'affaire *M.S. c. Suède*, la Cour européenne des droits de l'homme a rappelé que «*la protection des données à caractère personnel, et spécialement des données médicales, revêt une importance fondamentale pour l'exercice du droit au respect de la vie privée et familiale garanti par l'article 8 de la Convention*» ; elle a ajouté que «*le respect du caractère confidentiel des informations sur la santé constitue un principe essentiel du système juridique de toutes les Parties contractantes à la Convention. Il est capital non seulement pour protéger la vie privée des malades mais également leur confiance dans le corps médical et les services de santé en général*».

On examinera d'abord l'interprétation de la notion de droit au respect de la vie privée faite par la Cour européenne des droits de l'homme, en prenant en considération les limites légitimes de ce droit prévues par l'article 8 lui-même ; puis, dans la mesure où la Convention s'applique en droit français, on en vérifiera les conséquences au regard du droit interne.

2.1. L'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme : les conditions du respect du droit à la protection de la vie privée

Aux termes de cet article : «1.Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance. 2. Il ne peut y avoir *ingérence* d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est *prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure* qui, dans une société démocratique, *est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté*

publique, au *bien-être économique du pays*, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et des libertés d'autrui ».

Compte tenu de la rédaction de l'article 8, le droit au respect de la vie privée et familiale vise à *prémunir la personne contre les ingérences arbitraires des pouvoirs publics*. Aussi, lorsque la Cour européenne est saisie, vérifie-t-elle si de telles ingérences sont ou non de nature à justifier une limitation de ce droit. Dans l'affaire *M.S.c. Suède*, la question posée était la suivante : la communication d'un dossier médical par un service de soins à la caisse de sécurité sociale pour vérifier si l'intéressée remplissait les conditions légales pour l'obtention d'une prestation qu'elle avait elle-même sollicitée, porte-t-elle ou non atteinte au droit de la requérante au respect de sa vie privée ?

La réponse de la Cour se fait en deux temps : elle examine d'abord si, au regard de la législation suédoise, il y a eu violation de l'article 8-1., puis vérifie si cette violation est ou non justifiée.

En premier lieu, s'agissant de la violation de l'article 8-1., elle observe que, certes la procédure a été engagée par Mme M.S., ce qui a pour conséquence l'application des règles relatives à ces questions, notamment l'obligation pour la caisse de solliciter les informations en cause et l'obligation corrélative des services médicaux de les communiquer. Mais, le dossier médical ...comportait des données de nature hautement personnelle et sensible -il était notamment fait état d'un avortement subi par la patiente- concernant la requérante ; « tout en demeurant confidentiel, il est passé d'une autorité publique à une autre, et donc à un nombre accru d'agents publics, la collecte et la conservation d'informations au service de gynécologie et leur communication ultérieure à la caisse servaient des buts différents, la communication a donc porté atteinte au droit de la requérante au respect de sa vie privée ».

En deuxième lieu, la vérification du point de savoir si l'ingérence est ou non justifiée est établie au regard des trois conditions fixées par l'article 8-2. de la Convention :

- l'ingérence doit être *prévue par la loi* : la requérante estimait que la communication de son dossier médical allait au-delà de la demande de la caisse ; elle en tirait la conclusion qu'étant excessive, elle n'était pas prévue par la loi. Pour la Cour, au contraire « l'ingérence avait une base légale et était prévisible ; bref, elle était « prévue par la loi », car « il ressort des termes de la disposition [sous-entendu prévue par la loi suédoise] que l'élément décisif pour la détermination de la portée de l'obligation de l'autorité requise de fournir des renseignements est la pertinence de ceux-ci plutôt que la précision du libellé de la requête ».
- l'ingérence doit avoir un but légitime : or, constate la Cour, «la communication des renseignements visait à permettre à la caisse de vérifier si se trouvaient réunies les conditions auxquelles Mme S. pouvait bénéficier d'une indemnité pour invalidité professionnelle. Elle était potentiellement décisive pour l'allocation de fonds publics. Elle pouvait donc passer pour avoir tendu à protéger le bien-être économique du pays ».
- l'ingérence doit être nécessaire dans une société démocratique : la communication du dossier médical ayant pour objectif de déterminer la cause de son invalidité –pathologie personnelle ou bien accident du travail- Mme M.S considérait que les informations relatives à son avortement de 1985 étaient dépourvues de pertinence pour la question que devait trancher la caisse. Pour répondre à cette question, la Cour, après avoir rappelé l'importance fondamentale que revêt la protection des données médicales, pose en principe que « la législation interne doit ménager des garanties appropriées pour empêcher toute communication ou divulgation de données à caractère personnel relatives à la santé qui ne serait pas conforme aux garanties prévues à l'article 8 de la Convention ».

La Cour examine les conditions de la communication des données médicales personnelles fixées par la loi suédoise et en conclut que cette mesure étant soumise à des limitations importantes (il faut que la caisse formule une demande et que les informations communiquées soient pertinentes) et assortie de garanties suffisantes contre les abus (à l'instar du service médical, la caisse a l'obligation de respecter la confidentialité des informations) *la communication à la caisse du dossier médical de Mme M.S. n'était pas disproportionnée au but légitime poursuivi* ; en conséquence, il n'y a pas eu de violation du droit au respect de la vie privée.

Autrement dit, la communication de données médicales personnelles ne constitue une atteinte sanctionnable au droit au respect de la vie privée *qu'à défaut de motifs tirés de l'intérêt public*, ici celui de l'allocation de fonds publics par un organisme de sécurité sociale. Le raisonnement conduit par la Cour suit une démarche analogue à celle du Conseil constitutionnel ; à l'instar de ce dernier, elle n'admet des limitations à la règle de principe du respect de la vie privée que si elles sont fondées et proportionnées aux intérêts en jeu. Dans les deux cas -décision n° 99-422-DC du 21 décembre 1999 relative à la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2000 et arrêt CEDH 27 août 1997, *M.S. c. Suède*- il n'est pas porté atteinte au droit au respect de la vie privée lorsque les informations demandées le sont par des organismes publics qui ont à veiller à la bonne utilisation des fonds publics.

Précisons également que, dans l'un et l'autre cas, *la conciliation des intérêts* impose à l'Etat *de prendre des mesures* visant à *rendre effectif le respect du droit à la vie privée* : ainsi, dans l'arrêt *M.S. c. Suède*, la Cour ne se contente pas de dire à quelles conditions négatives l'Etat ne s'ingère pas indûment dans la vie privée des individus, mais renvoie à son arrêt *Z c. Finlande* du 25 février 1997 (n°9/1996/627/811) qui fait peser sur l'Etat des *obligations positives*. Ce point est d'autant plus important que la Convention s'applique directement en droit interne français.

Enfin la Cour insiste sur la nécessité de garanties.

2.2. L'application de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme en droit français : applicabilité directe et primauté

2.2.1. L'applicabilité directe de la Convention

L'applicabilité directe d'une norme conventionnelle suppose d'abord qu'elle ait été régulièrement intégrée dans l'ordre national ; tel est le cas pour la Convention européenne des droits de l'homme qui, ratifiée par la France le 3 mai 1974, remplit les conditions de l'article 55 de la Constitution : « les traités ou accords régulièrement ratifiés ou approuvés ont, dès leur publication, une autorité supérieure à celle des lois... ». C'est pourquoi la question des conditions de l'applicabilité doit être examinée ici de manière précise.

En second lieu, il faut que la norme soit « *self executing* » c'est-à-dire *se suffise à elle-même* sans passer par des mesures internes pour la rendre opératoire et qu'elle *crée directement des droits pour les particuliers*.

Or, s'agissant de la Convention européenne, le caractère directement applicable de ses dispositions résulte de la rédaction adoptée dans son article I : « les Hautes parties contractantes reconnaissent à toute personne relevant de leur juridiction les droits et les libertés définis au Titre I de la Convention » ; cet effet direct est reconnu par les juridictions françaises depuis l'arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation du 30 juin 1976, et ce d'autant plus que ces dispositions sont suffisamment précises pour qu'il n'y ait plus besoin de mesures complémentaires d'exécution. La Cour

européenne des droits de l'homme a estimé dans l'arrêt *Vermeire c. Belgique* (n° 44/1990/235/301) du 29 novembre 1991 que tel était bien le cas de l'article 8. Enfin, ce sont les individus eux-mêmes qui sont titulaires des droits garantis par la Convention.

2.2.2. La primauté de la Convention

En France, les dispositions de la Convention priment les lois nationales, qu'elles soient antérieures ou postérieures à l'engagement de l'Etat. Cependant, à la différence du droit communautaire, la Convention ne se substitue pas au droit national ; ce qui est demandé aux Etats contractants, c'est de respecter ses principes dans leur législation et leur jurisprudence. D'une manière générale, le juge national doit interpréter et appliquer le droit interne à la lumière de la Convention ; aussi, l'application de la loi de transposition de la directive de 1995 est-elle interprétée par les juges à la lumière de l'article 8 de la Convention (cf. infra 5).

Mais, allant encore plus loin, la Cour a jugé à plusieurs reprises que la Convention ne comporte pas seulement des obligations passives, mais met aussi à la charge des Etats des obligations positives d'assurer l'effectivité des droits protégés ; ainsi, dans l'arrêt *Johnston et autres* du 18 décembre 1986 (n° 6/1985/92/139), elle a estimé que le respect effectif du droit à la vie privée impose à l'Etat de modifier sa législation en vue d'améliorer le statut juridique de l'enfant né hors mariage. Allant encore plus loin, elle a jugé dans l'arrêt *X et Y contre Pays-Bas* du 26 mars 1985 (n° 16/1983/72/110), que les obligations positives inhérentes au droit au respect de la vie privée et familiale « peuvent impliquer l'adoption de mesures visant au respect de la vie privée jusque dans les relations des individus entre eux ». Cela signifie donc que, pour la Cour, les droits fondamentaux doivent être respectés aussi bien par les pouvoirs publics que par les particuliers vis-à-vis d'autres particuliers.

Une telle interprétation implique non seulement que les dispositions internes d'un Etat ne soient pas en contradiction avec la Convention -et dans le cas présent, son article 8- mais aussi que l'Etat français se soit doté de règles qui garantissent effectivement la protection de la vie privée, et plus particulièrement s'agissant des données de santé. Tel est le sens de l'arrêt précité *Z c. Finlande* du 25 février 1997 ; dans cet arrêt (§ 95), la Cour a rappelé que « le respect du caractère confidentiel des informations sur la santé constitue un principe essentiel du système juridique de toutes les parties contractantes à la Convention. Il est capital non seulement pour protéger la vie privée des malades mais également pour préserver leur confiance dans le corps médical et les services de santé en général. La législation interne doit donc ménager des garanties appropriées pour empêcher toute communication ou divulgation de données à caractère personnel relatives à la santé qui ne serait pas conforme aux garanties prévues à l'article 8 de la Convention (voir, mutatis mutandis, les articles 3 § 2 c), 5 , 6 et 9 de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel) ».

Or la formule de « garanties appropriées » est celle qui est utilisée par l'article 6 de la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel –texte expressément visé par l'arrêt précité- lequel concerne les « données à caractère personnel relatives à la santé ou à la vie sexuelle »; autrement dit, la législation interne d'un Etat, s'agissant des ces données, doit prévoir de telles garanties.

De l'examen de ces questions de conventionnalité, il y a donc lieu de conclure qu'une législation organisant la télétransmission des données médicales personnelles, pour être conforme à

la Convention européenne des droits de l'homme, doit prévoir les modalités de protection de ces échanges.

Il y a également lieu de conclure que, si une loi prévoyant la télétransmission des données médicales par les professionnels de santé était adoptée par le Parlement sans prévoir des garanties suffisantes et n'était pas déférée devant le Conseil constitutionnel, tout citoyen concerné pourrait invoquer devant un tribunal la Convention européenne.

3. Le Code pénal

Le Code pénal de 1810 avait choisi de sanctionner la violation du secret professionnel parce qu'il lui paraissait nécessaire de protéger contre des professionnels indiscrets ceux qui leur auront fait des confidences. Or, parmi eux, les médecins sont ceux qui sont amenés à connaître les éléments les plus intimes de la vie privée des personnes. Ceci explique pourquoi l'article 378 du Code pénal de 1810 désignait spécifiquement « les médecins, chirurgiens, pharmaciens, sages-femmes ». Tel n'est plus le cas du nouveau Code pénal de 1992, dont l'article 226-13 vise « la révélation d'une information à caractère secret...par une personne dépositaire ...par profession ». Mais, rentrant dans la catégorie générique des *dépositaires par profession*, les professionnels de santé sont concernés par cette infraction.

3.1. Les textes

L'existence de l'article 226-13 constitue une modalité de protection du droit fondamental proclamé à l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen et confirmé par l'article 8 de la Déclaration européenne des droits de l'homme. La différence essentielle entre l'ancien et le nouveau Code pénal est qu'à un texte unique ont succédé deux textes. Un premier énoncé - l'article 226-13 du Code pénal – fixe les éléments constitutifs de l'infraction, tandis qu'un second - l'article 226-14 du Code pénal – détermine les cas où l'infraction pourra ne pas être reprochée à son auteur.

Cette construction est conforme aux règles de principe mises en place par le nouveau Code pénal : en application du principe de la légalité des délits et des peines, selon lequel nul ne peut être poursuivi qu'autant qu'il existe un texte prévoyant que le comportement est punissable, il faut une infraction punissable. Cependant, il est possible que, dans certains cas, son auteur ne se voie pas reprocher sa responsabilité pénale. En effet, nul n'étant responsable que de son propre fait, le nouveau Code pénal admet des causes éventuelles d'irresponsabilité ; il précise dans son article 122-4 que « n'est pas pénalement responsable la personne qui accomplit un acte *prescrit ou autorisé* par des dispositions légales ou réglementaires ».

Au regard de ces règles de principe, la violation du secret professionnel est constitutive d'une infraction pénale définie par l'article 226-13 du Code pénal : « la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ». Tout professionnel de santé qui divulguerait une information relative à un de ses patients se rendrait coupable de cette infraction.

Mais cette révélation peut ne pas engager la responsabilité pénale de son auteur. L'article 226-14 prévoit que « l'article 226-13 n'est pas applicable dans le cas où la loi *impose ou autorise* la révélation du secret ». Cette disposition est un cas particulier d'application de la règle de principe édictée par l'article 122-4 du Code pénal : des textes peuvent faire obligation aux professionnels de

santé de communiquer les informations médicales relatives à leurs patients ou les y autoriser ; ils constituent ce faisant des causes d'irresponsabilité pénale. S'agissant de la définition d'un délit pénal, ces textes doivent être de nature législative.

L'article L161-29 du Code de la sécurité sociale précité est un exemple d'une telle obligation. Il prévoit que « ...les professionnels et les établissements dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie à des assurés sociaux ou leurs ayants droit *communiquent* aux organismes d'assurance maladie concernés le numéro de code des actes effectués, des prestations servies ...et des pathologies diagnostiquées ».

Ce texte justifie cette obligation, ainsi qu'on l'a vu, par « l'intérêt de la santé publique » et « la nécessité de contribuer à la maîtrise des dépenses d'assurance maladie ». En revanche, il précise sur qui pèse l'obligation, quels types d'informations doivent être communiqués et quels en sont les bénéficiaires. En outre, pour limiter la circulation de ces informations, il prévoit que « le personnel des organismes d'assurance maladie est soumis à l'obligation de secret dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du Code pénal » (en réalité l'article 226-13 du Code pénal). Il apporte donc un ensemble de garanties.

Dans tous les cas, pour que la communication de données de santé par un professionnel ne constitue pas une infraction reprochable, il faut qu'une loi l'impose ou l'autorise.

3.2. Les conséquences sur les conditions d'accès aux données de santé

L'analyse qui vient d'être conduite concerne le cas de la communication obligatoire d'informations par le professionnel de santé directement à un tiers, sans que le point de vue du patient ait à être pris en considération.

En dehors de cette hypothèse, qui est celle où se situe l'article L161-29 du Code de la sécurité sociale, et si l'on se situe cette fois dans l'hypothèse où le patient est d'accord pour cette transmission, on doit se demander s'il est possible de tirer argument de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données, directive qui n'a pas encore été transposée : un médecin qui aurait transféré directement des données de santé et s'entendrait reprocher une révélation délictueuse, pourrait-il invoquer l'article 8 de la directive selon lequel le traitement de données relatives à la santé est *interdit sauf lorsque la personne concernée a donné son consentement explicite* à un tel traitement ? Son argument consisterait donc à invoquer l'application directe en droit français de la directive non transposée.

Pour prendre parti sur la pertinence de cet argument, il faut répondre à la question de savoir si l'article 8, compte tenu de ses termes, pourrait être regardé comme directement applicable en droit français.

En effet, aux termes de l'article 248 du traité de Rome : « le règlement a une portée générale. Il est obligatoire dans tous ses éléments et il est directement applicable dans tout Etat membre.

La directive lie tout État membre destinataire quant au résultat à atteindre, en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens ».

Ainsi, à la différence du règlement, la directive, pour être applicable, nécessite une transposition dans le droit de chaque État membre ; c'est ce qui a conduit le Conseil d'État dans l'arrêt CE Ass. 22 décembre 1978, *Cohn-Bendit* à décider que la directive n'est pas directement applicable. Mais, il a accepté ultérieurement d'écartier l'application d'une disposition législative incompatible avec

une directive antérieure, une fois passé le délai de transposition (CE. Ass. 28 février 1992, SA *Rothmans International France et SA Philip Morris Fr*).

La chambre criminelle de la Cour de cassation a, quant à elle, décidé dès son arrêt Crim. 22 octobre 1970, *Soc. Les Fils d'Henri Ramel*, qu'en cas de contrariété entre une incrimination de notre droit pénal interne et le droit communautaire, le juge répressif doit toujours faire prévaloir le second : c'est donc celui-ci qui définit les conditions de l'infraction pénale. En revanche, il ne semble pas que la Cour de cassation ait été amenée à statuer sur la question de savoir si une cause d'irresponsabilité pénale peut résulter d'une directive non transposée, c'est-à-dire si elle peut être invoquée comme moyen de défense.

Pour répondre à cette dernière question, il faut tenir compte des solutions que la Cour de justice des communautés européennes a adoptées au sujet des directives non transposées, solutions qui s'imposent aux juridictions des États membres. C'est le défaut d'exécution de la directive qui fonde le pouvoir et le devoir du juge interne d'appliquer directement la directive à l'encontre de l'Etat défaillant. Sous-tendues par l'idée que l'État qui ne transpose pas la directive dans les délais est fautif, les décisions rendues formulent clairement trois principes :

- le fait pour un État de ne pas transposer la directive dans les délais ouvre un droit à réparation contre l'État défaillant qui doit réparer les dommages découlant pour les particuliers de la non-transposition (CJCE, 19 novembre 1991, *Francovich et Mme Bonifaci*) ;
- « l'Etat membre qui n'a pas pris dans les délais les mesures d'exécution imposées par la directive ne peut opposer aux particuliers le non-accomplissement par lui-même, des obligations qu'elle comporte » (CJCE, 5 avril 1979, *Min. pub. C/Ratti*) ;
- les particuliers peuvent revendiquer l'application des droits qui leur sont reconnus par la directive « dans tous les cas où des dispositions ...apparaissent comme étant, du point de vue de leur contenu, *inconditionnelles et suffisamment précises* » (CJCE, 19 janvier 1982, *Ursula Becker c/ Finanzamt Münster-Innenstadt*).

L'élément déterminant est l'inconditionnalité : cela signifie que l'application de la disposition ne doit pas être subordonnée à une mesure ultérieure comportant un pouvoir d'appréciation de l'État. Ainsi, une disposition qui prévoit, au profit des États membres, un pouvoir d'aménagement du contenu même du droit conféré aux citoyens ou tout au moins de ses conditions essentielles d'exercice ne présente pas un caractère inconditionnel.

Il n'est donc pas certain que l'argument tiré de l'article 8 serait reçu ; en effet, il prévoit que « les États membres *interdisent le traitement... des données relatives à la santé et à la vie sexuelle* » ; toutefois, cette interdiction « ne s'applique pas lorsque la personne a *donné son consentement explicite à un tel traitement, sauf dans le cas où la législation de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe I ne peut être levée par le consentement de la personne concernée* ».

Cet article ménage donc une possibilité de choix aux États membres et, tant que l'État français n'aura pas transposé la directive, l'article 8 tel qu'il est rédigé ne présente pas le caractère d'inconditionnalité nécessaire à le rendre applicable, en cas de non transposition. Bien entendu, le raisonnement qui vient d'être conduit, l'a été par rapport au texte de la directive de 1995, et non pas par référence à l'état actuel de sa transposition par le Parlement français, point examiné *infra* (5).

En l'état actuel des dispositions juridiques applicables, la règle demeure celle de l'interdiction de principe du transfert des données par le professionnel de santé. Celle-ci ne résulte pas de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, mais de la Convention

n° 108 du 28 janvier 1981 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, approuvée par la loi n° 82-890 du 9 octobre 1982. Son article 6 interdit le traitement de données de santé, sauf garanties appropriées. Applicable en droit français depuis son approbation, cette convention sert de référence à la CNIL qui la cite en tête des visas de toutes ses délibérations et précise que l'infraction pénale de révélation d'une information secrète prévue par l'article 226-13 du Code pénal constitue une de ces garanties appropriées.

Compte tenu de l'absence de caractère inconditionnel de l'article 8 de la directive de 1995 et du risque de sanction pénale, il faut donc qu'une loi prévoie à quelles conditions un professionnel peut transmettre des données de santé de telle façon qu'il ne tombe pas sous le coup de la loi pénale.

La question se pose alors de savoir quel devrait être le contenu d'une telle loi : obligation ou autorisation, point examiné *infra* (6.2.1).

Le plus efficace serait que la loi *impose* la communication. Cependant, s'engager dans cette voie, outre le problème d'acceptabilité sociale, nécessiterait juridiquement de démontrer la nécessité de cette obligation.

Si la loi *autorise* la communication, cela signifie que le patient devra exprimer sa volonté *pour chaque télétransmission* de données de santé.

Cet accord éventuel au transfert des données nominatives ne doit être confondu ni avec *l'expression de la volonté à la convention initiale*, ni avec celle de la *demande d'exécution du contrat*.

Au moment de la *conclusion du contrat*, l'assuré ou l'adhérent a manifesté clairement sa volonté de conclure un contrat de telle façon à bénéficier, en cas de maladie des garanties prévues par ce dernier.

Si cet événement se produit, et qu'il entend obtenir le remboursement des frais induits par l'événement, le patient demandera *l'exécution du contrat*.

Lorsque la gestion de cette liquidation se fait chez le professionnel, à partir de son poste de travail, la volonté exprimée d'obtenir le remboursement ne vaut pas accord pour le traitement des données concernant la personne. Il faut donc bien distinguer *les conditions de validité du contrat* qui nécessite « le consentement de la partie qui s'oblige » -en notant par ailleurs que cette manifestation de la volonté ne joue aucun rôle dans le cas des contrats collectifs gérés par les institutions de prévoyance, *la demande d'exécution de ce dernier* et les *conditions de la collecte et du traitement des données de santé* nécessaires au remboursement.

4. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

4.1. Les dispositions de la loi concernant le droit au respect de la vie privée et le secret des informations

Jusqu'à cette loi, la protection du secret médical n'était assurée que par la loi pénale dans les conditions indiquées supra. Dorénavant, la loi du 4 mars 2002 reconnaît que « toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme

participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant » (article L1110-4 alinéa 1du Code de la santé publique). Ce texte appelle deux commentaires.

En premier lieu, ce droit ressortit à la catégorie des droits de la personne, c'est-à-dire en tant qu'ils lui sont inhérents. Il s'agit d'un *droit au respect*, catégorie inaugurée par la loi du 17 juillet 1970 qui a reconnu, à l'article 9 du Code civil, que « chacun a droit au respect de sa vie privée ». C'est un *droit de la personnalité*, cette terminologie recouvrant des droits primordiaux attachés à toute personne. Il suppose *l'abstention d'autrui*, en l'occurrence la non divulgation des informations à caractère secret. Il ne confère pas à son titulaire le pouvoir d'exiger son exécution ; il lui permet seulement, lorsqu'il n'a pu obtenir ce respect, d'en demander réparation. Il lui suffit d'invoquer l'irrespect de son droit, sans à avoir à démontrer ni une faute, ni un préjudice, en l'espèce de la part de l'assureur complémentaire.

Ce droit nouveau constitue la réitération sous une autre figure juridique – celle d'un droit dont est titulaire la personne – de la protection pénale du secret qui permet de sanctionner son éventuelle révélation. Mais pas plus que l'existence de l'infraction punissable ne peut à elle seule empêcher sa commission, pas plus la reconnaissance de ce droit n'a en soi la vertu d'obliger le professionnel à s'abstenir d'une divulgation.

En second lieu, s'agissant du secret médical, la loi du 4 mars 2002 précise à la fois la *notion* de secret et les *catégories de personnes* qui accèdent légitimement aux informations couvertes par ce dernier :

- le secret « couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance de tout professionnel de santé. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé ».
- les *catégories de personnes qui accèdent légitimement à ces informations* sont les suivantes : *tout d'abord*, bien évidemment, *les professionnels de santé* qui participent à la prise en charge d'un même patient ; ils peuvent échanger des informations utiles à la continuité des soins ou afin de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire (article L1110-4 alinéa 3 du Code de la santé publique). Dans cette hypothèse, c'est *l'intérêt thérapeutique de la personne* qui fonde l'accès des différents soignants aux informations produites par d'autres qu'eux-mêmes. Toutefois, cet échange n'est pas possible si la personne concernée, dûment informée, s'y oppose.
- Mais, la loi prévoit aussi que « *le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance reçoivent les informations nécessaires* destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, *sauf opposition de sa part* » (article L1110-4 alinéa 6 du Code de la santé publique) ; en outre, « *le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès* » (article L1110-4 alinéa 7 du Code de la santé publique).

4.2. Les conséquences sur l'accès et la circulation des données de santé

Le secret médical n'est pas respecté quand un professionnel de santé révèle à un tiers une information relative à une personne malade, *qu'il l'ait apprise de cette dernière* -elle lui a fait part d'éléments de sa vie privée- *qu'il l'ait lui-même créée* -au vu de l'interrogatoire du patient, des signes

cliniques, des examens demandés, il a pu mettre en évidence la nature de la maladie- ou *qu'elle lui ait été communiquée par un autre professionnel de santé*

Dans ses rapports avec le malade en revanche, il n'existe pas de secret médical. Si la question a pu être posée dans ces termes, c'est parce que le patient qui souhaitait obtenir du médecin une attestation des constatations qu'il a pu faire, essuyait parfois un refus fondé de manière erronée sur le secret médical.

Dorénavant, « *toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé*. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui lui sont proposés... Cette information incombe à tout professionnel de santé » (article L1111-2 alinéas 1 et 2 du Code de la santé publique). En outre, « *toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé...* », à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers » (article L 1111-7 alinéa 1 du Code de la santé publique).

La personne est donc désormais titulaire de *deux droits subjectifs* :

- *avant la réalisation des soins*, elle peut exiger du professionnel de santé qu'il lui dise ce dont elle souffre, quelles thérapeutiques sont envisageables, de telle façon qu'elle puisse prendre en connaissance de cause les décisions concernant sa santé ;
- *une fois les soins réalisés*, elle peut accéder à l'ensemble des données transcrives à leur sujet. Il s'agit de l'ensemble des informations colligées sur elle, qui constituent autant d'observations et de descriptions des différents actes nécessités par son état.

Il faut donc, a fortiori, depuis la loi du 4 mars 2002, distinguer les rapports de « toute personne » avec le professionnel de santé des rapports de celui-ci avec les tiers.

1°) Dans sa relation avec le professionnel, la personne est en droit d'exiger qu'il lui transmette les informations nécessaires avant d'entreprendre les soins, ce qui fait peser sur le professionnel une obligation corrélative de lui délivrer ces informations. De même, son droit d'accès aux données collectées sur elle, met le professionnel de santé dans l'obligation de les lui communiquer.

La personne peut faire usage des informations obtenues comme elle le souhaite. Ainsi peut-elle remettre un certificat médical, des résultats d'examen, des documents attestant son état de santé pour apporter des preuves dans des situations diverses où la qualification de l'état de santé opérée par un professionnel entraîne des conséquences sur le versement de prestations, sur l'exécution de contrats.

2°) Le professionnel de santé quant à lui, sollicité par un tiers de lui faire connaître ces mêmes catégories de renseignements et de documents, qui les lui communiquerait, ne respecterait pas le secret des informations concernant la personne. Dans ce cas, on l'a dit, la possibilité est ouverte à la personne d'obtenir réparation du seul fait de cet irrespect du droit qui se cumule avec la possibilité antérieure à cette loi, de poursuite pénale sur le fondement de l'article 226-13 du Code pénal.

Toutefois, comme la loi du 4 mars 2002 définit précisément les catégories de personnes auxquelles l'information peut-être légitimement communiquée (cf. supra), ces règles devront être prises en considération désormais pour statuer aussi bien sur l'existence de l'infraction pénale de

violation du secret professionnel que sur l'irrespect éventuel du droit au respect du secret des informations concernant la personne.

Par voie de conséquence, un professionnel de santé se rendra coupable de révélation de secret s'il révèle une information à caractère secret, à une personne qui n'a pas de droit légitime à l'obtenir. De ce point de vue, la loi du 4 mars 2002 constitue une des hypothèses prévues par l'article 226-14 du Code pénal qui « impose la révélation », sachant que cette obligation obéit à des conditions que le professionnel doit vérifier.

La loi du 4 mars 2002 (article L 1110-4 alinéa 5 du Code de la santé publique) a par ailleurs créé une nouvelle incrimination: «*le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article [article L 1110-4 alinéa 1 du Code de la santé publique]*» est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ». Les peines prévues sont identiques à celles de la révélation d'une information à caractère secret. L'existence de cette infraction autonome permet d'engager des poursuites à l'encontre de celui qui essaie d'obtenir ou obtient indûment l'information, sans avoir à démontrer une complicité de révélation d'information secrète.

De l'analyse de l'ensemble conjugué des règles pénales et des dispositions relatives aux droits des malades, il y a lieu de conclure que *la communication directe* par un professionnel de santé d'une information médicale au *malade*, aux *professionnels qui le soignent ainsi qu'à sa famille, ses proches dans certains cas et ses ayants droit à certaines conditions* est licite et ne tombe pas sous le coup de la loi pénale. Toutes ces catégories de personnes ont la possibilité d'en faire l'usage qu'elles souhaitent.

En revanche, la *même communication* d'un professionnel à *un tiers quelconque* – c'est-à-dire ne relevant pas de ces catégories et dans ces conditions – constitue à la fois l'infraction de violation d'une information à caractère secret et l'irrespect du droit de la personne au secret médical.

Les règles établies par la loi du 4 mars 2002 sont susceptibles d'être invoquées de manière ponctuelle à l'occasion de contentieux mettant généralement en jeu des intérêts financiers importants, tels que l'assurance d'un contrat de prêt ou la demande de nullité d'une donation, d'un testament. Mais elles ont également vocation à organiser les pratiques quotidiennes d'échanges d'informations de nature médicale, précisément parce qu'elles constituent les règles légitimes -aussi bien pour les professionnels de santé que pour les différents organismes qui ont besoin d'informations de nature médicale- pour ces échanges.

Le respect de ces règles est d'autant plus impératif que les données de santé sont informatisées et conservées en mémoire ; la multiplication des fichiers et l'accroissement considérable des échanges d'informations médicales nominatives rendus possibles par l'informatisation facilitent l'accès à ces données et accroissent les risques de diffusion. Aussi, outre l'application des règles en matière de secret professionnel, celles qui visent à garantir les personnes en cas de d'informatisation de ces données doivent être également strictement respectées.

5. La loi du 6 janvier 1978, la directive 95/46 du 24 octobre 1995 et leur articulation avec la Constitution, la Convention européenne des droits de l'homme et la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981

5.1. La directive communautaire 95/46 du 24 octobre 1995

La règle de principe instaurée par l'article 8-1 de la directive est, on l'a vu, ainsi rédigée : « les Etats membres *interdisent* le traitement... des données relatives à la santé et à la vie sexuelle », tandis que l'article 8-2 prévoit que *cette interdiction* « ...ne s'applique pas lorsque : a) la personne concernée a donné son consentement explicite à un tel traitement ». Cependant, ce même article ajoute « sauf dans le cas où la législation de l'Etat membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut être levée par le consentement de la personne concernée ».

La rédaction de cet article est à double détente ; il pose une interdiction de principe dans son article 8-1, mais prévoit aussitôt dans son article 8-2 des exceptions à ce principe qui ont pour conséquence la levée de l'interdiction dans cinq catégories d'hypothèses. A cela, il faut ajouter que l'article 8-3 écarte l'interdiction de principe de l'article 8-1 lorsque les traitements ont une finalité de nature médicale, tandis que l'article 8-4 précise que des dérogations autres que celles de l'article 8-2 peuvent être prévues par les Etats membres « pour un motif d'intérêt public important ».

Le texte de l'article 8 pose donc un problème central, celui de sa lisibilité : si la règle de principe est l'interdiction, celle-ci est aussitôt remise en cause par une série d'exceptions, tandis que le principe est rétabli grâce à des exceptions aux exceptions.

Cet énoncé fixe une interdiction qui peut être levée avec l'accord de la personne concernée, sauf quand l'Etat décide que la volonté de celle-ci ne peut avoir pour conséquence d'autoriser ce qui est interdit. L'Etat dispose donc du pouvoir de prendre parti sur ce point. Cela signifie que la dérogation à l'interdiction par l'expression du consentement de la personne concernée est susceptible de ne pas jouer si l'Etat qui transpose la directive prévoit qu'elle ne saurait avoir un tel effet.

Cette rédaction implique de la part de l'Etat qui transpose *d'effectuer un choix* : soit l'interdiction de traitement des données personnelles de santé est levée du seul fait de l'accord de la personne, soit cette interdiction ne peut pas être levée par le consentement de l'intéressé. Mais dans ce dernier cas, la directive ne précise pas quelles dispositions doit prendre l'Etat.

Dans l'hypothèse où un Etat choisit, en transposant la directive dans son droit national, d'en rester à la possibilité que le consentement de la personne puisse lever l'interdiction de principe, l'accord de la personne écarte cette interdiction ; l'expression du consentement a pour conséquence d'autoriser la collecte en principe interdite. Quand la possibilité est donnée à une personne de ne pas bénéficier d'une protection, c'est que son consentement entraîne *renonciation* à cette protection. Or, on l'a vu, non seulement le droit au respect de la vie privée, comme le droit au respect du secret des informations concernant la personne constituent en droit français des *droits de la personnalité*, mais ils sont également des droits fondamentaux *constitutionnellement et conventionnellement* protégés.

5.2. L'articulation de la directive 94/46 et de sa transposition avec les règles à valeur constitutionnelle

Le Conseil d'Etat fut saisi pour avis, dans le cadre de la procédure instituée par l'article 88-4 de la Constitution, de la proposition de directive du Conseil des Communautés européennes relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Il a rendu un avis le 13 juin 1993 sur *la conformité de ce projet aux règles de valeur constitutionnelle*. Il attirait l'attention du Gouvernement sur le fait qu'il « conviendrait, afin de prévenir tout risque d'inconstitutionnalité de la future loi assurant la transposition de cette directive communautaire en droit interne, de veiller à ce que cette dernière ne contienne pas de dispositions qui conduiraient à priver des principes de valeur constitutionnelle de la protection que leur accorde la loi du 6 janvier 1978 ».

Il a plus particulièrement examiné la rédaction de l'article 8 de la proposition de directive et fait observer que cet article « institue une dérogation à l'interdiction de traitement des données sensibles... qui est de nature à compromettre la protection particulière dont ces données font actuellement l'objet. L'article 31 de la loi du 6 janvier 1978 subordonne en effet la mise en œuvre de tels traitements à des formalités préalables que la directive supprime sans les remplacer ainsi par des garanties équivalentes ».

Cette analyse se réfère à la décision du Conseil constitutionnel n° 84-181 DC des 10 et 11 octobre 1984 relative à la loi sur les entreprises de presse ; or, dans cette décision, le Conseil a précisé que « s'agissant d'une liberté fondamentale, la loi ne peut en réglementer l'exercice qu'en vue de le rendre plus effectif ou de le concilier avec celui d'autres règles ou principes de valeur constitutionnelle ».

Certes, la rédaction visée par le Conseil d'Etat était celle initiale de la proposition de directive et non pas celle résultant de la rédaction définitive de la directive de 1995. Mais, eu égard à la protection de la vie privée telle qu'elle est constitutionnellement garantie en droit français, on peut considérer que, si l'Etat français admettait la levée de l'interdiction de la collecte des données de santé *du seul fait du consentement* exprimé par la personne concernée, un tel énoncé serait inconstitutionnel.

Par ailleurs, bien qu'il s'agisse de la transposition d'un texte de droit communautaire, les dispositions qu'il comporte ayant trait aux droits fondamentaux doivent être conformes à la Convention européenne des droits de l'homme et à la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981, c'est-à-dire assurer les mêmes conditions de protection que cette dernière.

5.3. L'articulation de la directive 94/96 avec la Convention européenne des droits de l'homme et la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981

Dans sa délibération n° 97-008 du 4 février 1997 portant adoption d'une recommandation sur le traitement des données de santé à caractère personnel, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) constate que « le développement... » des systèmes d'informations médicales « en raison des finalités poursuivies et des modalités de collecte des données, est susceptible d'avoir des conséquences importantes sur les principes fondamentaux qui régissent aujourd'hui le système de soins en France et en particulier sur le respect de l'intimité de la vie privée et de la liberté des personnes, sur le secret professionnel et sur l'indépendance professionnelle et morale des médecins ». Elle préconise en conséquence le respect d'un certain nombre de principes afin de garantir aux personnes des protections efficaces.

Elle rappelle que « la connaissance de l'état de santé d'une personne constitue une information qui relève de *l'intimité de sa vie privée* et qui est *protégée par le secret médical* ; en conséquence, le traitement de cette information nécessite, conformément à l'article 6 de la Convention n° 108-81 du Conseil de l'Europe susvisée, l'adoption de garanties appropriées ». Cette disposition interdit, on l'a vu, le traitement automatique de ces données « à moins que le droit interne ne prévoie des *garanties appropriées* ». Celles-ci résultent notamment des règles pénales relatives au secret médical ainsi que de toutes les dispositions précisant à quelles conditions la transmission des informations peut se faire. Parce qu'elles sont constitutives de droits fondamentaux ou d'infractions pénales, ces garanties appropriées se caractérisent par l'impossibilité d'obtenir des personnes qui en bénéficient qu'elles renoncent à ces protections.

La Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981 *pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*, on l'a vu *supra*, est une *convention du Conseil de l'Europe*, qui, à ce titre, constitue une application des principes de la Convention européenne des droits de l'homme, et plus particulièrement de son article 8, ce que n'a pas manqué de rappeler l'arrêt précité *Z c. Finlande* du 25 février 1997. La Convention du 28 janvier 1981 précise dans son Préambule « qu'il est souhaitable d'étendre la protection des droits et des libertés fondamentales de chacun, notamment le droit au respect de la vie privée, eu égard à l'intensification de la circulation à travers les frontières des données à caractère personnel faisant l'objet de traitements automatisé ».

Or, c'est une *directive communautaire* relative à *la protection des personnes physiques* à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à *la libre circulation des données*, c'est-à-dire un texte relevant de l'Union européenne et non pas du Conseil de l'Europe qui prévoit des règles nouvelles. S'agissant de questions qui concernent avant tout les libertés fondamentales, il y a lieu, de vérifier d'une part, si la disposition de cette directive relative aux données personnelles de santé offre des garanties d'un niveau suffisant par rapport aux exigences résultant de la Convention européenne des droits de l'homme, et d'autre part, si cette disposition de droit communautaire doit ou non se conformer aux règles fixées par cette Convention, lorsqu'elle concerne les libertés fondamentales.

Ces points sont importants pour mesurer le contexte juridique que doit prendre en compte la transposition de la directive de 1995 par le législateur français et pour éviter les contentieux qui se fonderaient sur l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et sur l'article 6 de la Convention de 1981. Dans son Rapport pour la Commission des lois du Sénat, Alex Türk rappelle que « la question de la compétence de la Communauté européenne pour légiférer dans cette matière s'est posée, *la protection des libertés et de la vie privée étant exclue de son champ de compétence*. Néanmoins, la Commission des Communautés européennes a considéré qu'il s'agissait principalement d'établir la libre circulation des données à caractère personnel, considérées comme des *marchandises*, ce qui explique que la directive 95/46 CE soit une directive « marché intérieur » ».

Il rappelle également que « le Parlement français a estimé dans une résolution adoptée le 25 juin 1993 en application de l'article 88-4 de la Constitution que l'intervention de la Communauté européenne ne devait pas nuire au haut degré de protection dont devaient bénéficier les personnes, ni assimiler ces données à de simples marchandises. Elle craignait également que les options très larges laissées aux Etats membres pour la transposition ne garantissent pas l'homogénéité de cette protection dans la Communauté européenne. Elle demandait donc au Gouvernement de subordonner son accord au maintien intégral du niveau de protection assuré par la loi du 6 janvier 1978, de prévenir le risque de divergences dangereuses au moment de la transposition de la directive par les Etats membres... ».

L'article 8-I de la directive de 1995 prévoit que l'interdiction de collecter des données personnelles de santé peut être levée du seul fait du consentement ; la question se pose donc de la compatibilité d'une transposition pure et simple de cette disposition aussi bien avec l'interprétation analysée *supra* de la protection de la vie privée par la Cour européenne des droits de l'homme que de l'article 6 de la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981 ; l'une comme l'autre exigent que les données de santé personnelles qualifiées de données sensibles *ne puissent être traitées à moins que le droit interne ne prévoie des garanties appropriées*.

Si le législateur français transposait en l'état l'article 8-1 de la directive, le consentement seul levant l'interdiction de principe de la collecte de données sensibles la concernant, leur transfert ne serait pas assorti de garanties appropriées. L'Union européenne n'étant pas liée juridiquement par la Convention européenne des droits de l'homme, ses dispositions n'ont pas pour elle de force contraignante. Certes, la Cour de justice des Communautés européennes s'y réfère soit en tant que « principes généraux du droit », soit de plus en plus directement ; il n'en demeure pas moins d'une part, qu'un citoyen européen n'a aucun recours direct contre une disposition du droit communautaire devant la Cour de justice des Communautés européennes et d'autre part, puisque la Convention européenne des droits de l'homme n'est pas juridiquement intégrée dans le droit communautaire, que cette Cour développe sa propre interprétation de ses dispositions.

En revanche, *l'ordre juridique français est soumis à la Convention européenne des droits de l'homme*, ainsi qu'aux textes subséquents, et le recours devant la Cour européenne des droits de l'homme contre une mesure nationale d'application du droit communautaire fondé sur le non respect d'une disposition de la Convention européenne des droits de l'homme est possible. Ainsi, dans son arrêt (n° 45/1995/551/637) du 15 novembre 1996, *Cantoni c. France*, la Cour a examiné la conformité d'une disposition d'une directive transposée par la loi française. Il s'agissait de savoir si l'article L511 du Code de la santé publique (actuel article L5111-1) était ou non contraire à l'article 7-1 de la Convention (relatif au principe de la légalité des délits et des peines) ; pour la Cour « la circonstance, rappelée par le Gouvernement, que l'article L 511 du Code de la santé publique *s'inspire presque mot pour mot de la directive communautaire ne le soustrait pas à l'emprise de l'article 7-1 de la Convention européenne des droits de l'homme* ».

On doit donc conclure que la transposition de la directive européenne en droit français doit se faire non seulement en respectant la directive elle-même, mais également en tenant compte aussi bien des principes constitutionnels garantissant la protection de la vie privée que ceux énoncés par la Convention européenne des droits de l'homme, en n'ommettant pas, pour ce qui concerne les données de santé, la nécessité de garanties appropriées au sens de l'article 6 de la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981.

Des exigences analogues s'imposeraient au législateur français s'il devait examiner un projet de loi spécifique à la télétransmission des données de santé aux assureurs complémentaires.

Il y a donc lieu d'examiner les conditions requises à respecter par le législateur, qu'il s'agisse de dispositions transposant la directive ou de dispositions spécifiques à la télétransmission des données de santé. Elles doivent être examinées à la lumière de l'ensemble des principes protecteurs qui viennent d'être exposés ainsi que des différentes solutions retenues par la jurisprudence.

6. Les conditions à respecter par toute loi régissant la télétransmission des données de santé des feuilles de soins électroniques aux assureurs complémentaires

Deux solutions avaient été considérées comme envisageables dans le rapport exploratoire remis en janvier 2003 au Ministre de la santé : soit les dispositions de la loi informatique et libertés telles qu'elles auront été modifiées par la loi de transposition de la directive de 1995 seront suffisantes, soit le vote d'une loi spécifique sera nécessaire. Des modifications ont été apportées par le Sénat au projet de loi de transposition adopté en première lecture par l'Assemblée nationale le 30 janvier 2002. En effet, le projet de loi modifié par le Sénat le 1^{er} avril 2003 retient deux énoncés nouveaux à l'article 8 ; aussi, faut-il les examiner attentivement afin de vérifier s'ils modifient l'approche qui pouvait être faite de cet article dans les termes antérieurs à cette rédaction du Sénat.

6.1. Le projet de loi de transposition dans sa version du 1^{er} avril 2003

Déposé le 18 juillet 2001 par le gouvernement, le projet de loi relatif à *la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, a été adopté successivement en première lecture par l'Assemblée nationale le 30 janvier 2002 et en seconde lecture par le Sénat le 1^{er} avril 2003. On observera liminairement que le titre même du projet de loi traduit la finalité explicite de la loi qui est de protéger les personnes physiques ; or, la volonté de protéger implique l'idée de mise à l'abri contre un danger. Le projet de loi entend créer au bénéfice des personnes des garanties, lesquelles sont hiérarchisées en fonction des risques qu'elles courent.

Ainsi, dans le chapitre II intitulé « conditions de licéité des traitements de données à caractère personnel », le projet de loi distingue des *dispositions générales* qui constituent les modalités applicables à tous les traitements et des *dispositions propres à certaines catégories de données*, qui constituent des garanties supplémentaires en raison des risques particuliers liés à la nature même des données.

L'article 8 relève de ce second type, celui des « dispositions propres à certaines catégories de données », en l'occurrence les données dites sensibles, c'est-à-dire celle qui ont trait aux origines raciales ou ethniques, aux opinions politiques, philosophiques, religieuses ou syndicales, enfin à celles qui sont *relatives à la santé ou à la vie sexuelle de la personne*. Enonçant une interdiction de principe de transmettre ces données, il prévoit des exceptions ; trois d'entre elles sont susceptibles de s'appliquer à la télétransmission des données de santé des feuilles de soins électroniques par les professionnels de santé à des tiers :

- tout d'abord, l'interdiction de principe de la collecte des données de santé peut être levée par le consentement (article 8.-II), sauf dans le cas où la loi prévoit que l'interdiction visée au I ne peut être levée par celui-ci ;
- si les données de santé sont anonymisées, la CNIL peut autoriser certaines catégories de traitements (article 8.-II bis) ;
- enfin, ne sont pas soumis à l'interdiction les traitements justifiés par l'intérêt public dans les conditions prévues aux articles 25 et 26 du projet de loi (article 8.-III).

6.1.1. L'article 8-II du projet de loi de transposition de la directive de 1995 : une loi peut décider que le consentement est insuffisant à lever l'interdiction

La version du projet d'article 8-I voté par l'Assemblée nationale, se bornait à prévoir qu'« il est interdit, sauf consentement exprès de la personne concernée, de collecter ou de traiter des données à caractère personnel [...] qui sont relatives à la santé ou à l'orientation sexuelle de celle-ci ». Le problème central que soulevait cette rédaction tenait à ce que l'expression du consentement suffit à lever l'interdiction ; cela signifie donc que c'est parce que la personne accepte la collecte et le traitement des données de santé que l'interdiction cesse de jouer. Un tel consentement a pour effet de la faire renoncer à la protection qui lui est en principe garantie ; cette renonciation possible a pour conséquence de faire dépendre la protection de la personne de sa capacité à résister à la demande de la partie pour qui une telle protection constitue une gêne.

En outre, l'expression du consentement peut être source de confusion lorsque l'opération juridique d'obtention d'un droit implique le transfert concomitant de données de santé : peut-on déduire du fait que la personne exprime son consentement pour bénéficier de son contrat, qu'elle donne également son accord au transfert de ses données de santé ? On a vu que non.

Par ailleurs, si la collecte de données est liée à l'obtention du droit, de quelle liberté réelle la personne dispose-t-elle pour refuser cette collecte ? Ce système fait peser sur la personne directement concernée la responsabilité de prendre parti sur l'intérêt qu'elle aurait à n'être pas protégée ; on l'oblige ainsi à participer activement à la renonciation aux garanties qui lui sont dues par principe.

C'est pour cette raison que la commission des Lois du Sénat a proposé « d'augmenter la protection des droits et des libertés des personnes... en prévoyant que, s'agissant des données sensibles, le consentement exprès des personnes ne suffit pas nécessairement ». Son rapporteur Alex Türk précise que « le projet de loi prévoit que le consentement exprès de la personne concernée permet de déroger à l'interdiction de traitement des données sensibles. Or, le paragraphe 2, a) de l'article 8 de la directive indique que les Etats membres peuvent prévoir que le consentement exprès de la personne concernée ne suffit pas. Votre commission des Lois vous propose donc d'adopter un amendement reprenant cette possibilité, afin d'éviter que des organismes tels que des compagnies d'assurance ou des employeurs puissent, au seul motif qu'ils auraient obtenu le consentement de l'intéressé, procéder à la collecte et au traitement de données sensibles. Il est en effet à craindre qu'ils exercent une certaine pression sur les personnes ». Mais, il ajoute « néanmoins, une telle restriction ne pourrait intervenir que dans l'hypothèse d'une loi ultérieure ».

L'article 8-II tel qu'il résulte du vote du 1^{er} avril 2003 est le suivant : « dans la mesure où la finalité du traitement l'exige pour certaines catégories de données, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I : 1° A (nouveau) Les traitements pour lesquels la personne concernée a donné son consentement exprès, sauf dans les cas où la loi prévoit que l'interdiction visée au I ne peut être levée par le consentement de la personne concernée ». Ce nouvel énoncé, qui reprend la rédaction de l'article 8.- 2 de la directive, implique qu'une loi soit votée pour préciser dans quelle hypothèse le consentement ne peut pas lever l'interdiction. Tel est le cas par exemple de l'article L 1141-2 du Code de la santé publique (loi n° 2002- 303 du 4 mars 2002) qui règle les conditions d'assurance des risques aggravés ; son alinéa 3 prévoit que « pour celles de ses dispositions qui prévoient les conditions de collecte et d'utilisation, ainsi que les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale, à l'occasion de la souscription des prêts mentionnés au premier alinéa, la convention fait l'objet, préalablement à sa conclusion, d'une consultation de la CNIL, qui donne un avis sur sa conformité à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 ».

Si la suite des débats parlementaires ne conduit pas à une modification du projet de loi de transposition, il conviendrait, pour éviter des risques au regard la Convention européenne des droits de l'homme, ainsi qu'à la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981, qu'une loi régissant la télétransmission par les professionnels de santé aux assureurs complémentaires intervienne et soit conforme aux exigences fixées en la matière par ces deux conventions.

Son objet serait de fixer les garanties appropriées au sens de ces deux conventions et des interprétations qu'en a faites la Cour européenne des droits de l'homme.

6.1.2. L'article 8-II bis du projet de loi de transposition de la directive de 1995 : l'anonymisation des données de santé

La commission des lois du Sénat, qui s'est prononcée après le rapport exploratoire remis au ministre de la santé en janvier 2003 et dans lequel était suggérée l'anonymisation des données de santé avant leur télétransmission, a introduit une autre nouveauté ; elle a prévu l'autorisation des traitements d'anonymisation portant sur des données sensibles, système qu'elle présente comme devant être encouragé.

Dans son rapport, Alex Türk propose «d'adopter un amendement tendant à autoriser des traitements d'anonymisation portant sur des données sensibles, tout en les entourant d'un certain nombre de garanties. Il s'agit d'une nouvelle application de l'article 8-2-4 de la directive, qui autorise les Etats membres à prévoir des conditions légales dérogatoires pour le traitement de catégories spéciales de données, y compris les données de santé, pour des motifs d'intérêt public important » ; il ajoute que « les traitements d'anonymisation permettant de protéger la vie privée, il convient donc de les encourager... ». « Cet amendement entoure de garanties importantes ces possibilités de dérogations. En effet, la mise en œuvre de celles-ci sera suivie et encadrée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, à laquelle il appartiendra de déterminer les catégories de traitements pouvant en bénéficier eu égard à leur finalité. En outre, cette dérogation ne sera applicable qu'aux traitements d'anonymisation dont les procédés d'anonymisation auront été préalablement homologués par la CNIL, en vertu de l'article 11 modifié de la loi du 6 janvier 1978 ».

Le nouvel énoncé est le suivant : « si les données à caractère personnel visée au I sont appelées à faire l'objet à bref délai d'un procédé d'anonymisation préalablement reconnu conforme aux dispositions de la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, celle-ci peut autoriser, compte tenu de leur finalité, certaines catégories de traitements ».

Précisons que la formule «à bref délai » a pour but de mettre l'accent sur le fait que les données étant toujours initialement nominatives, leur anonymisation ne peut être réalisée que dans un second temps ; elle n'autorise nullement à procéder à l'anonymisation dans un laps de temps, fût-il court, qui resterait à la discrétion de l'organisme qui procède à la collecte et au traitement de ces données.

Ce nouvel article a été voté par le Sénat. S'il devait être confirmé par l'Assemblée nationale, il offrirait des solutions intéressantes à la télétransmission des données de santé des feuilles de soins électroniques. Le rapport de la commission des lois du Sénat qui préconise l'anonymisation, comme constituant une voie riche de possibilités, notamment parce qu'elle permet d'assurer des garanties de qualité de la protection de la vie privée, rejoint sur ce point les conclusions du rapport exploratoire (cf. *infra* chapitre IV).

6.1.3. L'article 8.-III du projet de loi de transposition de la directive de 1995

La directive dans son article 8-4 précise que « *sous réserve de garanties appropriées*, les Etats membres peuvent prévoir, pour un *motif d'intérêt public important*, des dérogations autres que celles prévues au paragraphe 2, soit par leur législation nationale, soit sur décision de l'autorité de contrôle ». En l'état actuel du projet de loi tel qu'il a été adopté par le Sénat, il s'agit de l'article 8.-III ; celui-ci prévoit que, « de même, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I les traitements automatisé ou non, justifiés par *l'intérêt public* et autorisés dans les conditions prévues au titre I de l'article 25 ou au II de l'article 26 ».

Cet énoncé substitute à l'interdiction de principe de la collecte et du traitement des données de santé un système de contrôle, en l'occurrence la nécessité d'une autorisation de la CNIL (article 25 du projet) ou d'un arrêté du ou des ministres compétents, pris après avis motivé et public de la commission quand les traitements sont mis en œuvre pour le compte de l'État (article 26 du projet).

Ne pourrait-on pas estimer, ainsi que l'explique le considérant 34 de la directive relatif à son article 8 que « la santé publique et la protection sociale – particulièrement afin d'assurer la qualité et la rentabilité en ce qui concerne les procédures utilisées pour régler les demandes de prestations et de services dans le régime d'assurance maladie - ... » justifient l'application aux complémentaires maladie de l'article 8.-III du projet de loi ?

Deux objections peuvent être faites à cette proposition :

1. Ne pourrait-on pas s'étonner de voir préférer l'énoncé qui lève l'interdiction de collecte des données de santé (article 8.-III) à celui qui, au contraire, édicte le principe de son interdiction (article 8.-I) ?

La contradiction n'est qu'apparente : si l'article 8.-I fixe une interdiction de principe, l'existence de garanties est subordonnée par l'article 8.-II au vote d'une loi ; autrement dit, sans l'existence d'une telle loi les prévoyant, le principe demeure que l'interdiction peut être levée du seul fait du consentement exprès de la personne, ce qui vide l'interdiction de son objet. En revanche, l'article 8.-III, s'il lève également l'interdiction prévoit, en contrepartie, *des garanties*, notamment un contrôle *a priori* des conditions de la collecte et du traitement des données relatives à la santé.

L'article 8.-III renvoie pour ces protections aux articles 25 et 26 du projet. Or, l'article 26 visant les traitements mis en œuvre pour le compte de l'Etat ne saurait s'appliquer aux traitements de données de santé pour les assureurs complémentaires ; en revanche, l'article 25, prévoit que « sont mis en œuvre après autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés [...] : 1° les traitements automatisés ou non, mentionnés au III de l'article 8 ».

2. Si le concept « *d'intérêt public* » recouvre « les procédures utilisées pour régler les demandes de prestations et de services dans le régime d'assurance maladie », est-il possible d'admettre que les complémentaires maladie font partie intégrante de l'assurance maladie ? A ce titre, peuvent-elles être considérées comme relevant du concept d'intérêt public au titre de l'assurance maladie dont elles feraient partie intégrante ?

En l'état actuel de la répartition des rôles entre l'assurance de base et l'assurance complémentaire, il pourrait éventuellement être soutenu que, au moins dans certains domaines, les soins dentaires par exemple, l'assurance complémentaire est une condition de l'exercice du droit à la santé et remplit une véritable fonction d'intérêt public. Mais il n'est pas évident qu'elle constitue un régime d'assurance maladie.

Dans sa rédaction actuelle, l'article 8.-III se réfère à « l'intérêt public » sans que ce concept soit défini. Certes, le considérant 34 de la directive y rattache « les procédures utilisées pour régler les demandes de prestations et de services », mais dans le « régime d'assurance maladie ». Or, les régimes complémentaires ne relèvent pas *ipso facto* de l'assurance maladie.

Aussi l'interprétation de ce projet d'article ne peut se faire indépendamment des autres règles applicables en droit français et notamment des principes à valeur constitutionnelle examinés supra : l'atteinte à la vie privée doit être justifiée par une contribution à la mise en œuvre d'un autre principe à valeur constitutionnelle, soit le droit à la protection de la santé, soit la contribution à l'exigence d'équilibre financier de la sécurité sociale.

Il ne suffit sans doute pas que les assureurs complémentaires participent à la prise en charge des dépenses de santé. On ne peut vraisemblablement considérer qu'ils contribuent à l'intérêt public que si ces dépenses correspondent à des prestations reconnues par la loi comme entrant dans le champ de la protection de la santé ou organisées de manière à contribuer à l'équilibre financier de la sécurité sociale, et sont ainsi assujetties, dans l'un et l'autre cas, à des contraintes de service public.

Il y a donc lieu de conclure que le télétraitement des données de santé des feuilles de soins électroniques par les AC ne serait susceptible de relever de l'article 8.-III, et, par voie de conséquence du régime d'autorisation de l'article 25 du projet de loi de transposition dans sa dernière version, qu'aux conditions qui viennent d'être indiquées. La voie de l'article 8.-III ne semble donc pouvoir s'ouvrir que si le rôle des assureurs complémentaires dans le système d'assurance maladie évoluait sensiblement.

Compte tenu de ce constat, la seule voie praticable aujourd'hui semble celle de la télétransmission avec consentement du patient, mais il convient de se demander quelles solutions sont envisageables pour organiser la télétransmission des données de santé dans des conditions qui offrent aux personnes des garanties appropriées, telles qu'elles sont requises par l'article 6 de la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981, c'est-à-dire fixer les lignes générales d'une loi.

6.2. L'éventualité d'une loi spécifique

Dans sa lettre de mission du 7 février 2003, le Ministre a indiqué qu'il n'écartait pas l'idée d'un texte législatif spécifique.

Il convient dès lors d'examiner, à la lumière des analyses qui précédent, quels pourraient être l'utilité, les objectifs, le champ et l'architecture générale de dispositions législatives.

Trois types de dispositions sont concevables.

6.2.1. Un article inspiré de l'article L 161-29 du Code de la santé sociale, dans le champ où les conditions juridiques en sont réunies

D'un strict point de vue juridique, une loi pourrait vraisemblablement autoriser une transmission automatique des données de santé par les professionnels de santé dans les cas où, bien qu'il s'agisse d'une protection complémentaire, la situation est en réalité voisine de celle des régimes de base : définition par la puissance publique des prestations prises en charge, financement au moins partiel par la collectivité. Cette organisation par l'Etat montre en effet que ces prestations sont jugées nécessaires à l'exercice du droit à la protection de la santé.

Ces conditions se trouvent aujourd’hui réunies dans le cas de la CMUC.

Cette solution aurait un avantage technique, celui de la simplicité. Elle présenterait en revanche deux limites.

On peut en premier lieu s’interroger sur l’opportunité de différencier les solutions entre les bénéficiaires de la CMUC et les autres assurés, même si cette différenciation pourrait être juridiquement fondée sur les conditions particulières de la CMU, et logiquement justifiée par l’existence d’un financement collectif.

En second lieu, cette solution serait partielle et ne dispenserait pas de recourir aux autres solutions : elle ne concerterait qu’une partie des assurés et, au surplus, seule une partie des bénéficiaires de la CMUC sont couverts par les assureurs complémentaires, l’autre partie l’étant par les caisses primaires d’assurance maladie.

6.2.2. Des dispositions législatives régissant les conditions de la télétransmission des données nominatives de santé des feuilles de soins électroniques avec le consentement du patient

L’objet de ces dispositions serait, au cas où le projet de loi de transposition de la directive de 1995 serait adopté dans son état actuel, qui permet une télétransmission avec le seul consentement² et sans garanties particulières, de se prémunir contre des utilisations qui seraient contraires au droit constitutionnel au respect de la vie privée et à la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981 du Conseil de l’Europe.

Les analyses menées dans ce second chapitre du rapport montrent la ligne générale que devraient suivre telles dispositions.

Il convient cependant d’ajouter encore deux points juridiques relatifs à la notion de consentement, avant de préciser ce que pourrait être l’architecture générale de dispositions législatives spécifiques.

6.2.2.1. La notion de consentement en matière de télétransmission de données de santé par les professionnels de santé

Les deux précisions complémentaires à apporter sont les suivantes :

- la télétransmission de données de santé à partir du poste du professionnel de santé, si elle était possible avec le seul consentement du patient, aurait pour conséquence de vider de tout contenu l’infraction pénale de violation de secret professionnel. Il y aurait en effet confusion entre la *demande légitime du patient* de se voir communiquer *dans son intérêt* des informations le concernant avec le *transfert* à un tiers de ces mêmes données *pour un intérêt qui n'est pas celui du malade*.
- le droit d’être informé sur son état de santé et de se voir communiquer des informations de santé est certes reconnu à la *personne malade* par la loi du 4 mars 2002, mais *dans son intérêt et pour des utilisations qui la regardent* ; ce droit ne saurait avoir pour effet de

¹ Sauf si une loi prévoit que le consentement est insuffisant.

considérer comme équivalent le fait pour le professionnel de fournir directement à un tiers ces mêmes catégories de renseignements avec l'accord de la personne concernée.

D'une part, un tel procédé serait répréhensible en raison de l'existence de l'infraction pénale de secret professionnel ; en effet, il est admis depuis le XIX^e siècle que le consentement de la victime –ici, le patient dont les secrets sont protégés par la loi pénale- ne saurait avoir pour conséquence l'absence de commission de l'infraction par son auteur. La volonté privée ne saurait tenir en échec l'existence de l'infraction, car si tel était le cas la protection varierait en fonction de l'idée que chacun s'en fait, puisque sa commission ne dépendrait plus de conditions objectives, mais de ce que le prévenu l'aurait réalisé à la demande d'autrui.

D'autre part, c'est dans le même sens que va le considérant 33 de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 : « les données qui sont susceptibles par leur nature de porter atteinte aux libertés fondamentales ou à la vie privée ne devraient pas faire l'objet d'un traitement, sauf consentement explicite de la personne concernée ; que, cependant, des dérogations à cette interdiction doivent être expressément prévues pour répondre à des besoins spécifiques, en particulier lorsque le traitement de ces données est mis en œuvre à certaines fins relatives à la santé par des personnes soumises à une obligation de secret professionnel... ». Ce considérant tend donc à ce que la communication des données de santé ne soit effectuée qu'à des fins qui ne soient pas contraires à la Convention européenne des droits de l'homme, de même qu'à la Convention n° 108-81 du 28 janvier 1981 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel. C'est en ce sens qu'il doit être interprété et que doit être conçue l'architecture générale d'éventuelles dispositions législatives.

6.2.2.2. L'architecture générale d'un texte de loi

Si l'énoncé actuel du projet d'article 8-I est définitivement adopté, une telle loi devrait tout d'abord prévoir que « l'interdiction visée au I ne peut être levée par le consentement de la personne concernée ». Cet énoncé ne vise pas à écarter toute expression de son point de vue par la personne, mais uniquement à faire en sorte que *son consentement seul* n'ait pas pour effet de transférer ses données *sans autre condition*.

Le texte précisera ensuite les *garanties appropriées* qu'il apporterait en plus des *garanties générales* qui sont déjà applicables à la collecte et au traitement de *tous* types de données à caractère personnel.

On rappelle ces *garanties générales* qui sont :

- des conditions de licéité de la collecte : elle doit être effectuée de manière loyale, pour des finalités déterminées, explicites et légitimes ; les données doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et de leurs traitements ultérieurs ; elles doivent être exactes, complètes ;
- des conditions de licéité du traitement : il doit soit avoir reçu le consentement de la personne concernée, soit être nécessaire à certains objectifs légitimes définis par la loi ;
- des obligations incombant aux responsables des traitements ;
- des droits des personnes : droit d'information sur l'existence de traitements, droit d'opposition, droit d'accès aux informations nominatives, droit de rectification, et droit de radiation ;

Les garanties appropriées, c'est-à-dire des garanties supplémentaires, devraient être prévues par la loi ; elles seraient de deux types : d'une part, prévoir toutes les garanties protectrices visant à encadrer strictement la collecte et le traitement de ces données, d'autre part, fixer les conditions de l'expression de l'accord de la personne à la télétransmission de telle façon qu'aucune confusion de nature à mettre en cause sa validité ne soit possible.

En ce qui concerne le premier type de garanties, la loi devrait notamment envisager les points suivants :

- les catégories de données transmissibles et pour quelles finalités : actes classés selon la future nomenclature (CCAM) , produits classés selon la CIP et le TIPS, clauses du contrat, etc., dans une finalité de liquidation ;
- les catégories de professionnels autorisés à les transmettre : les professionnels et les établissements de santé³ ;
- les catégories de personnes aptes à les recevoir : les personnels administratifs ne devraient recevoir que les éléments nécessaires à la liquidation des droits en fonction de la demande de remboursement telle qu'elle est présentée et des clauses du contrat. Seuls les personnels médicaux devraient pouvoir effectuer des opérations nécessitant ou comportant une appréciation personnelle médicale. Des dispositions analogues ont été retenues par l'article L161-29 du Code de la sécurité sociale pour la transmission des données médicales aux organismes relevant des régimes obligatoires.
- les catégories de personnes soumises à l'obligation de secret professionnel : outre les professionnels de santé, les personnels administratifs intervenant tant chez les professionnels de santé que les assureurs, les opticiens ; les personnes qui ne sont pas des professionnels de santé devraient être soumises à cette obligation, dans les conditions et sous les peines de l'article 226-13 du Code pénal.

Les règles ainsi fixées devraient être *identiques* quel que soit le statut juridique de l'organisme complémentaire. En effet, un tel texte ayant pour objectif de garantir la protection de la vie privée, ses dispositions doivent par hypothèse, constituer un corps univoque de règles.

En ce qui concerne les modalités d'expression de la volonté du patient, la validité du consentement ne peut être appréciée que dans chacun des cas où le consentement a été exprimé. Pour ce faire, la loi devrait poser des conditions générales favorisant la validité de ce dernier : bien qu'originellement le consentement soit une exigence de validité des contrats -une personne ne doit être tenue par un engagement que si elle l'a voulu- il n'en demeure pas moins que lorsqu'il a pour fonction d'autoriser une pratique, il doit remplir les mêmes qualités ; la loi devrait donc affirmer que la personne doit être informée, que l'expression de la volonté doit être libre et que le consentement doit être exprès :

- La personne doit être *informée* ; l'information a pour fonction de la prévenir des tenants et aboutissants de la proposition qui lui est faite, afin qu'elle puisse exercer un choix en connaissance de cause. L'information lui permet de mesurer les conséquences de son acceptation éventuelle. Aussi constitue-t-elle une condition préalable essentielle. Une fois informée, la personne est en mesure d'exprimer sa volonté.

³ On rappelle que les textes existant dans ce type de domaines définissent toujours qui peut envoyer les données et qui a le droit de les recevoir.

La loi devrait fixer les conditions d'information à respecter par les différents organismes. Par exemple, pour les contrats individuels, elle devrait préciser que, lorsque la mise en œuvre du contrat suppose la télétransmission des données de santé par les professionnels de santé, le contrat doit contenir une clause l'indiquant expressément, précisant les conditions de la télétransmission des données de santé et rappelant les conditions fixées par la loi.

- l'expression de la volonté doit être *libre*, c'est-à-dire que la personne doit avoir la possibilité de choisir de dire oui ou non. En effet, la liberté attachée à l'expression de la volonté implique la possibilité soit d'exprimer son accord, soit d'exprimer son refus.
- le consentement doit être *exprès*, c'est-à-dire que la personne doit extérioriser sa volonté, de telle façon à la porter à la connaissance d'autrui. On doit considérer que les termes « explicite » utilisé par la directive et « exprès » utilisé par la loi sont équivalents : l'un et l'autre traduisent l'idée qu'il ne doit pas laisser de doute, qu'il est sans équivoque.

La loi pourrait préciser que, si l'expression de la volonté se réalise par l'utilisation d'une carte, celle-ci doit porter des mentions claires et lisibles, permettant à la personne de savoir sans ambiguïté *à quoi elle consent* sans qu'une confusion puisse exister entre la demande de remboursement des prestations de santé en exécution du contrat et l'éventuelle autorisation à la collecte de données de santé la concernant (cf. sur ces modalités *infra* chapitre IV).

Les conditions à fixer par une telle loi seraient nécessairement strictes, ce qui amène à examiner le cadre juridique d'une solution comportant une anonymisation des données de santé personnelles. Cette solution sera présentée plus avant dans les chapitres III et IV et seul sera explicité à ce stade ce qui pourrait relever d'une loi spécifique, de manière à proposer une vue complète de celle-ci.

6.2.3. Le traitement anonymisé des données de santé des feuilles de soins électroniques

Il consisterait à faire en sorte que les données nominatives de santé soient anonymisées avant d'être communiquées à tout tiers. Ces données étant anonymisées de manière irréversible, elles ne peuvent être rapportées à des personnes nominativement identifiées, dès lors que, comme il sera étudié dans le chapitre IV, l'organisation est telle que les données sensibles anonymisées ne puissent être rapprochées des identifiants en clair des assurés.

L'avantage juridique essentiel d'un tel système, c'est qu'il assure une bonne protection, puisque les données personnelles de santé étant, par définition, anonymes, la garantie est apportée *ipso facto*. Il évite les difficultés inhérentes au traitement de données nominatives sensibles.

La mise en œuvre d'un tel système ne suppose pas le vote préalable d'une loi. Cependant, dans l'hypothèse où l'article 8.-II bis adopté par le Sénat serait maintenu en seconde lecture par l'Assemblée nationale, il présenterait deux autres garanties : d'une part, le *procédé d'anonymisation* doit avoir été validé par la CNIL et d'autre part, la CNIL doit donner son autorisation .

La conjugaison de toutes ces garanties fait que ce système respecte bien les droits fondamentaux des personnes en matière de protection de leur vie privée tout en permettant de répondre aux demandes légitimes des assureurs complémentaires de gérer dans des conditions fiables la liquidation des droits de leurs assurés.

Si cet article n'est pas maintenu dans le texte qui sera définitivement adopté par le Parlement, deux solutions sont possibles : soit en rester à une absence de texte législatif, soit reprendre dans la loi spécifique l'article 8.-II bis introduit par le Sénat en deuxième lecture.

Cette deuxième solution aurait certainement la préférence de la CNIL. Compte tenu du nombre, de la fréquence et du caractère sensible des données de santé collectées, on peut penser qu'elle serait souhaitable. En toute hypothèse, l'absence de loi n'empêcherait pas l'expérimentation qui sera préconisée au chapitre IV.

CHAPITRE III

LES SOLUTIONS PERMETTANT D'EVITER

LA TELETRANSMISSION DE DONNEES NOMINATIVES

PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

L'analyse juridique ci-dessus montre que, s'il s'agit de faire télétransmettre des données médicales nominatives par les professionnels de santé aux assureurs complémentaires, deux voies sont envisageables dans la ligne de la directive de 1995 :

1. La télétransmission par le professionnel de santé, sans le consentement de son patient, sur la base d'une loi spécifique autorisant les assureurs complémentaires à recevoir ces données si se trouvaient réunies les conditions nécessaires pour considérer qu'ils contribuent à la mise en œuvre d'un principe à valeur constitutionnelle ; mais ces conditions ne sont remplies aujourd'hui que pour une partie limitée des prestations.
2. La télétransmission avec le consentement exprès du patient, et moyennant des garanties appropriées, sur la base de la transposition de la directive de 1995 ou de la loi spécifique, consentement qui devrait être exprimé lors de chaque envoi d'une demande de remboursement électronique.

Les limites de la première solution et contraintes de la seconde conduisent à explorer d'autres voies, basées sur les possibilités des techniques de télétransmission, qui, tout en garantissant le respect des règles protectrices de la vie privée des personnes, permettraient aux assureurs complémentaires l'utilisation de données médicales concernant leurs assurés sans que ces données leur soient communiquées sous forme nominative ou par les professionnels de santé.

Trois solutions techniques peuvent être envisagées :

3. la télétransmission des données *par le patient lui-même* et non par le professionnel de santé ;
4. la télétransmission de données sensibles *par le professionnel*, mais *sous une forme anonymisée* qui ne permet plus de retrouver le nom du patient. Cette solution, possible juridiquement dès aujourd'hui et préconisée par le rapport exploratoire, s'est trouvée confortée, on l'a vu, par la version de la loi de transposition de la directive de 1995 adoptée par le Sénat.
5. Le calcul des prestations dues par l'assureur complémentaire *sur le poste de travail du professionnel de santé*, donc sans que celui-ci ait à communiquer des données nominatives sensibles à l'assureur qui ne recevrait que le montant à payer.

Ceci porte à cinq le nombre théorique de solutions. Il convient d'examiner leurs conditions techniques et les modalités d'organisation qu'elles supposent, de manière à vérifier leur faisabilité et à sélectionner les plus praticables.

CHAPITRE IV

CONDITIONS TECHNIQUES ET MODALITES D'ORGANISATION

1. Problématique générale de mise en œuvre des cinq solutions

Certaines de ces cinq solutions posent des problèmes techniques spécifiques, mais d'autres questions techniques et d'autres modalités de mise en œuvre sont communes à toutes les solutions ou à plusieurs.

Au plan technique, seule la solution 5 (calcul sur le poste de travail) s'inscrit complètement dans l'organisation actuellement prévue de SESAM Vitale, puisqu'il ne serait pas transmis de données médicales aux assureurs complémentaires. Mais cette solution présente des inconvénients et des limites et ne peut, on le verra plus loin, répondre aux besoins exprimés par les assureurs complémentaires et les professionnels de santé.

Dans la solution 1 (transmission automatique), la procédure de télétransmission aux assureurs complémentaires pourrait être comparable à la procédure de télétransmission des FSE aux assureurs obligatoires, puisque la situation juridique serait analogue. Elle serait donc techniquement simple.

Par contre, pour les solutions 2, 3 et 4, la télétransmission est réalisée sous conditions : avec le consentement du patient (solution 2), par le patient lui-même (solution 3) ou avec anonymisation (solution 4). Il convient donc, dans ces trois cas, de définir les moyens techniques permettant le respect de ces conditions.

Par ailleurs, les solutions 1 à 4 impliquent la télétransmission de données médicales nominatives (1 à 3) ou anonymisées (4). Elles appellent, par conséquent, des garanties sur les conditions dans lesquelles seraient utilisées et conservées ces données, et particulièrement dans les solutions 1, 2 et 3 où les données transmises ne seraient pas anonymisées.

Ainsi, se posent différents problèmes, relatifs notamment à la prise en compte des différentes solutions par le système SESAM Vitale, dans sa version présente et dans ses versions futures, à l'évolution de la carte Vitale, à l'organisation des circuits d'information, aux délais de mise en œuvre et, enfin, à l'organisation des systèmes d'information des assureurs complémentaires. Ces problèmes sont essentiellement de deux ordres :

- Des problèmes d'informatique : les solutions de télétransmission par le patient (3) et de télétransmission par le professionnel de santé, soit avec l'accord exprès du patient (2), soit avec l'anonymisation des données (4), ont un impact direct à la fois sur SESAM Vitale et sur le poste de travail du professionnel de santé. Cet impact tient aux conditions mises à la transmission des données médicales. La solution du calcul des prestations dues par l'assureur complémentaire sur le poste du professionnel de santé (5), quant à elle, n'aurait pas d'impact sur SESAM Vitale, mais elle en aurait évidemment un sur le poste du professionnel.

- Des problèmes d'organisation : les solutions 1 à 3 mettent des données sensibles à la disposition des assureurs complémentaires. On a vu au chapitre II que cela doit conduire à une réorganisation technique et un encadrement juridique des systèmes d'information des assureurs complémentaires, de nature à garantir que les données ne seront pas utilisées à d'autres usages que ceux qui sont prévus. La solution 4 suppose également des mesures d'organisation pour garantir l'anonymisation des données.

Plutôt que d'examiner ces sujets tour à tour pour chaque solution, ce qui conduirait à des redites, la suite de ce quatrième chapitre étudie les conditions techniques et d'organisation à réunir dans les cinq cas, qu'elles soient particulières à certaines solutions ou communes à toutes ou plusieurs, en distinguant d'une part la prise en compte par SESAM Vitale (IV.2) et d'autre part l'organisation des systèmes d'information à mettre en place chez les assureurs complémentaires (IV.3).

2. La prise en compte des cinq solutions par SESAM Vitale

2.1. La situation actuelle des télétransmissions : flux «non sécurisés» et SESAM Vitale

Deux systèmes de télétransmission des données des professionnels de santé aux organismes d'assurance maladie co-existent aujourd'hui. Le plus ancien, la procédure IRIS, est, avec le développement de SESAM Vitale, voué à disparaître, à échéance, cependant, de plusieurs années.

Depuis le milieu de la décennie 90, certaines catégories de producteurs de soins, essentiellement les pharmacies, les laboratoires d'analyse médicale et les cliniques, télétransmettent des données dématérialisées aux organismes d'assurance maladie obligatoire dans le cadre du réseau IRIS. Ces flux de données sont dits «non sécurisés» : on entend par là qu'ils ne sont pas signés électroniquement par les professionnels émetteurs ; il est par conséquent nécessaire que les assurés continuent d'envoyer parallèlement les feuilles de soins papier, afin de permettre aux organismes de vérifier la réalité des prestations. Après traitement, les organismes obligatoires télétransmettent, aux organismes complémentaires qui en font la demande, des résumés des feuilles de soins (enregistrements NOEMIE) réduits aux seules données dont l'accès est aujourd'hui autorisé à ces derniers (cf. chapitre I). Cette télétransmission implique que le professionnel transmetteur saisisse l'identifiant de l'assureur et le numéro de contrat de l'assuré à partir d'une carte papier présentée par ce dernier. Ces résumés ne contiennent aucune information sensible.

Certains professionnels, essentiellement des pharmaciens, utilisent une solution alternative à ces flux NOEMIE, qui permet une télétransmission plus rapide aux assureurs complémentaires. Ils leur télétransmettent ces mêmes données, sans qu'elles aient à passer par les assureurs obligatoires, par le truchement d'organismes concentrateurs techniques (OCT). Ils passent à cet effet des accords contractuels avec les assureurs.

Dans le système SESAM Vitale, qui a vocation à s'adresser à l'ensemble des professionnels de santé libéraux, ceux-ci télétransmettent aux organismes obligatoires des feuilles de soins électroniques (FSE) «sécurisées», ce qui signifie que :

- Les FSE sont *signées* par le professionnel à l'aide de sa carte CPS.
- Le patient est *identifié* par sa carte Vitale qui abrite ses données d'identification et celles de la caisse du régime obligatoire à laquelle il est affilié. La réglementation (article R161-43 du code la sécurité sociale) fait produire à l'utilisation de sa carte Vitale par le patient les mêmes effets

que ceux attachés à sa signature manuscrite portée sur les feuilles de soins papier. Cependant, cette « signature » est obtenue sans la saisie d'un code porteur, ni la production d'une « signature électronique »⁴, la carte Vitale 1 actuellement en service n'étant pas dotée des dispositifs ad hoc ; cette simple présentation n'a donc *pas valeur de signature électronique au sens de la loi de mars 2001*.

- Les FSE sont *chiffrées* pour assurer leur confidentialité⁵.

La procédure d'émission est mise en œuvre à l'aide d'un lecteur de carte, dit «bi-fente», associé au poste de travail du professionnel de santé, qui lit simultanément la carte CPS du professionnel et la carte Vitale du patient, et abrite la fonction de chiffrement.

L'information transmise aux assureurs obligatoires comprend les données prévues par l'article L161.29 du Code de la sécurité sociale : « le numéro de code des actes effectués, des prestations servies [aux] assurés sociaux ou à leurs ayants droit et des pathologies diagnostiquées ».

A la fin de l'année 2002, environ la moitié des professionnels libéraux réalisaient des télétransmissions vers les assureurs obligatoires par SESAM Vitale. Le volume télétransmis représentait de 40 à 45% du total des feuilles de soins produites par l'ensemble des professionnels.

Deux facteurs principaux contribuent à freiner un plus large développement des télétransmissions par SESAM Vitale :

- D'une part, les réticences de certains professionnels de santé qui ne souhaitent pas s'informatiser ;
- D'autre part, le fait que, en application de la réglementation, chaque prestation doit être simultanément « signée » par la carte CPS du professionnel qui la dispense et par la carte Vitale de son patient. Cette règle, dictée par la nécessité de donner une valeur probante aux FSE, pose de sérieux problèmes d'organisation lorsque les FSE émises couvrent des ensembles d'actes réalisés à des moments différents par des professionnels de santé différents. C'est notamment le cas pour les soins infirmiers en série – et à un degré un peu moindre pour les actes de kinésithérapie – réalisés à partir d'une unique prescription par plusieurs professionnels d'un même cabinet. La difficulté est encore accrue par le fait que ces soins sont, le plus souvent, dispensés au domicile des patients.

Ces constats doivent être pris en compte dans les éléments techniques du choix entre les solutions.

⁴ La signature électronique est un dispositif technique normalisé qui permet d'identifier l'émetteur du message et garantit son engagement. En outre la signature garantit l'intégrité du message à la réception, autrement dit qu'il n'a pas subi de modifications au cours de la transmission. Lorsqu'il y a utilisation d'une carte à microprocesseur, l'identification et l'engagement de l'émetteur sont habituellement obtenus par la saisie d'un code porteur connu du seul détenteur de la carte considérée comme une preuve suffisante que la carte n'a pas été utilisées indûment par un tiers.

⁵ Plus précisément, les FSE sont « brouillées » à l'aide d'un dispositif spécifique à SESAM Vitale intégré au lecteur de carte, alors qu'elles devraient, selon la réglementation, être chiffrées par la clé de chiffrement CPS. Les conditions de lancement de l'opération n'ont pas permis la mise en œuvre immédiate du chiffrement qui doit devenir opérationnel avec la version 1.40 de SESAM Vitale. Le dispositif de brouillage actuel n'a pas fait l'objet d'une évaluation sécuritaire : il est considéré par les hommes de l'art comme offrant un niveau de sécurité « moyen ».

2.2. Les modalités techniques de prise en compte des assureurs complémentaires : version 1.40 de SESAM Vitale ou SESAM Vitale en ligne ?

SESAM Vitale a, dans un premier temps, été conçu pour servir aux assureurs obligatoires :

- Les données du contrat complémentaire ne figurant pas dans la carte Vitale, le professionnel de santé doit alors, comme avec IRIS, les saisir à partir d'une carte papier.
- SESAM Vitale ne permet pas la télétransmission de données aux assureurs complémentaires, sauf en ce qui concerne les mutuelles chargées de la liquidation du régime obligatoire, mutuelles des fonctionnaires de l'Etat et mutuelles délégataires, qui reçoivent les données en tant que liquidataires du régime obligatoire. Dans les autres cas, la télétransmission peut se faire en différé par la procédure NOEMIE ou par le truchement des OCT, comme pour les transmissions par IRIS.

Il est prévu qu'une nouvelle version de SESAM Vitale, la « version 1.40 », permette la prise en compte des assureurs complémentaires aux deux niveaux :

- *L'identification* de l'assuré par son numéro de contrat pourra se faire de trois manières : soit par l'intégration de ce numéro et des caractéristiques du contrat dans la carte Vitale ; soit par l'utilisation d'une carte supplémentaire (carte DUO) étudiée par certains assureurs, qui leur soit propre et qui devra être compatible avec le système SESAM Vitale pour pouvoir être lue par le lecteur bi-fente ; soit, enfin, par la saisie par le professionnel des données du contrat, à partir d'une carte papier présentée par le patient.
- *La communication* aux assureurs complémentaires prendra la forme d'une demande de remboursement électronique (DRE), homologue de la FSE, dont le contenu, agrégé comme les enregistrements NOEMIE ou plus détaillé, sera fonction du droit d'accès aux données médicales qui leur sera reconnu.

Comme la version 1.31 actuellement en service, la version 1.40 sera une version « hors ligne ». Elle doit être mise en service au début de 2004. Ultérieurement, une version dite « SESAM Vitale en ligne » est prévue à échéance de 2006 au plus tôt.

Dès la version 1.40 hors ligne, l'éclatement des données entre les assureurs obligatoires et complémentaires se fera à la source, conformément à la demande de ces derniers, c'est-à-dire à partir du poste de travail du professionnel de santé.

Ce projet pose différents problèmes :

- celui du contenu des demandes de remboursement électroniques télétransmises aux assureurs complémentaires ;
- celui des modalités de production de ces DRE : par la version 1.40 ou par SESAM Vitale en ligne dont la mise en œuvre devrait alors être avancée pour les assureurs complémentaires ;
- celui de l'évolution de la carte Vitale ;
- celui des échéances de mise en œuvre.

2.2.1. Contenu de la demande de remboursement électronique (DRE)

Des DRE seront émises pour toutes les prestations, y compris celles qui ne donnent pas lieu à remboursement par l'assurance obligatoire (DRE sans FSE), ce qui répond à la demande des

assureurs complémentaires. Ceux-ci souhaitent en effet proposer des contrats qui visent notamment à couvrir des produits ou prestations non remboursés par les régimes obligatoires⁶.

Cependant, le contenu aujourd’hui prévu des DRE est limité à ce qu’autorise la loi. Il ne comporte pas de données médicales et ne répond pas, en cela, à la demande des assureurs.

Le conseil de surveillance de SESAM Vitale a toutefois prévu l’éventualité d’une évolution législative. A cet effet, le format de la DRE comprend les zones nécessaires à la prise en compte des données aujourd’hui non autorisées. Le dessin d’enregistrement de la DRE est à peu de choses près identique à celui de la FSE et, simplement, la fonction d’alimentation de ces zones est verrouillée. Si l’interdiction pour tout ou partie des données sensibles ou pour certaines catégories de DRE (dentaire et optique par exemple), était levée, il suffirait d’ouvrir les verrous correspondants pour que la télétransmission devienne possible.

2.2.2. Modalités de production des DRE

2.2.2.1. Sur le poste de travail du PS : la version 1.40 de SESAM Vitale

Dans la version 1.40, les DRE seront produites sur le poste de travail du professionnel de santé.

Le cahier des charges de la version 1.40 devait être publié avant le 30 avril 2003. Le GIE considère qu’il faudra un délai de 8 à 10 mois aux éditeurs pour mettre sur le marché des logiciels opérationnels. La version 1.40 pourrait ainsi entrer en service au début de 2004. Le déploiement chez l’ensemble des professionnels de santé s’étalerait alors tout au long de l’année.

Cependant, des incertitudes, liées à la prise en compte de la classification commune des actes médicaux (CCAM)⁷, pèsent sur ces délais de réalisation. La version 1.40 prévoit cette prise en compte. Mais la CCAM n'est pas achevée : les actes cliniques et thérapeutiques y sont décrits en totalité, en revanche il faut la compléter par la description des actes diagnostiques. Par ailleurs, il reste à tarifer chaque acte, ce qui suppose des négociations avec les organisations professionnelles. La maîtrise d’ouvrage SESAM Vitale considère que les éditeurs de logiciels ne s’engageront pas dans la réalisation de la version 1.40 tant qu’ils n’auront pas un signal clair sur la CCAM. Si ce signal tardait à venir, la mise en service et le déploiement pourraient être retardés d’autant.

La version 1.31 réalise un traitement sur le poste du professionnel de santé avant transmission des FSE à l’assurance maladie obligatoire. Le poste du professionnel héberge à cet effet un module de «tarification» intégrant les règles de calcul de la part remboursable par le régime obligatoire. Le cahier des charges définissant les règles de tarification est établi par le GIE SESAM Vitale et remis aux éditeurs de logiciels qui intègrent les règles dans leurs produits. Il s’agit d’une pré-liquidation, qui permet notamment la pratique du tiers payant. La liquidation proprement dite est faite ultérieurement par les caisses. Elle prend la forme d’un contrôle des données calculées sur le poste de travail du professionnel de santé. Il semble que les anomalies constatées tiennent, pour l’essentiel, à des divergences entre la situation réelle des assurés et, faute d’une mise à jour suffisamment récente, la description de cette situation dans leur carte Vitale.

⁶ Cf. chapitre I

⁷ La nomenclature actuelle ne rend compte que très imparfaitement de la nature des actes médicaux. Une nouvelle nomenclature, la CCAM, doit la remplacer.

Il est prévu d'étendre le procédé à la production des DRE dans la version 1.40 de SESAM Vitale. Cette solution pose divers problèmes dont certains sont généraux et d'autres spécifiques à l'assurance maladie complémentaire. Elle suscite en outre une certaine inquiétude chez certains professionnels de santé et éditeurs de logiciels.

2.2.2.1.1. Problèmes généraux

En octobre 2002, 140 000 professionnels libéraux réalisaient des télétransmissions et ce nombre était en constante augmentation : a priori, il tend vers 300 000, effectif estimé total des professionnels libéraux. Par ailleurs, les évolutions de réglementation qui modifient les règles de calcul sont relativement fréquentes. Il résulte de ces deux facteurs que la mise à jour, dans un délai raisonnable, du module de tarification sur les postes de tous les professionnels est extrêmement difficile à réaliser. Elle suppose que les éditeurs de logiciels, aujourd'hui encore très nombreux, disposent des ressources logistiques nécessaires pour réagir rapidement et que les professionnels de santé, au delà de l'achat de leur logiciel, aient souscrit un abonnement à un service de maintenance.

L'application du procédé aux organismes complémentaires, dont les contrats évoluent selon un rythme différent de celui des changements de réglementation, accentuera la difficulté : les contrats des organismes complémentaires sont très divers et généralement plus complexes ; en outre les assurés changent plus souvent d'assureur complémentaire que d'assureur obligatoire.

Afin de pallier cette difficulté, la maîtrise d'ouvrage SESAM Vitale envisage de stocker les modules de calcul, ou plus exactement leurs parties variables (tables de codification), non pas sur le poste du professionnel de santé, mais dans un serveur ad hoc, auquel les professionnels pourraient se connecter périodiquement (chaque jour, chaque semaine, ...) pour, le cas échéant, mettre à jour leur logiciel. Cette évolution est prévue dans le cadre de la version 1.40, mais elle suppose une adaptation d'une partie au moins des logiciels en place, dont le délai de réalisation est difficile à apprécier.

2.2.2.1.2. Problèmes spécifiques aux AMC

La très grande variété des contrats proposés par les organismes complémentaires, dont ceux-ci prévoient qu'elle va encore s'accentuer, pourrait conduire à une multiplication des modules de tarification, qui risquerait de surcharger les postes de travail des professionnels au delà du raisonnable. C'est pourquoi il est actuellement prévu que les modules de préliquidation des prestations complémentaires implantés sur les postes des professionnels de santé seront limités au traitement des cas simples, qui représentent aujourd'hui la majorité.

Un second problème de cette préliquidation est qu'elle implique que toutes les données, relatives au patient, nécessaires au calcul de la prestation soient rendues disponibles sur le poste de travail du professionnel, donc puissent être prélevées dans la carte Vitale ou la carte complémentaire. Certains contrats faisant appel à des données antérieures ou exogènes (devis préalable dans le cas du dentaire, traitement ou remboursement antérieur dans d'autres cas : optique⁸, traitement de l'obésité ou du tabagisme, ...), les demandes de remboursements afférentes ne peuvent être traitées dans cette préliquidation sur le poste tant que l'on reste à un système hors ligne.

⁸ Par exemple dans le cas où le contrat prévoit le remboursement d'une seule paire de lunettes dans l'année.

Enfin, les organismes complémentaires sont peu favorables à ce que l'ensemble des règles de calcul des contrats soient disponibles sur le poste de travail des professionnels. Ils, craignent que ceux-ci puissent alors tester des hypothèses de remboursement afin « d'optimiser » leurs prestations en fonction des remboursements prévus par le contrat.

Pour toutes ces raisons, le traitement sur le poste du professionnel de santé sans recours à des données exogènes ne peut que rester limité aux cas les plus simples. Ces cas sont aujourd'hui de loin les plus nombreux, quoique dans une proportion qui n'est pas exactement connue. Selon les prévisions des assureurs complémentaires, cette part devrait diminuer au profit de cas plus complexes, qui ne pourront être entièrement traités sur le poste de travail, mais sans que cette évolution ait encore fait l'objet d'une évaluation, ni en ce qui concerne l'importance numérique des changements, ni en ce qui concerne son les délais dans lesquels elle interviendra⁹.

2.2.2.1.3. L'inquiétude de certains professionnels de santé et éditeurs de logiciels

Cette inquiétude porte essentiellement sur deux points :

- D'une part, la crainte de voir les logiciels des professionnels de santé surchargés à l'excès par les nouvelles fonctions de la version 1.40 ;
- D'autre part, celle de voir les mises à jour du système se multiplier. Cette préoccupation est surtout exprimée par certains éditeurs de logiciels dont les ressources auraient été, dans la période passée, fortement mobilisées par les évolutions de SESAM Vitale, au détriment du développement des fonctions métiers de leurs produits.

2.2.2.2. Traitement interactif à distance : SESAM Vitale en ligne

Avec SESAM Vitale en ligne, les fonctions de calcul des FSE et des DRE seraient, en partie ou en totalité, déportées sur un ou des serveurs spécialisés, appartenant aux organismes obligatoires ou complémentaires. Le professionnel de santé leur communiquerait les informations nécessaires émanant de sa carte CPS, de la carte Vitale de son patient et de la saisie des codes des prestations qu'il fournit.

SESAM Vitale en ligne lève les inconvénients inhérents à la version 1.40 : le poste du professionnel est considérablement allégé ; il n'y a plus de problèmes de mise à jour des modules de calcul ; la crainte des assureurs que le système encourage des pratiques inflationnistes de la part de certains professionnels est atténuée ; la préliquidation peut prendre en compte les données exogènes qui sont parfois nécessaires.

SESAM Vitale en ligne est la cible stratégique de l'assurance maladie obligatoire. La maîtrise d'ouvrage SESAM Vitale prévoit cependant qu'elle ne se substituera à la version 1.40 qu'en 2006 au plus tôt. Cette échéance est trop lointaine pour que l'on attende SESAM Vitale en ligne pour commencer à répondre à la demande des assureurs complémentaires.

⁹ Cette situation pourrait évoluer de façon significative. Ainsi, en ce qui concerne la pharmacie, la plupart des prestations correspondent aujourd'hui aux situations de base qui peuvent être traitées sur le poste du professionnel de santé. Mais, avec l'instauration d'un tarif de référence des médicaments, les assureurs complémentaires prévoient de proposer des modalités de contrats qui, selon les situations, adosseront la part complémentaire soit sur le prix de référence, soit sur le prix réellement payé. Il ne sera alors plus possible, dans un grand nombre de cas, de calculer la part complémentaire sans disposer du code médicament au niveau le plus fin et de l'ensemble des clauses du contrat de l'assuré.

Cependant, certains des acteurs du système considèrent que SESAM Vitale en ligne pourrait intervenir, au moins à titre expérimental, dès 2004, s'appuyant pour cela sur l'offre de l'un des fournisseurs de SESAM Vitale (cf. encadré n° 1).

Ce projet présente des caractéristiques intéressantes. Il convient de souligner surtout, dans le cadre de la présente mission, sa totale compatibilité avec les versions de SESAM Vitale (1.31 aujourd'hui et 1.40 demain) et l'absence de surcharge du poste de travail des professionnels de santé. Ces deux caractéristiques permettraient de faire cohabiter, sur le poste de travail, SESAM Vitale en ligne pour la prise en compte des besoins des assureurs complémentaires et SESAM Vitale hors ligne, qui pourrait être conservé jusqu'à ce que les organismes obligatoires soient en mesure de passer au traitement en ligne, pour leurs propres besoins.

Par ailleurs, le traitement en ligne étant interactif, il permet de vérifier, en temps réel, que les données communiquées par le professionnel sont complètes et valides, évitant ainsi les corrections d'erreurs a posteriori qui, en règle générale, grèvent lourdement les coûts de fonctionnement de ce type de système.

Les limites techniques tiennent à la nécessité d'adapter certains des logiciels utilisés par les professionnels et au calendrier d'installation sur l'ensemble du territoire national de réseaux haut débit (ADSL ou autres) nécessaires, a priori, à cette application.

En termes de méthode et de calendrier, les auteurs du projet considèrent qu'il faudrait, dans un premier temps, mettre en place une expérimentation à l'échelle d'un département ou d'une région, puis en tirer les enseignements. Cette phase demanderait un délai de l'ordre de 18 mois. La généralisation pourrait ensuite être réalisée dans un laps de temps d'environ 6 mois. Le lancement de l'opération devrait être précédé d'une consultation du marché qui ne saurait demander moins de six mois. Il en résulte, dans l'hypothèse où cette solution serait immédiatement retenue, que la généralisation ne pourrait être engagée avant le premier semestre 2005.

Les charges afférentes sont estimées à 4 à 5 M€, donc limitées.

Ce calendrier et ces charges ne prennent pas en compte, bien entendu, les travaux à réaliser par les organismes d'assurance maladie complémentaire pour mettre en place leurs serveurs de traitement en ligne.

2.2.2.3. Le choix des acteurs : une adaptation de SESAM Vitale hors ligne permettant certains traitements en ligne

Assureurs obligatoires et assureurs complémentaires estiment toutefois que la première expérimentation devra se dérouler sur la base de SESAM Vitale hors ligne, dans le cadre de la version 1.40, de manière, à la fois, à ne pas perturber les programmes actuels du GIE SESAM Vitale et à réduire les délais nécessaires à la préparation de l'expérimentation, dont tous s'accordent à souhaiter qu'elle soit engagée dès le premier trimestre 2004.

Les uns et les autres considèrent en effet que cette solution est préférable, malgré les limites qu'elle impose en ce qui concerne le traitement des cas complexes et les inquiétudes manifestées par certains quant à la surcharge des postes de travail des professionnels de santé et les difficultés de gestion du dispositif. Selon eux en effet :

- Un changement d'orientation, compte tenu des investissements déjà réalisés, compromettrait irrémédiablement un calendrier dont tous s'accordent à penser qu'il sera, même sans

changement, difficile à tenir. Les assureurs complémentaires, en particulier, souhaitent avant tout bénéficier des services de SESAM Vitale, même si, dans un premier temps, ces services sont imparfaits. Par ailleurs, ils ont déjà engagé des modifications de leurs systèmes d'information sur la base de la version 1.40 et ils ne souhaitent pas remettre en cause les investissements réalisés.

- Les cas complexes dont la résolution requiert des données exogènes et, par conséquent, en cas de tiers payant, un traitement en ligne, seront dans cette première phase suffisamment peu nombreux pour que les assureurs complémentaires acceptent que ces cas ne soient pas pris en compte.
- Enfin, le recours à SESAM Vitale en ligne supposerait qu'un nombre significatif de professionnels de santé se dotent de liaisons réseaux permanentes (ADSL). Rien ne laisse espérer une telle évolution. Les représentants des pharmaciens, qui pourraient être choisis pour la première expérimentation (cf. infra), confirment que passer à l'ADSL ne correspond à aucune nécessité pour leur profession, du moins à échéance prévisible, et ont exprimé le vœu que leur participation à l'expérimentation, à laquelle ils sont disposés, se fasse sur la base d'un système hors ligne. L'observation vaut tout autant pour les autres professionnels de santé sauf peut-être certaines spécialités techniques aux effectifs peu nombreux (radiologues).

Dans un tel contexte, les solutions envisagées pour répondre aux demandes des assureurs complémentaires doivent être telles qu'elles ne conduisent pas à un excès de complexité du module de tarification complémentaire implanté sur les postes des professionnels de santé. Il apparaît (cf. infra) possible de satisfaire à cette contrainte. Le traitement des cas complexes serait réalisé sur des serveurs des assureurs complémentaires, non pas en temps réel, mais en différé, en fin de vacation, après la constitution et la télétransmission des lots de FSE et de DRE par les postes des professionnels de santé.

On peut dès lors se demander si un module de tarification complémentaire sur le poste du professionnel de santé est nécessaire, la solution du calcul sur un serveur externe pouvant également être appliquée aux cas simples qui ne requièrent ni la connaissance des données médicales détaillées, ni le recours à des données exogènes. Il est cependant plus que probable que le maintien de ce module restera nécessaire, au moins transitoirement, pour répondre aux besoins des assureurs complémentaires qui ne seraient pas immédiatement en situation de mettre en place le dispositif décrit ci-après. Mais ce module pourra rester simple, limité au traitement des cas standard.

Le tiers payant complémentaire ne pourra pas être réalisé dans les cas complexes où le calcul nécessite la consultation de fichiers exogènes. Le professionnel de santé doit en effet, dans ce cas, connaître immédiatement le « reste à charge » que son patient doit lui régler. Le calcul doit alors être interactif. La portée de cette limite demeure restreinte tant que les situations requérant des données médicales détaillées ou la connaissance des prestations antérieures restent peu nombreuses.

Cette analyse de la prise en compte dans SESAM Vitale des différentes hypothèses de télétransmission des données de santé aux assureurs complémentaires conduit à deux conclusions :

Les diverses difficultés et contraintes exposées conduisent à écarter la solution 5, celle du calcul des prestations sur le poste de travail du professionnel de santé.

Les quatre autres solutions ne pourraient utiliser, jusqu'en 2006 au moins, que la version 1.40, avec les limites qui en résultent.

Encadré n° 1 - SESAM Vitale en ligne : une solution compatible avec 1.40

L’offre émane de l’un des principaux fournisseurs du GIE SESAM Vitale. Désireuse d’élargir son offre, cette société a, en s’appuyant sur le choix stratégique de la maîtrise d’ouvrage, développé une maquette « SESAM Vitale en ligne » qui pourrait, selon ses auteurs, devenir rapidement opérationnelle.

L’examen auquel il a été procédé conduit à souligner ainsi les intérêts et les limites de ce projet.

La maquette présente, a priori, des caractéristiques intéressantes :

- Elle s’appuie exclusivement, pour toutes les fonctions d’échanges, de signature et de sécurisation des échanges, sur l’Internet et les standards existants. Le chiffrement des données, en particulier, utilise la fonction de cryptage de la carte CPS, ce qui n’est pas le cas dans la version actuelle de SESAM Vitale (1.31) et ne le sera pas davantage dans la version 1.40.
- Outre les cartes CPS et Vitale, elle peut accepter des cartes d’assurance complémentaire dès lors qu’elles sont conformes au standard Vitale.
- La totalité, ou seulement une partie, des traitements relatifs à l’établissement des FSE et des DRE peut être transféré sur un ou des serveurs de l’assurance maladie obligatoire et/ou des organismes complémentaires. Le poste de travail du professionnel de santé s’en trouve considérablement allégé.
- Les serveurs peuvent être multiples afin d’éviter les encombrements et les risques d’allongement des temps de réponse.
- Le dispositif est compatible avec les versions 1.31 et 1.40 de SESAM Vitale et peut cohabiter avec elles. Cela signifie que l’on peut procéder à un passage en biseau en implantant SESAM Vitale en ligne sur le poste d’un professionnel équipé de la version hors ligne pour la prise en compte de fonctions nouvelles, notamment la production sur un serveur distant des DRE destinées aux organismes complémentaires, tandis que la production des FSE continuerait d’être assurée sur le poste par la version hors ligne.
- La maquette prévoit la prise en compte des fonctions futures de SESAM Vitale, notamment la dématérialisation des prescriptions et l’alimentation du volet médical d’urgence.

Les réserves sont les suivantes :

- SESAM Vitale en ligne suppose que les professionnels de santé disposent d’une liaison permanente à faible coût à un réseau haut débit, ADSL ou une autre solution. Il faudra attendre quelques années pour que ces réseaux soient disponibles sur l’ensemble du territoire. Il convient d’apprécier ce handicap par référence au nombre de professionnels concernés, plutôt que par référence à la superficie de territoire non couverte.
- Les professionnels de santé actuellement dotés d’une liaison permanente sont très peu nombreux, sans doute moins de 5%, et, selon leurs représentants, il est peu probable que cette situation se modifie de façon significative à échéance prévisible car ce type de service ne correspond pas, pour la plupart d’entre eux, à un réel besoin pour l’exercice de leurs métiers.
- La cohabitation de SESAM Vitale en ligne et de la version 1.31 sur le même poste peut, dans certains cas, nécessiter l’adjonction d’un module interface, notamment lorsque, dans le logiciel utilisé, les fonctions « SESAM Vitale » et « métiers » (gestion de dossiers patients, prise de rendez-vous, ...) sont imbriquées. Le nombre de professionnels équipés de logiciels nécessitant cette adaptation n’est pas connu.
- Lors des visites chez leurs patients les professionnels n’ont pas, ou difficilement, accès au réseau. Il serait par conséquent nécessaire que les DRE établies dans ces circonstances puissent être traitées en différé, par exemple en fin de journée. Les auteurs du projet considèrent que ce problème pourrait être résolu à faible coût.

3. Les conséquences des différentes solutions sur l'organisation des systèmes d'information des assureurs complémentaires

La solution 5 ainsi écartée et la solution 1 ramenant à un cas de figure analogue à celui des régimes obligatoires, les trois solutions qui nécessitent examen sont *la télétransmission par le professionnel de santé avec le consentement exprès du patient* (solution 2), *la télétransmission par le patient lui-même* (solution 3), et *la télétransmission de données anonymisées* (solution 4).

Elles doivent être conçues, pour répondre à la demande du Ministre, de manière à :

- Eviter toutes charges nouvelles pour les professionnels de santé. Cela implique de ne pas renforcer leur équipement informatique, de ne pas alourdir la procédure actuelle de production des feuilles de soins électroniques, de ne pas ralentir la procédure par un dialogue interactif dont les temps de réponse seraient trop importants.
- Eviter toute formalité supplémentaire aux assurés.
- Permettre une mise en place suffisamment rapide pour qu'une ou plusieurs expérimentations puissent être engagées dès le début de l'année 2004.

Les dispositifs à mettre en place pour réaliser la télétransmission des données médicales et les aménagements à apporter aux systèmes d'information des assureurs, y compris le rôle de tiers confiance, pour garantir contre les usages abusifs de ces données sont d'abord analysés de manière détaillée dans le cadre de la solution d'anonymisation, qui offre le champ d'investigation le plus large (3.1). Puis sont analysées les solutions de télétransmission par le patient (3.2) et de télétransmission par le professionnel avec consentement du patient (3.3). Les effets de ces deux dernières solutions sur l'organisation des systèmes d'information des assureurs, effets proches de ceux de la solution d'anonymisation, sont ensuite examinés conjointement (3.4) avant que soient traitées des questions plus précises relatives à l'organisation et au fonctionnement des systèmes d'information des assureurs complémentaires (3.5). Ces questions ne sont pas toutes résolues par la présente étude car certaines dépendent de décisions à prendre par chaque assureur complémentaire en fonction de ses particularités et de ses souhaits propres ; elles devront trouver leurs réponses dans le cadre des expérimentations préconisées dans le cinquième chapitre du rapport.

3.1. L'anonymisation des données et ses conséquences sur les systèmes d'information des assureurs

Anonymiser les données médicales permet qu'elles puissent être télétransmises par les professionnels de santé (3.1.1). Il convient cependant de faire en sorte que ces données ne viennent pas, sous leur forme nominative, à la connaissance des assureurs complémentaires. Cette exigence a des conséquences sur l'organisation de leurs systèmes d'information (3.1.2), sur les états successifs que prend la demande de remboursement électronique (3.1.3), sur le fonctionnement d'ensemble du système (3.1.4) et, plus particulièrement, sur la méthode d'anonymisation utilisée (3.1.5), sur les procédures d'utilisation des données à des fins de contrôle individuel et de gestion des réclamations (3.1.6) et, enfin, sur les risques liés à l'enregistrement des DRE dans deux sous-systèmes distincts (3.1.7).

3.1.1. Le principe de l'anonymisation : communiquer les données médicales sous une forme non nominative

Lorsque l'exécution des contrats requiert une connaissance fine des prestations fournies par les professionnels de santé ou/et la connaissance de prestations antérieures dont a bénéficié l'assuré, les traitements nécessaires au calcul de la part de la prestation prise en charge par l'assureur complémentaire ne sont pas réalisés sur le poste de travail du professionnel de santé, mais sur un serveur de l'assureur complémentaire. Celui-ci dispose de l'ensemble des données permanentes sur l'assuré (caractéristiques de son contrat, prestations antérieures, etc.) nécessaires à la détermination de cette part. Les données descriptives des prestations du professionnel de santé (codes des examens et des soins prodigues, des médicaments et autres produits médicaux, montant facturé, ...) doivent alors être communiquées au serveur de l'assureur. Dans la solution d'anonymisation, celles de ces données qui doivent rester secrètes sont communiquées sous une forme anonymisée qui ne permet pas d'identifier le patient concerné.

Ainsi, le professionnel transmet des données individuelles, mais, ces données étant anonymisées, elles ne peuvent être rapportées à une personne nominativement identifiée.

A priori, la communication des données médicales ainsi anonymisées, ne serait nécessaire que pour certaines prestations et certaines clauses de contrats, par exemple la prescription d'une paire de lunettes lorsque le contrat prévoit le remboursement d'une seule paire par an. Mais la détermination des situations dans lesquelles ces données détaillées sont nécessaires ne peut pas toujours être réalisée à partir des informations succinctes sur le contrat qui figurent dans la carte Vitale de l'assuré. En outre, on l'a vu, ces situations sont sujettes à des variations liées à l'évolution des contrats qu'il serait extrêmement difficile de prendre en compte pour discerner à tout moment et sans risque d'erreur les prestations qui exigent une connaissance détaillée des actes et celles qui ne le nécessite pas. C'est pourquoi, le dispositif décrit ci-après prévoit que la transmission des données détaillées anonymisées soit systématique. Cette solution permet de répondre simultanément à la demande des assureurs de disposer de l'ensemble de ces données pour procéder à des analyses statistiques, demande qui semble légitime.

3.1.2. L'organisation des systèmes d'information des assureurs complémentaires

Afin de garantir contre les usages non autorisés, l'utilisation par l'assureur complémentaire des données ainsi anonymisées repose sur une organisation de son système d'information (cf. première partie de l'encadré n° 2) qui distingue *deux sous-systèmes séparés communiquant entre eux par le truchement d'un tiers de confiance* :

- Le premier sous-système contient l'identité en clair des assurés et les données administratives nécessaires à la gestion des contrats et au paiement des prestations.
- Dans le second sous-système, les assurés ne sont connus que sous leur numéro d'anonymisation. C'est ce sous-système qui abrite les données permanentes nécessaires au calcul des prestations. Il reçoit, et le cas échéant conserve, les demandes de remboursement anonymisées envoyées par les professionnels de santé et calcule du montant des prestations. Il regroupe ainsi les données nécessaires à l'analyse des demandes de prise en charge, notamment dans les domaines de l'optique et du dentaire, à l'analyse des réclamations des assurés et aux contrôles décidés par les assureurs. Ce sous-système abrite le serveur avec lequel dialoguent les professionnels de santé.

- Les deux sous-systèmes doivent échanger des informations : communication des nouveaux assurés et des données de leurs contrats du premier sous-système vers le second ; communication des montants à rembourser, sans les données couvertes par le secret médical, du second sous-système vers le premier ; échanges divers pour le traitement des demandes de prise en charge et des litiges. Lors de ces échanges, les assurés concernés doivent être tantôt « anonymisés », tantôt « désanonymisés ». Les échanges sont, en conséquence, réalisés par le truchement du tiers de confiance qui détient, à cet effet, la table de passage entre l'identité en clair et les numéros d'anonymisation des assurés (sur le tiers de confiance, cf. 3.1.8).

Cette procédure doit être telle qu'elle apporte des garanties incontournables en ce qui concerne la préservation de l'anonymat des données médicales. Il pourrait, en particulier, apparaître nécessaire d'effacer dans la base de données anonymisées du second système, certaines données descriptives qui pourraient permettre une identification indirecte des assurés, telles que le lieu et la date de naissance ou l'adresse.

La complexité de telles procédures ne doit pas être surestimée. En effet, des procédures de même nature sont actuellement mises en œuvre par le CREDES, pour la réalisation de l'enquête sur la santé et la protection sociale (ESPS), qui agrège les données collectées par l'enquête et les décomptes de remboursement de l'assurance maladie obligatoire des personnes enquêtées. Elles le sont aussi par la CNAMTS, pour la constitution du SNIIRAM.

Par ailleurs, dans les deux cas, ces procédures ont été approuvées par la CNIL. Elles présentent cependant une différence essentielle : ce sont des applications à vocation uniquement statistique et il n'y a pas de nécessité de retrouver l'identité en clair des personnes anonymisées et, par conséquent, de conserver une table de passage entre les identifiants en clair et les identifiants anonymisés. C'est la procédure dans son entier qui est irréversible. Dans le cas présent, l'existence de cette table introduit un facteur de risque qui justifie un encadrement juridique et technique particulièrement attentif. On a indiqué au chapitre II qu'il conviendrait, notamment, que la réalisation de tels systèmes soit soumis à l'autorisation et au contrôle de la CNIL, et non, comme aujourd'hui, à un simple récépissé.

3.1.3. Les états successifs de la demande de remboursement électronique

La demande de remboursement électronique (DRE), au sens strict de ce terme, est le document final communiqué au sous-système de paiement. Ce document identifie l'assuré bénéficiaire des prestations médicales et le professionnel de santé qui les a dispensées. Il donne le montant du remboursement à effectuer et son destinataire : le professionnel dans le cas de tiers payant, l'assuré lui-même, sinon. Il peut également contenir des informations administratives sur la prestation, mais toute information médicale en est exclue. Enfin, il est signé électroniquement, à l'aide de sa carte CPS, par le professionnel qui s'engage ainsi sur la réalité des prestations fournies.

Dans le système d'anonymisation proposé, l'élaboration de la DRE passe par différentes étapes et l'échange de documents intermédiaires entre le professionnel de santé, les deux composantes du système d'information de l'assureur et le tiers de confiance. On désignera par :

- DRE1, le document initial émis par le professionnel de santé à destination du sous-système de calcul de l'assureur. Ce document est signé électroniquement. Il est anonymisé par un numéro de DRE non significatif (cf. infra). Il contient, contrairement à la DRE, une description détaillée des prestations fournies par le professionnel, y compris les données médicales.

- DRE2, la réponse du sous-système de calcul au professionnel, qui lui communique le montant à prendre en charge par l'assureur complémentaire. Ce montant est, le cas échéant, décomposé en plusieurs parties correspondant aux différents taux de prise en charge des prestations prévues par le contrat de l'assuré.
- DRE3, la DRE proprement dite, c'est-à-dire la demande de remboursement finale, élaborée par le poste du professionnel de santé à partir des informations fournies par le sous-système de calcul (DRE2), conforme à la description ci-dessus.

3.1.4. Le fonctionnement d'ensemble du système : cinq procédures distinctes

Le fonctionnement d'ensemble du dispositif est décrit dans l'encadré n° 2. On identifie cinq procédures distinctes dont les temps et les conditions de mise en œuvre sont différents :

1. La procédure de transfert des contrats anonymisés du sous-système 1 au sous-système 2, via le tiers de confiance, procédure mise en œuvre à chaque évolution des contrats.
2. La procédure de calcul des droits à remboursement. Elle peut prendre deux formes :
 - soit, dans le cadre de SESAM Vitale hors ligne, un traitement différé, en fin de vacation, lorsque le professionnel de santé constitue les lots de FSE et DRE à transmettre aux organismes d'assurance maladie ;
 - soit, dans le cadre de SESAM Vitale en ligne, un dialogue interactif entre le poste de travail du professionnel et le sous-système 2, qui pourra comporter plusieurs allers-retours, notamment dans le cas où le PS aurait commis des erreurs de saisie lors de la description de ses prestations.

Le résultat est la production du document DRE2. Le point critique de cette procédure est l'anonymisation des données émises par le professionnel (DRE1) pour laquelle plusieurs méthodes peuvent être envisagées (cf. infra III.4.1.5.).

3. La procédure de production et de transmission au sous-système de paiement (sous-système 1) de la demande de remboursement finale (DRE3). Deux solutions sont possibles : cette transmission peut être réalisée par le sous-système 2, avec le truchement du tiers de confiance, ou par le professionnel de santé lui-même, dans le cadre de SESAM Vitale hors ligne.
4. Dans certains cas, il peut être nécessaire, notamment à des fins de gestion des réclamations des assurés et de contrôle, que les assureurs analysent précisément le contenu de certaines demandes de remboursement et, le cas échéant, fassent vérifier la réalité des prestations dont elles rendent compte. La procédure de traitement de ces cas particuliers doit être telle que seuls les résultats des analyses et des vérifications soient communiqués aux assureurs, à l'exclusion des données médicales. Pour les réclamations, une autre solution est de considérer que, ces réclamations étant à l'initiative des assurés et supposant un acte volontaire de leur part (contrairement à la transmission initiale des données), elles pourraient être traitées sans anonymisation, comme c'est déjà le cas aujourd'hui.
5. le système peut également être utilisé pour le traitement des demandes de prise en charge (devis) émises à partir des postes des professionnels. Comme la procédure de calcul des droits à remboursement, ce traitement consiste, pour l'essentiel, en un dialogue interactif entre le poste du professionnel de santé et le sous-système 2, au cours duquel sont échangées des données médicales qui doivent être anonymisées.

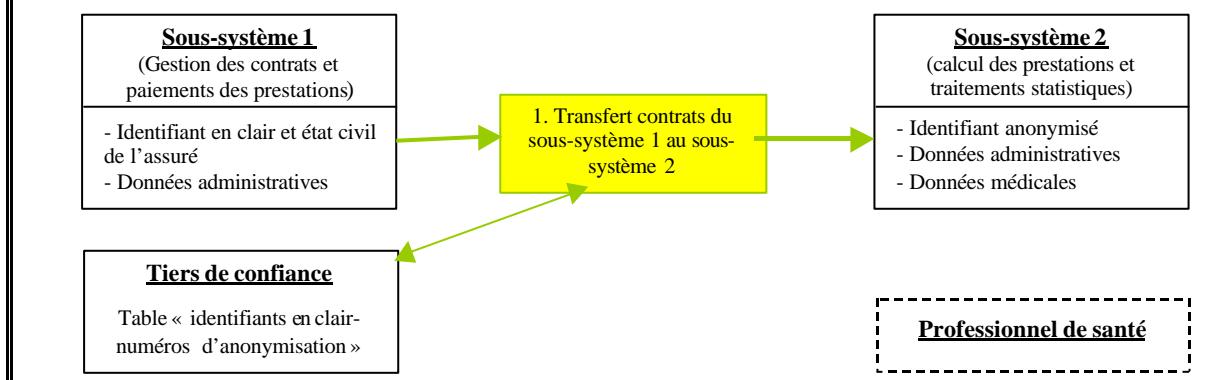
Encadré n° 2 (1/3)

Anonymisation des données et organisation des systèmes d'information des assureurs

L'organisation doit être telle que les données de santé anonymisées ne puissent être rapprochées des identifiants en clair des assurés. Elle fait intervenir deux sous-systèmes d'information distincts et un tiers de confiance.

- Le premier (sous-système 1) gère les contrats et paie les prestations aux assurés. Il s'appuie pour cela sur une base de données dans laquelle les assurés sont identifiés en clair. Cette base de données, a priori très proche de l'actuel système d'information des assureurs, ne contient que des informations administratives.
- Le second (sous-système 2) a pour principale fonction le calcul des droits à remboursements des assurés. Il s'appuie pour cela sur les demandes de remboursement anonymisées transmises par les professionnels de santé et sur une copie partielle de la base de données du premier sous-système, réduite aux données des contrats nécessaires au calcul des prestations. Cette copie est anonymisée par le même procédé que les DRE (cf. infra). On peut ainsi rapprocher les données des contrats et celles des DRE et calculer les droits à remboursements. La base de données peut conserver les DRE antérieures, permettant ainsi l'exécution des clauses des contrats qui requièrent ces données et les analyses statistiques.
- Le tiers de confiance, enfin, procède à l'anonymisation des données. Il gère une table de passage entre les identifiants en clair et les numéros d'anonymisation et assure la transmission des informations entre les deux sous-systèmes de l'assureur.

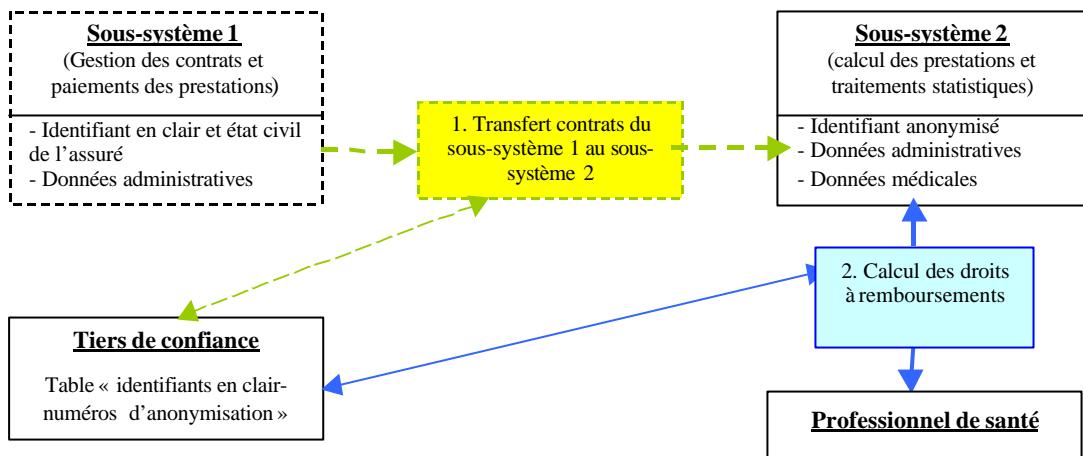
Procédure 1 : transfert des contrats dans le sous-système 2. Les données des contrats de tout nouvel assuré sont transmises par le premier sous-système au tiers de confiance sous la forme d'un enregistrement informatique. Après avoir procédé à l'anonymisation, le tiers transmet l'enregistrement anonymisé au second sous-système et conserve seulement le couple « identifiant en clair-identifiant anonymisé ».



Encadré n° 2 (2/3)

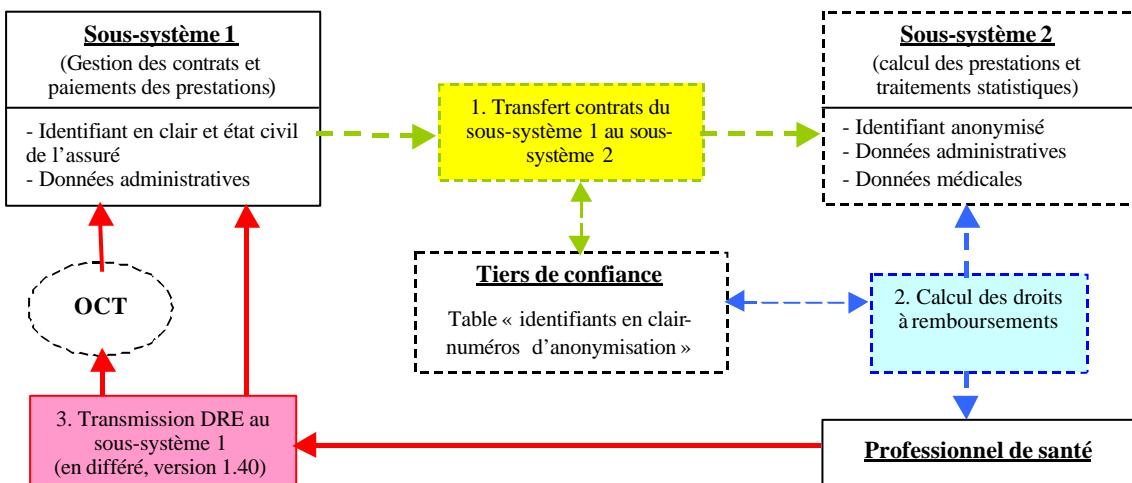
Anonymisation des données et organisation des systèmes d'information des assureurs

Procédure 2 : calcul des droits à remboursement. Les professionnels de santé envoient au second sous-système des DRE anonymisées par le truchement du tiers de confiance. Le second sous-système calcule le droit à remboursement et retourne le résultat de ce calcul au professionnel. Les modalités d'intervention du tiers de confiance peuvent prendre plusieurs formes.



Remarque importante : la procédure 2, calcul des droits à remboursement, peut être exécutée en temps réel pendant la consultation, par un dialogue interactif entre le sous-système 2 et le poste du professionnel ou en différé, en fin de vacation, au moment de la constitution et de l'expédition des lots. Dans ce second cas, la procédure 2 peut, comme la procédure 3 utiliser le truchement d'un OCT.

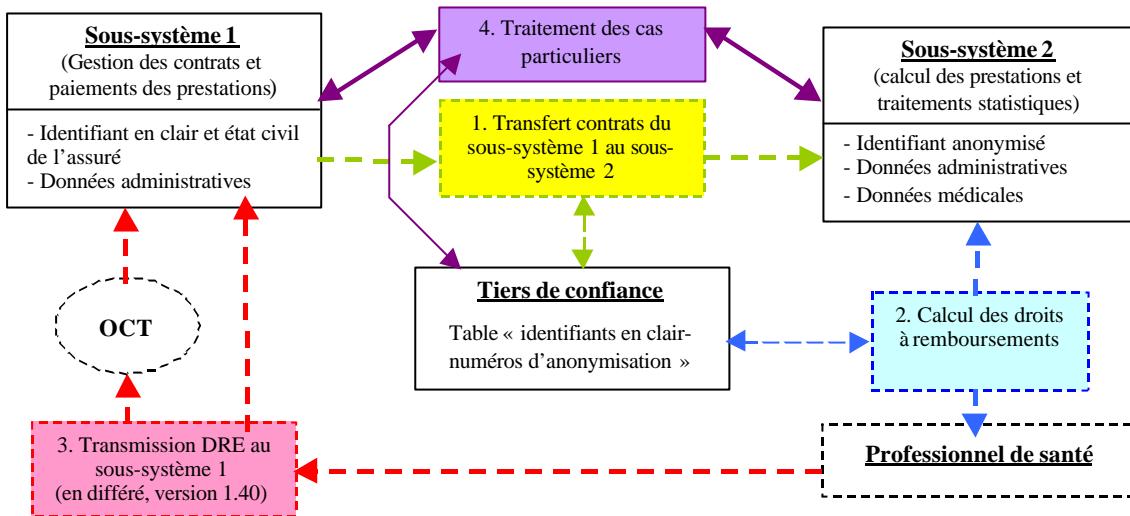
Procédure 3 : transmission des DRE au sous-système 1 par les professionnels de santé. Le poste du professionnel de santé constitue, grâce aux réponses du sous-système 2 les lots de DRE finales, identifiées et sans données sensibles. Il les envoie au sous-système 1, directement ou par le truchement d'un organisme concentrateur technique, dans le cadre de la procédure prévue à cet effet par la version 1.40.



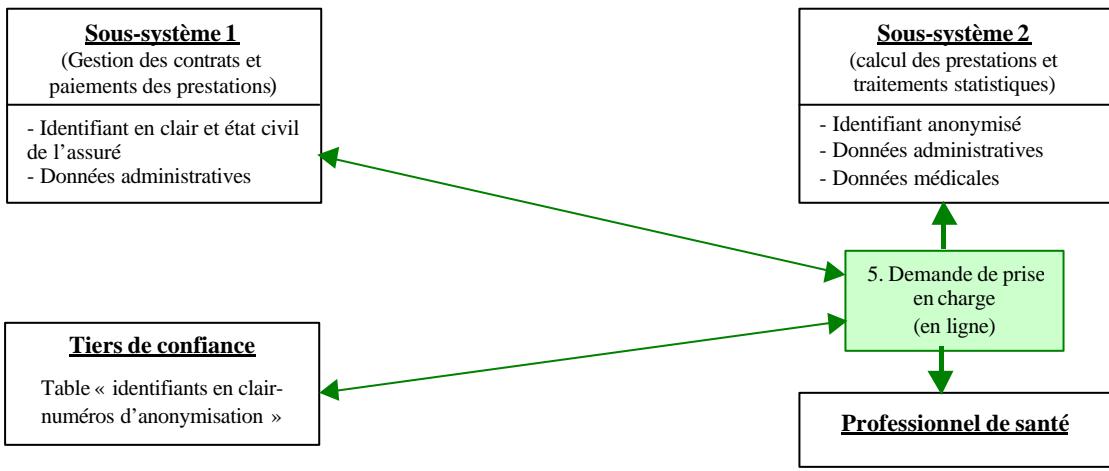
Encadré n° 2 (3/3)

Anonymisation des données et organisation des systèmes d'information des assureurs

Procédure 4 - Traitement des cas particuliers : contrôles et litiges. L'assureur complémentaire dispose ainsi de toutes les informations nécessaires à l'exécution des contrats de ses assurés sans avoir à connaître nominativement les données médicales sur lesquelles il se fonde pour déterminer le montant de sa prise en charge. Toutefois, la connaissance des données nominatives peut s'avérer nécessaire dans certains cas, notamment pour le traitement de certains litiges et pour certains contrôles (cf. 3.1.6.2).



Procédure 5 - Demandes de prise en charge et transmission des devis. La demande de prise en charge réunit des caractéristiques de la procédure de calcul des droits à remboursement et de la procédure de traitement des cas particuliers. Le professionnel envoie au sous-système 2 une demande de prise en charge anonymisée par le truchement du tiers de confiance et reçoit en retour le montant de la prestation qui sera versée par l'assureur. Le calcul de ce montant par le sous-système 2 peut nécessiter un échange avec le sous-système 1 qui sera contrôlé par le tiers de confiance dans les mêmes conditions que pour le traitement des cas particuliers ci-dessus.



Il convient d'analyser séparément :

- Les procédures 2 et 5 qui gèrent les échanges avec les professionnels de santé, et dont la réalisation doit par conséquent être prévue dans les évolutions de SESAM Vitale.
- Les procédures 1 et 4, internes aux systèmes d'information des assureurs complémentaires, qui sont de la seule responsabilité de ces derniers, le cas échéant sous le contrôle de la CNIL. La procédure 3 appartient également à ce groupe, si l'on retient l'option de transmission directe des DRE3 par le sous-système 2 au sous-système 1.

Les procédures 4 et 5 font intervenir des acteurs qui, à un stade ou à un autre, peuvent avoir à connaître de manière précise les données médicales des assurés, nommément identifiés, concernés par les demandes de prise en charge, les contrôles ou les litiges. Dans le schéma proposé, ces acteurs sont des professionnels de santé et des personnes placées sous leur autorité, auxquels s'impose une obligation de respect du secret. Ils agissent dans le cadre d'une structure distincte de la structure de gestion des contrats, qui garantit leur indépendance vis-à-vis de l'assureur. Ainsi le sous-système 2 est le système d'information de cette structure ou « bulle » médicale. Cette dernière pourrait également être chargée de sa gestion.

3.1.5. Le choix de la méthode d'anonymisation

L'anonymisation des assurés est réalisée à l'aide d'un algorithme de chiffrement stable et « non réversible ». Cela signifie que le même identifiant en entrée de l'algorithme donne toujours le même numéro d'anonymisation en sortie, d'une part, et qu'il est impossible, en raison de la non réversibilité, de reconstituer l'identifiant d'entrée à partir du numéro d'anonymisation, d'autre part. Les bases mathématiques et les méthodes de production de tels algorithmes sont bien connues et parfaitement fiables. Elles sont notamment utilisées pour l'élaboration des signatures électroniques. L'identifiant d'entrée peut être le NIR, le numéro de contrat, l'identité de l'assuré ou toute autre donnée au choix des assureurs complémentaires, ou encore une combinaison quelconque de ces différentes données.

L'anonymisation est réalisée dans un premier temps par le tiers de confiance pour constituer la base de données du sous-système 2. Il constitue à cette occasion la table de passage entre les identifiants en clair des assurés et leurs numéros d'anonymisation. Cette table est ensuite mise à jour au fur et à mesure de la prise en compte de nouveaux assurés.

Au niveau de l'échange entre le poste du professionnel de santé et le sous-système 2, plusieurs solutions d'anonymisation peuvent théoriquement être envisagées :

- l'anonymisation par le poste du professionnel de santé ;
- l'anonymisation par le tiers de confiance ;
- l'anonymisation par la carte de l'assuré ;
- l'identification des premiers états de la demande de remboursement électronique (DRE1 et DRE2) par un nombre aléatoire différent du numéro d'anonymisation.

Ces différentes méthodes sont analysées en annexe I.

Les trois premières présentent divers inconvénients, notamment, du point de vue de la sécurité. Les numéros d'anonymisation des assurés sont très fréquemment échangés entre les serveurs des assureurs complémentaires et les postes de travail des professionnels de santé. De

plus, sur ces postes de travail, ils voisinent avec les identités en clair des assurés, si bien qu'il paraît a priori possible de rapprocher les uns des autres. Il existe des moyens techniques de se prémunir contre ce risque, dont il conviendrait d'affiner l'analyse, mais ces moyens pourraient être complexes et imposer des charges nouvelles aux professionnels de santé, ce qui ne serait pas conforme à l'un des objectifs de ce rapport.

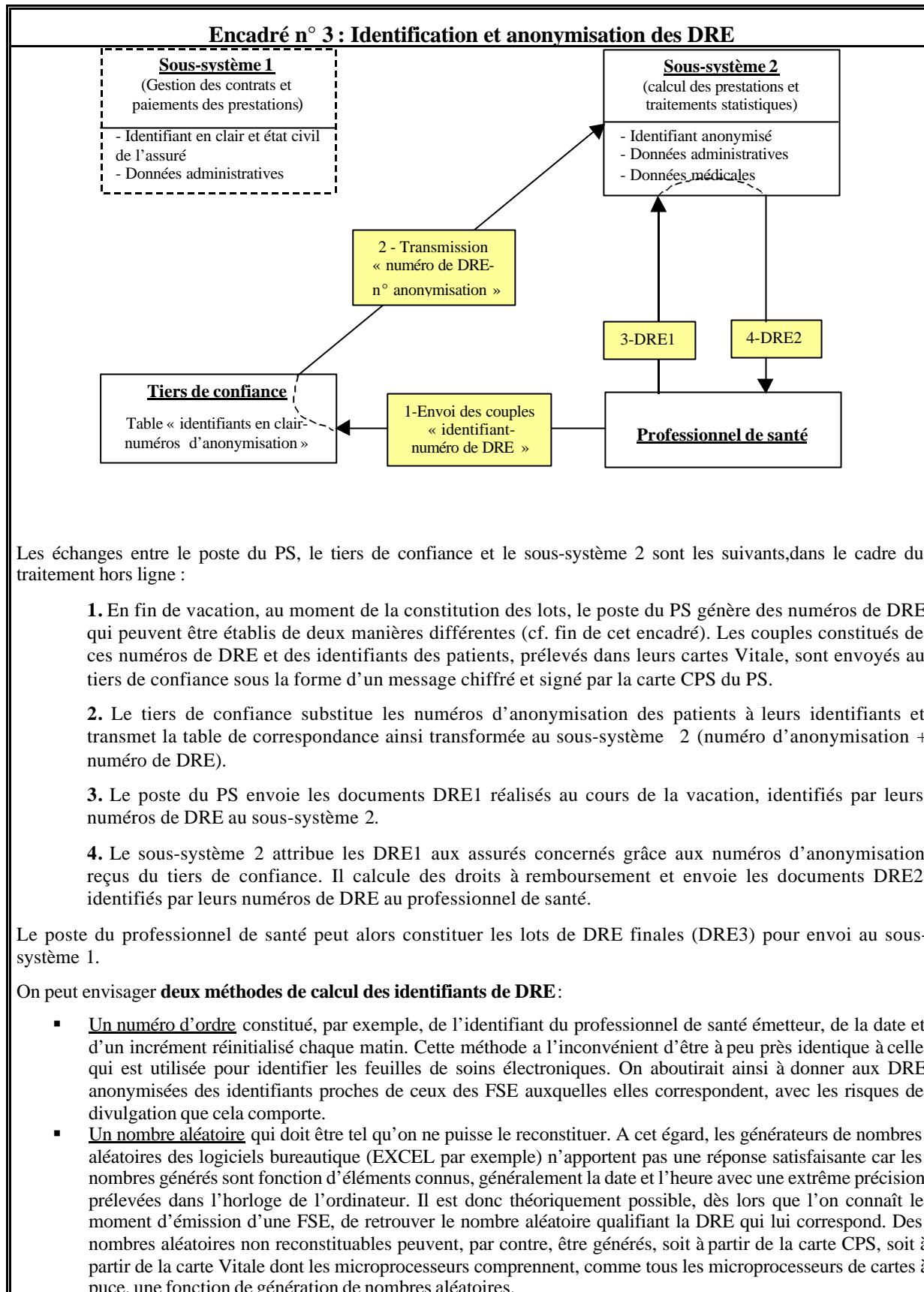
La 4^{ème} méthode, l'identification de la DRE par un nombre aléatoire, expliquée dans l'encadré n° 3, offre un moyen plus satisfaisant de surmonter cette difficulté. Les DRE échangées entre ce sous-système et les professionnels de santé seraient identifiées par un nombre aléatoire¹⁰. Le numéro d'anonymisation resterait ainsi confiné aux échanges entre le tiers de confiance et le sous-système 2 et l'algorithme d'anonymisation ne serait connu que du tiers de confiance. Si, malgré cela, ces éléments venaient à être divulgués, la responsabilité de la divulgation serait clairement établie.

Cette solution est simple car des nombres aléatoires peuvent être aisément obtenus à partir des cartes CPS et Vitale, quelle que soit leur version, car les masques de ces cartes comportent une fonction de génération de nombres aléatoires¹¹.

La communication, par le poste du professionnel de santé au tiers de confiance, du couple constitué de l'identifiant du patient et du numéro qui identifie la demande de remboursement électronique, doit être protégée par un message chiffré que seul le tiers de confiance pourra déchiffrer. La divulgation de ce secret, si elle s'avérait occasionnellement possible, serait de peu de portée. En effet, le numéro identifiant une seule DRE, l'identification du patient concerné resterait limitée à la seule prestation décrite par cette DRE, sans que cette information puisse servir par la suite à identifier toutes les prestations dispensées à ce patient.

¹⁰ L'identification de la DRE pourrait se faire aussi par l'attribution d'un numéro d'ordre. Cependant, celui-ci pourrait présenter le risque d'être trop proche du numéro de la FSE correspondante.

¹¹ Les générateurs de nombres aléatoires des cartes à microprocesseur sont basés sur des dispositifs électroniques instables (diode sensible aux bruits environnants par exemple) dont le fonctionnement n'est pas prédictible.



3.1.6. Utilisations des données à des fins de contrôle individuel et de gestion des réclamations

En principe, il faut, pour opérer des contrôles individuels ou juger du bien fondé des réclamations des assurés, connaître les soins qui leur ont été dispensés et, pour cela, au moins dans certains cas, « désanonymiser » les DRE enregistrées dans le sous-système 2. C'est techniquement possible, par le truchement du tiers de confiance, au moyen de procédures d'échanges définies à cet effet.

Il convient d'abord de définir les besoins, pour les réclamations et pour les contrôles individuels.

3.1.6.1. Réclamations

Elles sont le fait d'assurés qui estiment, eu égard à leur contrat, ne pas avoir été correctement remboursés. Il leur appartient alors d'apporter la preuve des soins qu'ils ont reçus ou des produits qu'ils ont achetés pour permettre à l'assureur d'évaluer leur demande.

Le plus simple paraît qu'ils apportent cette preuve au moyen de la facture papier, et des documents annexes (ordonnance, compte rendu d'examen ou d'analyse, ...) qui l'accompagnent, que leur a délivré le professionnel de santé. En principe cette facture existe dès lors que le patient a eu à régler lui-même une partie au moins de la prestation.

S'il apparaît que la réclamation de l'assuré est justifiée, cela signifie (ou peut signifier) qu'une erreur a été commise dans la procédure de liquidation mise en œuvre sur la DRE et les données anonymisées dans le système 2. Il serait alors nécessaire de désanonymiser la DRE pour constater la réalité de cette erreur et empêcher qu'elle se reproduise.

3.1.6.2. Contrôles individuels

Actuellement, les assureurs complémentaires ne réalisent pas, ou peu, de contrôles individuels et il semble qu'ils n'aient pas engagé de réflexion sur ceux qu'ils pourraient réaliser ultérieurement. Beaucoup de contrôles peuvent être effectués en utilisant uniquement des données anonymisées : par exemple, si le contrat prévoit qu'une seule paire de lunettes peut être remboursée dans l'année, l'algorithme de calcul du sous-système 2 peut comporter une condition éliminant automatiquement les demandes de remboursement d'une seconde paire de lunettes. D'autre part, si les gestionnaires du sous-système 1 ont un doute sur la vraisemblance d'une prestation, ils peuvent, par le truchement du tiers de confiance, interroger le sous-système 2. Pour le reste, la définition des contrôles auxquels pourraient souhaiter procéder les assureurs est un préalable nécessaire à la définition des procédures qui permettront de les mettre en œuvre.

3.1.7. Les risques liés à l'enregistrement des DRE dans les deux sous-systèmes

Les DRE anonymisées (DRE2) pourraient être conservées dans le second sous-système, au moins pendant un certain temps, à trois fins : la gestion des litiges ; l'analyse statistique de la consommation des assurés ; la détection de comportements atypiques qui pourraient justifier l'organisation de contrôles ou des actions de conseil aux assurés concernés.

Si elles sont par ailleurs conservées dans le premier sous-système sous leur forme réduite et identifiée (DRE3), la comparaison des DRE2 et des DRE3 par des moyens en partie automatiques et en partie manuels permettrait assez aisément de les apparier. Il conviendra, afin de maîtriser ce risque, de porter une attention particulière à la définition et au contrôle des procédures autorisées.

3.1.8. Le tiers de confiance : fonction et statut

La fonction et le statut du tiers de confiance ont une importance centrale pour le bon fonctionnement d'un système d'anonymisation et pour sa crédibilité.

3.1.8.1. *Une fonction simple aisément automatisable*

Les échanges entre les deux systèmes se font par l'intermédiaire du tiers de confiance qui, à cette fin, crée les numéros d'anonymisation des assurés et gère une table de passage entre ces numéros et l'identité des assurés.

Il utilise pour la création des numéros d'anonymisation¹² un algorithme de chiffrement non réversible dont les propriétés ont été décrites plus haut. Cet algorithme, ou plus exactement son paramétrage, doit rester secret. Dans la solution d'anonymisation des demandes de remboursement électronique par l'attribution d'un identifiant aléatoire, recommandée ci-dessus, le tiers de confiance est seul à détenir et connaître ces éléments, ce qui apporte une garantie forte contre le risque de divulgation.

Le tiers de confiance ne détient aucune donnée descriptive des assurés, de leurs contrats ou des prestations, décrites par les DRE, dont ils ont bénéficié. Il ne reçoit aucune donnée des professionnels de santé émetteurs des DRE. Quant aux messages échangés entre les deux sous-systèmes d'information de l'assureur, il n'y a aucune nécessité qu'il en garde copie. Dans un cas comme dans l'autre, il pourrait cependant être utile qu'il conserve une trace des échanges sous la forme d'un numéro de message daté, associé à l'identifiant de l'assuré et à ceux des partenaires de l'échange, mais sans aucune information sur le contenu de ces échanges.

Le rôle du tiers de confiance se limite à cela. Il est essentiel, mais au total très limité. Il en résulte une activité modeste, demandant peu de moyens. Il convient d'observer aussi que cette activité peut, sans difficultés significatives, être entièrement automatisée. Il est même sans doute souhaitable qu'elle le soit pour d'évidentes raisons de sécurité, l'un des moyens d'assurer la protection de l'algorithme d'anonymisation et de la table de passage entre les identités et les numéros d'anonymisation étant qu'aucune personne physique ne puisse accéder à ces éléments.

¹² Les éléments de l'identité de l'assuré ou du bénéficiaire utilisés pour élaborer son numéro d'anonymisation doivent avoir valeur d'identifiant en permettant de distinguer chaque assuré de tous les autres. Ils doivent par ailleurs, sauf éventuellement dans l'hypothèse d'un tiers de confiance unique, être enregistrés dans sa carte Vitale ou, le cas échéant, dans sa carte d'assurance complémentaire, afin de permettre les échanges entre les professionnels de santé et le tiers de confiance. En principe, le numéro de contrat d'assurance complémentaire, complété d'un numéro d'ordre qualifiant le rang du bénéficiaire, répond à ces contraintes.

3.1.8.2. Statut : une entité juridique distincte de l'assureur et/ou une « boite noire » ?

En première approche, le rôle de tiers de confiance doit être confié à une entité juridique distincte de l'assureur complémentaire, n'ayant pas d'intérêts communs avec lui, qui devra être rémunérée pour ce service. Afin d'assurer la rentabilité de l'activité, il paraît souhaitable d'éviter de la répartir entre de trop nombreux acteurs. Il serait préférable de la confier à une ou des structures coopératives pour lesquelles cette mission s'ajoutera à d'autres, contribuant, elles aussi, à la gestion des échanges dématérialisés entre l'assurance maladie et les professionnels de santé. Le GIE SESAM Vitale, notamment, pourrait tenir ce rôle.

A un second niveau d'analyse, le caractère automatisable de l'activité suggère qu'il n'est peut-être pas nécessaire qu'elle soit, dans sa gestion quotidienne, confiée à une tierce personne. Elle pourrait, en effet, être intégrée dans une machine spécialisée hautement sécurisée, une « boite noire », à laquelle les deux sous-systèmes d'information de l'assureur complémentaire, de même que les professionnels de santé, soumettraient leurs demandes et dont ils recevraient les réponses, sans avoir la possibilité d'en pénétrer le fonctionnement interne. De telles boites noires pourraient, le cas échéant, être installées sur les sites informatiques des assureurs complémentaires qui abritent le sous-système 2.

Les boites noires devraient être définies, fabriquées, entretenues et contrôlées. Par conséquent, cette solution ne signifierait pas la disparition du tiers de confiance, mais modifierait sa fonction : les échanges ne transiteraient plus par lui et il serait simplement chargé de concevoir, de réaliser ou de faire réaliser et maintenir un système de gestion des échanges entièrement automatisé et d'en contrôler l'utilisation par les assureurs complémentaires.

Des systèmes de ce type sont déjà en service dans l'environnement de SESAM Vitale. Le plus significatif est le lecteur de carte bi-fente des professionnels de santé. Le GIE SESAM Vitale, considérant que le poste de travail des professionnels de santé était un espace non sûr, qu'il ne pouvait contrôler, a concentré les traitements et les contrôles sécuritaires dans le lecteur. C'est dans ce dernier que sont réalisées les opérations de certification et de chiffrement des feuilles de soins électroniques, permettant d'en contrôler l'origine et l'intégrité et garantissant contre leur lecture par des personnes non autorisées. La procédure de fabrication des lecteurs garantit, quant à elle, que le module logiciel qui assure ces fonctions ne peut être ni lu, ni modifié par des tiers. Le serveur d'annuaire du GIP CPS répond également à ce modèle.

Cependant l'inviolabilité d'une boite noire, autrement dit l'impossibilité d'en connaître le contenu et d'en modifier le fonctionnement interne, ne garantit pas nécessairement qu'elle ne peut être utilisée de manière détournée dans le but de découvrir les secrets qu'elle est censée protéger. En ce qui concerne le lecteur de cartes bi-fente, ce risque n'existe pas actuellement car les fonctions qui lui sont confiées, signature et chiffrement des FSE, ne produisent pas des données dont l'accumulation pourrait conduire à découvrir la clé de signature ou l'algorithme de chiffrement.

Les conditions d'utilisation d'une boite noire dépendent donc des fonctions qu'elle remplit. Lorsque ces fonctions sont telles qu'une utilisation abusive peut entraîner la révélation de secrets, il faut que l'utilisation en soit contrôlée. En l'espèce la boîte noire produirait des numéros d'anonymisation à partir d'identifiants en clair et des identifiants en clair à partir de numéros d'anonymisation. Il serait par conséquent possible, à partir de commandes judicieusement choisies et exécutées sans contrôle, de constituer une table de correspondance entre les uns et les autres.

Ce constat ne condamne pas l'intégration des fonctions de tiers de confiance dans une boîte noire. Il n'implique pas nécessairement que le sous-système, auquel la boîte noire est associée, soit mis en œuvre par une structure distincte de celle de l'assureur et placée sous une autorité autre que la sienne. Il implique en revanche que son utilisation soit contrôlable par l'organisme concepteur.

3.2. Télétransmission des données par les patients eux-mêmes

La transmission par voie postale d'une feuille de soins comportant des données sensibles est sans ambiguïté quant à l'auteur de l'envoi et à sa volonté de le réaliser : le document est signé par l'assuré ; il est mis sous enveloppe et envoyé par lui ; enfin, cet ensemble d'actes est accompli, en différé, après que le patient ait quitté le cabinet du professionnel qui a produit la feuille de soins.

Pour qu'une procédure d'envoi par télétransmission apporte les mêmes garanties et que l'on puisse considérer que la télétransmission est effectuée par le patient lui-même, il importe que :

- L'assuré signe électroniquement l'envoi ; il doit pour cela être doté d'une carte à puce permettant la signature électronique, dite « carte signeuse ».
- La procédure mise en œuvre ne laisse pas subsister de doutes quant à sa compréhension de l'acte qu'il accomplit et à sa volonté de l'accomplir. Cette procédure peut, en totalité, être mise en œuvre sur le poste de travail du professionnel (3.2.1). On peut également envisager, pour plus de sécurité, d'opérer la transmission en deux temps : envoi, dans un premier temps, de la DRE par le professionnel de santé à un tiers hébergeant un dossier médico-administratif de l'assuré ; puis, dans un deuxième temps, envoi du document par le patient à l'assureur complémentaire à partir de ce dossier (3.2.2).

3.2.1. Signature électronique, par l'assuré, de la demande de remboursement électronique (DRE) envoyée à partir du poste de travail du professionnel de santé

La signature est déclenchée par la frappe d'un « code porteur », spécifique à l'assuré et connu de lui seul. Elle remplit trois fonctions :

- elle authentifie l'émetteur, la saisie du code porteur garantissant que la carte a été utilisée par lui (ou par un tiers auquel il a communiqué son code porteur) ;
- elle ne peut être récusée par l'émetteur ;
- elle garantit l'intégrité du message car son déchiffrement par le destinataire permet de détecter d'éventuelles altérations survenues accidentellement durant la transmission ou introduites par un tiers à un stade quelconque du processus d'échange.

La carte actuelle, Vitale 1, n'apporte ces garanties. L'intégration d'un dispositif de signature électronique dans la carte Vitale est envisageable dans la carte future, Vitale 2. Elle est envisagée depuis plusieurs années, sans qu'une décision ait été prise. Aucune échéance de mise en service n'est prévue à ce jour. La signature entraînerait un surcoût de gestion qui a été évalué par la Cour des comptes à environ 100 M€ par an sur la base des coûts des composants en 2000. Ces coûts évoluant très rapidement à la baisse, il conviendrait de procéder à une nouvelle évaluation. La mise en œuvre suppose deux décisions liées : une sur le principe et une sur la prise en charge du surcoût.

Ces décisions prises, un appel d'offres devrait être lancé après mise au point d'un cahier des charges dont les principaux éléments semblent déjà exister. Un délai inférieur à un an avant l'aboutissement de la procédure et le choix des fournisseurs semble difficilement envisageable. Le fait que cette évolution, en discussion depuis quatre ans, n'ait toujours pas progressé montre que ce délai ne pourrait être respecté que si toutes les conditions politiques et techniques étaient réunies. Ensuite, le remplacement de toutes les cartes Vitale 1 par des cartes Vitale 2 demanderait de l'ordre d'une année supplémentaire (le déploiement des cartes Vitale 1 a demandé 18 mois).

L'alternative pour les assureurs complémentaires serait d'intégrer le dispositif de signature dans une carte spécifique, la carte DUO. La réalisation serait sans doute plus simple et plus rapide car il leur suffirait de faire appel à l'offre du marché en matière de signature électronique. En revanche ils devraient en supporter le coût, et l'assuré devrait utiliser deux cartes, de même qu'aujourd'hui il utilise, outre sa carte Vitale, une carte papier.

Une solution intermédiaire est envisagée par l'assurance maladie obligatoire. Elle consisterait à doter la carte Vitale d'un dispositif limité à l'authentification du détenteur. Ce dispositif, activé comme le dispositif de signature par la saisie d'un code porteur, est plus sommaire et ne permet ni d'engager irréversiblement le détenteur, ni de garantir l'intégrité du message. Il n'est pas certain, par conséquent, qu'il puisse suffire à établir de manière certaine que la demande de remboursement a été envoyée par le patient.

Dans toutes les hypothèses, pour les patients mineurs ou frappés d'incapacité, il conviendrait de prévoir un dispositif de délégation de signature à la personne exerçant l'autorité parentale ou la tutelle.

En outre, malgré la signature de la DRE par le patient, la transmission directe à partir du poste du professionnel peut, au regard du droit, introduire un doute sur son libre choix. Pour lever ce doute, la procédure mise en œuvre doit être telle qu'aucune ambiguïté ne soit possible. Il faut par conséquent, non seulement que l'assuré signe l'envoi, mais qu'un dialogue simple et clair, affiché sur l'écran du lecteur, lui permette d'affirmer sa volonté de transmettre¹³, tout en veillant à ce qu'un excès de mesures protectrices ne vienne pas compliquer la procédure au delà de ce qui peut être accepté par les assurés et par les professionnels de santé.

La mise en œuvre de ce système suppose, en effet, qu'il soit accepté par les professionnels de santé. Il est, dans son principe, moins contraignant que la transmission par fax des devis dentaires pour le compte des assurés, qui a été acceptée par les dentistes. Il faut toutefois considérer que les actes dentaires sont relativement peu fréquents et que chaque devis porte sur des actes relativement importants, donnant souvent lieu à une rémunération élevée. Le système pourrait représenter une charge supplémentaire plus significative pour les professionnels, médecins et pharmaciens notamment, qui produisent des actes plus courts, plus nombreux et plus faiblement rémunérés. Il pourrait, enfin, présenter des difficultés difficilement surmontables pour les actes répétitifs dispensés à domicile à des patients en situation de dépendance, ce qui est très fréquemment le cas des soins infirmiers.

¹³ Par exemple, l'écran afficherait une phrase du type : « Voulez-vous transmettre les données médicales pour remboursement par la complémentaire ? OUI-1, NON-2 ».

3.2.2. Transit par un serveur intermédiaire abritant un dossier médico-administratif du patient

Si les conditions prévues ci-dessus apparaissaient insuffisantes, une variante consisterait à décomposer la transmission en deux étapes :

- Le professionnel enverrait la DRE, avec un aval signé électroniquement par le patient, dans un dossier personnel de celui-ci détenu par un hébergeur agréé ;
- Puis le patient enverrait la DRE à l'assureur complémentaire à partir de son dossier, en signant électroniquement ce deuxième envoi.

Les deux opérations pourraient être enchaînées sans rupture de continuité à partir du poste du professionnel. La procédure devrait alors décomposer très clairement les deux mouvements. Les deux opérations pourraient également être décalées dans le temps, le patient procédant alors à l'envoi, après avoir quitté le cabinet du professionnel, à partir d'une messagerie personnelle ou par tout moyen équivalent.

Cette variante suppose l'existence d'hébergeurs offrant ce type de service¹⁴. Une société, contactée lors de la mission, travaille actuellement à un tel projet, qui associerait à l'offre d'hébergement d'un dossier de données personnelles une carte « signeuse » permettant d'y accéder et d'en ouvrir l'accès à des tiers. Selon la société, le projet pourrait être expérimenté dès le second semestre 2003 et devenir opérationnel en 2004. Il conviendrait, auparavant, qu'il soit approuvé par la CNIL, à laquelle il n'a pas encore été soumis.

Que ce soit dans une variante ou dans l'autre, les conditions de mise en œuvre de cette solution sont difficiles. Elle impose aux patients et aux professionnels la mise en œuvre d'une procédure relativement complexe, si l'on veut qu'elle apporte les garanties juridiques nécessaires, et l'utilisation d'une carte « signeuse » dont il est douteux que l'on puisse doter les assurés dans un délai acceptable, sauf pour ceux qui sont couverts par l'un des assureurs complémentaires prêts à mettre en place une carte DUO.

L'examen des conditions techniques et matérielles de cette solution conduit donc à l'écartier.

3.3. Télétransmission avec le consentement exprès du patient

Il s'agit, du point de vue technique, d'une variante simplifiée de la solution de télétransmission par le patient. L'analyse juridique menée dans le chapitre II conclut, en effet, que le consentement, outre l'ensemble de garanties dont il doit être assorti, doit être recueilli lors de chaque recours à un professionnel de santé.

Deux moyens peuvent être utilisés pour l'expression de ce consentement au cas par cas :

- l'utilisation, comme ci-dessus, du lecteur de carte du professionnel de santé qui, après l'insertion de la carte Vitale, afficherait une mention laissant à l'assuré le choix de consentir ou non à la télétransmission des données de santé, avec réponse par oui ou non ;

¹⁴ Le décret sur les hébergeurs prévu par la loi du 4 mars 2002 n'est pas encore paru, mais son absence ne semble pas faire obstacle à la création de services remplissant cette fonction.

- l'utilisation, en sus de la carte Vitale, d'une carte spécifique sur laquelle serait inscrit de manière très apparente que le fait de l'introduire dans le lecteur du professionnel de santé implique expression du consentement à la télétransmission des données de santé. Cette seconde solution est considérée comme la plus simple pour les professionnels de santé et semble aussi devoir l'être pour les patients. Ceux-ci devraient présenter, outre la carte Vitale, une carte spécifique, mais il n'en résulterait pas de nouvelles complications pour eux puisqu'ils doivent aujourd'hui utiliser des cartes papier. Certains assureurs complémentaires sont prêts à expérimenter cette solution dès le début de 2004, d'autres la considèrent comme envisageable et d'autres encore ne souhaitent pas la mettre en œuvre.

Dans l'un et l'autre cas, se pose la question de savoir si la présentation de la carte suffit à authentifier le patient qui a donné son consentement à la télétransmission ou s'il conviendrait de renforcer cette présentation par la saisie d'un code porteur qui garantirait que la carte n'est pas utilisée par un tiers non autorisé.

Une signature électronique ne paraît, par contre, pas nécessaire, comme dans le cas de télétransmission par le patient. En effet, la télétransmission serait ici effectuée par le professionnel de santé, à qui il appartiendrait de signer le message. Il convient seulement de procéder à l'authentification du patient qui donne son consentement, dont on peut penser que la présentation d'une carte personnelle, éventuellement accompagnée de la saisie d'un code porteur, suffit à l'établir.

3.4. Impact des solutions de télétransmission des données nominatives sur les systèmes d'information des assureurs complémentaires

Dans l'hypothèse où les professionnels de santé télétransmettraient les données médicales sous forme nominative, avec le consentement du patient ou sans ce consentement, comme dans le cas où la télétransmission serait effectuée par le patient lui-même, il conviendrait, comme souligné dans le second chapitre, que l'organisation des systèmes d'information des assureurs soit telle qu'elle garantisse que leur utilisation sera limitée aux cas prévus. Ces cas sont les mêmes que dans la solution d'anonymisation :

- calcul des droits à remboursement sans communication des données sensibles aux services administratifs gestionnaires des contrats ;
- analyse statistique des données anonymisées ;
- traitement des litiges et contrôles ;
- traitement des devis et demandes de prise en charge.

Deux voies peuvent être envisagées pour apporter les garanties nécessaires à la limitation de l'utilisation des données. Il convient en effet de rappeler à ce stade que, comme il a été montré dans le second chapitre, le consentement du patient lors de chacun des recours à un professionnel de santé n'est pas juridiquement suffisant et qu'il doit être assorti de garanties.

La première voie, qui paraît la plus sûre, consisterait, comme dans la solution d'anonymisation, à scinder le système d'information en deux sous-ensembles distincts, l'un (sous-système 1) consacré à la gestion des contrats, ne comprenant pas de données médicales, et l'autre (sous-système 2), comprenant les données médicales, consacré à l'exécution des fonctions ci-dessus. Une telle organisation est déjà mise en œuvre par certains assureurs complémentaires, qui ont d'ailleurs externalisé les fonctions du type de celles du sous-système 2 dans une filiale commune à

plusieurs assureurs pour examiner les devis et les demandes de prise en charge en matière d'optique et de soins dentaires. L'anonymisation des assurés dans le second sous-système ne serait pas nécessaire, ou du moins n'est pas imposée par la réglementation. A défaut d'anonymisation, il serait sans doute impératif que le sous-système 2, hébergeant alors des données médicales nominatives, soit géré par une structure juridique distincte de l'assureur et placée sous l'autorité de professionnels de santé. Le schéma de fonctionnement et les circuits d'information seraient proches de ceux qui ont été définis pour la solution d'anonymisation.

La seconde voie consisterait à permettre aux assureurs de disposer des données médicales nominatives pour procéder eux-mêmes au calcul des droits à remboursement. Il importeraut alors, au minimum, que ces données ne soient pas conservées en l'état, faute de quoi les moyens de contrôler qu'elles ne seront pas utilisées pour des traitements non autorisés seraient extrêmement difficiles à définir et mettre en œuvre. Elles ne devraient pouvoir être conservées après usage qu'à condition d'être anonymisées immédiatement après le calcul des droits à remboursement, pour servir à des analyses statistiques ultérieures. Le processus devrait garantir que le retour vers les données nominatives ne soit pas possible. Ce processus reste à définir. Il est cependant plus que probable qu'il exigerait l'intervention d'un tiers de confiance.

3.5. Les dispositions à prendre pour éviter les risques d'utilisation abusive des données

La détention, par les assureurs complémentaires, de données de santé sur leurs assurés pose la question des risques d'utilisation abusive de ces données, qu'elles soient anonymisées ou qu'elles ne le soient pas, pour analyser les comportements individuels des assurés, mais aussi ceux des professionnels de santé.

3.5.1. L'éventuelle utilisation des données pour connaître l'activité des professionnels de santé

Les professionnels de santé sont identifiés dans les DRE par leur signature électronique, élément nécessaire à la validation des documents. Les DRE ainsi signées doivent être conservées dans le sous-système 1 comme justificatifs des paiements. Il ne paraît, a priori, pas nécessaire de les conserver aussi dans le sous-système 2. Cela donnerait, en effet, aux assureurs complémentaires un moyen de suivi des pratiques des professionnels de santé, par la connaissance précise des prestations qu'ils dispensent.

Cette possibilité – ou ce risque – ne doit pas être surestimé, et cela pour cinq raisons :

- Les assureurs complémentaires disposent d'ores et déjà d'informations sur l'activité des professionnels de santé. Il ne s'agit certes que d'informations globales (par exemple, le total des médicaments prescrits par taux de remboursement ou la fréquence des consultations, des visites ou des arrêts de travail pour un même patient) ou d'informations plus détaillées mais non informatisées (cas des devis prothétiques). Cependant, elles leur permettraient théoriquement d'accéder à un niveau non négligeable de connaissance des comportements individuels des professionnels de santé. Or, il ne semble pas en être résulté de problèmes.
- Si tel est le cas, c'est que, notamment, dans le système actuel de santé et d'assurance maladie, aucun lien contractuel n'existe, sauf exception, entre l'assureur et les professionnels

de santé ; il ne peut donc pas être tiré de conséquences de cette connaissance potentielle des comportements.

- Au demeurant, compte tenu du grand nombre d'assureurs complémentaires, chacun n'est en général l'assureur que d'une petite partie des patients d'un même professionnel de santé ; il ne pourrait donc, généralement, pas tirer des informations dont il dispose une perception suffisamment significative de l'activité d'ensemble d'un même professionnel.
- Si des données figurant dans un fichier informatique de la « bulle médicale » étaient utilisées afin d'analyser l'activité des PS, ce traitement devrait être déclaré à la CNIL.
- Le détail des prestations ne serait connu que de la « bulle médicale » et les services administratifs des assureurs ne recevraient pas plus de données qu'aujourd'hui.

Il est cependant possible que l'éventualité d'une connaissance plus précise de leur activité par les assureurs complémentaires suscite des craintes chez certains professionnels de santé. La non conservation de leur identité dans le sous-système 2 permettrait de prévenir ces craintes.

3.5.2. Le risque que l'utilisation à des fins statistiques conduise à l'exploitation de données indirectement nominatives

L'analyse statistique requiert que les données démographiques et sociales caractérisant les assurés figurent dans la base de données anonymisée du second sous-système, mais à un niveau de description qui peut être moins détaillé que dans la base de données nominatives avec, par exemple, l'âge ramené à l'année de naissance, le lieu de résidence ramené au département et à un code qualifiant le type de commune (rurale, urbaine selon différentes tranches de taille), la profession détaillée agrégée en catégorie socioprofessionnelle.

Il convient de veiller à ce que les données ainsi conservées ne soient pas «indirectement nominatives », c'est-à-dire d'un degré de détail tel que certaines configurations correspondraient à un très petit nombre de personnes, voire à une seule, dans la population des assurés, ce qui permettrait de retrouver aisément leur identité. Ce problème doit faire l'objet d'un examen attentif¹⁵.

La meilleure précaution est qu'un logiciel empêche d'aboutir les requêtes qui conduiraient à établir des résultats sur des nombres de personnes inférieurs à ce qui est nécessaire au respect du secret statistique.

Des modalités complémentaires devront être mises en place : organisation des circuits, engagement contractuel, contrôle et sanction en cas de manquement.

¹⁵ Un moyen serait que tout ou partie des données socio-démographiques soit supprimé chaque fois qu'elles pourraient conduire à une identification indirecte. Cependant, cette identification peut être obtenue, avec sans doute autant de précision, par les clauses détaillées des contrats dont la présence dans la base de données est indispensable. Cette suppression aurait, par contre, pour effet certain de compromettre fortement la qualité des analyses statistiques.

CHAPITRE V

RECOMMANDATIONS SUR LE CHOIX ENTRE LES SOLUTIONS

ET SUR LES MODALITES DE MISE EN OEUVRE

1. Deux solutions sont praticables, sauf si les conditions de la solution 1 se trouvaient réunies pour une part de la couverture complémentaire

Au total, sur les cinq solutions théoriquement concevables, deux sont à la fois juridiquement et techniquement praticables : l'anonymisation des données (solution 4) et le consentement exprès de l'assuré assorti de garanties appropriées (solution 2).

En effet, la solution dans laquelle le calcul des prestations serait réalisé sur le poste du professionnel de santé (solution 5) a été écartée pour des raisons techniques au terme de l'analyse menée au chapitre IV. La télétransmission par le patient lui-même (solution 3) exigerait des conditions techniques vraisemblablement trop lourdes à réunir, *a fortiori* à bref délai.

La télétransmission par le professionnel de santé sans consentement de l'assuré (solution 1) ne deviendrait sans doute juridiquement possible, sauf dans le cas de la CMUC, que si le rôle des assureurs complémentaires et leurs relations avec les régimes obligatoires évoluaient assez profondément pour qu'on puisse considérer qu'ils contribuent à l'exercice du droit à la protection de la santé ou à l'équilibre financier de la sécurité sociale, au sens constitutionnel.

2. Le choix doit être laissé entre ces deux solutions

L'examen des différentes solutions effectué dans la deuxième et la troisième partie de ce rapport, ainsi que l'ensemble des contacts avec les professionnels de santé, les assureurs complémentaires et les assureurs obligatoires conduisent à conclure qu'il ne serait pas réaliste d'opter pour une solution unique.

D'une part, en effet, les différentes catégories d'assureurs complémentaires –mutuelles, compagnies d'assurance, institutions de prévoyance- n'ont pas les mêmes préférences. A l'intérieur même de chaque catégorie, les choix ne sont pas nécessairement unanimes. Cette diversité d'approches trouve son fondement dans la diversité des stades de réflexion, des modes d'organisation, des politiques commerciales, de la nature juridique des relations entre assureurs et assurés.

D'autre part, les professions de santé sont très diverses. La nature, la fréquence et la durée des actes qu'elles effectuent sont également très différentes, de même que les circonstances dans lesquelles les assurés recourent aux prestations de ces professionnels.

Si l'on souhaite que les solutions soient les plus adaptées possibles aux besoins des professionnels de santé et des assureurs, le mieux est la pluralité de solutions.

Il est vraisemblable que l'anonymisation, voie qui a notamment la préférence des associations de patients, des associations de consommateurs et de certaines professions de santé, est la formule la plus adaptée pour les actes de brève durée, comme la consultation chez le médecin généraliste. Il est en revanche probable que la voie du consentement est praticable pour les soins dentaires et pour les fournitures d'optique, actes plus rares, plus longs et plus onéreux, et pour lesquels des devis comportant des données médicales sont d'ores et déjà transmis avec le consentement des patients par les professionnels de santé aux assureurs complémentaires dans un nombre croissant de cas. Le mieux est cependant de laisser aux acteurs le choix -global pour un même type d'assureurs ou différent selon les professionnels de santé- entre les voies dont ce rapport a montré à la fois la faisabilité technique et les conditions juridiques, voies dont des expérimentations permettront de mettre au point l'ensemble des modalités pratiques.

Ces possibilités de choix offertes aux assureurs complémentaires impliquent le respect pour chaque solution des garanties ci-dessus analysées, dont la fonction est que la télétransmission des données de santé soit réalisée dans des conditions respectant la vie privée des assurés.

3. Les expérimentations

Assureurs complémentaires et obligatoires adhèrent à la proposition, faite par le Ministre dans la lettre de mission qu'il m'a adressée le 7 février 2003, d'engager des expérimentations dès le début de 2004. Cette échéance très proche implique qu'elles se déroulent, au moins dans un premier temps, dans le cadre de SESAM Vitale hors ligne.

Deux expérimentations, portant toutes deux sur la télétransmission des données sensibles par le professionnel de santé, peuvent être envisagées :

- l'une avec l'anonymisation des données qui n'implique pas de modification de la législation, même si une disposition législative telle que celle prévue par le Sénat peut être utile ;
- l'autre avec le consentement du patient, et moyennant des garanties, qui ne pourra voir le jour qu'à la condition que la loi de transposition de la directive de 1995 ou une loi spécifique en permette la possibilité.

Si l'évolution de la répartition des fonctions entre les assureurs obligatoires et complémentaires, assortie d'une loi spécifique permettait, dans l'intervalle, la télétransmission par les professionnels de santé sans le consentement du patient, on se trouverait dans un cas dérivé et simplifié de la télétransmission avec consentement.

La CNIL est prête à être associée au processus d'expérimentation qui aura notamment pour objet de mettre au point l'organisation des systèmes d'information et les procédures de nature à garantir que les données sensibles collectées par les assureurs complémentaires ne pourront être utilisés à d'autres usages que ceux prévus.

Le conseil de surveillance de SESAM Vitale a donné fin mai un accord au principe de l'expérimentation de la solution avec anonymisation.

A l'issue de cette mission et de l'accord qu'elle a permis sur les orientations générales à suivre, les conditions se trouvent ainsi réunies pour que des expérimentations puissent être effectivement conduites à partir du début de 2004.

Les fédérations d'assureurs complémentaires doivent mettre au point les schémas d'expérimentation envisagés et rechercher, parmi leurs membres, des volontaires pour y participer. Cette action doit être entreprise immédiatement de telle manière que ces schémas soient présentés au conseil de surveillance de SESAM Vitale de juillet 2003 avec, notamment, pour objectif de préciser les modifications, a priori mineures, de la version 1.40 que le GIE SESAM Vitale devra prendre en charge.

3.1. L'expérimentation avec anonymisation des données (cf. encadré n° 4)

L'objectif est que cette expérimentation soit engagée dès le début de l'année 2004 dans le cadre de SESAM Vitale hors ligne, en affectant au minimum la version 1.40 et le poste de travail du professionnel de santé. Il importe également que les investissements, techniques et organisationnels, réalisés à cette occasion soient réutilisables pour une généralisation ultérieure.

Le projet d'expérimentation présenté dans l'encadré n° 4 permet de répondre à ces différentes contraintes. Il a, en outre l'avantage de minimiser les aménagements à apporter dans l'immédiat aux systèmes d'information des assureurs, condition également nécessaire à sa mise en œuvre à brève échéance. Ce projet présente, essentiellement, deux points remarquables.

Le premier point à signaler est que les DRE émises par les professionnels, comprenant des données médicales, ne seraient pas immédiatement anonymisées ; mais ces données seraient chiffrées de telle manière que nul ne puisse en prendre connaissance avant qu'elles aient été anonymisées. En fait, il s'agirait des DRE telles qu'elles sont prévues par la version 1.40, mais dans lesquelles l'oblitération des données médicales aurait été supprimée. Cette suppression demanderait une intervention sur les postes de travail des professionnels de santé participant à l'expérimentation. Mais, au-delà de cette intervention initiale, la mise en œuvre par les professionnels devrait être strictement identique, qu'il s'agisse d'envoyer des DRE détaillées aux assureurs complémentaires participant à l'expérimentation ou d'envoyer des DRE réduites à ceux qui n'y participent pas.

Les DRE seraient adressées au tiers de confiance qui substituerait le numéro d'anonymisation à l'identité de l'assuré sans pouvoir accéder aux données médicales car il ne disposerait pas de la clé de déchiffrement de ces données. Les DRE ainsi anonymisées seraient ensuite envoyées au sous-système 2 qui, doté de la clé de déchiffrement, pourrait lire les données médicales sans connaître à quel assuré elles se rapportent. Ce type de procédé est déjà largement mis en œuvre par SESAM Vitale pour la télétransmission des FSE aux organismes obligatoires, lorsque celles-ci transitent par des organismes concentrateurs techniques.

Le second point remarquable est que les données des contrats ne seraient pas enregistrées dans le sous-système 2. Lors de chaque réception des lots des DRE nominatives reçues des professionnels de santé, le tiers de confiance interrogerait le sous-système 1 pour y prélever les données des contrats qu'il adjoindrait aux DRE avant d'anonymiser ces dernières et de les communiquer au sous-système 2. Celui-ci disposerait ainsi des données nécessaires au calcul des droits à remboursement sans avoir à constituer préalablement et tenir à jour une copie anonymisée de la base de données du sous-système 1, dispositif qui serait probablement difficile à mettre en place dans le délai imparti pour l'expérimentation et qui pourrait ne l'être que dans un second temps.

Cette répartition des fonctions entre les trois composantes du système (les deux sous-systèmes et le tiers de confiance) est sans doute optimale dans le cadre d'un système hors ligne. Elle pourrait poser problème dès lors que l'on passerait à un système en ligne. En effet, la multiplication des relais entre le poste du professionnel de santé et le sous-système 2¹⁶ pourrait nuire de manière rédhibitoire à la performance du dialogue interactif qui serait alors instauré entre le poste du professionnel de santé et le sous-système 2. Il pourrait alors apparaître nécessaire, afin de limiter ces relais, de passer, conformément à ce qui est prévu dans le schéma de référence (cf. supra), à une gestion des clauses contractuelles dans le sous-système 2 et à l'envoi de deux messages par le poste du professionnel de santé : le premier au tiers de confiance pour lui communiquer la correspondance entre l'identité du patient et le numéro de DRE ; le second, un peu plus tard, au sous-système 2 pour lui communiquer la DRE elle-même et instaurer, sans aucun relais, le dialogue interactif. Il importe en effet que ce dialogue puisse se dérouler sans temps d'attente perceptible par les professionnels de santé. Seule une analyse précise des performances possibles des différents schémas d'échanges permettra de déterminer s'il est réellement nécessaire de mettre en œuvre cette solution.

Une possibilité serait que le gestionnaire du sous-système 2 soit une structure juridique qui serait créée à cet effet et qui agirait pour le compte de l'ensemble des assureurs participant à l'expérimentation.

Cette structure pourrait alors également accueillir la fonction de tiers de confiance qui serait du type boîte noire. Cette dernière option n'est pas techniquement incontournable. Mais elle aurait deux avantages essentiels : en premier lieu celui de faciliter l'expérimentation, car elle est plus simple à mettre en œuvre ; en second lieu, celui de tester le dispositif de tiers de confiance « boîte noire » qui doit être préféré, s'il apparaît qu'il peut apporter les garanties nécessaires.

Ces propositions visent, dans un souci de réalisme, à ce que la période d'expérimentation permette de s'acheminer progressivement vers le scénario de référence.

Les fédérations d'assureurs complémentaires devraient consacrer la fin du second trimestre 2003 à l'affinement de ce projet, en concertation avec le GIE SESAM Vitale et la CNIL, et à la recherche d'assureurs volontaires pour participer à l'expérimentation, avant de le présenter au conseil de surveillance de SESAM Vitale du mois de juillet.

L'expérimentation pourrait concerner en premier lieu les pharmaciens et les radiologues.

3.2. L'expérimentation avec consentement du patient

Cette seconde expérimentation doit comme la précédente, s'intégrer dans SESAM Vitale hors ligne et affecter au minimum la version 1.40 du système et le poste du professionnel de santé.

Il est également souhaitable qu'elle soit engagée au plus tôt, si possible dès le début de l'année 2004. Cependant, l'échéance est ici plus incertaine. En effet, elle suppose la définition, la production et la distribution d'une carte spécifique aux assurés participant à l'expérimentation, d'une part, et la définition des structures de gestion et des circuits d'information qui, ainsi qu'en a vu au 3.3.5 ci-dessus, pourraient prendre plusieurs formes différentes. L'intérêt de certains assureurs pour

¹⁶ A l'aller la DRE est adressée par le PS au tiers de confiance, qui pose une question au sous-système 1 et en attend la réponse avant de transmettre la DRE au sous-système 2, soit quatre étapes au total. Au retour, la réponse du sous-système 2 doit transiter par le tiers de confiance pour être désanonymisée, soit deux étapes.

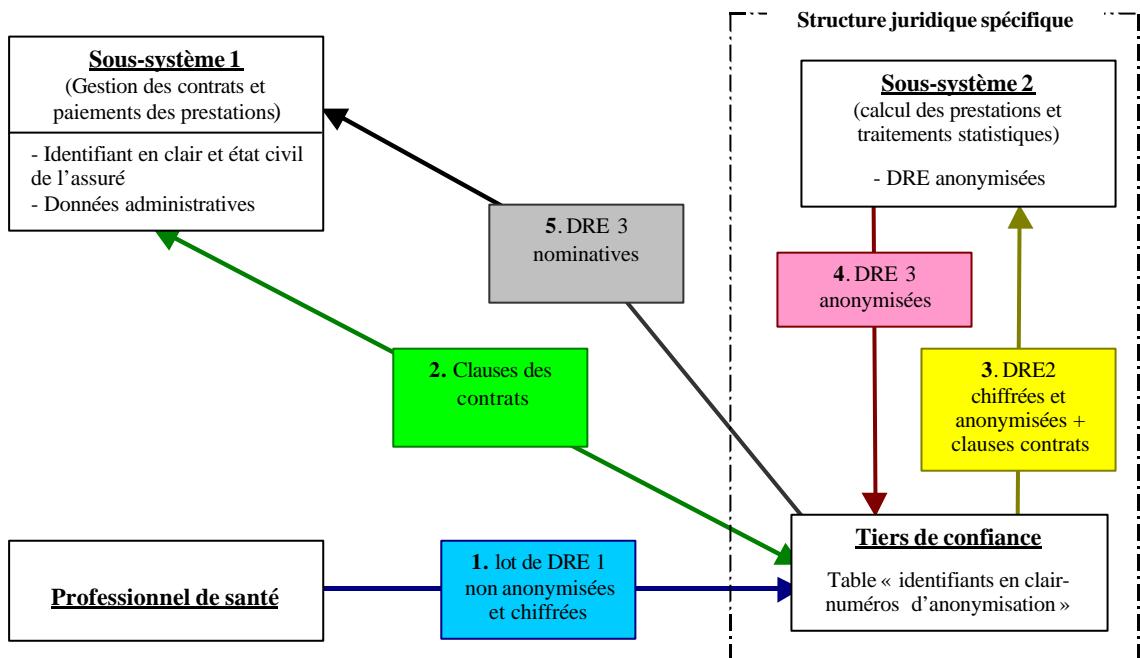
cette formule et la faisabilité technique assez simple de la carte spécifique constituent cependant des facteurs favorables à ce qu'elle puisse être engagée au moins dans les premiers mois de 2004.

Encadré n° 4 - Expérimentation de l'anonymisation

Cette expérimentation se distingue du schéma de référence sur les points suivants :

- Il n'est pas constitué une copie anonymisée de la base de donnée de l'assureur complémentaire, issue du sous-système 1 dans le sous-système 2.
- Les clauses des contrats nécessaires au calcul des droits à remboursements sont prélevées dans le sous-système 1 par le tiers de confiance au fur et à mesure du traitement des DRE.
- Au départ, la base de données du sous-système 2 est vide. Elle s'enrichit progressivement car le système conserve copie des DRE détaillées anonymisées qu'il traite. Il accumule ainsi progressivement l'information nécessaire au traitement des cas complexes qui requièrent la connaissance de prestations antérieures et aux exploitations statistiques.
- Le sous-système 2 est géré par une structure juridique créée à cet effet. Celle-ci agit pour l'ensemble des assureurs participant à l'expérimentation. A priori, dans un tel contexte, le tiers de confiance peut être, au moins à titre de test, du type « boîte noire » associée au sous-système 2.

Les échanges entre le poste du PS, le tiers de confiance, le sous-système 1 et le sous-système 2 sont les suivants :



1. En fin de vacation, au moment de la constitution des lots, le poste du PS transmet un lot de DRE1 non anonymisées au tiers de confiance. Les données d'identification de l'assuré et son numéro de contrat sont en clair et les données sensibles sont chiffrées selon la procédure prévue par la version 1.40.
2. Le tiers de confiance interroge le sous-système 1 pour récupérer les données des contrats. Il ne peut lire les données sensibles car il ne dispose pas de la clé de déchiffrement.
3. Le tiers de confiance substitue le numéro d'anonymisation à l'identifiant, ajoute les données du contrat à la DRE1 et communique le document ainsi modifié (DRE2) au sous-système 2.
4. Le sous-système 2 dispose de la clé de déchiffrement des données sensibles. Il procède au déchiffrement, calcule le montant à rembourser et élabore une DRE réduite anonymisée ne comprenant pas les données sensibles (DRE4), qu'il communique au tiers de confiance. Il conserve une copie de la DRE complète anonymisée.
5. Le tiers de confiance substitue l'identifiant en clair au numéro d'anonymisation pour produire la DRE4 finale qu'il communique au sous-système 2. Celui-ci peut alors procéder au remboursement.

CHAPITRE VI

L'ACCES DES ASSUREURS COMPLEMENTAIRES

AU SYSTEME NATIONAL D'INFORMATION INTER-REGIMES DE

L'ASSURANCE MALADIE (SNIIRAM)

ET LEUR CONTRIBUTION A SON ALIMENTATION

Le recours au SNIIRAM est l'un des moyens de répondre à la demande des assureurs complémentaires de disposer de données anonymisées détaillées à des fins d'analyse statistique, d'ajustement de leur offre et de contribution à la gestion du risque. Les analyses statistiques réalisées à partir du SNIIRAM seraient complémentaires de celles qui seraient réalisées à partir du sous-système 2. Elles permettraient en effet, aux assureurs de réaliser des comparaisons statistiques entre les comportements de leurs assurés et ceux de diverses populations de référence.

Le SNIIRAM a été institué par l'article L161-28-1 du Code de la sécurité sociale afin de contribuer à la connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie et à la transmission aux professionnels de santé d'informations relatives à leur activité.

Il est géré par la CNAMTS sous le contrôle d'un comité de pilotage réunissant les régimes d'assurance maladie obligatoire, l'État et les professionnels de santé.

Le SNIIRAM recueille tous les décomptes émis par l'ensemble des régimes d'assurance maladie obligatoire et l'ensemble des résumés de sortie anonymisés (RSA) produits par les établissements de soins dans le cadre du programme de médicalisation du système d'information hospitalier (PMSI).

Les informations médicales et médico-administratives qui y figurent sont relativement nombreuses :

- Données sur les prestations servies par *la médecine de ville* : actes médicaux selon les nomenclatures NGAP et NABM, puis dans l'avenir en CCAM ; médicaments identifiés par le code CIP ;
- Données médicalisées du RSA pour *les hospitalisations*, notamment : pathologie principale et pathologies secondaires diagnostiquées en CIM10, liste des actes médicaux dispensés en CCAM, catégorie majeure de diagnostic (CMD) et groupe homogène de malade (GHM) ;
- Identification de *l'affection de longue durée* (ALD) ou de la maladie professionnelle et pathologies associées à l'ALD, à l'invalidité ou à l'accident du travail ;
- Données sur les *professionnels de santé* et les *établissements* intervenant : spécialité et discipline de prestation du professionnel, catégorie d'établissement.

La durée de conservation des informations est limitée à trois ans.

Les données recueillies sont issues des décomptes de liquidation des organismes d'assurance maladie obligatoire. Elles sont, par conséquent, incomplètes en ce qui concerne les prestations complémentaires. Les assureurs complémentaires ont manifesté le souhait de pallier cette insuffisance en contribuant à l'alimentation du SNIIRAM. Il serait souhaitable que cette demande soit soumise au comité de pilotage du système et que l'association des assureurs complémentaires à cette instance soit envisagée.

L'accès des assureurs complémentaires au SNIIRAM est techniquement possible dès 2004 et les trois caisses nationales y ont donné leur accord dans le cadre de la présente mission.

CONCLUSION

L'examen auquel il a été procédé dans ce rapport conduit aux conclusions suivantes :

1. Il peut être répondu positivement à la question posée par le Ministre sur la faisabilité juridique et technique d'un accès des assureurs complémentaires aux données de santé figurant sur les feuilles de soins électroniques, sous réserve que les garanties nécessaires soient réunies.

2. Une telle transmission doit en effet s'effectuer dans le respect du droit à la vie privée, qui est reconnu comme un principe à valeur constitutionnelle, garanti par la Convention européenne des droits de l'homme et précisé, en ce qui concerne la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, par la Convention du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981.

Ces questions sont d'autant plus importantes et sensibles que les produits et services de santé sont ou vont être codés beaucoup plus précisément que jusqu'ici. Ce nouveau codage est déjà effectif pour les médicaments et devrait l'être pour certains actes médicaux dès 2004. Les informations susceptibles d'être télétransmises vont donc davantage renseigner les destinataires potentiels sur l'état des personnes qu'elles n'auraient pu le faire jusque là.

3. Certes, toute personne a le droit de transmettre elle-même à un tiers des données de santé la concernant. Mais, autant cette possibilité existe lorsqu'il s'agit de transmission sur support papier, autant il serait irréaliste d'escampter qu'elle le soit, même à moyen terme, par voie de télétransmission.

Une telle transmission par le patient supposerait en effet qu'il utilise soit le poste informatique du professionnel de santé soit son propre équipement. La première hypothèse se heurte, entre autres, à un obstacle technique : la carte VITALE actuelle n'est pas « signeuse » au sens de la réglementation sur la signature électronique et ne garantit pas que c'est bien le titulaire qui l'a introduite. En outre, l'instantanéité de l'opération ne garantit pas le bénéfice d'un temps de réflexion pour l'assuré, à la différence de la transmission sur support papier. La seconde hypothèse est exclue en l'état actuel de l'équipement informatique des ménages, mais aussi parce que la situation de santé, par définition souvent difficile, des patients l'interdirait dans un très grand nombre de cas.

4. Dès lors, une télétransmission aux assureurs complémentaires ne peut être effectuée que par le professionnel de santé. Mais il convient alors de créer les conditions pour qu'elle ne constitue pas une violation du secret professionnel, infraction sanctionnée par le code pénal, qui constitue, sur ce point, une modalité de protection des droits fondamentaux précédemment rappelés.

Une solution serait que les caractéristiques des contrats souscrits auprès des assureurs complémentaires soient intégrées dans les postes de travail des professionnels de santé, de manière que les calculs de liquidation puissent se réaliser directement sur ces postes. Seul le résultat serait télétransmis aux assureurs par le poste du professionnel. Les données médicales ne circuleraient donc pas et la question de la divulgation d'information à caractère secret ne se poserait pas. Cette voie apparaît cependant impraticable, notamment parce qu'elle surchargerait les postes informatiques des professionnels de santé.

5. Seules restent en conséquence des solutions où les données médicales, d'une part, circulent et, d'autre part, sont télétransmises par les professionnels de santé :

5.1. La première serait qu'une loi prévoie une télétransmission automatique analogue à celle que l'article L 161-29 du Code de la sécurité sociale organise pour les régimes obligatoires d'assurance maladie.

Cependant, cet article L 161-29 se fonde sur le droit à la protection de la santé et sur l'exigence d'équilibre financier de la sécurité sociale, deux principes à valeur constitutionnelle. Le Conseil constitutionnel admet que, lorsque la mise en œuvre de principes constitutionnels suppose qu'un autre principe constitutionnel ne soit pas pleinement respecté - ce serait en l'espèce le droit au respect de la vie privée -, le législateur peut chercher, sous son contrôle et en apportant des garanties suffisantes, à concilier les différents principes.

L'atteinte au droit au respect de la vie privée que représente la télétransmission des données médicales par les professionnels de santé ne peut, dans le cas des assureurs complémentaires, se justifier par une contribution ni à l'exigence d'équilibre financier de la sécurité sociale ni au droit à la protection de la santé, sauf dans un cas comme la couverture maladie universelle complémentaire (CMUC) où, l'Etat ayant jugé nécessaire de définir le contenu des prestations et d'organiser un financement collectif, on peut vraisemblablement considérer que ces prestations participent à la mise en œuvre de ce second principe constitutionnel. Dans les autres champs, c'est seulement si le rôle des complémentaires évoluait profondément qu'une loi analogue à l'article L161-29 pourrait, sans risques d'inconstitutionnalité, être adoptée à leur profit.

5.2. La solution la plus simple, la plus protectrice des droits, la plus rapide à mettre en place et la moins entachée d'incertitudes est celle où les **données de santé seraient anonymisées**

L'assureur (« sous-système 1 ») transmettrait son fichier à une entité distincte (« sous-système 2 »), par l'intermédiaire d'un tiers de confiance chargé d'anonymiser les informations, ou par l'intermédiaire d'une « boîte noire » chargée de cette fonction et conçue, gérée et contrôlée par un tiers de confiance.

Quand l'assuré se rend chez un professionnel de santé, la demande de remboursement électronique (DRE) serait télétransmise par celui-ci au sous système 2. Elle transiterait par le tiers de confiance ou la boîte noire, qui l'anonymiseraient en lui attribuant le même numéro que celui sous lequel le contrat figure dans le fichier du sous-système 2.

Celui-ci calculerait les droits. Il enverrait uniquement le résultat de cette liquidation, via le tiers de confiance ou la boîte noire, qui le rendrait nominatif, au professionnel de santé en cas de tiers payant ou au sous-système 1 dans les autres cas.

La mise en œuvre d'un tel système est techniquement assez simple et ne nécessite aucune modification législative.

5.3. Une autre solution consiste en une télétransmission des données par le professionnel de santé sous forme nominative, mais avec **le consentement de l'assuré, entouré de garanties appropriées**.

Ce consentement devrait être exprimé lors de chaque recours à un professionnel de santé, par exemple par l'utilisation d'une carte spécifique sur laquelle il serait clairement écrit que son utilisation vaut accord à la télétransmission des données de santé à l'assureur complémentaire.

Compte tenu du nombre et de la sensibilité des informations nominatives ainsi recueillies, le sous-système qui les traiterait devrait être juridiquement distinct des services administratifs

de l'assureur, par exemple un organisme commun à plusieurs assureurs. Les traitements devraient être effectués sous la responsabilité de professionnels de santé.

Un tel système suppose un texte législatif organisant les garanties appropriées.

6. Les concertations auxquelles il a été procédé amènent à préconiser que le choix soit laissé entre la solution avec anonymisation et celle avec un consentement du patient entouré de garanties.

En effet, les professions de santé sont diverses. Les actes qu'elles effectuent sont très variés. Ils sont prodigués dans des circonstances très différentes et à des personnes dont l'état de santé est très inégal. Une dualité de solutions est vraisemblablement plus adaptée qu'une solution unique à cette multiplicité de situations. En toute hypothèse la solution du consentement, même avec des garanties appropriées, ne peut pas être la solution unique.

7. La loi nécessaire pour autoriser la télétransmission avec consentement du patient assortie de garanties peut-être soit la loi de transposition de la directive communautaire de 1995, soit une loi spécifique.

Le projet de loi de transposition en son état actuel autorise la télétransmission avec consentement du patient, mais sans la subordonner au respect de garanties appropriées. Il risque donc d'être jugé non conforme à la Constitution ou, si la loi était promulguée telle quelle, contraire à la Convention européenne des droits de l'homme et à la convention de 1981.

Dans un domaine aussi sensible que celui des données de santé, le respect des droits fondamentaux des citoyens doit leur être assuré. Il semble donc souhaitable soit que le projet soit modifié à l'occasion des lectures ultérieures devant le parlement, soit qu'une loi spécifique prévoie les garanties appropriées.

Si la solution avec anonymisation n'exige aucune modification de la loi, une disposition législative prévoyant l'autorisation de la CNIL pourrait être utile, au moins au-delà de la phase d'expérimentation, pour montrer qu'un maximum de précautions est pris. Pour ce faire, il faudrait soit que l'Assemblée nationale approuve l'amendement adopté en ce sens par le Sénat à l'occasion de la seconde lecture du projet de loi de transposition, soit qu'une disposition analogue soit reprise dans la loi spécifique.

8. Des expérimentations sont nécessaires, à la fois, pour que le processus soit engagé dès le début de 2004 et pour mettre au point l'ensemble des modalités.

Ces expérimentations devraient être effectuées à une échelle suffisante, par exemple celle d'une profession, comme les pharmaciens ou les radiologues, ou d'une région.

9. La mise en œuvre ne pourra être que progressive.

Elle suppose en effet, notamment pour le système avec consentement du patient, une adaptation assez importante des systèmes d'information et de l'organisation des assureurs complémentaires et de certains métiers de l'assurance, comme les courtiers. Certains assureurs ont commencé à préparer cette évolution, mais d'autres moins.

Elle n'aura, en second lieu, sa pleine portée que lorsque tous les produits et services de santé seront codés selon une nomenclature précise.

Enfin les deux types de systèmes ne pourront couvrir au départ, dans le cas du tiers payant, que les cas les plus simples, par exemple ceux où la complémentaire prend en charge la différence entre le prix facturé au patient et le remboursement par la sécurité sociale. Pour les contrats ou prestations plus complexes en effet, le tiers payant supposerait la consultation d'un fichier en ligne, ce qui ne deviendra possible que quand une version de SESAM Vitale en ligne sera en place, semble-t-il

vers 2006 au plus tôt. La version 1.40 prévue pour 2004, comme la version 1.31 actuelle, est une version hors ligne. La CNAMTS, et avec elle les régimes complémentaires, excluent de passer directement à une version en ligne pour 1.40.

10. Deux dispositions complémentaires devraient être prises :

10.1. Pour qu'ils puissent procéder à des comparaisons statistiques entre leurs assurés et l'ensemble des assurés sociaux, les assureurs complémentaires devraient pouvoir accéder au système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), ce qui pourrait être réalisé dès le début de 2004.

10.2. Le contenu de la case des feuilles de soins qui précise si les soins sont ou non consécutifs à un accident, devrait être communiqué aux organismes de protection complémentaire et peut techniquement l'être à partir du 1^{er} janvier 2004.

11. La démarche proposée présente ainsi deux caractéristiques.

Elle garantit le strict respect de la vie privée, notamment en prévoyant, dans chacune des voies proposées, des verrous successifs, de manière que, si l'un était forcé, les autres assurerait les protections nécessaires : aux garanties générales apportées par la loi Informatique et Libertés s'ajouteraient, dans le cas de l'anonymisation, cette anonymisation elle-même, le cloisonnement entre le sous-système 1, le sous-système 2 et le tiers de confiance, enfin l'autorisation de la CNIL. Dans la solution avec consentement du patient s'ajouteraient l'utilisation d'une carte spécifique avant chaque télétransmission, et l'obligation que le système gérant les données nominatives soit à la fois juridiquement distinct et sous la responsabilité de professionnels de santé.

La démarche suggérée est, en second lieu, pragmatique : les acteurs auraient le choix entre deux systèmes ; les solutions feraient l'objet d'expérimentations ; celles-ci permettraient une mise au point progressive ; le nombre d'opérations télétransmises s'accroîtrait au fur et à mesure des progrès dans l'organisation des assureurs complémentaires, dans le codage et dans l'évolution de SESAM Vitale vers un système en ligne.

12. L'échange de lettres qui a eu lieu avec les assureurs obligatoires et complémentaires, et auxquels les présidents du Centre national des professions de santé et de la CNIL ont marqué leur approbation pour ce qui les concerne, montre que les orientations générales ainsi dégagées dans le rapport recueillent un large accord.

L'approbation de principe donnée le 20 mai 2003 par le conseil de surveillance de SESAM Vitale à l'expérimentation du processus avec anonymisation confirme cet accord.

La base existe donc désormais pour que puissent s'engager la phase des décisions concrètes et de la préparation technique, puis celle de la mise en œuvre.

ANNEXE 1 :
LETTRE DE MISSION DU MINISTRE DU 26 NOVEMBRE 2002

Le Ministre de la santé, de la famille
et des personnes handicapées

Cab/ABG/CMO/D.02015754

République Française

Paris, le 26 NOV. 2002

Monsieur le Conseiller Maître,

Les assureurs complémentaires souhaitent depuis plusieurs années l'accès aux données des feuilles de soins électroniques pour gérer le risque d'assurance avec plus d'efficacité.

Cette demande pose des problèmes difficiles, notamment juridiques. La communication d'informations de nature médicale, et potentiellement nominatives, soulève des questions de fond sur la préservation du secret médical, le risque de sélection adverse des patients par les assureurs, et plus globalement le respect des libertés individuelles. Les moyens techniques pour organiser la communication de cette information seront, de plus, nécessairement lourds, compte tenu du grand nombre d'organismes concernés et de leur diversité de gestion. Se posent donc aussi des difficultés concernant les choix techniques, la sécurité des systèmes informatiques, les modalités de pilotage et bien entendu les coûts. Enfin, il ne faut pas méconnaître les enjeux de pouvoir et les enjeux économiques attachés à la détention de cette information et à sa diffusion.

Un travail important de concertation entre les différentes parties concernées, sous l'égide de l'Etat, s'impose donc pour cerner plus précisément la demande des organismes d'assurance maladie complémentaire, les réponses possibles et pour définir les modalités techniques de réalisation de cette demande.

Compte tenu de la complexité et de la multiplicité des facettes du sujet, une mission exploratoire est nécessaire pour examiner la faisabilité de principe de ce projet et en préciser les modalités.

Vous avez accepté de mener cette mission pour le 15 janvier 2003 et je vous en remercie. Vous avez toute latitude pour prendre contact avec mes services et avec les différentes personnes qu'il vous paraîtra nécessaire de consulter. Comme vous l'avez souhaité, vous pourrez vous appuyer sur un spécialiste des systèmes d'information et un juriste. Je vous assure du soutien de mon cabinet.

Je vous prie de croire, Monsieur le Conseiller Maître, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs

Jean-François MATTEI

Monsieur Christian BABUZIAUX
Conseiller Maître à la Cour des Comptes
13, rue Cambon
75001 PARIS

ANNEXE 2 :
LETTRE DE MISSION DU MINISTRE DU 7 FEVRIER 2003

**Le Ministre de la Santé, de la Famille
et des Personnes Handicapées**

CAB/ABG/MM/D 03002158

République Française

Paris, le **07 FEV. 2003**

Monsieur le Conseiller maître,

Vous m'avez remis, le 24 janvier 2003, le rapport que vous avez établi à l'issue de la mission exploratoire que je vous avais demandé de bien vouloir mener sur l'accès des assureurs complémentaires aux données de santé des feuilles de soins électroniques.

Je vous remercie de ce travail de grande qualité qui analyse les différents types de demandes des assureurs complémentaires, examine, de manière déjà approfondie, les aspects juridiques et techniques de la question et présente les voies de solutions qui pourraient être envisagées dans le respect des libertés individuelles et des règles relatives au secret médical.

Il convient maintenant, selon l'approche que vous proposez et qui recueille mon approbation, d'achever les analyses préalables à la prise de décision et à la phase opérationnelle.

A cette fin, je souhaite que vous meniez à bien cette deuxième étape, dont le contenu doit se situer dans le prolongement des réflexions que vous venez de conduire.

Il s'agit d'approfondir les voies que vous avez dégagées, en privilégiant celle de l'anonymisation des données qui cumule, comme vous le soulignez, plusieurs avantages, la protection des libertés individuelles, l'absence de charges nouvelles pour les professionnels de santé et de formalités supplémentaires pour les assurés, une plus grande rapidité de mise en œuvre sous réserve de l'adaptation des systèmes informatiques des assureurs complémentaires eux-mêmes. Je n'exclus pas, parallèlement, l'élaboration de dispositions législatives spécifiques.

Vous avez toute latitude pour prendre contact avec mes services et avec les différentes personnes qu'il vous paraîtra nécessaire de consulter, notamment les assureurs obligatoires, les assureurs complémentaires, les professionnels de santé et la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Vous avez accepté de mener cette mission pour le 15 avril 2003 et je vous en remercie. Comme pour votre rapport exploratoire, vous pourrez être assisté de Monsieur Louis BREAS, administrateur hors classe de l'INSEE, de Madame Laurence ESLOUS, commissaire contrôleur des assurances, et de Madame Dominique THOUVENIN, professeur de droit. Je vous assure du soutien de mon cabinet.

Je vous prie de croire, Monsieur le Conseiller maître, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.



Jean-François MATTEI

Monsieur Christian BABUSIAUX
Conseiller Maître
Cour des Comptes
13, rue Cambon
75100 PARIS 01 SP

ANNEXE 3 :
REPONSES A LA LETTRE DU 16 AVRIL 2003
SUR LES ORIENTATIONS GENERALES A RETENIR

- CNAMTS p. IV
- CCMSA p. V
- CANAM p. VI
- FNMF p. VII
- FFSA p. VIII
- CTIP p. IX
- GEMA p. X



l'Assurance Maladie
des salariés - sécurité sociale
caisse nationale

Le Directeur

Date

09 MAI 2003

Monsieur Christian BABUSIAUX
Conseiller Maître
Cour des Comptes
13, rue Cambon

75001 PARIS

Cab. N° **387** /MKM/2003

Monsieur le Conseiller Maître,

Suite à réception de votre courrier en date du 16 avril , je vous confirme l'accord de la Cnamts sur les principes et le cadrage général de la démarche qu'il propose concernant l'accès des assureurs complémentaires aux données de santé figurant dans les feuilles de soin électroniques.

Dans le prolongement de nos différents échanges sur le sujet, et comme le retranscrit votre courrier, il m'apparaît essentiel pour la poursuite de la démarche d'attacher une vigilance particulière aux conditions opérationnelles de mise en œuvre de cette dernière :

- d'une part au regard des besoins d'expertise complémentaires qu'appelleront nécessairement les solutions techniques envisagées et auxquels le cadrage préalable puis le déroulement d'expérimentation sur un champ limité permettront d'apporter les réponses utiles ;
- d'autre part, dans la perspective des décisions qu'auront à prendre les instances SESAM Vitale dans le cadre de l'inscription de cette démarche au programme de travail du projet, décisions nécessairement guidées comme le rappelle le point 6 de votre courrier, par la nécessité de ne pas perturber ce dernier, et ne pas ainsi compromettre les chantiers découlant des orientations arrêtées par le Conseil de Surveillance SESAM Vitale.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Conseiller Maître, l'expression de mes salutations distinguées.

Daniel LENOIR

CNAMTS

66, avenue du Maine

75014 PARIS

Téléphone : 01 53 20 22 00



santé
famille
retraite
services

Le Directeur Général

Monsieur Christian BABUSIAUX
Conseiller Maître
6ème Chambre Cour des Comptes

13, rue de Cambon
75100 PARIS 01 SP

YH/NV/IG

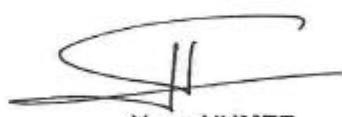
Bagnolet, le 23 avril 2003

Monsieur le Conseiller Maître,

J'ai pris connaissance de votre courrier du 16 avril dernier dans lequel vous précisez, après concertation avec les différents partenaires concernés, les grandes orientations à retenir concernant l'accès des assureurs complémentaires aux données de santé figurant dans les feuilles de soins électroniques.

Je vous informe que je n'ai pas d'observation particulière à formuler sur ce texte et vous confirme mon accord sur ces orientations.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Conseiller Maître, l'expression de mes sentiments très distingués.



Yves HUMEZ

MSA Caisse Centrale

Les Mercuriales 40, rue Jean-Jaurès 93547 Bagnolet Cedex	tél. 01 41 63 77 77 fax. 01 41 63 72 66 www.msa.fr	info@msa.fr
--	--	-------------



Caisse nationale

Le Directeur Général

Monsieur Christian BABUSIAUX
Conseiller Maître à la Cour des Comptes
Cour des Comptes
13, rue Cambon
75100 PARIS 015 P

Nos Réf. : DPV.CT/708-03

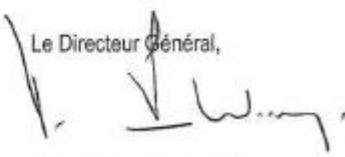
Saint Denis, le 5 mai 2003

Monsieur le Conseiller Maître,

Par lettre du 16 avril 2003, vous avez bien voulu me faire part des orientations susceptibles de gouverner l'accès des assureurs complémentaires aux données de santé.

Je vous confirme bien volontiers l'accord de la CANAM sur ces orientations.

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

Le Directeur Général,


Daniel POSTEL-VINAY

TITRE I DU LIVRE VI DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

CANAM
Centre Paris-Pleyel
93521 SAINT-DENIS cedex
Téléphone : 01 49 33 38 10
Télécopie : 01 49 33 38 02
daniel.postel-vinay@canam.fr



MUTUALITÉ
FRANÇAISE

Nos Réf. EC/JLB/VG/983

Paris, le 25 avril 2003

Monsieur Christian BABUSIAUX

13, rue Cambon

75001 PARIS

Monsieur le Conseiller Maître,

Votre lettre du 16 avril 2003 faisant le point sur la mission qui vous a été confiée par le Ministre de la Santé, en ce qui concerne l'accès des organismes complémentaires aux données médicales, nous est bien parvenue.

La présentation que vous y faites de la situation nous paraît conforme aux échanges que nous avons eus dans le cadre de votre mission dont les parties constat et propositions sont en capacité de satisfaire aux attentes du Mouvement mutualiste.

Bien évidemment, en ce qui concerne la phase d'expérimentation décrite dans votre courrier, celle-ci n'appelle pas d'objections de notre part, quand bien même elle nécessiterait encore des échanges au niveau technique pour parvenir dans les délais évoqués dans votre correspondance, à une expérimentation la plus simple et la plus opérationnelle possible.

Je vous prie d'agrérer, Monsieur le Conseiller Maître, l'expression de ma considération distinguée.



Etienne CANIARD
Administrateur

255, RUE DE VAUGIRARD, 75015 PARIS
ADRESSE POSTALE : TE 59003
75719 PARIS CEDEX 15
TÉL. : 01 40 43 30 30 / FAX : 01 40 43 30 03
www.mutualite.fr

FÉDÉRATION NATIONALE DE LA MUTUALITÉ FRANÇAISE
RÉGIE PAR LE CODE DE LA MUTUALITÉ
R.N.C. N° 364 426 240 - RECONNUE D'UTILITÉ PUBLIQUE

FÉDÉRATION FRANÇAISE DES SOCIÉTÉS D'ASSURANCES

26, Bd HAUSSMANN, 75311 PARIS CEDEX 09 - TÉLÉPHONE 01 42 47 90 00
 TÉLÉCOPIE : 01 42 47 93 11 - http : /www.ffsa.fr/

DÉLÉGUÉ GÉNÉRAL

Contact : Alain Rouché
 Tél. : 01 42 47 93 69
 Fax : 01 42 47 94 82
 2003/69

Paris, le 18 avril 2003

Monsieur le Conseiller Maître,

Par votre lettre du 16 avril dernier, vous avez bien voulu me confirmer les grandes orientations envisagées pour l'accès des assureurs complémentaires aux données de santé figurant dans les feuilles de soins électroniques et vous me demandez de vous donner notre accord sur ces grandes orientations.

Etant donné la large concertation que vous avez effectuée sur ce sujet avant l'envoi de cette lettre, et du fait que vous avez bien voulu tenir compte de la presque totalité de nos observations, je vous marque bien volontiers cet accord.

Permettez-moi cependant d'insister sur deux points :

- les assureurs souhaitent que les quatre voies d'accès aux données détaillées de santé que vous proposez (transmission par le professionnel de santé avec le consentement exprès de l'assuré, loi spécifique en cas d'intérêt public, transmission par l'assuré et transmission de données anonymisées) restent toutes possibles et, qu'à ce stade, aucune ne soit privilégiée ;
- un groupe de travail a été constitué au sein de la FFSA pour étudier la faisabilité d'expérimentations dans le cadre de la télétransmission avec le consentement exprès de l'assuré ou de la télétransmission de données anonymisées. Les études étant en cours, il ne m'est pas possible aujourd'hui de vous confirmer la réalisation d'expérimentations dès le début de l'année 2004. Nous devrions disposer, dans le courant du mois de juin, des conclusions du groupe de travail et je vous en informerai. En tout état de cause, nous avons la volonté d'avancer au plus vite sur ce sujet.

Je vous prie d'agrérer, Monsieur le Conseiller Maître, l'expression de ma considération distinguée.

Bien à vous

André RENAUDIN

Monsieur Christian Babusiaux
 Conseiller Maître
 Cour des Comptes
 13 rue Cambon
 75100 Paris RP



Paris le 17 avril 2003

Monsieur BABUSIAUX
Cour des Comptes
13, rue Cambon
75100 PARIS SP

Monsieur le Conseiller Maître,

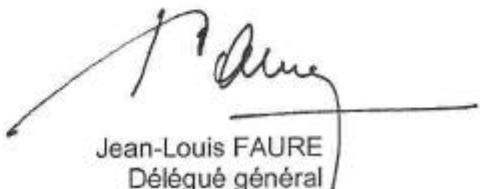
Je fais suite au courrier que vous nous avez transmis relatif aux travaux conduit avec l'ensemble des partenaires concernés sur l'accès des organismes assureurs complémentaires aux données de santé figurant dans les feuilles de soins électroniques.

Deux voies ont été identifiées pour permettre aux organismes assureurs complémentaires de disposer de ces informations : l'une reposant sur l'expérimentation technique de l'anonymisation des données et l'autre sur l'élaboration d'un projet de loi spécifique dans l'hypothèse où la transposition de la directive de 1995 n'aboutirait pas rapidement ou n'apporterait pas de solution appropriée.

Nous avons à cet égard, précisé notre préférence pour cette seconde voie en soulignant combien nous paraissait incertain pour tout organisme assureur et pénallement risqué un dispositif qui resterait fondé sur le consentement exprès (note du Professeur HUET du 7 janvier 2003). Aussi nous renouvelons notre attachement à l'élaboration de règles permettant d'assurer toutes les garanties nécessaires pour le respect de la protection des données médicales nominatives, que ces règles soient organisées en concertation avec l'autorité de contrôle, la Commission Nationale Informatique et Libertés, ou qu'elles fassent l'objet d'un texte législatif.

Nous vous confirmons par ailleurs notre accord de principe pour participer à une expérimentation visant à valider la transmission des informations contenues dans les feuilles de soins électroniques et s'appuyant sur un système d'anonymisation des données de santé des assurés. Bien entendu le système retenu devrait être compatible avec les objectifs de gestion des institutions de prévoyance et ne pas être ressentie par les assurés comme un nouvel élément de complexité.

Je vous prie de croire, Monsieur le Conseiller Maître, à l'assurance de ma haute considération.



Jean-Louis FAURE
Délégué général



PARIS, le 28 avril 2003

LE SECRÉTAIRE GÉNÉRAL

Monsieur Christian BABUSIAUX
Conseiller Maître
Cour des Comptes
13, rue Cambon
75100 PARIS CEDEX 01 SP

2003/92/MS

Objet : accès des organismes complémentaires aux données de santé

Monsieur le Conseiller Maître,

A la suite des différentes réunions du groupe de travail, placé sous votre présidence, portant sur l'accès des organismes complémentaires aux données de santé figurant sur la feuille de soins électronique, vous nous avez transmis une lettre récapitulant les points d'accords sur ce sujet entre les différents interlocuteurs concernés : assurance maladie obligatoire, organismes complémentaires, professionnels de santé et CNIL.

J'ai l'honneur de vous confirmer l'accord des mutuelles du GEMA sur les grandes orientations mentionnées dans ce courrier.

En raison de la qualité des travaux menés, nous souhaiterions que les mesures préconisées soient suivies d'effet dans les meilleurs délais.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller Maître, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Jean-Luc de BOISSIEU

ANNEXE 4 :

LES METHODES D'ANONYMISATION DES DEMANDES DE REMBOURSEMENT ELECTRONIQUE

Remarque préalable : ce document analyse les méthodes d'anonymisation des DRE dans l'hypothèse de leur mise en œuvre sur le système SESAM Vitale en ligne. Les conclusions auxquelles elle aboutit s'appliquent cependant à une mise en œuvre dans le cadre de SESAM Vitale hors ligne.

L'anonymisation des assurés est réalisée à l'aide d'un algorithme de chiffrement stable et « non réversible », ce qui signifie que le même identifiant en entrée de l'algorithme donne toujours le même numéro d'anonymisation en sortie, d'une part, et qu'il est impossible, en raison de la non-réversibilité, de reconstituer l'identifiant d'entrée à partir du numéro d'anonymisation, d'autre part. Les bases mathématiques et les méthodes de production de tels algorithmes sont bien connues et parfaitement fiables. Elles sont notamment utilisées pour l'élaboration des signatures électroniques. L'identifiant d'entrée peut être le NIR, le numéro de contrat, l'identité de l'assuré ou toute autre donnée au choix des assureurs complémentaires, ou encore une combinaison quelconque de ces différentes données.

L'anonymisation est réalisée dans un premier temps par le tiers de confiance pour constituer la base de données du sous-système 2. Il constitue à cette occasion la table de passage entre les identifiants en clair des assurés et leurs numéros d'anonymisation. Cette table est ensuite mise à jour au fur et à mesure de la prise en compte des nouveaux assurés.

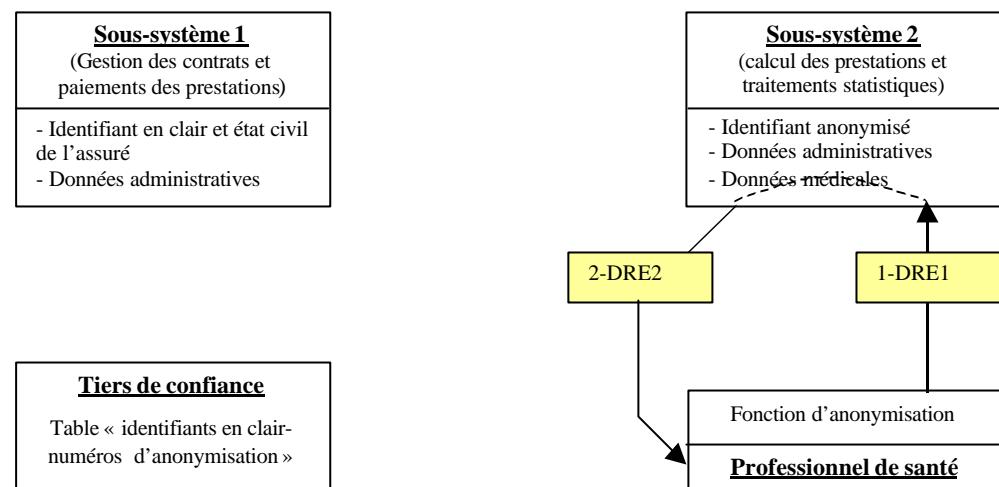
Au niveau de l'échange entre le poste du professionnel de santé et le sous-système 2, plusieurs méthodes d'anonymisation peuvent être envisagées :

- l'anonymisation par le poste du professionnel de santé ;
- l'anonymisation par le tiers de confiance ;
- l'anonymisation par la carte de l'assuré ;
- l'identification des premiers états de la demande remboursement électronique (DRE1 et DRE2) par un numéro d'ordre ou un nombre aléatoire différent du numéro d'anonymisation.

1. Anonymisation par le poste du professionnel de santé

Le même algorithme est utilisé par les professionnels de santé, pour l'émission des DRE1, et par le tiers de confiance pour l'anonymisation des assurés dans le sous-système 2.

Encadré n° 1 : Anonymisation par le poste de travail du professionnel de santé



Le poste de travail du professionnel de santé est doté du même algorithme d'anonymisation que le tiers de confiance.

- Le professionnel de santé envoie au second sous-système des DRE1 identifiées par le numéro d'anonymisation du patient-assuré.
- Le second sous-système rapproche les données des DRE ainsi anonymisées de celles du contrat de l'assuré également identifié par le numéro d'anonymisation. Il procède au calcul du montant à rembourser et retourne, en temps réel, le résultat de ce calcul au professionnel sous la forme d'un enregistrement DRE2 identifié par le numéro d'anonymisation.

Quel que soit l'algorithme retenu, il est a priori souhaitable que ce soit le même pour tous les assureurs. L'utilisation d'algorithmes différents obligeraient en effet à les enregistrer tous sur les postes de travail de tous les professionnels de santé.

Cet algorithme doit être installé sur les postes de travail de tous les professionnels de santé adhérents à SESAME Vitale, soit 150 000 aujourd'hui et très probablement de l'ordre de 200 000 à échéance proche. Il doit être très soigneusement protégé car sa divulgation entraînerait la ruine du système. Le seul espace du poste de travail des professionnels de santé répondant à des normes de sécurité contrôlables est le lecteur bi-fente dans lequel le GIE a implanté les modules de certification et de chiffrement des feuilles de soins électroniques. C'est donc là que devrait être également implanté l'algorithme d'anonymisation. Mais le mode d'installation des modules de sécurisation dans le lecteur est tel que cette opération serait extrêmement malaisée¹⁷. Par ailleurs, la protection obtenue serait assez vaine. En effet, il suffirait à un tiers mal intentionné de se procurer un lecteur bi-fente et de lui soumettre des identifiants en clair pour récupérer les numéros d'anonymisation correspondants.

Cette méthode

- est optimale en ce qui concerne l'efficacité du dialogue, celui-ci étant direct entre le poste du professionnel et le serveur de l'assureur ;

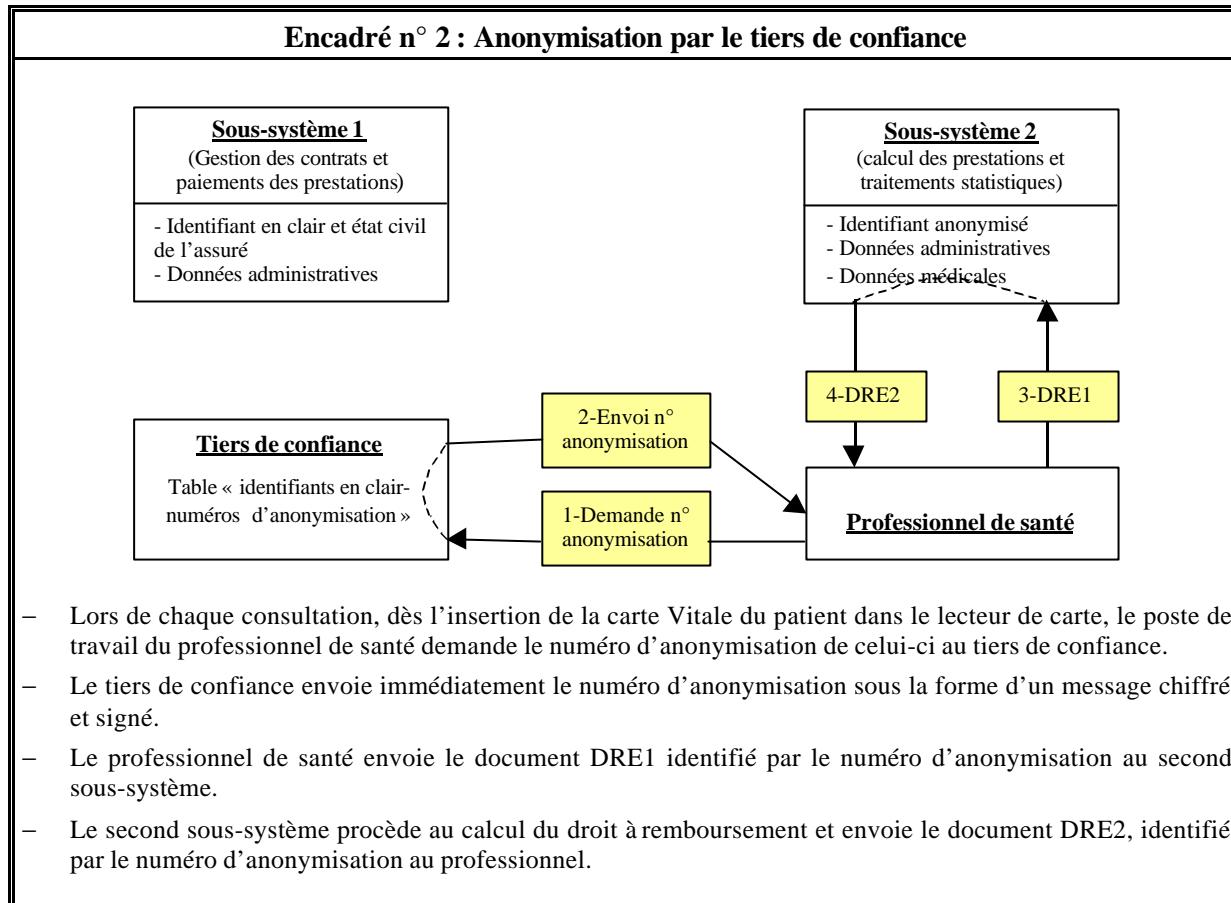
¹⁷ Les lecteurs sont fabriqués par des industriels sur la base d'un cahier des charges élaboré par le GIE. Quant au module de sécurisation, il est développé par le GIE lui-même. Les industriels n'y ont pas accès, le GIE procédant lui-même, dans leurs locaux, à son installation sur le lecteur. Se pose la question de savoir si des modifications peuvent être apportées, et par quels moyens, au module de sécurisation sur les lecteurs en service.

- n'entraîne aucune surcharge pour le professionnel de santé, ni en ce qui concerne la procédure, ni en ce qui concerne sa configuration informatique puisque l'anonymisation est réalisée dans le lecteur bi-fente ;
- ne requiert ni une évolution majeure de la carte Vitale, ni le recours à une carte supplémentaire d'assureur complémentaire ; il suffit, en effet, d'inscrire dans la carte Vitale l'identifiant de l'assureur complémentaire et le numéro du contrat, ce qui est possible dans la carte Vitale 1 actuelle ;
- mais elle est insuffisamment sécurisée pour être envisagée¹⁸, en dehors du fait qu'elle nécessiterait une mise à niveau de l'ensemble du parc de lecteurs.

2. Anonymisation par le tiers de confiance

Il s'agit d'une variante de la méthode précédente. Le poste de travail du professionnel de santé n'abrite pas de module d'anonymisation. Avant le dialogue avec le sous-système 2, il procède à un premier échange avec le tiers de confiance afin que ce dernier lui communique le numéro d'anonymisation de son patient.

¹⁸ Selon l'avant-projet de décret relatif à l'application des dispositions du dernier alinéa de l'article 8 de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993, le GIE SESAM Vitale devrait se voir confier l'élaboration d'un cahier des charges fixant les modalités de transmission de FSE anonymisées aux URML par les médecins conventionnés, alors que l'assurance maladie prévoyait que cette transmission se fasse en différé à partir des systèmes d'information des organismes. Le problème est de même nature que celui qui est posé ici. Le GIE n'a, à ce jour, engagé aucune étude.



Dès lors, seul le tiers de confiance détient l'algorithme d'anonymisation. Le risque de divulgation est considérablement amoindri, voire disparaît complètement d'autant qu'il n'est plus nécessaire que le même algorithme soit utilisé par tous. Chaque assureur, ou plus exactement chaque tiers de confiance peut avoir son propre algorithme dont il est seul à connaître le secret.

L'incertitude sur la capacité du GIE SESAM Vitale à déployer l'algorithme d'anonymisation sur les lecteurs de cartes des professionnels de santé est sans objet.

Mais la procédure est plus complexe car le dialogue interactif est alourdi d'une étape supplémentaire. Ceci ne constitue cependant pas un handicap significatif :

- D'une part, car cette étape peut être entièrement automatisée et être déclenchée par l'insertion de la carte du patient (SESAM vitale ou DUO) dans le lecteur sans que le professionnel de santé ait à faire d'autres manipulations ;
- D'autre part, car elle peut être réalisée dès le début de la consultation, tandis que le dialogue avec le sous-système 2, aboutissant à la production de la DRE, intervient nécessairement à la fin de la consultation, une fois connue la liste des prestations dispensées par le professionnel de santé. Le risque de dégradation des temps de réponse est par conséquent négligeable, voire nul.

3. Anonymisation par la carte de l'assuré

C'est une autre variante qui consiste à intégrer dans la carte de l'assuré, en donnée permanente, soit le module d'anonymisation, soit son numéro d'anonymisation calculé par le tiers de confiance au moment de l'adhésion auprès de l'assureur complémentaire. Le schéma de circulation de l'information est, comme avec la méthode d'anonymisation par le poste du professionnel de santé, limité à un échange entre le poste et le sous-système 2, sans intervention du tiers de confiance.

Cette méthode cumule les avantages de la première et de la seconde méthodes quant à la simplicité de la procédure, l'efficacité du dialogue et l'absence de charges pour le professionnel de santé.

Mais elle a un impact important sur la carte de l'assuré. Il importe, en effet, pour garantir la sécurité de l'anonymisation, que l'algorithme ou le numéro d'anonymisation soit enregistré dans une zone de la carte fortement protégée où l'on aura la certitude qu'il ne peut être atteint que par le truchement du module de sécurité de SESAM Vitale implanté dans le lecteur de cartes.

L'enregistrement du module d'anonymisation n'est pas possible avec le type de carte, Vitale 1, actuellement en service. Il ne peut être envisagé qu'avec la carte Vitale 2, soit à une échéance trop lointaine. L'enregistrement du numéro d'anonymisation, tant à l'émission de la carte (donc à la personnalisation) qu'en mise à jour, est par contre possible. Cependant sa mise en œuvre pose des difficultés industrielles, car elle nécessite la « mise en ligne » du tiers de confiance pour l'émission de la carte (le fichier de personnalisation doit comporter le numéro d'anonymisation) et en mise à jour.

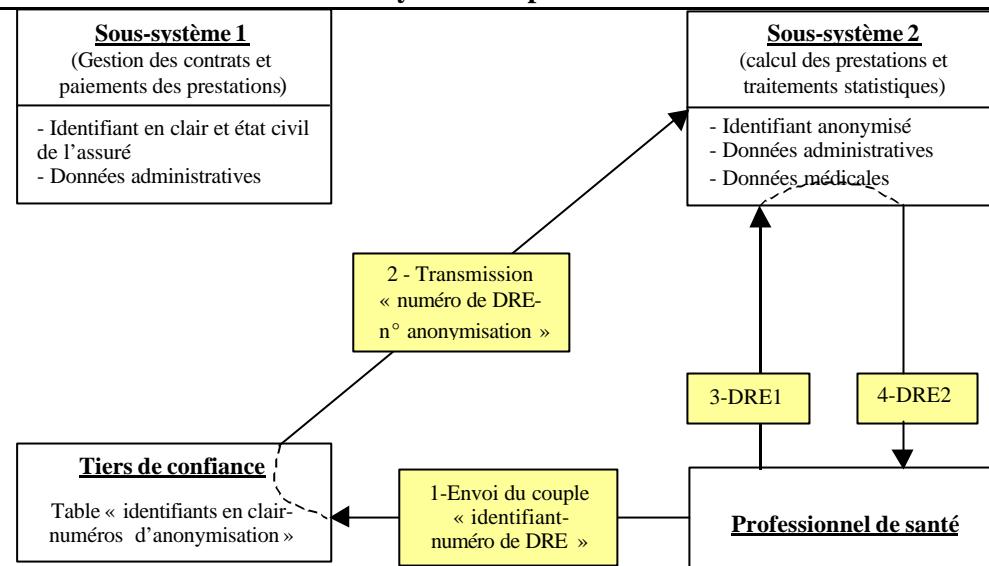
In fine, la carte Vitale ne peut être réellement utilisée comme support de l'anonymisation. Il reste le recours à une carte spécifique d'assureur complémentaire qui pourrait être plus rapidement déployée. Mais cela obligera tous les assureurs désireux d'utiliser la procédure d'anonymisation à doter leurs assurés d'une carte spécifique et les professionnels de santé à manipuler systématiquement deux cartes pour leurs patients.

Cette solution est, au total, peu satisfaisante.

4. Anonymisation par l'identification des DRE, solution à une faiblesse commune des trois solutions précédentes

Les solutions précédentes présentent toutes trois, du point de vue de la sécurité, l'inconvénient que les numéros d'anonymisation des assurés sont très fréquemment échangés entre les serveurs des assureurs complémentaires et les postes de travail des professionnels de santé. De plus, sur ces postes de travail, ils voisinent avec les identités en clair des assurés, si bien qu'il paraît a priori possible de rapprocher les uns des autres. Il existe des moyens techniques de se prémunir contre ce risque par la réalisation de l'anonymisation et du chiffrement des DRE dans une enceinte protégée, le lecteur de cartes, avant leur transmission. La fiabilité de ces moyens techniques est avérée, ils sont de même nature que ceux qui sont employés pour assurer la sécurisation de la signature électronique des FSE. Si l'une des trois premières solutions était retenue, il conviendrait d'en affiner l'analyse. Le risque serait alors qu'il apparaisse nécessaire, pour garantir un niveau de sécurité suffisant, de sortir du cadre des contraintes en matière de charges nouvelles pour les professionnels de santé.

Encadré n° 3 : Anonymisation par l'identification des DRE



Les échanges entre le poste du PS, le tiers de confiance et le sous-système 2 sont les suivants :

- Lors de chaque consultation, dès l'insertion de la carte Vitale du patient dans le lecteur de carte, le poste du PS génère un numéro de DRE qui peut être établi de plusieurs manières différentes (cf. fin de cet encadré). Ce numéro de DRE et l'identifiant du patient, prélevé dans sa carte Vitale, sont envoyés ensemble au tiers de confiance sous la forme d'un message chiffré et signé par la carte CPS du professionnel de santé.
- Le tiers de confiance substitue le numéro d'anonymisation du patient à son identifiant et transmet le message ainsi transformé au sous-système 2.
- En fin de consultation, le poste du PS envoie le document DRE1 identifié par le numéro de DRE au sous-système 2.
- Le sous-système 2 attribue la DRE1 à l'assuré concerné grâce au message reçu du tiers de confiance ; il procède au calcul du droit à remboursement et envoie le document DRE2 identifié par le numéro de DRE au professionnel de santé.

On peut envisager **deux méthodes de calcul des identifiants de DRE**:

1. **Un numéro d'ordre** constitué, par exemple, de l'identifiant du professionnel de santé émetteur, de la date et d'un numéro d'un incrément réinitialisé chaque matin. Cette méthode a l'inconvénient d'être à peu près identique à celle qui est utilisée pour identifier les feuilles de soins électroniques. On aboutirait ainsi à donner aux DRE anonymisées des identifiants proches de ceux des FSE auxquelles elles correspondent, avec les risques de divulgation que cela comporte.
2. **Un nombre aléatoire** qui doit être tel qu'on ne puisse le reconstituer. A cet égard, les générateurs de nombres aléatoires des logiciels bureautique (EXCEL par exemple) n'apportent pas une réponse satisfaisante car les nombres générés sont fonction d'éléments connus, généralement la date et l'heure avec une extrême précision prélevées dans l'horloge de l'ordinateur. Il est donc théoriquement possible, dès lors que l'on connaît le moment d'émission d'une FSE, de retrouver le nombre aléatoire qualifiant la DRE qui lui correspond. Des nombres aléatoires non reconstituables peuvent, par contre, être générés, soit à partir de la carte CPS, soit à partir de la carte Vitale dont les microprocesseurs comprennent, comme tous les microprocesseurs de cartes à puce, une fonction de génération de nombres aléatoires¹⁹.

¹⁹ Les générateurs de nombres aléatoires des cartes à microprocesseur sont basés sur des dispositifs électroniques instables (diode sensible aux bruits environnants par exemple) dont le fonctionnement n'est pas prédictible.

Un autre moyen de surmonter cette difficulté consiste à confiner la circulation des numéros d'anonymisation à l'intérieur du système d'information de l'assureur, entre le tiers de confiance et le sous-système 2, les DRE échangées entre ce sous-système et les professionnels de santé étant identifiées par un numéro d'ordre ou nombre aléatoire.

L'identification de la DRE par un nombre aléatoire est préférable à l'identification par un numéro d'ordre qui pourrait présenter le risque d'être trop proche du numéro de la FSE correspondante. Par ailleurs, des nombres aléatoires peuvent être aisément obtenus à partir des cartes CPS et Vitale, quelle que soit leur version, car les masques de ces cartes comportent une fonction de génération de nombres aléatoires.

Comme l'anonymisation par le tiers de confiance, cette solution alourdit le dialogue interactif d'un échange supplémentaire avec le tiers de confiance. Mais, de la même façon, cet échange peut être automatisé et il précède l'échange avec le sous-système 2 d'un laps de temps suffisant pour que cela passe inaperçu du professionnel. La génération des numéros de DRE peut être réalisée simplement à partir de tous les types de cartes avec un degré de sécurité élevé.

Cette solution est la plus sûre en ce qui concerne la sécurité de l'anonymisation des assurés car le numéro d'anonymisation reste confiné dans l'espace de l'assureur complémentaire et l'algorithme d'anonymisation n'est connu que du tiers de confiance. Si, malgré cela, ces éléments venaient à être divulgués, la responsabilité de la divulgation serait clairement établie.

La communication, du professionnel de santé au tiers de confiance, du couple constitué de l'identifiant du patient et du numéro qui identifie la demande de remboursement électronique doit être protégée par un message chiffré que seul le tiers de confiance pourra déchiffrer. Toutefois, la divulgation de ce secret, si elle s'avérait occasionnellement possible, par exemple par suite d'une négligence du professionnel émetteur, serait de peu de portée. En effet, le numéro identifiant une seule DRE, l'identification du patient concerné resterait limitée à la seule prestation décrite par cette DRE, sans que cette information puisse servir par la suite à identifier toutes les prestations dispensées à ce patient.

Variante : génération des identifiants de DRE par le tiers de confiance

On peut également confier au tiers de confiance le soin de délivrer les identifiants des DRE. Ainsi, le poste de travail du professionnel de santé ne serait pas affecté, mais le dialogue s'enrichirait d'un segment supplémentaire qui, pour les mêmes raisons que précédemment, ne pourrait affecter de façon perceptible la charge du professionnel de santé. Cette variante est, a priori, de peu d'intérêt.

5. Synthèse sur les méthodes d'anonymisation

Aucune des quatre solutions analysées n'a d'impact significatif sur la charge incomptant aux professionnels de santé, ni en ce qui concerne la puissance informatique nécessaire, ni en ce qui concerne la procédure de production et d'émission des feuilles de soins électroniques.

L'anonymisation par le poste de travail du professionnel de santé comporte un risque majeur de divulgation de l'algorithme d'anonymisation auquel il n'existe apparemment pas de parade connue. Cette méthode ne peut être envisagée.

L'anonymisation par la carte de l'assuré réduit fortement, ou supprime complètement selon l'option retenue, le risque de divulgation du logiciel d'anonymisation. Mais les numéros

d'anonymisation restent exposés. Par ailleurs, cette solution suppose une modification substantielle de la carte Vitale, qui ne saurait être réalisée à échéance acceptable, ou l'utilisation obligatoire d'une carte spécifique aux assureurs complémentaires. Cette dernière option est préconisée par certains d'entre eux, mais elle ne les satisferait pas tous. En outre, elle entraîne une complication, certes très modérée, de la procédure. Cette méthode n'est guère plus acceptable que la précédente.

L'anonymisation par le tiers de confiance ne demande ni aménagement du poste de travail du professionnel de santé, ni évolution de la structure de la carte Vitale, qui doit cependant être enrichie d'un minimum de données sur le contrat d'assurance complémentaire du porteur, ni recours à une carte spécifique d'assureur complémentaire. Elle fait par contre intervenir un acteur supplémentaire, le tiers de confiance, dans le dialogue interactif d'élaboration de la demande de remboursement électronique. Mais l'échelonnement des éléments de ce dialogue dans la durée de la consultation est tel que cela ne devrait pas avoir d'effet perceptible par le professionnel de santé. Le problème de la protection des numéros d'anonymisation, très fréquemment échangés sur le réseau, reste cependant posé.

L'anonymisation par l'identification des DRE à l'aide d'un nombre aléatoire supprime ce dernier problème. Comme l'anonymisation par le tiers de confiance, elle est sans impact sur la carte. Le dialogue d'élaboration de la DRE présente des caractéristiques identiques, avec aussi peu d'effet sur la charge du professionnel de santé. C'est la solution la plus pertinente.

ANNEXE 5 :
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

ADMINISTRATIONS

Direction de la Sécurité sociale

Dominique LIBAULT, Directeur
Josette BONIFACE, Chef de la division des systèmes d'information
Jean ADJIAGE

Direction générale de la santé

Hélène KHODOSS, Sous-directrice
Evelyne HOUDOIN, Chef de bureau

Mission pour l'information de la santé

Michel VILLAC, Chef de la mission

ASSOCIATIONS

Associations de consommateurs

Nicolas BRUN, Chargé de mission à l'UNAF
Daniel FOUNDOULIS, Secrétaire national à la consommation au CNAFAL
Hervé LAPLAIZE, Consultant technique à Familles rurales
Denise RACHE, Indecosa

Associations de patients

Dr DELSEY, association des paralysés de France
Dr BERNARD, Association lutte contre les infections nosocomiales

ASSUREURS COMPLÉMENTAIRES

Centre technique des institutions de prévoyance

Jean-Louis FAURE, Délégué général
Anne-Lise OLLIVIER, Responsable du Pôle Santé
Isabelle PARIENTE-MERCIER, Responsable juridique
Evelyne MERCIER, Directeur de projet

Fédération française des sociétés d'assurance

André RENAUDIN, délégué général
Michel CHEVILLET, Président du comité maladie-accidents, Directeur aux AGF
Alain ROUCHÉ, Directeur santé à la direction des assurances de personnes

Claire BODIN
Marie-Hélène COLLIAS, Direction des assureurs de personnes
Françoise COSTINESCO, Direction juridique

Fédération nationale de la mutualité française

Etienne CANIARD, Administrateur
Jean-Louis BANCEL, Directeur général
Serge MARIETTE, Directeur général adjoint des systèmes d'information
Chantal MEYER, Sous-directrice chargée de la protection sociale

Groupement des entreprises mutuelles d'assurance

Jean-Luc de BOISSIEU, Secrétaire général
Yannick BONNET, Directeur des assurances de personnes
Maud SCHNUNT

Mutuelles et sociétés d'assurance

Christian CORTENA, AGF
Gilbert DUCLOIT, AGF
Ghislaine CADINOT, AGF
Jérôme DEVAUTORT, AGF
Marianne BINST, Directrice générale de SANTECLAIR
Jean-François LEMOUX, Directeur général assurance et services, GROUPAMA
François PEYTHIEU, GROUPAMA
François ROSSO, Président de SOMILOR, Président de l'union technique de prévoyance de Lorraine
Michel CHARTON, Directeur Santé de GENERALI

CAISSES NATIONALES D'ASSURANCE MALADIE

Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

Jean-Marie SPAETH, Président
Daniel LENOIR, Directeur général
Marie-Renée BABEL, Directrice déléguée
Pierre-Jean LANCRY, Directeur délégué aux risques
Pierre FENDER, Médecin conseil national adjoint
André LOTH, Responsable de la mission Sesam-VITALE
Yannick FABROL, Mission Sesam-VITALE
Michel VINCENDON,
Christophe MADIKA
Gilles BENAD
Lazaro PEJSACHOWICZ
Michel SOAVE
Yvon MERLIERE

Caisse centrale de la mutualité sociale agricole

Yves HUMEZ, Directeur général

Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs indépendants

Daniel POSTEL-VINAY, Directeur général

COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS

Michel GENTOT, Président

Christophe PALLEZ, Secrétaire général, chargé des affaires juridiques

Sylvie VUILLET-TAVERNIER, Chef de la division des affaires publiques et sociales

Daniéla PARROT, Division des affaires publique et sociales

Jean-Luc BERNARD

Roger NGO

GIE SESAM-VITALE

Pierre CAMY, Directeur général

Francis SIEGWALD, Directeur technique

Francis LATOURNERIE

Pierrick LE BLEVEC

JURISTES

Yves GAUDEMEN, Professeur à l'université de droit d'économie et de sciences sociales de Paris (Paris II – Panthéon – Assas)

Philippe HUET, Professeur de droit à l'université de droit de Paris II

ORDRES ET SYNDICATS PROFESSIONNELS

Centre national des professions de santé

Jacques REIGNAULT, Président

Pierre LEPORTIER, Secrétaire général

Bernard DIEUDONNÉ, Chirurgien-dentiste, Président d'OPHIS

Véronique PELLEGRAIN, Avocate

Ordres professionnels

Jean LANGLOIS, Président du Conseil national de l'ordre des médecins

Monsieur JORNET

Jean PARROT, Président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens

Syndicats professionnels

Hubert WANNEPIN, Secrétaire général de la CSMF

Marie-Jeanne OURH-BRESLE, Présidente honoraire de la Fédération nationale des infirmiers

Nadine HESNART, Présidente de la Fédération nationale des infirmiers
Francis VERNET, Secrétaire général de la Fédération nationale des infirmiers
Georges PAPP, Président de la Fédération française des masseurs kinésithérapeutes rééducateurs
GERBEL, Président de la fédération nationale opticiens de France

PRESTATAIRES DE SERVICES

Laurent CARREDA, Directeur général d'ALMERYS
Olivier HESSE, Directeur général de CEGETEL-RSS
Luc de RANCOURT, CEGETEL-RSS
Jacques SAURET, Directeur général du GIP MDS
Jean-Pierre BARBERIS, Vice-Président secteur public SCHLUMBERGER-SEMA
Jean-Claude HERCELIN, Directeur du développement SCHLUMBERGER-SEMA
Monsieur COURTOIS, SCHLUMBERGER-SEMA
Monsieur SABOURET, Société des pharmaciens du Centre