

**EVALUATION DU SYSTEME
D'INFORMATION DES
PROFESSIONNELS DE SANTE**

Rapport présenté par :

Dr Roland CECCHI-TENERINI, Philippe LAFFON et Michel LAROQUE

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

*Rapport n ° 2002-142
Novembre 2002*

Un système d'information des professionnels de santé est en cours de construction depuis une vingtaine d'années. Une évaluation de ce système est apparue utile à l'Inspection générale des affaires sociales qui l'a inscrite à son programme annuel 2002. La mission s'est déroulée de juin à novembre 2002 à partir des textes en vigueur.

Elle dresse un bilan du système d'information et formule des propositions.

1- Bilan

Le système d'information des professionnels de santé s'appuie sur un cadre législatif et réglementaire robuste ainsi que sur des acquis réels, particulièrement dans le domaine de l'assurance maladie. Il connaît encore toutefois d'importantes limites, notamment comme instrument au service des soins et de la santé. Son pilotage imparfait ne favorise pas suffisamment les évolutions souhaitables.

Dans le domaine de l'assurance maladie, des progrès importants ont été réalisés. La carte de bénéficiaire de l'assurance maladie, carte Vitale (44,5 millions de cartes ont été diffusées), a été mise en place pour les bénéficiaires d'au moins 16 ans, même si elle ne comporte encore qu'un volet administratif. Le système SESAM-VITALE conjugue un système électronique de saisie et de traitement au sein des organismes d'assurance maladie et un système de collecte télématique des données reposant sur les professionnels de santé, détenteurs en principe d'une carte de professionnel de santé, dite carte CPS, et d'un matériel acquis sur le marché informatique, la saisie sécurisée des feuilles de soins s'appuyant sur un lecteur bi-fente permettant la lecture de la carte Vitale et de la carte CPS (des transmissions « dégradées » sans carte CPS se pratiquent toutefois encore). Le Réseau santé social, qui a fait l'objet d'une concession de l'Etat à CEGETEL à une époque où la technologie internet n'était pas ce qu'elle est devenue, a contribué à un développement relativement rapide de l'informatisation des professionnels de santé, même s'il a pris du retard sur des prévisions optimistes. La carte CPS, qui permet l'authentification de la qualité de professionnel de santé et qui doit garantir l'origine et l'intégrité du message (fonction non utilisée actuellement dans SESAM-VITALE) ainsi qu'assurer une confidentialité par cryptage, a été largement diffusée, puisqu'en mai 2002 67% des professionnels libéraux (207 000, dont 96 134 médecins) en étaient dotés. En revanche, sa diffusion reste très limitée dans le secteur de l'hospitalisation publique, ce qui limite les usages au profit du système de santé. Au niveau des systèmes statistiques d'information, l'année 2003 devrait voir les débuts de la mise en œuvre du système statistique de l'assurance maladie SNIIRAM et l'organisation de retours d'information vers les professionnels de santé. Les systèmes d'information télématiques des agences sanitaires restent, en revanche, largement à construire.

Le système d'information connaît encore d'importantes limites. Il a été principalement axé sur la gestion de l'assurance maladie où il comporte des imperfections.

Les instruments bâtis peuvent servir la qualité des soins et la santé (aide à la décision, aide à la prescription, dossier médical du patient, télémédecine, formation continue ...), mais restent très peu utilisés à cette fin, malgré certaines expériences intéressantes mais encore marginales de réseaux ville-hôpital qui permettent, avec l'accord du patient, la transmission d'information par voie télématique du centre hospitalier au praticien libéral et l'accès aux données hospitalières du patient. Le champ potentiel de développement, dont la mission a exploré certains axes, est toutefois considérable.

La diversité des structures impliquées qui travaillent ou réfléchissent en ordre souvent dispersé ainsi que les critiques souvent formulées sur les insuffisances des systèmes, le manque de coordination et de normalisation, l'hétérogénéité des logiciels révèlent une insuffisance de cohérence.

2- Propositions

La mission propose donc un ensemble d'améliorations permettant de mieux définir le rôle de l'Etat et l'organisation du ministère de la santé, de développer les instruments au service de la politique de santé et de préciser les évolutions des principaux outils actuels du système d'information.

L'Etat devrait se centrer sur une cohérence minimale des systèmes d'information des professionnels de santé, comportant une mission d'animation d'une réflexion conceptuelle et prospective entre des partenaires très divers, en particulier par le rétablissement sous une forme adaptée du conseil supérieur des systèmes d'information de santé, une mission de normalisation pour assurer la sécurité de l'information et une mission d'interopérabilité. S'y ajoute la supervision qui lui incombe en tant que promoteur de la politique de santé et de tuteur des agences sanitaires, de l'assurance maladie et des établissements publics de santé. L'élaboration d'un schéma concerté d'orientation des systèmes d'information du secteur de la santé permettrait d'organiser les bases minimales d'une cohérence d'ensemble, susceptibles d'être prises en compte dans les systèmes d'information des divers acteurs. De même, dans le domaine de la sécurité sanitaire et des relations entre les agences et les professionnels de santé, un dispositif de coordination mériterait d'être organisé dans le cadre du comité national de sécurité sanitaire. Enfin dans le domaine statistique, un pilotage plus ferme, qui pourrait également déboucher sur un schéma directeur d'orientation concertée des statistiques de santé, élaboré dans le cadre d'un COTSSAM dont la compétence serait étendue des statistiques de l'assurance maladie aux statistiques de santé, serait souhaitable.

L'informatique permettrait également de développer des instruments au service de la politique de santé. La mise en place de dossiers de santé partagés, avec l'accord du patient, devrait être encouragée par l'achèvement d'un cadre juridique assurant la sécurité et les garanties indispensables et précisant les modes d'hébergement des données médicales, ainsi que par la fixation de normes d'interopérabilité conditionnant les financements publics.

Des réseaux de télémédecine peuvent jouer un rôle très précieux pour une prise en charge de qualité de patients à la pathologie complexe, tout en évitant des déplacements inutiles dans des centres hospitaliers universitaires. La question d'un identifiant adapté des patients permettant un accès sécurisé à leur dossier de santé avec leur accord ou en cas d'extrême urgence reste un sujet délicat qui mériterait la mise en place d'un groupe de réflexion. Des instruments de maîtrise médicalisée restent à développer. Si le SNIIRAM doit permettre des retours d'information de l'assurance maladie vers les professionnels de santé, l'informatisation des ordonnances reste à organiser tant pour favoriser le recours à des logiciels d'aide à la prescription que pour permettre un réel suivi médico-économique. L'informatisation des médecins-conseil de l'assurance maladie devrait être renforcée et leur permettre de communiquer par voie télématique avec les professionnels de santé.

L'évolution des principaux outils actuels du système d'information doit être précisée. Un choix doit être arrêté sur le contenu de la carte Vitale : il devrait être suffisamment ambitieux, compte tenu de l'horizon temporel de cette décision et prendre en compte les besoins administratifs de l'ensemble de la protection sociale, les objectifs de santé (fonction de pointeur, données médicales d'urgence, dernières prescriptions, accès au dossier médical) et les perspectives de carte européenne. Pour les logiciels SESAM-VITALE, des procédures devront être définies permettant une mise à jour rapide, s'appuyant pour le long terme sur des serveurs en ligne. La fin de la concession d'Etat du RSS implique, dans l'immédiat, la définition d'une transition adaptée. La carte CPS doit voir son positionnement renforcé comme instrument majeur de sécurité au sein des systèmes d'information : intégration dans les applications proposées par les industriels, diffusion en milieu hospitalier, obligation d'usage pour les transmissions entre les établissements de santé et les professionnels de ville, consolidation du rôle du GIP CPS, notamment dans la gestion d'un annuaire des professionnels de santé.

SOMMAIRE

I- BILAN	5
1.1 SOLIDEMENT STRUCTURÉS DANS LE CHAMP DE L'ASSURANCE MALADIE, LES SYSTÈMES D'INFORMATION BÉNÉFICIENT D'UN CADRE LÉGISLATIF ET RÉGLEMENTAIRE ROBUSTE.....	5
1.1.1 <i>Le système SESAM-VITALE constitue une tentative ambitieuse de construction d'un système d'information reliant professionnels de santé et assurance maladie</i>	5
1.1.1.1 La carte de bénéficiaire de l'assurance maladie	6
1.1.1.2 Le système d'information SESAM-VITALE.....	7
1.1.2 <i>Le réseau santé social traduit la volonté des pouvoirs publics de construire un système d'information global dans le domaine de la santé</i>	9
1.1.3 <i>La carte de professionnel de santé constitue un outil de sécurisation des échanges de données</i> ..	10
1.1.3.1 Des fonctionnalités multiples	11
1.1.3.2 Des prestations conformes aux objectifs assignés	13
1.1.4 <i>Les systèmes statistiques publics exercent des fonctions de recueil et de partage de l'information</i>	15
1.1.4.1 Les systèmes de veille et de sécurité sanitaire	15
1.1.4.2 Les systèmes statistiques administratifs et médico-économiques	16
1.2 LES LIMITES DES SYSTÈMES D'INFORMATION TIENNENT À LEUR INSUFFISANTE UTILISATION EN MATIÈRE DE SANTÉ.....	19
1.2.1 <i>Les outils destinés à améliorer la gestion de l'assurance-maladie demeurent imparfaits</i>	20
1.2.1.1 Les débats sur les fonctions de la carte Vitale et la difficile coordination avec les industriels fragilisent le système SESAM VITALE	20
1.2.1.2 Faiblement utilisée en milieu hospitalier, la carte de professionnel de santé souffre de la lourdeur de ses processus d'attribution	21
1.2.1.3 Le Réseau santé social est en situation précaire.....	24
1.2.2 <i>Les possibilités des systèmes d'information ne sont pas pleinement utilisées par les acteurs du système de santé</i>	24
1.2.2.1 Le partage des informations ayant trait au système de santé demeure restreint.....	24
1.2.2.2 Peu informatisées, la transmission et le recueil d'informations en santé publique sont insuffisamment coordonnés	26
1.2.2.3 Faute d'outils adaptés, l'accès aux informations sanitaires produites en médecine de ville demeure exceptionnel.....	31
1.3 LES INSUFFISANCES DU PILOTAGE DES SYSTÈMES D'INFORMATION N'ASSURENT PAS UNE COHÉRENCE D'ENSEMBLE	34
1.3.1 <i>Le manque de pilotage est pour partie lié à la grande diversité des structures impliquées</i>	34
1.3.1.1 Dans le champ de l'assurance maladie	34
1.3.1.2 Dans le champ hospitalier	35
1.3.1.3 Dans le champ des professionnels de santé.....	36
1.3.1.4 Dans le champ des industriels et des éditeurs	37
1.3.2 <i>La cohérence d'ensemble des systèmes d'information ne mobilise pas suffisamment les pouvoirs publics</i>	37

II- PROPOSITIONS.....39

2.1	MIEUX DÉFINIR LES MISSIONS DE L'ÉTAT ET L'ORGANISATION DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ AU REGARD DES INFORMATIONS DE SANTÉ	39
2.1.1	<i>Déterminer les missions de l'Etat et l'organisation des services du ministère de la santé.....</i>	39
2.1.1.1	Les missions de l'Etat.....	39
2.1.1.2	L'organisation des services de l'Etat.....	40
2.1.2	<i>Améliorer la fonction de coordination de l'information statistique.....</i>	42
2.1.2.1	Définir les objectifs en matière de statistiques de santé.....	42
2.1.2.2	Développer un pilotage national de la fonction statistique	43
2.2	DÉVELOPPER DES INSTRUMENTS AU SERVICE DE LA POLITIQUE DE SANTÉ.....	45
2.2.1	<i>Dans le respect des droits des usagers, favoriser le partage des données personnelles de santé entre professionnels.....</i>	45
2.2.1.1	Préciser les conditions de constitution de dossiers de santé partagés entre professionnels	45
2.2.1.2	Permettre aux personnes de contrôler l'accès aux données de santé qui sont leur propriété personnelle .	50
2.2.1.3	Construire des normes communes aux pouvoirs publics, aux professionnels de santé et aux industriels .	53
2.2.2	<i>Doter la maîtrise médicalisée des dépenses de nouveaux instruments.....</i>	56
2.2.2.1	Favoriser des pratiques de qualité.....	56
2.2.2.2	Mettre en place des dispositifs informatisés pour la prévention	57
2.2.2.3	Assurer de réels retours d'information des caisses d'assurance maladie à destination des professionnels	58
2.2.2.4	Organiser la dématérialisation des ordonnances	58
2.3	POURSUIVRE LE DÉVELOPPEMENT DES OUTILS ACTUELS DU SYSTÈME D'INFORMATION.....	59
2.3.1	<i>Définir les évolutions à moyen terme de SESAM VITALE.....</i>	59
2.3.1.1	Déterminer les fonctions de la carte Vitale	59
2.3.1.2	Faciliter les adaptations aux évolutions du système SESAM	61
2.3.2	<i>Organiser la fin de la concession du réseau santé social.....</i>	62
2.3.3	<i>Renforcer le positionnement de la carte CPS comme instrument majeur de la sécurité au sein des systèmes d'information.....</i>	62
2.3.3.1	Utiliser pleinement les fonctions de la carte	63
2.3.3.2	Associer étroitement le GIP à la construction d'un annuaire des professionnels de santé.....	64
2.3.3.3	Diffuser la carte au sein des établissements de santé.....	66

Introduction

Les systèmes d'information se sont fortement développés au cours des vingt dernières années dans le monde de la santé. Pour les professionnels de santé libéraux, un pas important a été fait avec la mise en place de la carte de professionnel de santé (CPS), de la carte VITALE de l'assurance maladie, du Réseau santé social (RSS). Même s'ils partagent certains de ces instruments avec la médecine ambulatoire, les établissements de santé n'ont pas bénéficié d'une telle structuration de l'offre en technologies de l'information et de la communication et leurs systèmes d'information offrent un paysage plus varié. Le champ de la santé publique, qu'il s'agisse de la sécurité sanitaire, de la veille sanitaire ou de l'épidémiologie, se distingue quant à lui par le caractère récent de sa conversion aux nouvelles technologies.

Pour autant, même pour les soins de ville, ce système ne couvre aujourd'hui qu'une partie des professionnels de santé et se heurte à certaines difficultés. Il n'est pas étendu aux ordonnances de prescription médicale, ce qui limite sa portée; le codage des actes ou pathologies qui devait accompagner sa mise en place n'en est encore qu'à un stade non opérationnel; l'insertion de données de santé dans la carte VITALE est à l'état de projet et demeure discutée. Par ailleurs, le système d'information hospitalier reste largement indépendant du système mis en place pour les professionnels libéraux.

Il convient donc aujourd'hui d'établir un bilan du système en place, de ses lacunes par rapport aux objectifs fixés, des obstacles qu'il a rencontrés avant de s'interroger sur les perspectives d'évolution souhaitables et l'accueil susceptible de leur être fait. Tel a été l'objet de la mission qui a été confiée à M.M. le docteur Roland Cecchi-Tenerini, Philippe Laffon et Michel Laroque, membres de l'Inspection générale des affaires sociales, dans le cadre du programme annuel pour 2002 de l'Inspection générale des affaires sociales. Les travaux de la mission se sont déroulés de juin à novembre 2002 sur la base des textes en vigueur, des rapports antérieurs, d'entretiens avec les personnalités dont la liste figure en annexe et que la mission remercie de leur contribution et des documents qu'elles lui ont remis.

La mission a concentré son attention sur les problématiques qui lui sont apparues les plus déterminantes pour l'évolution des systèmes d'information en santé :

- le devenir des systèmes VITALE et CPS et en particulier la généralisation de la carte CPS à l'ensemble des professionnels de santé, y compris le secteur hospitalier ;
- l'utilisation des systèmes d'information dans la maîtrise médicalisée de la pratique des professionnels de santé ;
- l'articulation des différents systèmes de recueil des données épidémiologiques, d'alerte sanitaire ou de connaissance de l'état de santé de la population avec les systèmes d'information existants ;
- l'amélioration des pratiques médicales et de la qualité des prises en charge par les professionnels de santé ;
- la structure des réseaux d'information requise pour préserver les règles déontologiques et les droits des patients, tout en assurant la transparence de l'information statistique ;

En particulier, elle a souhaité répondre aux questions suivantes :

- Quel doit être le rôle de l'Etat et l'organisation de ses services au regard du système d'information des professionnels de santé?

- Quelles règles doivent encadrer l'utilisation, l'accès et le partage des données individuelles de santé présentes dans les différents systèmes d'information des professionnels de santé exerçant en ville ou dans les établissements de santé, compte tenu notamment du droit des patients à l'accès à leurs données de santé détenues par les professionnels de santé?

- Le système d'information des professionnels de santé peut-il intégrer une aide à la décision (aide au diagnostic, aide à la prescription pharmaceutique), une aide au suivi et à la conservation des dossiers individuels, une aide à l'évaluation des pratiques et des activités de soins, une aide à la formation continue des professionnels, une aide à la gestion comptable des cabinets ou des structures de soins... ?

La mission a écarté de son champ d'investigation les aspects financiers de l'informatisation et l'impact du système sur les effectifs de gestion des caisses d'assurance maladie. Ce travail a été pour partie réalisé par la Cour des Comptes (RCP de novembre 2001 sur l'informatisation des systèmes de santé, analyse d'ensemble des systèmes SESAM VITALE et CPS) et a donné lieu à une insertion dans le rapport public sur la sécurité sociale, annexé au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2003. Les aspects liés à l'interopérabilité des systèmes devraient faire l'objet d'une nouvelle étude de la Cour des comptes.

Dans une première partie, le rapport dresse un bilan du système d'information des professionnels de santé et formule, dans une seconde partie, des propositions.

I- BILAN

Le système d'information des professionnels de santé s'appuie sur un cadre législatif et réglementaire robuste ainsi que sur des acquis réels particulièrement dans le domaine de l'assurance maladie. Il connaît encore d'importantes limites, notamment comme instrument au service des soins et de la santé. L'imperfection de son pilotage ne favorise pas la mise en œuvre des évolutions souhaitables.

1.1 **Solidement structurés dans le champ de l'assurance maladie, les systèmes d'information bénéficient d'un cadre législatif et réglementaire robuste**

Si, en pratique, la construction du système d'information de l'assurance maladie et des professionnels de santé n'a pas attendu l'édification d'un cadre juridique législatif et réglementaire, l'ordonnance du 24 avril 1996, complétée de textes législatifs et réglementaires ultérieurs, a prévu, dans le Code de la sécurité sociale, une section consacrée aux systèmes d'information de l'assurance maladie et cartes de santé (article L 161-28 à L 161-36). Ce cadre s'inscrit dans l'objectif de la réforme de 1996 de « maîtrise de l'évolution des dépenses ». Pour participer à celle-ci, les caisses nationales d'assurance maladie ont à prendre toutes mesures d'organisation et de coordination internes à ces régimes, notamment en matière de collecte, de vérification et de sécurité des informations relatives à leurs bénéficiaires et aux prestations qui leur sont servies.

Il s'y ajoute, dans le code de la santé publique, des dispositions relatives aux établissements de santé (article L 6113-1 à L 6113-11).

Cet ensemble de dispositions juridiques est remarquable, dans la mesure où il va au-delà de la définition de normes de droit pour entrer dans les modalités pratiques de mise en œuvre d'une partie des système d'information de santé. Les acquis sont déjà importants et concernent le système de l'assurance maladie SESAM-VITALE, le réseau santé social mis en place par une concession de service public, la carte de professionnel de santé et les outils statistiques de recueil de l'information.

1.1.1 Le système SESAM-VITALE constitue une tentative ambitieuse de construction d'un système d'information reliant professionnels de santé et assurance maladie

Le système de l'assurance maladie SESAM-VITALE s'appuie sur un cadre législatif et réglementaire centré sur la carte de bénéficiaire de l'assurance maladie, mais va bien au-delà. Il contribue à assurer la transmission aux caisses d'assurance maladie et le traitement des données produites par les professionnels de santé, en liaison avec le système d'information qui assure le remboursement des patients et le paiement des professionnels en cas de tiers payant.

1.1.1.1 La carte de bénéficiaire de l'assurance maladie

➤ *Un instrument de transmission électronique des données toujours dépourvu de volet sanitaire*

Les organismes d'assurance maladie délivrent une carte électronique individuelle interrégimes à tout bénéficiaire de l'assurance maladie. Cette carte constitue un élément et un instrument de la politique de santé. Appelée juridiquement carte d'assurance maladie et, en pratique, carte VITALE, elle doit permettre une transmission électronique des données relatives aux actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie.

La loi portant création de la couverture maladie universelle¹ a prévu qu'à compter du 1^{er} janvier 2000, la carte Vitale comporterait un volet de santé destiné à recevoir les informations nécessaires aux interventions urgentes ainsi que les éléments permettant la continuité et la coordination des soins. Un décret en conseil d'Etat, pris après avis public et motivé de la commission nationale Informatique et Libertés (CNIL) et du conseil national de l'ordre des médecins, définit :

- la nature des informations portées sur le volet de santé et les modalités d'identification des professionnels y ayant inscrit ces informations ;
- les conditions dans lesquelles, selon les types d'information, les professionnels de santé consultent, inscrivent ou effacent ces informations à l'occasion de la dispensation de soins ;
- les conditions dans lesquelles l'accès au volet de santé requiert l'usage de la carte de professionnel de santé, dite CPS, et l'accord de l'assuré ;
- les catégories d'information dont l'accès peut être conditionné à l'utilisation d'un code secret établi par l'assuré et les catégories d'information dont il ne peut être délivré de copie.

Ce décret n'a pas été pris et l'usage de la carte reste strictement administratif.

Il est également à noter que l'article R 161-33-2 du code de la sécurité sociale² évoque « les copies des dernières feuilles de soins figurant dans la mémoire de la carte » et qui ne sont accessibles que par l'utilisation de la CPS.

➤ *Une montée en charge rapide*

La carte VITALE a été attribuée dans un premier temps sur la base d'une carte par assuré, soit 40 millions. Des cartes VITALE personnelles ont été distribuées de novembre 2001 à juin 2002 pour les ayants droit d'assurés sociaux de plus de 16 ans (4,5 millions de cartes). La carte VITALE est aujourd'hui la carte VITALE 1 qui ne contient que des informations administratives sur l'assuré social. Elle comporte les droits relatifs au régime obligatoire de l'assuré et de ses ayants droit et parfois des informations sur le régime complémentaire (dans le cas des caisses assurant la double fonction de régime obligatoire et complémentaire, comme celles des fonctionnaires ou de la mutualité sociale agricole).

Son usage est toutefois lié à l'informatisation des professionnels de santé, désormais en bonne voie, puisqu'en mai 2002, 105 000 professionnels de santé étaient en transmission sécurisée et 41 millions de feuilles de soins électroniques (FSE) sécurisées étaient

¹ Loi n°99-641 du 27 juillet 1999, article 36-1.

² Décret n° 98-275 du 9 avril 1998.

télétransmises (soit 35 % de l'ensemble des feuilles de soins). La carte connaît des questions de mise à jour et d'extension de son rôle aux besoins de santé, conformément à ce que prévoyaient les ordonnances de 1996.

1.1.1.2 Le système d'information SESAM-VITALE

➤ Des objectifs ambitieux

SESAM-VITALE conjugue un système électronique de saisie et de traitement interne aux organismes d'assurance maladie et un système électronique de collecte de données fournies par les professionnels de santé et les établissements ou organismes dispensateurs d'actes ou prestations de santé remboursées par l'assurance maladie. C'est à la fois :

- un système de téléprocédure mené par l'assurance maladie dans le cadre plus large de l'informatisation du secteur sanitaire et social ;

- un programme faisant intervenir un nombre considérable d'utilisateurs (60 millions de bénéficiaires, 300 000 professionnels de santé, 10 000 organismes d'assurance maladie dont 1000 pour l'assurance maladie obligatoire, d'autres acteurs institutionnels et industriels (fournisseurs de cartes à puces et de lecteurs, éditeurs de logiciels pour professionnels de santé, réseaux de distribution),

- un système d'intégration d'une grande complexité fonctionnelle, inhérente à la diversité des prises en charge des organismes d'assurance maladie obligatoire (AMO) et des organismes d'assurance maladie complémentaire (AMC),

- un programme faisant appel à de très nombreux composants, matériels et logiciels (standards du marché, systèmes ouverts, cartes à micro-processeurs...) ayant chacun des cycles de vie très différents, mais dont les évolutions doivent être coordonnées.

La mise en place de SESAM-VITALE a connu une longue gestation depuis la fin des années 1970 jusqu'à la fin des années 1990, marquées par les ordonnances de 1996, des conventions avec professionnels de santé et l'accord-cadre d'avril 1999 - charte entre les représentants des institutions d'assurance maladie obligatoire (AMO) et des fédérations d'organismes d'assurance maladie complémentaire (AMC).

Pour l'extérieur, la perception de ce projet s'est centrée sur les cartes VITALE et CPS, la conjonction de ces deux cartes permettant, grâce à des logiciels et systèmes de transmission et d'authentification adaptés, une saisie sécurisée des feuilles de soins électroniques s'appuyant sur un lecteur bi-fente permettant la lecture de la carte VITALE de l'assuré et de la carte CPS du professionnel. Pour l'assurance maladie cependant, la construction du système d'information SESAM-VITALE présentait plusieurs autres enjeux :

- un enjeu de productivité : l'informatisation permettait de supprimer une saisie manuelle, des transmissions postales, des délais et simplifiait les relations avec les assurés et les professionnels de santé par un gain de temps et une facilitation des paiements ;

- un enjeu de qualité de l'information : l'informatisation permettait la médicalisation du système d'information,

- un enjeu de modernisation: le recours aux nouvelles technologies devait rénover l'image de l'assurance maladie, service public moteur en ce domaine, et renforcer l'efficacité du système de santé tout entier par la diffusion de ces nouveaux instruments aux professionnels de santé, dans le cadre de leur pratique médicale.

➤ *Une gestion complexe*

Au plan institutionnel, la gestion de SESAM VITALE repose sur une maîtrise d'ouvrage et une maîtrise d'œuvre.

- La *maîtrise d'ouvrage* est assurée par une mission SESAM VITALE (MSV), composée aujourd'hui d'une quinzaine d'agents de la caisse nationale d'assurance maladie et dont le responsable est rattaché au directeur des services informatiques de la CNAMTS. Cette mission est investie d'une double responsabilité:

- une maîtrise d'ouvrage inter partenaires, concernant l'ensemble des organismes d'assurance maladie obligatoire et d'assurance maladie complémentaire: la MSV gère le projet, avec en tant que de besoin des groupes de travail, et rapporte devant des instances décisionnelles dont elle assure le secrétariat (un conseil de surveillance, composé de représentants des partenaires au plus haut niveau, présidé par le président de la CNAMTS et qui se réunit deux à trois fois par an, ainsi qu'une commission de suivi, composée de cadres de direction des partenaires, qui se réunit tous les deux mois) ;

- une maîtrise d'ouvrage déléguée au titre de la CNAMTS pour ce qui concerne les seuls aspects SESAM VITALE, la maîtrise d'ouvrage production de la CNAMTS relevant d'une autre unité de maîtrise d'ouvrage, rattachée à une autre direction que la direction des services informatiques. Les relations conventionnelles avec les professionnels de santé relèvent d'une autre direction.

Toutefois, sont également impliquées, dans cette maîtrise d'ouvrage, d'autres unités de maîtrise d'ouvrage de la CNAM ou d'autres institutions, en charge soit de la maîtrise d'ouvrage des branches soit de composantes du système (répertoire national inter-régimes des bénéficiaires, système national d'information de l'assurance maladie...).

- La *maîtrise d'œuvre* relève principalement du groupement d'intérêt économique (GIE) SESAM VITALE, spécifiquement chargé de la carte VITALE et des systèmes associés. Il a été mis en place dans le cadre de l'article L 115-5 du code de la sécurité sociale adopté en 1993. Fort de 170 personnes et installé au Mans, il dispose d'un budget de fonctionnement de 23 millions d'euros. Sur le plan technique, le GIE se coordonne avec le groupement d'intérêt public CPS, le RSS et les maîtrises d'œuvre internes des divers partenaires dont la CNAMTS.

➤ *Un recours limité aux outils propriétaires*

SESAM VITALE repose sur la technologie de la carte à puce :

- à partir de la carte, on peut lire et transcrire l'information relative au titulaire, sans saisie manuelle ;
- les informations relatives à l'intéressé peuvent être garanties, ce qui offre une sécurité ;
- la carte dispose d'une capacité cryptographique symétrique permettant l'authentification de son porteur. Elle ne dispose pas en revanche d'une capacité cryptographique asymétrique nécessaire pour la signature électronique au sens de la loi du 13 mars 2001.

C'est un système ouvert qui ne repose pas sur des terminaux de paiement comme les cartes bancaires, mais sur des outils polyvalents aussi conformes que possible aux standards du marché. Ce n'était pas nécessairement l'intérêt de l'assurance maladie pour laquelle il aurait

administrativement été plus simple d'installer des lecteurs dédiés reposant sur un logiciel unique, mais c'est ce qu'exigeait l'objectif de modernisation des conditions d'exercice du professionnel de santé, même au prix certaines difficultés pour l'assurance maladie (sécurité, pluralité des matériels et des éditeurs de logiciels, délais de mise en œuvre).

Chaque professionnel de santé peut choisir le système qu'il souhaite, dès lors qu'il utilise un matériel homologué et un logiciel de gestion des FSE agréé. Il peut ainsi greffer la fonction de saisine pour l'assurance maladie sur les autres fonctionnalités qui l'intéressent et lui permettent de mieux gérer son activité (logiciels de gestion comptable, de gestion de dossiers, d'aide à la décision ou à la prescription, accès à des messageries et à l'internet...).

➤ *Une transmission encadrée des données par les professionnels de santé*

Les professionnels et les organismes ou 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 et des prestations servies à ces assurés sociaux ou à leurs ayants droit. Pour assurer l'exécution de leur mission, les caisses nationales mettent en œuvre un traitement automatisé de ces données.

Les conventions précisent, pour chaque profession ou établissement concernés, les modalités de transmission par voie électronique des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge et les sanctions en cas de non-respect de ces modalités. A défaut, ces modalités et sanctions sont arrêtées par le ministre chargé de la sécurité sociale. Le code de la sécurité sociale prévoit que les professionnels, organismes ou établissements qui n'assurent pas une transmission électronique, acquittent une contribution forfaitaire aux frais de gestion. Un arrêté fixe pour chaque profession son montant par feuille de soins papier ou autre document papier servant à constater la délivrance aux assurés sociaux de soins, de produits ou de prestations remboursables au titre de l'assurance maladie. Cet arrêté n'a pas été pris jusqu'à présent.

Si le professionnel, l'organisme ou l'établissement est responsable d'un défaut de transmission ou s'il les a transmis hors du délai prévu, la caisse peut exiger la restitution de tout ou partie des prestations servies à l'assuré.

1.1.2 Le réseau santé social traduit la volonté des pouvoirs publics de construire un système d'information global dans le domaine de la santé

En 1996, compte tenu notamment de la réticence des professionnels de santé à l'égard d'un système d'information spécialisé de l'assurance maladie dont elle aurait été « propriétaire », l'Etat s'est engagé dans une réflexion plus globale. Constatant que le marché n'était pas en mesure d'assurer la disponibilité rapide d'un réseau qui soit adapté aux besoins du monde sanitaire et social et permette la fourniture de services répondant à ses exigences en termes de sécurisation et de fiabilité, l'Etat a décidé en 1997 de choisir un concessionnaire, après une consultation. Après examen des offres, il a retenu en 1998 la société CEGETEL.

L'objet était large, puisque le concessionnaire se voyait concéder « la mission d'offrir à bref délai aux utilisateurs, aux fournisseurs de services, aux réseaux associés, des services de communication et d'information présentant les garanties de qualité, de fiabilité, de neutralité,

de sécurisation et de confidentialité indispensables aux échanges des acteurs des secteurs sanitaire et socio-sanitaire ».

Concession du réseau santé social

Ces services de communication et d'information doivent notamment permettre d'acheminer les flux propres aux domaines de la santé publique tels que les alertes ou les informations du suivi épidémiologique diffusées par les autorités en charge de la santé publique, de transmettre les données et messages échangés par les professionnels de santé entre eux ou avec les tiers ainsi que les flux à destination ou en provenance des organismes gestionnaires de l'assurance maladie.

Le concessionnaire bénéficie du droit exclusif de délivrer les flux SESAM VITALE en provenance des professionnels de santé à destination des organismes gestionnaires de l'assurance maladie obligatoire et d'expédier les flux SESAM VITALE en provenance des organismes gestionnaires de l'assurance maladie obligatoire à destination desdits professionnels. En conséquence, il doit obligatoirement assurer le raccordement au réseau santé social des serveurs de l'ensemble des organismes gestionnaires de l'assurance maladie obligatoire, qui, eux-mêmes, ont l'obligation de se connecter au RSS et de respecter cette exclusivité...Il doit assurer la continuité des services.

Le concessionnaire a l'obligation d'offrir les services de base et les services optionnels à tout utilisateur potentiel et d'assurer le raccordement des réseaux associés et fournisseurs de services qui en font la demande, dans les conditions prévues au présent contrat et dans le respect des principes de l'égalité de traitement et de transparence. Il peut se prévaloir de sa qualité d'exploitant du réseau et a seul de ce fait qualité pour vendre les services.

L'exclusivité au regard de l'assurance maladie obligatoire n'affecte pas la liberté des professionnels ou des établissements de santé de se raccorder à un autre réseau.

L'inclusion de l'assurance maladie obligatoire dans un système ouvert sur d'autres applications renforce le besoin d'outils de sécurisation, valable pour des usages multiples, comme la carte de professionnel de santé.

1.1.3 La carte de professionnel de santé constitue un outil de sécurisation des échanges de données

Cette carte a pour objectif de permettre, lors de tous échanges électroniques, de garantir l'identité et la qualité de l'émetteur ou du destinataire ainsi que la sécurité et la confidentialité des données, et en particulier des données personnelles de santé. Sa diffusion et son utilisation ont été largement subordonnées à son emploi dans le cadre de SESAM VITALE.

1.1.3.1 Des fonctionnalités multiples

➤ *Un outil permettant d'assurer la transmission électronique des feuilles de soins*

L'article L 161-33 du code de la sécurité sociale³ précise qu'en cas de transmission électronique de feuilles de soins par des professionnels, organismes ou établissements, l'identification de l'émetteur, son authentification et la sécurisation des échanges sont assurées par une carte électronique individuelle, appelée carte de professionnel de santé (CPS). Le contenu ainsi que les modalités de délivrance et d'utilisation de la CPS sont fixées par décret en conseil d'Etat après avis de la CNIL.

Contenu de la carte CPS

La carte de professionnel de santé contient les informations suivantes :

1° Des données visibles comportant un numéro d'émetteur, un numéro propre à la carte et la date de fin de validité de cette dernière et des données d'identification du titulaire, qui sont le nom d'exercice et le prénom usuel, la profession, un numéro d'identification propre au titulaire et, s'il y a lieu, la raison sociale et le numéro d'identification de l'organisme dans lequel est exercée l'activité principale ;

2° Des données inscrites dans le composant électronique de la carte :

a) Les données visibles mentionnées ci-dessus et le nom patronymique s'il diffère du nom d'exercice ;

b) S'il y a lieu, la ou les spécialités du titulaire, son activité principale, sa ou ses activités secondaires et pour chacune d'elles le mode d'exercice et, le cas échéant, la forme juridique de la structure dans laquelle s'exerce l'activité ;

c) Les données décrivant la situation du titulaire au regard de l'assurance maladie ;

d) Des données techniques permettant :

-d'assurer les fonctions de signature et de chiffrement ;

-d'activer la carte au moyen d'un code confidentiel ;

-de protéger l'accès aux informations de la carte ;

-d'authentifier la carte en tant que carte de professionnel de santé, en tant que carte propre à une profession et à une activité déterminées et en tant que carte propre à une personne déterminée.

Un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, du budget et de l'agriculture, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et de l'organisme émetteur mentionné à l'article R.161-54, détermine les spécifications physiques et logiques permettant d'assurer la fiabilité de la carte et des données qu'elle contient.

➤ *Un outil d'authentification de la qualité de professionnel de santé pour l'ensemble des échanges en santé*

A ce jour, la carte est essentiellement utilisée dans le cadre de SESAM VITALE, qui ne requiert l'utilisation que d'une partie de ses fonctionnalités. Or, elle permet de garantir à la communauté des professionnels et des organismes d'assurance maladie et pouvoirs publics la qualité de professionnel de santé d'une personne, fonction appelée à croître avec le besoin de

³ Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996.

sécurisation des systèmes d'information en santé. Si les réalisations et les retours d'expérience sont encore peu nombreux, le cadre juridique existe cependant tant pour la signature électronique que pour la transmission des données.

L'article R. 161-58 du code de la sécurité sociale dispose que pour les applications télématiques et informatiques du secteur de la santé, la signature électronique produite par la CPS est reconnue par les administrations de l'Etat et les organismes de sécurité sociale comme garantissant l'identité et la qualité du titulaire de la carte ainsi que l'intégrité du document signé. Ainsi signés, les documents électroniques sont opposables à leur signataire.

Afin de garantir la confidentialité des informations médicales, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique entre professionnels, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé⁴ prévoit l'adoption d'un décret en conseil d'Etat pris après avis public et motivé de la CNIL. Ce décret, qui n'a pas encore été publié, déterminera les cas où l'utilisation de la CPS est obligatoire : cette inscription de la CPS dans le code de la santé publique (article L1110-4) renforce le rôle de cet outil dans l'informatisation du système de santé et la protection des dossiers personnels de santé dématérialisés sur support informatique.

La fonction d'authentification de la qualité de professionnel de santé est enfin particulièrement requise pour la mise en place de dossiers électroniques renfermant des données de santé personnelles. La loi du 27 juillet 1999 déjà citée⁵ a prévu la création d'un volet de santé de la carte VITALE. Les modalités d'identification des professionnels y ayant inscrit des informations ainsi que les conditions dans lesquelles, selon les types d'information, les professionnels de santé consulteront, inscriront ou effaceront ces informations à l'occasion de la dispensation de soins sont autant de fonctions où des instruments de sécurisation tels que la CPS en offre sont requis. L'article R 161-33-2 du code de la sécurité sociale⁶ évoque d'ores et déjà « les copies des dernières feuilles de soins figurant dans la mémoire de la carte » qui ne seront accessibles que par l'utilisation de la CPS.

➤ *Un outil géré par un groupement d'intérêt public*

Créé en 1993, le groupement d'intérêt public « carte professionnelle de santé » émet, délivre et gère les cartes de professionnel de santé⁷. Le GIP CPS a été chargé d'assurer la maîtrise d'œuvre et la maîtrise d'ouvrage du système CPS. Il veille à leur bon usage et assure la fiabilité des mécanismes et la protection des clés sur lesquels reposent la confidentialité des données chiffrées et la validité des signatures électroniques produites à l'aide de ces cartes.

Un comité permanent de concertation relie depuis 2000 les instances de décision et les services technique du groupement. Auprès du GIP CPS, est placé un collège de déontologie, compétent envers les applications ; ses décisions s'imposent au directeur du GIP. La CNAMTS assure plus de 80% du financement du groupement. Les droits de vote sont répartis sur la base de 15% pour l'Etat, de 35% pour les organismes d'assurance maladie obligatoire,

⁴ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

⁵ Loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création de la couverture maladie universelle, article 36-1.

⁶ Décret n° 98-275 du 9 avril 1998.

⁷ Les membres fondateurs du GIP sont les suivants : Etat, CNAMTS, CCMSA, CANAM, Union nationale des régimes spéciaux, FNMF, FMF, FFSA, Centre technique des institutions de prévoyance, conseils nationaux de l'ordre des professions médicales, MG France, Organisation professionnelle pour l'harmonisation en informatique de santé, Service de santé des Armées et groupement pour la modernisation des systèmes d'information hospitaliers (GMSIH).

de 17% pour les organismes complémentaires, de 13% pour les ordres professionnels et de 20% pour les utilisateurs.

1.1.3.2 Des prestations conformes aux objectifs assignés

➤ Des prestations correspondant à la demande de sécurité des échanges

Les infrastructures à clé publique ou *Public Key Infrastructure* (PKI) se composent d'une autorité de certification, chargée de générer les certificats en associant l'identité d'une personne ou d'un système à une signature numérique, d'une autorité d'enregistrement, qui capture et identifie l'identité des utilisateurs et soumet les demande de certificats à l'autorité de certification et d'un système de distribution des clés, qui peuvent être, comme c'est le cas pour le GIP, enregistrées dans des dispositifs physiques comme une carte à puce.

Chargé de définir et de mettre en œuvre les fonctions de sécurité, le GIP CPS est aussi, avec le système CPS 2000, en charge d'une infrastructure de gestion de clés (IGC) qui associe trois fonctions : enregistrement, certification et publication. Elle permet l'émission de certificats garantissant l'identité électronique des utilisateurs⁸. Sur la base de clefs publiques, trois fonctions essentielles peuvent être assurées par la carte :

i) l'authentification, qui permet au professionnel de se faire reconnaître comme individu et comme professionnel de santé;

ii) la signature électronique, qui permet de garantir l'origine et l'intégrité du message ;

iii) la confidentialité, qui permet au seul destinataire de lire le message, par un cryptage en mode messagerie ou en mode connecté. En effet, avec les systèmes de chiffrement asymétriques (clé publique/clef privée), chaque interlocuteur dispose d'un jeu de deux clés : l'une publique, l'autre privée. Tout le monde peut donc utiliser la clé publique de quelqu'un pour chiffrer un message mais seul le destinataire du message détient la clé privée capable de le déchiffrer. Cette clef ne circule donc pas.

Le système SESAM VITALE n'utilise que la première fonction de la carte⁹. Le déploiement et la généralisation de la carte est étroitement dépendant des usages qui peuvent être faits de de l'infrastructure de gestion de clés publiques CPS et de la mise en œuvre effective des fonctions de signature électronique et de messagerie sécurisée. La lenteur de la mise sur le marché de messageries sécurisées utilisant la CPS a longtemps constitué un frein pour le mais des projets de France Telecom et Cegetel sont sur le point d'être homologués par le GIP.

➤ Une diffusion en progression en dépit de freins initiaux liés à la télétransmission

Les pouvoirs publics ont préféré attendre la conclusion des discussions conventionnelles avec les professionnels sur les conditions de la télétransmission, prévoyant notamment le

⁸ Loi n°2000-230 du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique.

⁹ La mise en oeuvre de mécanismes cryptographiques asymétriques est prévue dans la prochaine version du projet SESAM-VITALE, dite 1.40.

principe d'une aide financière pérenne, avant de lancer la diffusion des cartes, profession par profession.

L'orientation retenue a été de commencer par les médecins, dont l'entrée dans SESAM-VITALE était primordiale et devait avoir un effet d'entraînement vis-à-vis des autres professions. Les CPS leur ont été proposées, région par région, en amont de la distribution aux assurés sociaux des cartes Vitale. Pour les autres professions (pharmaciens, masseurs kinésithérapeutes, orthophonistes...) et compte tenu, là encore, des résistances et des problèmes techniques à résoudre, le choix consistant à n'engager le déploiement de masse des cartes CPS qu'à partir de la signature d'un accord conventionnel a été également retenu.

La diffusion des cartes CPS a été amorcée en 1998. Une diffusion de masse est intervenue en 1999 avec la création d'un domaine propre à l'assurance maladie sur la carte, qui adresse au GIP un fichier électronique avec ses informations propres pour abonder le domaine. En mai 2002, 207 000 professionnels de santé libéraux, soit 67% d'entre eux, étaient dotés d'une carte CPS. Ce résultat est inférieur aux prévisions du GIP qui, à la fin de l'année 2000, tablait sur un taux d'équipement de 84% (soit environ 240 000 cartes) fin 2001, niveau qui sera plus vraisemblablement atteint dans le courant de l'année 2003. On note, chez les médecins, un ralentissement continu : le taux d'équipement semble tendre vers une asymptote à 90%. La croissance a été, par contre, très rapide chez les pharmaciens, qui étaient déjà informatisés et, à un moindre degré chez les masseurs-kinésithérapeutes, ainsi que chez les biologistes dont le déploiement a été amorcé tardivement. Enfin, certaines autres professions (chirurgiens-dentistes et infirmières, notamment) ont jusqu'à présent manifesté peu d'intérêt pour la carte CPS.

Tableau n° 1 : Statistiques de déploiement des cartes (au 1/12/2002)

Médecin	Pharmacien et assistant-pharmacien	Chirurgien-dentiste	Sage-femme	Infirmier (Etat et autorisé)	Masseur-kinésithérapeute	Pédicure-podologue
97 368	38 938	14 036	820	28 563	31 767	1 166
Orthophoniste	Orthoptiste	CPE ¹⁰ libérales	CPS établissements	CSA ¹¹	CPA ¹²	CPE Etablissement
9 200	510	172 513	7 162	3	1 267	30 307
TOTAL						
433 620						

Source : GIP – CPS

¹⁰ Carte de personnel d'établissement.

¹¹ Carte de serveur applicatif.

¹² Carte de personnel autorisé.

1.1.4 Les systèmes statistiques publics exercent des fonctions de recueil et de partage de l'information

1.1.4.1 Les systèmes de veille et de sécurité sanitaire

Le livre IV du code de la santé publique consacre son troisième chapitre à la sécurité, la veille et l'alerte sanitaire.

➤ *Le comité national de la sécurité sanitaire*

Le comité national est « chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population et de confronter les informations disponibles. Ce comité s'assure également de la coordination des interventions de l'Etat et des établissements publics placés sous sa tutelle, notamment pour la gestion, le suivi et la communication des crises sanitaires. »

Ce comité national est composé des directeurs généraux de l'Institut national de veille sanitaire (INVS), de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFFSE).

➤ *L'institut de veille sanitaire*

L'institut de veille sanitaire (INVS) est chargé d'une double mission d'observation épidémiologique et de veille ou d'alerte sanitaire¹³.

En s'appuyant notamment sur ses correspondants publics et privés, participant à un Réseau national de santé publique, l'INVS effectue la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population, dans le but :

- de participer au recueil et au traitement des données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques ;
- de rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leurs évolutions ;
- de détecter tout événement modifiant ou susceptible d'altérer l'état de santé de la population.

L'INVS participe à la mise en place, à la coordination, et, en tant que de besoin, à la gestion des systèmes d'information et à la cohérence du recueil des informations. En effet, de nombreux opérateurs sont chargés de recueillir et de centraliser les informations concourant à une meilleure connaissance de la santé de l'homme.

- L'institut national de la santé et de la recherche scientifique (INSERM), établissement public national à caractère scientifique et technologique, a compétence pour recueillir et centraliser les informations relevant de la recherche dans la connaissance de la santé de l'homme et des facteurs qui la conditionnent¹⁴. A ce titre, l'INSERM a obligation de centraliser des renseignements médicaux recueillis par les centres de lutte contre le cancer,

¹³ Article 1413-2 du code de la santé publique.

¹⁴ Décret n°83-975 du 10 novembre 1983.

dans le cadre de la connaissance épidémiologique de cette pathologie¹⁵. Par ailleurs, l'INSERM anime un réseau sentinelle de surveillance épidémiologique de la grippe, à partir de médecins-sentinelles, répartis sur tout le territoire et chargés de transmettre les informations nécessaires au suivi épidémique de l'infection grippale.

- Le comité technique national des infections nosocomiales, placé auprès du directeur général de la santé et du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, est chargé de promouvoir un système national de surveillance des infections nosocomiales, avec l'institut de veille sanitaire¹⁶. Un centre régional de coordination de lutte contre les infections nosocomiales est chargé de l'organisation du recueil épidémiologique standardisé des données d'incidences et de prévalence. Ces données sont transmises au comité technique national et à l'INVS via les DRASS, par le biais des cellules interdépartementales et régionales d'épidémiologie.

- Les centres nationaux de référence sont chargés d'analyser les souches bactériennes, virales et mycosiques. Ces centres, au nombre de 40, sont dans leur majorité adossés à l'institut Pasteur ou à certains centres hospitaliers universitaires.

- Les registres à caractère national, départemental ou régional ont pour principale fonction de recenser tous les cas (incidents et prévalents) et de suivre l'évolution d'un certain nombre de pathologies. Il n'existe aucune structure nationale fédérative ou réglementaire des 26 registres actuellement recensés.

- Les services déconcentrés de l'Etat, et plus particulièrement les directions départementales des affaires sanitaires et sociales, sont chargés de recueillir et de transmettre les déclarations obligatoires de certaines maladies.

➤ *Les agences françaises de sécurité sanitaire*

Dans leurs champs de compétences respectifs, ces agences ont, pour partie, des missions identiques en matière d'informations¹⁷ :

- recueillir les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de leurs missions ;
- rendre publics leurs avis et recommandations et en outre, pour l'AFSSAPS, les dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament et les décisions de sécurité sanitaire ;
- mener des actions d'information ou de diffusion d'une documentation scientifique et technique se rapportant à leurs missions.

1.1.4.2 Les systèmes statistiques administratifs et médico-économiques

Différents systèmes statistiques coexistent aujourd'hui.

¹⁵ Article L 6162-8 du code de la santé publique.

¹⁶ Arrêté du 3 août 1992.

¹⁷ Articles L 1323-2 ; L 1335-3-2 ; L 5311-2 du code de la santé publique.

➤ *Le système national d'information de l'assurance maladie*

Un système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) a été créé pour contribuer:

-à la connaissance des dépenses des régimes d'assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépenses, par catégorie de professionnels responsables de ces dépenses et par professionnel ou établissement ;

-à la transmission en retour aux prestataires de soins d'informations pertinentes relatives à leur activité et à leurs recettes, et s'il y a lieu à leurs prescriptions.

Les organismes gérant un régime de base d'assurance maladie transmettent les données nécessaires, les modalités définies par protocole entre les trois caisses nationales d'assurance maladie étant approuvées par arrêté ministériel, après avis de la CNIL. Les données préservent l'anonymat des personnes ayant bénéficié des prestations de soins.

En outre, un répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie regroupe les informations nécessaires au rattachement de chaque bénéficiaire à l'organisme d'assurance maladie auquel il est affilié et, éventuellement, à un organisme complémentaire de son choix. En cours de réalisation, ce répertoire ne sera pas pleinement opérationnel avant 2004, dans la mesure où il exige une individualisation des bénéficiaires aujourd'hui rattachés à un assuré, y compris les enfants de moins de 16 ans.

Un conseil pour la transparence des statistiques de l'assurance maladie (COTSAM), créé en 1999¹⁸, est chargé de veiller à la qualité du recueil et du traitement des informations statistiques produites par l'assurance maladie, relatives aux soins de ville. Il donne un avis sur la qualité des informations produites et doit contribuer par ses avis à définir la nature et les destinataires des productions statistiques utiles à la connaissance des pratiques de soins et des dépenses de santé (SNIIRAM par exemple). Ce conseil regroupe les présidents des commissions des affaires sociales du Parlement, le secrétaire général de la commission des comptes de la sécurité sociale ainsi que des représentants des caisses nationales, des professions de santé et des personnalités qualifiées. Les organismes d'assurance maladie sont tenus de communiquer au conseil la description précise des traitements des informations statistiques relatives aux soins de ville ainsi que les informations statistiques qu'ils produisent en ce domaine. Il établit un rapport annuel aux ministres, qui est transmis au Parlement. Ce conseil a bien été mis en place et a approuvé en 2002 le projet de protocole relatif au système national d'information interrégimes.

Un comité national paritaire de l'information médicale¹⁹, présidé par un magistrat et formé de représentants des organismes d'assurance maladie et des professionnels de santé, définit les conditions d'élaboration du codage des pathologies ainsi que les modalités de collecte, de traitement, et d'utilisation des données ainsi recueillies. Il est consulté sur la mise en oeuvre des dispositions imposant aux professionnels et établissements de communiquer aux organismes le numéro du codage des actes effectués, des prestations servies, des pathologies diagnostiquées. Il n'a pas été mis en place, notamment compte tenu des doutes existant sur le codage des pathologies.

¹⁸ Article 21 de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998

¹⁹ Article 15 de la loi n°93-8 du 4 janvier 1993

L'assurance maladie obligatoire dispose en outre de plusieurs systèmes d'information, sous-produits de l'informatique de gestion ou des données du contrôle médical. Elle a ses propres fichiers de professionnels de santé et s'appuie sur le fichier FINESS. Elle gère des fichiers d'assurés sociaux. Les régimes d'assurance maladie sont orientés sur des systèmes relativement exhaustifs, mais liés aux remboursements des assurés. Le service du contrôle médical de la CNAMTS dispose, à la différence de la CANAM, de systèmes d'information (MEDICIS, SIAM) distincts de ceux des services administratifs des caisses, ce qui ne facilite pas les liaisons et l'exploitation statistique. Toutefois, des rapprochements permettant des études pour certaines pathologies sont possibles à partir des informations du programme médicalisé des systèmes d'information (PMSI), des maladies de longue durée, de la consommation de médicaments et des examens de biologie. Néanmoins, l'assurance maladie ne dispose pas d'éléments précis (hors coût) sur les délivrances de médicaments en pharmacie hospitalière ; il n'y a pas de codage.

➤ *Les systèmes d'information des établissements et réseaux de santé*

Les statistiques hospitalières reposent à la fois sur des données de gestion et sur le programme médicalisé des systèmes d'information. Le PMSI médecine-chirurgie-obstétrique couvre désormais la quasi-totalité du court séjour et le PMSI soins de suite et réadaptation est également disponible, assorti d'une échelle de coût provisoire. Le PMSI psychiatrie est en revanche en phase d'élaboration.

Afin de dispenser des soins de qualité, les établissements de santé publics ou privés sont tenus par des dispositions législatives de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur action. C'est essentiellement afin d'assurer le respect de cette obligation qu'ont été mobilisés les systèmes d'information hospitaliers.

En effet, les établissements mettent en œuvre des systèmes d'information qui tiennent compte des pathologies et des modes de prise en charge en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins²⁰. Les praticiens exerçant dans les établissements de santé publics et privés transmettent les données médicales nominatives, nécessaires à l'analyse de l'activité, au médecin responsable de l'information médicale pour l'établissement, dans des conditions déterminées par voie réglementaire après consultation du Conseil national de l'ordre des médecins. Le praticien responsable de l'information médicale est un médecin désigné par le conseil d'administration ou l'organe délibérant de l'établissement, s'il existe, après avis de la commission médicale ou de la conférence médicale.

Un décret²¹ précise que les données individuelles ne peuvent être communiquées que sous forme agrégée et de telle sorte que les personnes physiques ne puissent être identifiées.

La loi du 17 janvier 2002²² précise que le projet d'établissement définit, notamment sur la base du projet médical, les objectifs généraux de l'établissement dans le domaine (...) du système d'information. Ce terme de systèmes d'information n'apparaît en revanche pas explicitement dans les compétences de la commission médicale d'établissement telles qu'elles sont définies par l'article L 6144-1 du CSP.

²⁰ Article L 6113-7 du code de la santé publique

²¹ Décret n° 95-570 du 6 mai 1995.

²² Loi n°2002-73 du 17 janvier 2002.

Les établissements de santé publics et privés transmettent aux agences régionales de l'hospitalisation, ainsi qu'à l'Etat et aux organismes d'assurance maladie, les informations relatives à leurs moyens de fonctionnement et à leur activité qui sont nécessaires à l'élaboration et à la révision de la carte sanitaire et du schéma d'organisation sanitaire, à la détermination de leurs ressources et à l'évaluation de la qualité des soins. Les destinataires des informations mentionnées à l'alinéa précédent mettent en œuvre, sous le contrôle de l'Etat au plan national et des agences au plan régional, un système commun d'informations respectant l'anonymat des patients, ou, à défaut, ne comportant ni leur nom, ni leur prénom, ni leur numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques, et dont les conditions d'élaboration et d'accessibilité aux tiers, notamment aux établissements de santé publics et privés, sont définies par voie réglementaire.

Des dispositions réglementaires précisent les modalités de synthèse et de traitement informatique des données figurant dans le dossier médical.

➤ *Autres systèmes d'information*

L'Etat dispose de son propre système d'information statistique, principalement géré au titre de la maîtrise d'ouvrage par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère de la Santé avec le concours des autres directions techniques du ministère (DHOS, DGS, DSS), et au titre de la maîtrise d'œuvre par la direction de l'administration générale, du personnel et du budget (DAGPB-SINTEL) et les services déconcentrés qui disposent de cellules statistiques. Les DRASS et les DDASS ont la responsabilité du fichier ADELI sur les professionnels de santé et du fichier FINESS des établissements sanitaires et sociaux. Le fichier ADELI est créateur de droits pour les autorisations d'exercice et les professions réglementées.

Les ordres de professionnels de santé (médecins, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, pharmaciens) ont leur propre fichier des professionnels de santé rattachés à leur ordre. La création du GIP CPS n'a pas permis jusqu'à présent ni de réduire le nombre de fichiers de professionnels de santé, ni de les rendre cohérents ; leur coexistence et le circuit de délivrance de la carte induit retardent, gravement dans environ 10% des cas, l'attribution de la carte et maintiennent dans la plupart des cas un délai trop important et nettement supérieur à celui requis pour la délivrance d'une carte bancaire.

1.2 Les limites des systèmes d'information tiennent à leur insuffisante utilisation en matière de santé

Les dispositifs mis en place sur le plan juridique et sur le plan pratique représentent un acquis désormais important. Très axés sur la gestion de l'assurance maladie, ils n'en comportent pas moins des limites. Les outils créés demeurent imparfaits et sont d'un faible recours en matière de soins et de santé.

1.2.1 Les outils destinés à améliorer la gestion de l'assurance-maladie demeurent imparfaits

1.2.1.1 Les débats sur les fonctions de la carte Vitale et la difficile coordination avec les industriels fragilisent le système SESAM VITALE

Le système SESAM-VITALE présente des limites internes et externes.

➤ *Des limites internes tenant aux fonctions assignées à la carte VITALE*

Au plan de la diffusion, deux remarques doivent être faites. En premier lieu, l'individualisation de la carte progresse. La carte a été étendue en 2002 aux ayants droit de plus de 16 ans et, à échéance de 2006, elle devrait être individualisée même pour les mineurs de moins de 16 ans. En second lieu, il faut noter que la carte Vitale offre l'un des rares cas de carte à puce sans limitation de validité : les premières cartes Vitale ont été diffusées sans date de péremption. Leur mise à jour est possible à partir de bornes interactives encore peu nombreuses et obéissant à une technologie déjà dépassée (5 800 bornes videotex).

Ce sont cependant les débats persistants sur les fonctions à lui assigner qui fragilisent le développement de la carte.

La fonction de la carte reste uniquement administrative et son rôle sanitaire envisagé pour Vitale 2 n'est pas encore arrêté, exception faite de ce qui est prévu par la loi.

Son système d'identification offre une sécurité limitée qui suffit pour l'usage actuel de transmission des FSE, mais ne serait pas suffisant pour un recours élargi, notamment pour l'ouverture de l'accès aux dossiers personnels de santé du patient. La puce disponible sur les cartes Vitale n'a pas été activée et aucun code d'usage n'a été mis en place, bien que cela soit possible.

Sur les 4 K octets dont dispose la carte, seuls 2 sont actuellement utilisés, les 2 K octets disponibles étant cependant susceptibles d'être utilisés dans le cadre de la mise en œuvre d'une nouvelle version de la carte. Il est, en effet, envisagé une nouvelle version du système 1.40, permettant d'introduire une nouvelle nomenclature des actes de l'assurance maladie, la codification commune des actes médicaux (CCAM), et de produire un éclatement à la source des informations vers l'assurance maladie obligatoire d'une part et les assurances maladie complémentaires d'autre part, tout en comportant des informations sur les droits ouverts par les assurances maladie complémentaire.

La conception de la carte représente donc un enjeu important pour le système d'assurance maladie (gestion adaptée des FSE, codage des informations, support d'information médicale, telles les dernières ordonnances ce qui est sans doute une condition de leur dématérialisation, informations médicales d'urgence, rôle de pointeur des professionnels de santé intervenus dans le cadre du financement de l'assurance maladie et accès éventuel aux dossiers médicaux correspondants), et plus spécifiquement pour les régimes complémentaires (inscription des droits). Ces divers aspects posent la question du degré de sécurité nécessaire de la carte et de l'échéancier de son évolution. Ils doivent prendre en compte l'évolution des technologies et notamment du recours à des serveurs en ligne.

➤ *Des limites externes tenant à la variété des matériels et logiciels*

Le système SESAM se trouve handicapé par la variété des matériels (30 homologués) et surtout des progiciels (156 progiciels agréés). Les éditeurs ne parviennent pas toujours à respecter les obligations des cahiers des charges, ce qui rend malaisées des innovations qui, au lieu d'intervenir dans un délai de six mois, prennent de l'ordre de 18 mois pour être généralisées sur les postes des professionnels de santé. Cette situation retarde les avancées d'organisation, mais aussi la mise en œuvre des mesures législatives et réglementaires. La question se pose aujourd'hui de l'articulation entre les logiciels se trouvant sur les postes de travail et le recours à des serveurs en ligne.

1.2.1.2 Faiblement utilisée en milieu hospitalier, la carte de professionnel de santé souffre de la lourdeur de ses processus d'attribution

➤ *Une procédure d'attribution encore complexe et une procédure de mise à jour à simplifier*

Contrairement aux cartes Vitale dont la distribution est automatique, l'acquisition par le professionnel de santé de sa carte implique qu'il effectue un acte volontaire accompagné d'un certain nombre de démarches auprès du GIP-CPS. Les circuits administratifs d'enregistrement des professionnels de santé auprès des différentes autorités compétentes (DDASS, ordres professionnels et CPAM) sont générateurs de délais entre la demande et la réception de la carte.

On dénombre huit étapes successives pour la délivrance de la carte. Après examen par les instances ordinales et les services de l'Etat, le GIP propose un rapprochement des fichiers dans le cadre de son fichier d'identification national des professionnels de santé. Le GIP adresse au professionnel un fichier pré-rempli qu'il peut mettre à jour. Le professionnel adresse ce formulaire à son ordre départemental ou à la DDASS suivant sa profession, le GIP n'étant destinataire des informations qu'après validation de l'ensemble des autorités compétentes. Les données relatives au professionnel sont ensuite déposées dans un annuaire avec tous les certificats. Le délai entre l'envoi du formulaire au professionnel et l'émission de la carte est de 55 jours.

➤ *Une articulation encore inadéquate avec les annuaires et bases de données des institutions partenaires*

Les informations requises pour établir les cartes sont fournies au GIP par diverses institutions dont les fichiers ne sont pas toujours concordants, ce qui explique pour partie le délai constaté entre la demande et la fourniture de la carte. Il convient donc d'assurer la cohérence des référentiels et de créer des procédures d'échanges sécurisées, y compris par la voie électronique. Or, la constitution et la tenue à jour d'une base de donnée documentaire commune sur les professionnels de santé est un objectif auquel concourent des initiatives trop dispersées.

Le GIP CPS a souhaité mettre à la disposition de ses partenaires un outil informatique, le Gestionnaire de formulaires électroniques (GEFE), qui leur permettra de valider en ligne les données des professionnels dans le cadre de la création d'une nouvelle carte ou de la modification d'une carte émise. Des tables de validation définissent les informations concernant le professionnel de santé ou ses activités que sont habilitées à valider les autorités

compétentes, et dans quel ordre réglementaire ces informations sont validées. La base de données documentaires, bibliothèque numérique que le GIP CPS installe actuellement au profit de ses membres sous la forme d'un extranet sécurisé garantissant un niveau très élevé de sécurité et d'authenticité (accès protégé par carte CPS et code porteur) doit permettre de diffuser et de partager les informations relatives au système CPS à l'ensemble de ses membres.

La promotion de la carte CPS a conduit les quatre ordres de professionnels de santé à envisager de fusionner leur carte ordinale et la CPS, celles-ci se transformant en une carte d'identité professionnelle unique. Cette fusion permettrait une baisse sensible des délais d'instruction du GIP. Les présidents des ordres et le président de la CNAMTS ont signé sur ce point une position commune le 7 février 2002. Une mission confiée à Gilles Taï b, ancien directeur du GIP explore cette voie, également recommandée par le conseil économique et social dans son rapport « Santé et nouvelles technologies de l'information » du 20 mars 2002.

Une troisième initiative vise à une simplification des procédures administratives et une optimisation des procédures d'enregistrement. Elle a pour ambition la mise en place d'un Répertoire commun des Professionnels de Santé (RCPS) qui se substituerait au répertoire Adeli et la création d'un guichet unique (éventuellement situé dans les différents organismes ou même dématérialisé), en partenariat avec les Ordres et la CNAMTS, et dont il est à souhaiter qu'il facilite la tâche du GIP. Une mission Modernisation de l'administration des répertoires d'identification nationale et études (MARINE), rattachée à la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, a été créée pour évaluer la faisabilité d'une telle solution et assurer sa mise en œuvre : ainsi que l'indique une note d'organisation datée du 18 juin 2002, la mission exerce la maîtrise d'ouvrage pour la modernisation des deux répertoires Finess et Adeli. Une convention de projet doit définir la coordination avec les maîtrises d'ouvrage interne et les moyens qu'elles apporteront pour le déroulement du projet. Elle n'a pas encore été signée.

Ni le projet de dématérialisation des échanges promu par le GIP, ni la mission de réflexion sur la fusion des cartes ordinales et de la CPS ne semblent pleinement intégrés à la mission MARINE, bien que le GIP soit membre du comité de pilotage Adeli. Or, ce sont des systèmes d'identification et de codification harmonisés qui doivent être mis en place pour assurer l'interopérabilité des référentiels. On pourrait ainsi concevoir que l'annuaire du GIP soit intégré aux référentiels à mettre en cohérence si une réponse est trouvée à la question de l'identifiant pérenne et si son exhaustivité est réelle - ce que pourrait permettre la fusion entre carte ordinale et CPS.

En effet, c'est surtout l'exhaustivité de la délivrance des cartes qui conditionne la légitimité du GIP dans la construction d'une base de données mutualisée. Par ailleurs, l'ambition de la mission MARINE de mettre en œuvre d'un identifiant pérenne des professionnels, analogue au numéro SIREN pour les entreprises, devrait permettre, à condition d'être assigné rapidement, d'éviter les délais rencontrés par le GIP dans certains cas de figure : internes, remplaçants et changements de statut ou de mode d'exercice notamment.

En tout état de cause, une fois les référentiels des autorités compétentes mis en cohérence par le RCPS et le guichet unique dématérialisé, il serait souhaitable que le GIP CPS prélève directement les informations qui lui sont nécessaires dans les référentiels des partenaires.

➤ *Une utilisation qui demeure faible en milieu hospitalier*

Alors même que la généralisation de la CPS apparaît comme une condition du développement des systèmes d'information hospitaliers et de leurs liaisons avec la médecine ambulatoire, la carte est peu utilisée dans les établissements. Les raisons sont diverses :

- le coût (de 15 à 23 €). L'assurance maladie n'a financé que l'équipement des libéraux, même si, jusqu'en 2002, elle versait une dotation d'équilibre venant en complément du coût facturé aux hôpitaux ;

- certaines fonctionnalités, requises dans un environnement hospitalier, ne sont pas proposées par le GIP. En particulier, la carte ne prend pas suffisamment en compte la diversité et l'évolution des situations professionnelles et des statuts (internes, remplacements, activités sur plusieurs sites, personnels en formation...). La clé de chiffrement est inscrite dans la carte alors que, pour l'émission de messages à chiffrer depuis plusieurs lieux différents, les différentes clés de chiffrement implantées sur ces postes de travail doivent être utilisées. Une demande fréquemment entendue par la mission concerne la création d'une carte collective, destinée à toute une équipe hospitalière, ou, a minima, la possibilité d'envois de données à une équipe ou à un responsable de service plus qu'à un praticien identifié ;

- les fédérations hospitalières ne sont pas explicitement membres du GIP : le groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (GMSIH) est, en revanche, membre.

Outre le cas particulier du service de santé des armées, quatre initiatives expérimentales doivent néanmoins être recensées.

Au sein des Hôpitaux universitaires de Strasbourg (HUS) près de 2000 PC sont sécurisés par le biais de cartes de la famille CPS. Les 3000 cartes CPS et CPE distribuées servent pour l'identification et l'authentification des personnes au serveur de sécurité sur lequel sont installées les applications majeures de l'établissement.

Au centre hospitalier général de Mâcon, 1 300 cartes sont en circulation. Le système de base de la CPS est intégré au progiciel déjà implanté sur le site. Les cartes permettent aussi l'accès aux locaux et aux restaurants d'entreprise. Un portail permet la liaison avec les professionnels de santé du bassin mâconnais dans le cadre d'un réseau ville-hôpital.

L'Institut mutualiste de Montsouris a développé un système d'information centré sur le patient avec une intégration des données médicales et des données administratives et financières. L'intégration du système CPS au sein de l'application « Bureautique Médicale » permet de sécuriser l'accès aux divers dossiers gérés par cette application et de réaliser une mise à disposition sélective des informations selon la qualification de la personne concernée.

Au centre hospitalier de l'arrondissement de Montreuil sur Mer, un serveur permet de gérer le fichier des patients et de réaliser des travaux statistiques. L'accès des médecins de ville au dossier informatique partagé créé par l'hôpital est rendu possible par une authentification par la CPS – et requiert une désignation à cette fin par le patient. Cet accès est également sécurisé par le RSS

➤ *D'autres marges de progrès*

Les deux fonctions de signature électronique et de chiffrement ne sont que peu ou pas utilisées, seules les fonctions d'identification et d'authentification étant requises par Sesam Vitale. Le développement de ces fonctions requiert d'une part que montent en puissance les projets d'échanges de données entre professionnels de santé (dans le cadre des réseaux de santé, de la veille sanitaire ou des messageries sécurisées développées par les opérateurs privés) et d'autre part que le système d'information du GIP monte en puissance sur ces fonctions.

1.2.1.3 Le Réseau santé social est en situation précaire

Si le réseau santé social satisfait dans l'ensemble aux besoins des organismes d'assurance maladie obligatoire, il n'apparaît plus, un an avant la date d'échéance de la concession comme indispensable, compte tenu des progrès parallèles de la technologie durant cette période (accroissement des performances de l'internet, de la cryptologie et des possibilités de la carte CPS) et du développement du marché. Le caractère attractif du réseau est resté limité. Des échanges de données se sont développés en dehors du réseau santé social, qui n'est pas utilisé par les assurances maladie complémentaires, ni par une partie des professionnels de santé. Malgré l'intérêt d'un intranet de la santé qui aurait pu sécuriser de manière relativement simple les échanges confidentiels dans ce secteur, le cloisonnement qui s'y attache n'est plus nécessaire technologiquement et apparaît dépassé par les comportements des acteurs. Le renouvellement d'une concession de service public par l'Etat ne paraît donc pas justifié, sous réserve d'une période transitoire assurant la continuité des services.

Le RSS n'assure pas moins une utile fonction de concentrateur des FSE pour le compte des organismes d'assurance maladie, membres du GIE SESAM VITALE. Ces fonctions d'interconnexion unique et de gestion des flux de FSE gagneraient probablement à être maintenues dans un cadre à définir par l'assurance maladie.

Il conviendrait de veiller à ce que des modifications éventuelles d'architecture, liées à la fin de la concession, ne perturbent pas les professionnels de santé qui ont accepté d'entrer dans le RSS promu par l'Etat et les organismes d'assurance maladie. Or, CEGETEL-RSS leur a installé des kits de connexion, liés pour partie à l'authentification de la carte CPS, dont il est propriétaire. La fermeture du réseau RSS, si elle n'était pas accompagnée d'une solution évolutive, obligerait, en outre, une part des professionnels ayant adhéré au RSS à muter sur un autre fournisseur de services.

1.2.2 Les possibilités des systèmes d'information ne sont pas pleinement utilisées par les acteurs du système de santé

1.2.2.1 Le partage des informations ayant trait au système de santé demeure restreint

➤ *Le rôle de synthèse et de partage des statistiques n'est pas assuré au niveau central*

L'imperfection du système statistique tient tant à son cloisonnement qui reflète celui de l'organisation du système français de santé qu'au fait qu'il est largement un sous-produit de

l'activité administrative. Il est de ce fait plus riche en informations sur les outils que sur l'état de santé. En outre, l'organisation de la fonction statistique relève de la compétence de la DREES, qui a réorienté son action et privilégie désormais l'accès aux systèmes d'information existants, avec la possibilité d'en extraire des échantillons destinés à ses études, au détriment de fonctions de gestion et de pilotage des répertoires et des systèmes statistiques. Or cette mission n'est pas assurée par une autre instance publique.

La DREES assure encore la maîtrise d'ouvrage de la base Finess des établissements. Cependant, l'une des tâches de la mission MARINE, rattachée à la DHOS et dotée d'un budget de 15 M € sur trois ans, est de moderniser cette base afin de :

- passer à un identifiant INSEE ;
- revoir l'actualisation (dont une partie pourrait être confiée aux partenaires : CNAF, CNAVTS, conseils généraux) et la qualité des informations ;
- établir des liens avec les applications du ministère.

La DREES ne se reconnaît pas de rôle au regard des fichiers privés, notamment les fichiers pharmaceutiques, auxquels les pouvoirs publics n'ont accès que moyennant rémunération et qui ne sont soumis qu'aux règles et contrôles de la CNIL.

La question d'un service public statistique continue à se poser, d'autant plus que, malgré des progrès juridiques, la loi de 1951 sur l'INSEE comporte encore des interdictions d'appareillage des fichiers de santé dans l'attente d'une transposition des normes européennes en cours.

➤ *Les statistiques de l'assurance maladie sont encore peu partagées*

L'information sur le système de soins ambulatoires découle des statistiques de liquidation des remboursements de soins des caisses d'assurance maladie qui tendent à considérer que ses données leur sont propres. Si elle s'améliore, elle reflète toutefois les limites de la nomenclature générale des actes, qui sert à leur tarification et à la liquidation des feuilles de soins, et l'absence de connaissances directes des prescriptions pharmaceutiques des médecins. A la différence de la CANAM, le service du contrôle médical de la CNAMTS dispose de systèmes d'information (MEDICIS, SIAM) distincts de ceux des services administratifs des caisses, ce qui ne facilite pas les liaisons et l'exploitation statistique.

La CNAMTS conçoit encore son système d'information comme un sous-produit du système de gestion, sans distinguer suffisamment un socle statistique et des enquêtes thématiques avec technique de panel et d'extraction. Un projet de nouvelle convention avec la CNAMTS est en cours de négociation pour que la DREES ait accès au panel des médecins et au futur SNIIRAM, qui est un instrument considérable. Le COTSAM a donné un avis favorable aux demandes de la DREES à la CNAMTS. En particulier, la DREES devrait avoir accès, comme le CREDES, à l'échantillon des assurés sociaux ayant accès aux soins (EPAS). Les caisses refusent l'accès aux informations de gestion par caisse et craignent des fuites sur les données individuelles.

Les professionnels de santé et les URML attendent avec impatience un meilleur accès aux données de pratique médicale que le SNIIRAM devrait leur ouvrir.

➤ *Les systèmes d'information hospitaliers et de réseaux de santé demeurent cloisonnés*

La conception des systèmes d'information hospitaliers présente deux types d'offres de services : d'une part, des solutions verticales et peu communicantes, d'autre part, des solutions dont la richesse fonctionnelle est supérieure mais qui sont peu intégrées. Les établissements ont fréquemment créé des systèmes ou conçu des cahiers des charges requérant des solutions très spécifiques. Faute de maîtrise d'ouvrage et du fait de la méconnaissance des enjeux informatiques par les porteurs de projets qui, le plus souvent, ont soit un cahier des charges fonctionnel soit un cahier des charges techniques qui nécessite des aménagements, les industriels ont été amenés à faire de l'accompagnement, de la gestion et de l'ingénierie de projets.

Les données se sont améliorées avec le PMSI, mais ce dernier se limite encore aux services d'aigus (médecine, chirurgie, obstétrique) et ne couvre pas le moyen et le long séjour, ni la psychiatrie. Les consultations externes et l'hospitalisation de jour, incluses dans la dotation globale, restent mal connues.

Ces défauts traduisent une absence de pilotage, qui se manifeste tant au plan national qu'au niveau régional et qui se traduit par une informatique cloisonnée par métiers avec des applications différentes exerçant les mêmes fonctions, la redondance ou l'incohérence des données, l'hétérogénéité des interfaces et des logiciels et la complexité de l'intégration. Conséquence de cette autonomie, l'absence d'accès, sauf expériences particulières²³, des professionnels de santé libéraux aux données de santé produites au sein des établissements (les extranets sécurisés sont rares) et l'impossibilité de suivre l'histoire médicale des patients. Si les échanges doivent ensuite pouvoir se faire dans les deux sens (de l'hôpital aux professionnels de santé, des professionnels de santé à l'hôpital), un travail de normalisation analogue à celui effectué par le GMSIH devra être entrepris pour rendre interopérables les logiciels patients des professionnels libéraux.

Dans une initiative traduisant une volonté de pilotage, la DHOS a présenté les grandes lignes d'un projet de plates-formes régionales de systèmes d'information. Le lancement d'une telle démarche de mise en cohérence sera engagé sous la responsabilité des ARH. Une ou deux régions seront expérimentatrices de la mise en place d'une plate-forme régionale de santé et de l'informatisation du processus de soins hospitaliers. (tout en sachant que le projet ne concerne pas que la sphère hospitalière). L'expérience des hôpitaux qui ont au plan du système d'information, mis au point des « briques de cohérence » par exemple sur le processus de production des soins au bloc opératoire, dans le domaine de l'analyse de l'activité des laboratoires, du circuit du médicament, sera capitalisée, et de façon plus générale l'expérience des hôpitaux le plus en avance sera utilisée.

1.2.2.2 Peu informatisées, la transmission et le recueil d'informations en santé publique sont insuffisamment coordonnés

➤ *Le dispositif de sécurité sanitaire des produits de santé*

- L'exemple du circuit de la transmission de l'information dans le cadre de la pharmacovigilance permet d'appréhender le faible recours aux nouvelles technologies.

²³ Comme le réseau ville-hôpital du CH d'arrondissement de Montreuil sur Mer.

Lorsqu'une décision de l'AFSSAPS doit être impérativement transmise à l'ensemble des médecins et des pharmaciens présents sur le territoire national, un communiqué de presse est diffusé systématiquement. Parallèlement, trois circuits différents sont utilisés pour l'information des professionnels de santé :

- Communication par fax avec les pharmaciens des établissements publics et privés de santé ;
- Communication par fax avec les pharmaciens d'officine via le réseau des grossistes répartiteurs ;
- Adressage par voie postale, d'une « lettre aux prescripteurs », qui est également mise en ligne sur le site internet de l'agence. En moyenne, dix à vingt lettres de ce type sont rédigées par l'agence chaque année, auxquelles il faut ajouter celles directement adressées par les laboratoires, après validation de leur contenu par l'AFSSAPS. La communication moyenne annuelle aux médecins est de l'ordre d'une cinquantaine de lettres.

L'agence n'a pas de relation avec les unions régionales de médecins exerçant à titre libéral. Elle ne possède pas de fichier des professionnels de santé. L'AFSSAPS a demandé à la Poste de gérer le fichier des destinataires et de l'actualiser.

- Une dizaine de recommandations de bonnes pratiques concernant l'utilisation des produits de santé sont transmises, annuellement, aux professionnels de santé par le biais du fichier postal. L'agence transmet des dossiers de synthèse aux différents journaux médicaux.

- L'AFSSAPS gère un certain nombre de bases de données :

- Elle dispose d'informations sur la totalité du volume des ventes de médicaments via l'observatoire national des prescriptions et de la consommation des médicaments dans le secteur ambulatoire et hospitalier. Actuellement, ces éléments (couplés avec ceux fournis par les taxes sur les chiffres d'affaires) ne sont pas reliés aux pathologies diagnostiquées. Le rapprochement de ces données exhaustives sur le nombre de médicaments vendus et les données des organismes de sécurité sociale sur la consommation remboursée de prescription pharmaceutique par individus n'est pas réalisé.

- L'agence gère et actualise le répertoire des génériques cinq fois par an. L'objectif pour 2003 est de réactualiser ce fichier tous les mois. Ce lourd répertoire n'est pas soumis à diffusion individuelle, compte tenu des réactualisations permanentes. Il fait systématiquement l'objet d'une publication au journal officiel et d'une mise en ligne sur le site de l'agence. Par contre, l'aide à la prescription en dénomination commune internationale (DCI) passe par une communication avec les prescripteurs sous forme de dossiers « papier » (dépliants ou fiches adaptées), sans que l'agence juge nécessaire de mettre en place un outil d'aide à la décision informatisé. Confirmant cette orientation et en co-signature avec la CNAMTS, un « mémolécule » est édité après validation de l'AFSSAPS et diffusé par la CNAMTS auprès des professionnels médicaux : la première fiche est parue au mois de novembre 2002. Cette communication va se poursuivre pour l'ensemble des génériques concernés.

- Enfin, l'agence produit depuis 2002 les résumés caractéristiques des produits (RCP) issus des données de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette mise en ligne systématique de tous les RCP sur le site de l'agence devrait être réalisée au cours de l'année 2003. L'intégration de ce RCP sur des outils informatiques à destination des médecins est à l'étude.

- L'agence n'est pas dotée d'un schéma directeur des systèmes d'information. Cela peut en partie expliquer la relative faiblesse de l'utilisation des nouvelles technologies de l'information pour la transmission des données relevant de ses compétences. Une réflexion semble engagée sur la création d'un fichier de professionnels de santé à partir d'un abonnement individuel à une newsletter.

- L'agence a favorisé le développement du fonds pour l'information médicale et médico-économique (FOPIIM) dont elle assure le secrétariat et la gestion (20M€). Son conseil d'orientation, présidé par le directeur général de la santé et auquel participent l'assurance maladie, la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, la direction de la sécurité sociale et des personnes qualifiées, a défini 4 axes d'action :

- l'ouverture et le développement d'un site internet ;
- le développement d'un outil de communication régulier avec les généralistes ;
- des actions de communication sur quelques grands thèmes ;
- l'accompagnement de la mise sur le marché pour les produits innovants.

Par ailleurs, dans le cadre des possibilités d'attribuer des subventions, le FOPIIM finance actuellement une étude pour la création d'outil d'aide à la prescription.

- La mission note que les relations que l'AFSSAPS entretient avec les autres agences (INVS et ANAES) sont peu développées, voire inexistantes en matière de coordination des systèmes d'information.

➤ *Le dispositif de veille sanitaire et de suivi de l'état de santé de la population*

Pour conduire sa mission de veille et d'alerte sanitaire, l'Institut national de veille sanitaire a su établir à partir du réseau national de santé publique, une relation partenariale avec les principaux acteurs du dispositif existant. La multiplication de différents statuts juridiques de ces acteurs locaux et l'émiettement structurel du dispositif de recueil des données sont deux des caractéristiques auxquelles doit faire face l'INVS : établissements publics nationaux, comme l'INSERM, services déconcentrés du ministère, services hospitaliers et directions hospitalières, observatoires régionaux de santé, associations de type loi 1901... interviennent dans la production de données ce qui explique le nombre important de conventions bilatérales passées par l'Institut pour la récupération des données collectées.

- La surveillance de la grippe offre un exemple de la complexité de fonctionnement des structures de surveillance des pathologies. Deux réseaux assurent cette surveillance :

- le réseau sentinelle de surveillance de la grippe et d'une douzaine de maladies dont notamment la diarrhée, la rougeole, les oreillons, la varicelle, l'urétrite, les infections à VIH, s'est développé depuis 1984 dans l'unité U144, dans le cadre d'une convention associant la DGS et l'INVS. Le recueil informatisé des données est réalisé à partir de médecins libéraux volontaires. Un millier de médecins bénévoles, qui bénéficient d'un code et d'un mot de passe délivrés par l'équipe du réseau, transmettent leurs données au réseau. Depuis 1984, ces données constituent une base de données consultables et mises en ligne sur le site au moyen de séries temporelles régionales présentées sous forme de tableaux, de courbes ou de cartes. La diffusion de ces données colligées se fait en ligne par le biais du réseau santé social, à partir du serveur «sentiweb» du réseau sentinelle ;

- les centres nationaux de référence de la grippe sont en liaison avec les groupes régionaux d'observation de la grippe (GROG). Le recueil des données sanitaires couplées à des prélèvements virologiques est effectué d'octobre à avril. Pour chacun des réseaux, un seuil épidémique adapté aux informations collectées est défini.

Dans cet exemple, les recueils des données sont informatisés pour le cas du réseau sentinelle avec les médecins libéraux volontaires.

- Cela n'est pas le cas pour l'enregistrement de pathologies soumises à déclaration. Les médecins peuvent télécharger les formulaires de déclaration obligatoire des maladies sur le site de l'INVS. Mais la transmission aux DDASS des données recueillies par les médecins n'est pas informatisée, pas plus que ne l'est la transmission des informations médicales des services déconcentrés vers l'INVS.

- Sous l'autorité hiérarchique des DDASS et scientifique de l'INVS, les cellules interrégionales d'épidémiologie (CIRE) ont pour missions les interventions d'urgence pour la santé et la conduite d'actions programmées de surveillance de certaines pathologies. Aucun lien informatisé n'existe entre les CIRE et l'INVS.

- La mise en place de la nouvelle réglementation en matière de déclaration obligatoire de la séropositivité au VIH en France ne s'appuie pas sur une transmission informatique des données anonymisées, entre les médecins, les laboratoires, les DDASS et l'INVS. L'absence de fichiers des professionnels de santé explique, en partie, cette situation. En revanche, la mission s'interroge sur l'absence de liens informatiques permettant de transmettre des données sécurisées entre les services déconcentrés et l'institut

- La diffusion de la production scientifique de l'INVS - différentes publications et rapports scientifiques, bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), lettre institutionnelle « *Prévalence* » - se fait par courrier, à la demande, ou par mise en ligne sur le site de l'institut.

Dans ce paysage éclaté et complexe, l'absence de schéma directeur du système d'information de l'institut permet de comprendre la relative faiblesse de l'utilisation des technologies de l'information entre l'INVS et les structures avec lesquelles l'institut a passé convention.

➤ *La diffusion des recommandations des bonnes pratiques cliniques et les résultats des procédures d'accréditation*

L'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé a pour obligation au titre de sa mission d'évaluation des stratégies et des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique dans les secteurs hospitaliers et des soins de ville²⁴ :

- de diffuser les méthodes nécessaires à l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles ;
- d'élaborer des recommandations des bonnes pratiques cliniques et des références médicales et professionnelles ;
- de diffuser ses travaux et de favoriser leur utilisation.

²⁴ Article L 1414-2 du code de la santé publique.

Au titre de sa mission d'accréditation des établissements de santé, elle est chargée :

- de diffuser les référentiels d'accréditation et de favoriser leur utilisation par tous les moyens appropriés ;
- d'assurer la veille scientifique et technique relevant de son domaine de compétence.

L'ANAES a obligation de travailler en liaison avec les agences nationales de sécurité sanitaire : l'AFSSAPS, l'AFSSA et l'INVS (article L 1414-3-2) et de diffuser aux établissements de santé, aux unions régionales de médecin exerçant à titre libéral (URML) les recommandations de bonnes pratiques cliniques. En retour, chaque URML transmet la synthèse régionale des résultats et des études à l'ANAES en vue de l'amélioration des recommandations de bonnes pratiques et des méthodes d'évaluation.

Auprès des professionnels de santé, trois objectifs ont été ciblés par l'ANAES :

- promouvoir les travaux d'évaluation des pratiques professionnelles, dont la procédure a été instituée par le décret du 28 décembre 1999. Cette mission devrait être réalisée en collaboration avec les URML, qui en sont, en application de la loi, les maîtres d'œuvre. Cette collaboration n'existe pas actuellement. Une des causes de cette situation peut résider dans l'absence d'interlocuteur unique des unions régionales, lesquelles possèdent des outils informatiques et des niveaux d'informatisation variables ;
- publier les comptes rendus d'accréditation et les résultats des procédures de suivi des décisions émanant des établissements ;
- développer le site internet de l'agence.

• Le support de communication préférentiel de l'agence reste la diffusion par mailing postal en direction des professionnels de santé, que ce soit pour les rapports d'études, les recommandations ou les guides méthodologiques. Cette diffusion est ciblée en fonction des différents professionnels aux quelles ces informations sont destinées.

Tous les travaux font l'objet d'annonce systématique à la presse généraliste et professionnelle, pour laquelle l'agence conçoit des rapports de synthèse qu'elle diffuse également auprès des sociétés savantes. La production éditoriale de l'agence fait l'objet d'un suivi rigoureux quant au nombre d'exemplaires édités, diffusés par routage ou dans des salons, repris par les revues professionnelles ou vendues.

• Le développement du site internet de l'agence fait partie des objectifs prioritaires de l'agence. Trois chiffres attestent de l'importance de la fréquentation du site, créé en 1998 :

- 400.000 connexions ont été réalisées en 2001 ;
- 500.000 téléchargements de documents disponibles sur le site ont été effectués dans la même période ;
- 200 e-mails par mois de la part de visiteurs du site.

De nouvelles réalisations devraient rapidement voir le jour : mise en place d'un moteur de recherche (annoncé pour la fin de l'année 2002), envoi de messages d'alerte en lien avec l'AFSSAPS, étude en cours pour faire évoluer ce site en fonction des attentes des correspondants.

- Comme l'INVS et l'AFSSAPS, l'ANAES ne s'est pas dotée d'un schéma directeur pour son système d'information.

1.2.2.3 *Faute d'outils adaptés, l'accès aux informations sanitaires produites en médecine de ville demeure exceptionnel*

➤ *L'absence d'identifiant des patients*

Le suivi des patients au long de leur parcours de soins ne bénéficie pas d'instruments analogues à ceux dont dispose l'assurance maladie avec le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques.

Ce numéro est attribué peu après la naissance par les services de l'INSEE sur la base des documents transmis par les services d'état civil des mairies. Pour les personnes nées hors de France, le numéro est attribué au nom de l'INSEE par la Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse. Le répertoire national inter-régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie, dont la gestion technique est confiée à la CNAVTS, a pour but de certifier les identifiants des bénéficiaires figurant dans les fichiers des régimes de base ou complémentaires, de certifier leur rattachement à l'organisme de base ou complémentaire mais aussi « de permettre des études statistiques dans les domaines sanitaire, social et démographique ». Ce répertoire comporte le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques.

En application de l'article 18 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'utilisation du répertoire national d'identification des personnes physiques en vue d'effectuer des traitements nominatifs est autorisée par décret en Conseil d'État pris après avis de la commission nationale Informatique et libertés. Selon la jurisprudence du conseil constitutionnel²⁵, le but poursuivi par l'utilisation du numéro d'inscription au RNIPP dans d'autres administrations doit se limiter à éviter des erreurs d'identité. En outre, le législateur doit s'entourer de précautions pour que l'application des nouvelles dispositions ne soit préjudiciable ni aux libertés, ni au respect de la vie privée. La commission nationale Informatique et Libertés s'est prononcée sur la possibilité de permettre par ce type de mécanisme la fusion de fichiers et donc la constitution d'un fichier informatique inter administratif sur la vie privée des citoyens. Dans le cadre de ses rapports annuels, elle a, à plusieurs reprises, émis les plus grandes réserves vis à vis de tels dispositifs.

La mission a perçu une grande résistance des différents acteurs à utiliser la carte Vitale, même individualisée, comme un outil d'identification des patients, d'autant que l'accès éventuel à des données de santé hébergées demandera plus qu'une identification. Dans le cas de l'expérience sante-mayenne.com cependant, la carte Vitale sert d'identifiant mais le projet se borne à des échanges entre professionnels sans banque de données commune : le professionnel a accès, par login et mot de passe ou CPS, aux coordonnées du médecin gérant le dossier du patient. Avec l'accord de celui-ci, il peut alors recevoir des données. Le fondement de l'expérience est donc essentiellement un annuaire de professionnels aisément accessible.

La mission a pu observer le recours à d'autres formes d'identification. Dans la plateforme des systèmes d'information de Franche-comté, c'est le professionnel de santé, membre

²⁵ décision 98-405 DC du 29 décembre 1998, Loi de finances pour 1999.

d'un des réseaux présents sur la plate-forme, qui reçoit en premier le patient qui crée son numéro d'identification unique régional, géré par un serveur d'identification. A ce stade, ce projet ne permet pas un accès par le patient au dossier informatique partagé. Dans le réseau ville-hôpital du Mâconnais, c'est un logiciel qui dote les patients d'un numéro unique d'identification. A l'arrivée à l'hôpital, les données d'identification et d'admission administrative sont transmises directement aux soignants sans double saisie.

➤ *Une offre de logiciels hétérogène*

Les professionnels de santé libéraux sont confrontés à un marché de logiciels atomisé, face auquel ils sont dépourvus de références. En effet, de trop rares initiatives concourent à éclairer les professionnels comme le guide pour le choix d'un logiciel réalisé par l'URML des Pays de la Loire. Pour des raisons de respect de la liberté du commerce et de l'industrie, aucun acteur public, et en particulier ni le CNDA placé auprès du GIE Sesam Vitale, ni les conseils ordinaires dans le cadre de leur fonction de contrôle des conventions passées par les médecins, ne recommandent de logiciels. Une action comparable à celle menée par le GMSIH auprès des établissements de santé serait souhaitable.

L'offre industrielle est elle-même éparpillée et sans représentation commune²⁶, ce qui aboutit à rendre périlleux pour les professionnels les changements de fournisseurs, avec le risque de perdre les données entreposées sur le disque dur. Seuls les dentistes, grâce à la norme DSIO à laquelle adhèrent les éditeurs, peuvent faire la migration de leurs données, même si désormais les éditeurs commencent à proposer avec leur logiciels des outils pour récupérer leurs données.

Les logiciels en vente sur le marché doivent également communiquer entre eux et être adaptés aux évolutions de la CPS, du RSS et naturellement de Vitale. En dépit des efforts du GIP, du GIE et de Cegetel pour la transmission des modifications aux éditeurs, il est souvent difficile pour un professionnel d'admettre que telle version de Vitale ne marche qu'avec telle autre version de son logiciel. Le GIE établit les cahiers des charges pour les éditeurs qui sollicitent pour leurs logiciels un agrément. Il réalise des référentiels pour les matériels et solutions intégrées et les sélectionne laboratoires de tests qui travaillent aussi pour les cartes bancaires. La Commission d'homologation et de validation, présidée par l'agent comptable de la CNAMTS, se prononce sur les agréments de logiciels après que le centre national d'agrément et d'homologation (CNDA) ait préalablement été saisi, ainsi que sur les homologations de matériels. Il ne semble avoir été envisagé de solutions intermédiaires entre un système propriétaire et un marché sans limite, telle une sélection périodique des dix meilleurs éditeurs dans le cadre d'un appel d'offre (30 matériels ont été homologués, 156 logiciels agréés).

En outre, les migrations peuvent prendre un temps considérable : de l'ordre de dix-huit mois entre la publication d'une nouvelle version de Vitale et le moment où le système est à jour sur le poste du professionnel de santé. Le travail des éditeurs et la phase de distribution expliquent ces délais puisqu'en définitive, ce sont les éditeurs qui intègrent les différents éléments sur le poste de travail. Des travaux sont en cours pour essayer de fournir aux éditeurs des logiciels téléchargeables leur permettant de raccourcir leurs délais. S'il a une certaine connaissance des environnements (PC, Mac, unix ou prolog pour les pharmaciens), le GIE ne

²⁶ Même si se mettent progressivement en place des structures comme le syndicat national des industries d'information de santé, actif dans le champ hospitalier, avec notamment Medasys (dossier patient Dx [C@re](#)), Siemens, Symphonie en line, Cegetel.

connaît pas les matériels et logiciels utilisés sur chaque poste de travail et souhaite avoir une connaissance de la situation. Seuls les éditeurs de logiciels connaissent les lecteurs et versions des logiciels présents sur le poste du PS.

La mission enregistre un accord quasi général pour suivre la proposition du rapport Stern de scinder d'un côté les logiciels métiers des éditeurs, de l'autre le téléchargement des logiciels Vitale – mais dans le cadre d'une saisie unique des données. A terme, le poste de travail des professionnels devrait être constitué de briques indépendantes mais communicantes : le logiciel Vitale, le logiciel patient (structuré autour de la norme ENV 13 606), la comptabilité, les échanges en XML et un backbone type RSS.

➤ *Des dossiers de patients disparates et qui ne sont pas toujours informatisés*

Le partage des informations s'inscrit dans un cadre plus contraignant lorsque les données de santé sont conservées sous une forme dématérialisée, ce qui n'est pas systématiquement le cas en médecine ambulatoire. En effet, dans le cadre d'une pratique médicale de ville (individuelle, en groupe ou en centres de santé), le support du recueil de l'information des données médicales individuelles est le dossier médical, réalisé par chaque praticien consulté par une personne donnée. Enregistré ou non sur disque dur suivant que le professionnel est informatisé et doté d'un logiciel adapté ou non, il est peu accessible dans tous les cas.

Or, un dossier de santé informatisé constitue un traitement automatisé d'informations nominatives au sens de la loi du 6 janvier 1978, c'est-à-dire « tout ensemble d'opérations réalisées par les moyens automatiques, relatif à la collecte, l'enregistrement, l'élaboration, la modification, la conservation et la destruction d'informations nominatives ainsi que tout ensemble d'opérations de même nature se rapportant à l'exploitation de fichiers ou bases de données et notamment les interconnexions ou rapprochements, consultations ou communications d'informations nominatives ».

En médecine de ville, la gestion informatique des dossiers demeure « artisanale » au sens où les conditions de l'utilisation de cet outil restent individuelles et le plus souvent non communicantes. Le conseil national de l'Ordre des médecins, dans sa session du 21 avril 2001, a ainsi pu préciser que « le dossier médical unique, en médecine ambulatoire, est une utopie et qu'il existe autant de dossiers médicaux que de praticiens en particulier lorsque l'on analyse le contenu des dossiers ». De nombreux éditeurs de logiciels proposent, aux professionnels de santé des outils informatisés de gestion des cabinets sous forme de contrats locaux. Ces logiciels ont pour fonction prioritaire de faciliter d'abord le travail quotidien des praticiens, par exemple au travers de la gestion comptable des cabinets ou d'outils facilitant la réalisation des différents courriers, mais peuvent aussi prévoir la gestion informatique des dossiers médicaux. Celle-ci est peu normée.

En comparaison, le monde hospitalier bénéficie depuis peu d'un cadre juridique rigoureux, précisé par le décret du 29 avril 2002²⁷. A l'hôpital, le dossier comprend les informations médicales, le dossier d'anesthésie, le dossier de soins infirmiers, le dossier administratif. Il peut comporter dans un certain nombre de cas, des données de prise en charge

²⁷ Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du code de la santé publique

sociale ou médico-sociale. Sauf exception, ces différentes informations ne sont cependant pas agrégées sous forme informatisée.

Par ailleurs, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé définit l'accès des personnes aux informations de santé la concernant : « toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé, détenues par des professionnels et des 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 ayant fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé [...] ».

Ces obligations législatives et déontologiques modifient profondément les pratiques professionnelles, en particulier pour la médecine de ville. La mise en œuvre de l'informatisation des données de santé, qui reste encore limitée au sein des cabinets médicaux, renforce les interrogations des professionnels devant la complexité des changements à opérer : tenue d'un dossier systématisé intégrant les obligations législatives de la loi du 4 mars 2002 vis à vis des patients et informatisation dans le cadre d'un partage éventuel des données médicales ou d'une évaluation de leur pratique individuelle.

1.3 Les insuffisances du pilotage des systèmes d'information n'assurent pas une cohérence d'ensemble

1.3.1 Le manque de pilotage est pour partie lié à la grande diversité des structures impliquées

De trop nombreux acteurs, eux-mêmes critiques quant aux défauts du système et à son manque de pilotage, interviennent concurremment.

1.3.1.1 Dans le champ de l'assurance maladie

Comme l'ont montré les développements précédents sur le cadre juridique et la mise en place du RSS, c'est le champ où le pilotage des pouvoirs publics a été le plus développé tant au plan des dispositions proprement informatiques qu'au plan des orientations statistiques et organisationnelles. En septembre 2000, la convention d'objectifs et de gestion entre l'Etat et la CNAMTS a ainsi consacré un chapitre aux systèmes d'information, comportant des objectifs sur l'élaboration de référentiels, la collecte des données, la gestion et le partage de l'information.

L'action de la CNAMTS a permis la mise en place des cartes Vitale et la montée en charge de l'informatisation des professionnels de santé. Toutefois, la concertation nécessaire avec l'Etat, l'absence d'unité de la maîtrise d'ouvrage informatique au sein de la CNAMTS et la difficulté de négocier avec les professionnels de santé donnent une impression de lenteur et de manque de clarté, dans des décisions où la technique tend parfois à l'emporter sur les orientations de fond. La coexistence au sein de la CNAMTS de multiples unités de maîtrise d'ouvrage rattachées à des directions différentes (et auxquelles s'est ajoutée une maîtrise d'ouvrage branche) ne facilite pas la mise en œuvre d'un pilotage efficace de la maîtrise d'ouvrage, et laisse une place excessive aux maîtres d'œuvre. En outre, l'articulation avec les négociations conventionnelles avec les professionnels de santé devrait mieux prendre en

compte les besoins réels des acteurs de terrain : les négociations conventionnelles prennent certes en compte des préoccupations financières, abordées peut-être de manière trop disparate en fonction des revendications nationales des professionnels, mais devraient être mieux préparées par une analyse suffisante de l'adaptation de l'informatique aux modes d'exercice professionnel.

Les organismes de protection complémentaire critiquent la faiblesse de la maîtrise d'ouvrage de l'assurance maladie obligatoire. En raison de l'incertitude qui pèse sur les évolutions, la Fédération française des sociétés d'assurance étudie la création d'une carte DUO relative aux droits à l'assurance maladie complémentaire, dotée d'une photographie de l'assuré, qui serait compatible avec les lecteurs de carte Vitale.

1.3.1.2 Dans le champ hospitalier

L'informatique hospitalière a fait l'objet de critiques récurrentes, qui ont notamment souligné l'absence de pilotage des initiatives des établissements. De récentes initiatives tentent d'y pallier.

➤ *Le groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier*

Ce groupement d'intérêt public est chargé de concourir à la mise en cohérence, à l'interopérabilité et à la sécurité des systèmes d'information utilisés par les établissements de santé qui en sont membres. En outre, il contribue à l'élaboration de normes, de spécifications et de promotion de standards, et a pour charge d'élaborer pour le compte établissements des « dossiers de spécification » destinés à simplifier la gestion des appels d'offres. Constitué par un arrêté du 23 février 2000 approuvant sa convention constitutive, il regroupe 460 établissements de santé adhérents²⁸ et dispose de 15 M € de fonds propres sur cinq ans.

L'extension du champ d'action du GMSIH à la médecine ambulatoire demeure modeste, même si ses missions incluent la communication des établissements avec leur environnement et donc avec les autres acteurs du système de santé. Enfin, le GMSIH s'intègre dans les organes de normalisation ainsi que dans les initiatives européennes favorisant la réflexion et les échanges dans le domaine du système d'information de santé.

➤ *L'agence technique de l'information sur l'hospitalisation*

Etablissement public administratif, l'ATIH est chargée depuis 2000 de travaux techniques concourant à la mise en œuvre et à l'accessibilité aux tiers du système d'information ainsi qu'à leur traitement. Elle apporte son concours aux travaux relatifs aux nomenclatures de santé²⁹. L'ATIH regroupe la cellule PMSI de la DHOS, le centre de traitement de l'information du PMSI basé à Jussieu et le pôle d'expertise et de référence de la nomenclature en santé de Lyon.

²⁸ L'adhésion est libre, les instances du GMSIH incluant la fédération hospitalière de France (FHF), la fédération des établissements d'hospitalisation privée participant au service public hospitalier (FEHAP), la fédération de l'hospitalisation privée (FHP), la fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC), l'union nationale interfédérale des œuvres et organismes privés sanitaires et sociaux (UNIOPSS).

²⁹ Décret n° 2000-1282 du 26 décembre 2000

➤ *La commission des systèmes d'information sur les établissements de santé*

Créée en 1993³⁰, cette commission est censée, en vertu de l'article R 710-5-12 du code de la santé publique, émettre des avis et formuler des propositions sur :

- l'échange d'informations entre les établissements, les ARH, les ministères et les organismes d'assurance maladie ;
- l'élaboration d'un système d'information commun entre les ministères, les ARH et les organismes d'assurance maladie.

1.3.1.3 Dans le champ des professionnels de santé

Restreignant l'informatisation du système de santé à SESAM-VITALE et au RSS qu'ils ressentent comme un partenariat léonin, les professionnels libéraux restent dans leur discours très critiques. Les analyses diffèrent toutefois selon les interlocuteurs, mais peu ont une vision de ce que pourrait être un système d'information de santé global, au service des usagers..

Les demandes les plus politiques sont centrées sur les retours d'information sur l'activité médicale et la compensation financière des efforts d'informatisation des professionnels. Alors que beaucoup d'entre eux apprécient la carte CPS en tant qu'outil d'amélioration de la sécurité, surtout dans la perspective d'une informatisation du système de santé au-delà de l'assurance maladie, l'ordre national des médecins reste très réticent face aux perspectives d'une intégration des procédures de délivrance d'une carte unique du professionnel de santé et rechigne à une participation financière. L'ordre national des pharmaciens souhaite, quant à lui, s'investir dans l'informatisation du système de santé, tout en participant à SESAM VITALE, par exemple pour la mise à jour des cartes Vitale dont il souhaite qu'elles puissent comporter les ordonnances des six derniers mois, afin d'assurer la qualité des prescriptions pharmaceutiques.

Les professionnels au contact des réalités déplorent l'inadaptation de certaines procédures à leur pratique professionnelle, par exemple la question de l'utilisation de la CPS pour les remplaçants ou dans des activités de groupe (cabinet d'exercice groupé, pharmacie ou établissement de santé) ou les règles de facturation de l'assurance maladie dans le cas d'activité groupée, en particulier pour l'exercice infirmier. Ils souhaitent pouvoir trouver des conseils vis à vis des industriels et des éditeurs et s'inquiètent de la qualité et du coût des maintenances ainsi que de la stabilité des logiciels. Ils demandent la définition de normes assurant, outre la confidentialité, la conservation des données, notamment en cas de disparition d'éditeurs de logiciels. Ils sont enfin très favorables au développement d'informations leur permettant de suivre leurs malades hospitalisés et de préparer leur sortie. Le centre national des professions de santé réfléchit à une plate forme de communication pour laquelle il a créé une société, mais n'a pas de véritables réflexions de maîtrise d'ouvrage pour les professionnels de santé vis à vis des éditeurs et des industriels. Les URML souhaitent quant à elle être tiers de confiance pour l'hébergement des données et envisagent la mise en place dans les URML de directeurs de l'information médicale (DIMURML).

La plupart des professionnels sont demandeurs d'un rôle plus grand de l'Etat dans le cadre de la cohérence d'un système d'information ouvert, mais sécurisé, les libérant d'une dépendance estimée excessive à l'égard de l'assurance maladie, mais aussi des industriels et des éditeurs de logiciel.

³⁰ Décret n°93-328 du 12 mars 1993.

1.3.1.4 Dans le champ des industriels et des éditeurs

Les industriels et éditeurs soulèvent la question de la dimension du marché, limité au surplus par l'attitude de centres hospitaliers qui développaient souvent jusqu'à présent des systèmes propriétaires. Ils souhaitent des normes d'échange, de sécurité et d'interopérabilité qui puissent avec une relative stabilité garantir un marché suffisant.

1.3.2 La cohérence d'ensemble des systèmes d'information ne mobilise pas suffisamment les pouvoirs publics

Au sein de chacun des champs précédemment décrits se posent des enjeux de cohérence de positions, d'actions ou de structures. Ils conduisent à s'interroger sur l'organisation de la cohérence ou du pilotage et le rôle susceptible d'incomber à l'Etat en la matière.

L'Etat, ou plutôt en l'espèce le ministère en charge de la santé et de la sécurité sociale, rencontre certaines difficultés d'organisation face à un sujet transversal à ses grandes directions (direction générale de la santé, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, direction de la sécurité sociale, direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, direction de l'administration générale, du personnel et du budget).

Chacune des directions dispose au moins d'une unité chargée des systèmes d'information, mais ces unités ont des moyens variables et souvent limités, tout en ayant à faire face à des partenaires extérieurs généralement mieux armés.

Le besoin de cohérence a conduit à la mise en place, par un arrêté ministériel du 22 avril 1998, d'un chargé de mission pour l'informatisation du système de santé.

Affecté auprès du ministre, il l'« assiste dans la conduite d'une réflexion stratégique visant à assurer la cohérence des divers projets informatiques dans le domaine de la santé en liaison avec les différents organismes concernés : il est notamment chargé de la mise en place, du développement et du suivi du réseau santé social. Il coordonne l'action des différentes directions et services du ministère concerné par ces projets. Il assure dans le cadre des missions qui lui sont confiées la représentation du ministère auprès des organismes publics institués en vue des mêmes projets. Il est, dans ce cadre, pour le compte du ministre, l'interlocuteur des professionnels et des établissements de santé, des industriels et des sociétés de service. Il veille au respect des prescriptions de sécurité et des règles déontologiques en matière de transmission et d'accès aux informations médicales ».

Assisté par quatre personnes, dont deux secrétaires, le chargé de mission a joué un rôle utile de coordination entre les directions, réunissant toutes les semaines leurs agents responsables de ces questions et tenant tous les quinze jours une réunion élargie avec les responsables de la CNAMTS, du GIE SESAM-VITALE, du GIP CPS, du RSS et du GMSIH. Compte tenu de ses moyens et d'un certain retrait de la direction générale de la santé, la mission pour l'informatisation du système de santé s'est surtout centrée sur le système d'information de l'assurance maladie, sans réussir à s'imposer sur les aspects tenant plus proprement à la santé. La délégation donnée au chargé de mission d'exercer les fonctions de commissaire du gouvernement auprès du GIE SESAM-VITALE et sa fonction de représentant de l'Etat au conseil d'administration du GIP CPS ont contribué à cette orientation dans une période de montée en charge du dispositif SESAM-VITALE. Le positionnement de la mission a souffert de la non-invitation, sauf exception, du chargé de mission aux réunions du comité

des directeurs du ministère de la santé. Il n'a pas réussi jusqu'à présent à faire adopter une véritable stratégie d'un système d'informatisation de la santé. Le non renouvellement du mandat des membres du Conseil supérieur des systèmes d'information de santé³¹, créé en 1997, l'a privé d'un appui important, compte tenu de la qualité des travaux de ce conseil dont le dernier rapport préconisait une démarche d'ensemble.

On peut en outre s'interroger, compte tenu de la fonction de coordination de la mission, sur la multiplication de travaux voisins, tels ceux confiés à la mission Marine, rattachée à la DHOS et exerçant une double compétence sur les répertoires de professionnels libéraux et sur les établissements, relevant antérieurement principalement de la DREES. L'articulation de la mission MARINE avec les autres initiatives du champ, notamment la mission du GIP CPS (GEFE), n'apparaît pas claire.

Par ailleurs, la coordination des statistiques de santé, bien qu'ayant des liens avec le système d'information, ne relève pas, à juste titre, du chargé de mission pour l'informatisation du système de santé. Mais elle n'est pas apparue suffisamment prise en charge par la DREES, plus centrée sur l'évaluation médico-économique.

De manière plus générale, ces constats posent la question du rôle que doit jouer l'Etat au regard du ou des systèmes d'information de santé et, en conséquence, des moyens et des stratégies à organiser et à mettre en œuvre.

³¹ Décret n°97-20 du 14 janvier 1997.

II- PROPOSITIONS

Le bilan du système d'information des professionnels de santé amène à proposer un ensemble d'améliorations permettant de mieux définir le rôle de l'Etat et l'organisation du ministère de la santé, de développer les instruments au service de la politique de santé et de poursuivre le développement des principaux outils actuels du système d'information.

2.1 Mieux définir les missions de l'Etat et l'organisation du ministère de la santé au regard des informations de santé

Les imperfections relevées conduisent à formuler des suggestions principalement en ce qui concerne le système d'informatisation, mais aussi en matière de coordination de l'information statistique.

2.1.1 Déterminer les missions de l'Etat et l'organisation des services du ministère de la santé

2.1.1.1 Les missions de l'Etat

Les points de vue varient à cet égard. Dans le prolongement de la concession du réseau santé social, certains interlocuteurs de la mission souhaiteraient qu'il s'investisse fortement et mette en place un système unique d'échanges et de gestion de données propres à la santé. La plupart estiment toutefois que la notion même d'un système unique d'information du secteur de la santé est dépassée par les évolutions technologiques et les pratiques professionnelles et que chacun doit avoir la responsabilité et la maîtrise de son système. L'émiettement des professionnels de santé, qui font face à une assurance maladie plus unie, amène toutefois certains d'entre eux à souhaiter une forte intervention de l'Etat comme régulateur.

Un accord se manifeste sur un rôle de l'Etat centré sur la cohérence minimale des systèmes d'information. Il comporterait :

- une mission d'animation d'une réflexion conceptuelle et prospective entre des partenaires très divers qui n'ont pas nécessairement les compétences nécessaires ;
- une mission de normalisation pour assurer la qualité des soins et la sécurité de l'information des patients et des professionnels de santé ;
- une mission de normalisation des principes de l'interopérabilité des systèmes faisant l'objet de financements publics permettant aussi d'éventuelles communications avec ceux à financement privé.

En revanche, il est généralement estimé que l'Etat ne saurait se substituer aux divers acteurs pour mettre en œuvre un ou des systèmes d'information de la santé, car il n'a ni les compétences, ni les moyens d'une telle intervention. Il ne lui appartient pas de s'impliquer directement dans une gestion qui ne relève pas de son niveau.

A ces fonctions minimales, s'ajoute la supervision qui incombe à l'Etat, en tant que promoteur d'une politique de santé au service de la santé des citoyens et de tuteur responsable d'agences de prévention, de sécurité et d'évaluation sanitaires, d'un système d'assurance maladie et d'un système d'établissements de santé publics. Ces responsabilités, confirmées notamment en 1996 et 2002 par le législateur au regard des systèmes d'information télématiques et statistiques, l'obligent à définir pour ces secteurs des orientations plus précises. Celles-ci doivent assurer une plus grande efficacité des deniers publics investis et une sécurité dans la transmission et le stockage de données individuelles sensibles, dans le cadre du partage de l'information entre professionnels de santé requis pour l'amélioration de la qualité des soins.

Un schéma d'orientation des systèmes d'information du secteur de la santé mériterait d'être élaboré pour préciser le rôle du ministère de la santé et programmer dans le temps les principaux travaux à développer sous sa responsabilité ou en liaison avec ses partenaires. Il s'articulerait avec les conventions d'objectifs et de gestion ou de moyens conclues entre le ministère et les organismes placés sous sa tutelle. Des perspectives à moyen terme ne doivent pas être écartées en raison des incertitudes technologiques, mais au contraire sont rendues d'autant plus nécessaires par la nécessité de leur prise en compte.

Proposition : préciser le rôle du ministère de la santé à l'égard des systèmes d'information par l'élaboration d'un schéma d'orientation des systèmes d'information du secteur de la santé.

2.1.1.2 L'organisation des services de l'Etat

Les outils existent déjà en large partie, même s'ils gagneraient à être adaptés.

➤ *Le conseil supérieur des systèmes d'information de santé*

La fonction d'animation impliquerait de réactiver le conseil supérieur sous une forme adaptée. Il convient en effet de concilier une fonction de réflexion scientifique et prospective largement engagée par le premier conseil supérieur et qu'il conviendrait de poursuivre avec une formation similaire, qui pourrait devenir le comité scientifique du nouveau conseil supérieur, chargée de l'alimenter de ses réflexions et propositions. Le conseil supérieur, quant à lui, pourrait devenir une instance de concertation entre les divers partenaires des systèmes d'information de la santé et aider le ministère de la santé, avec le concours de ses partenaires, à développer les missions de sa compétence, notamment l'établissement d'un schéma d'orientation des systèmes d'information du secteur de la santé, en liaison avec les acteurs.

Proposition : rétablir un conseil supérieur des systèmes d'information de santé associant les principaux partenaires et un comité scientifique.

➤ *La mission pour l'informatisation du système de santé*

La préparation des décisions du ministre, l'animation du nouveau conseil supérieur et de son comité scientifique, la coordination des fonctions de tutelle impliquent également le renforcement d'une structure administrative adaptée, du type de la mission pour l'informatisation du système de santé. Les moyens de cette mission et son positionnement lui ont permis de jouer un rôle utile de coordination et d'éclairer les décisions du ministre, mais la faiblesse de ses moyens et la non intégration de son responsable dans le comité des directeurs

du ministère ne lui ont pas permis d'avoir la crédibilité et l'autorité nécessaires. Elle retrouverait notamment le secrétariat général du conseil supérieur. Plusieurs schémas de renforcement sont envisageables :

- maintenir la structure telle qu'elle est, en renforçant ses moyens, par exemple, en l'érigeant comme délégation ministérielle ;
- la transformer en une nouvelle direction d'administration centrale à laquelle seraient rattachées les cellules de systèmes d'information des diverses directions ;
- l'adosser à une direction d'administration centrale, tout en laissant à sa tête un directeur délégué, avec mission de chef de file à l'égard des autres directions pour ces matières.

Ces diverses formules ont leurs avantages et inconvénients. La première soulève la question des moyens supplémentaires, sans qu'elle positionne nécessairement suffisamment la mission. La seconde n'est sans doute pas réaliste, les systèmes d'information étant étroitement imbriqués avec les autres tâches des directions, qui ne peuvent guère se dessaisir des faibles moyens dont elles disposent. La troisième pourrait être séduisante, mais soulève la question du rattachement à une direction. Il serait logique de l'insérer dans la direction générale de la santé en raison des missions d'amélioration de la qualité des pratiques, d'épidémiologie et de veille sanitaire de la DGS, mais l'armature administrative de cette dernière risque de compromettre l'efficacité de ce rattachement, sauf à doter de manière conséquente cette nouvelle attribution. Il serait, dans l'immédiat, plus réaliste d'envisager un rattachement à la direction générale de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), qui dispose déjà de pôles sur ces sujets qui pourraient asseoir la fonction, mais ce choix accroîtrait encore le poids relatif de la DHOS dans l'administration centrale du ministère. Si un secrétariat général du ministère était créé, ce pourrait être l'une de ses missions de coordination.

Proposition : Renforcer la mission pour l'informatisation du système de santé et la positionner de manière adéquate au sein du ministère de la santé

➤ *La coordination du système d'information en santé publique*

- La coordination du système d'information en santé publique passe, d'abord, par le développement au sein de chaque structure, et en particulier des agences de sécurité sanitaire, de son propre système d'information. Les agences s'appuient sur des systèmes d'information qui n'intègrent que très partiellement les nouvelles technologies de l'information et de la communication vis à vis de leurs partenaires et ne sont pas dotées d'un schéma directeur. Chaque structure a développé son propre site web vers lesquels les professionnels peuvent se diriger. Mais l'organisation systématique du recueil des données, de la transmission de messages ou de recommandations aux professionnels de santé est réalisée sur des supports papiers : le fax, le téléphone ou la poste représentent les outils privilégiés dans la plupart des situations.

Proposition : élaborer et mettre en oeuvre un schéma directeur des systèmes d'information dans les agences de sécurité sanitaire et l'ANAES.

- La direction générale de la santé a décidé de mettre en place, dès le début de l'année 2003, un serveur de messagerie pour l'émission de messages « DGS-urgent » à destination des professionnels de santé. Ceux-ci sont invités à s'inscrire sur une liste de diffusion, à partir du numéro Adéli en communiquant au serveur, l'adresse électronique où ils souhaitent recevoir ce type de messages. Dans la présentation de ce nouveau service, la DGS précise que

d'autres institutions telle que « l'AFSSAPS ou l'INVS sont également susceptibles de diffuser des informations urgentes relevant de leurs compétences » et conseille aux professionnels de consulter les différents sites Internet accessibles depuis le portail www.sante.fr.

L'utilisation de l'informatique pour transmettre des données urgentes vers les professionnels de santé ne sera efficace que si le dispositif proposé reste d'une utilisation simple, immédiate et sécurisée pour le professionnel de santé. Celui-ci ne peut se permettre au quotidien, d'aller chercher sur de nombreux sites différents, les informations médicales urgentes, nécessaires à sa pratique médicale. Même si le contrat de concession du RSS prévoyait que ce réseau aurait pour fonction la diffusion de messages d'alerte, la création de la messagerie « DGS-urgent » répond à un véritable besoin d'information, qui sera d'autant mieux couvert que ce nouveau canal sera effectivement partagé avec les agences de sécurité sanitaire. Il serait souhaitable que la multiplication des newsletters (non urgentes) ne conduise pas le professionnel imprudent à être submergé d'informations – au risque de se désabonner de ces services.

Proposition : coordonner la politique éditoriale de mise en ligne des informations entre institutions de santé publique.

- Dans le dispositif de veille et de sécurité sanitaire mis en place par la loi du 1^{er} juillet 1998, le rôle assigné au comité national de la sécurité sanitaire est, pour partie, de confronter les informations sanitaires disponibles et d'organiser la coordination des interventions de l'Etat et des établissements publics placés sous sa tutelle, notamment pour la communication des crises sanitaires.

Proposition : engager une réflexion, au sein du comité national de sécurité sanitaire, sur les axes stratégiques prioritaires, communs à toutes les structures en matière de partage de l'information, de recueil et de transmission des données sanitaires. La direction générale de la santé organiserait le pilotage de ce dispositif de coordination, au sein du comité national.

2.1.2 Améliorer la fonction de coordination de l'information statistique

2.1.2.1 Définir les objectifs en matière de statistiques de santé

Le recueil et l'analyse statistique regroupant les données de santé relèvent de deux objectifs différents et complémentaires :

- évaluer l'activité hospitalière et ambulatoire, en termes médicoéconomiques (en s'appuyant sur les données du PMSI ou sur celles de la CNAMTS à partir du codage des actes et des activités, prescriptions pharmaceutiques). A titre d'exemple, les informations dont disposent, chacune en ce qui la concerne, la CNAMTS et l'AFSSAPS (secrétariat de l'Observatoire national sur les prescriptions et la consommation des médicaments, pharmacovigilance, recueil de données sur les résultats des taxes et impôts pharmaceutiques) sur les prescriptions et la consommation des médicaments dans les secteurs ambulatoire et hospitalier devraient être confrontées afin de développer des études adaptées et opérationnelles et constituer, le cas échéant, une véritable banque de données médicamenteuses ;

- connaître l'état de santé de la population. A ce niveau plusieurs sources co-existent. Ces sources de données peuvent trouver leur origine dans les enquêtes par échantillon sur une pathologie ou une population, par le recueil systématique des données du contrôle médical de la CNAM (affections de longue durée ou autres exploitations), en passant par l'exploitation des données recueillies par l'INVS. D'autres sources peuvent exister comme celles représentées par les observatoires régionaux de santé ou les différents travaux menés par la DREES. La diversité de ces sources requiert un pilotage, afin que chaque institution, pour les besoins qui lui sont propres, ait accès aux informations de ses partenaires. Le rôle du haut conseil de la santé³² et de la conférence nationale de santé est déterminant dans la coordination et la synthèse de ces différentes données pour la connaissance de cet état de santé.

Proposition : coordonner, grâce au système télématique, les sources de données et envisager la constitution de banques de données partagées.

2.1.2.2 Développer un pilotage national de la fonction statistique

L'intégration de la gestion du système statistique ne s'insère que partiellement dans des systèmes d'information télématiques. Des progrès importants sont en cours au sein de chaque institution mais les connections entre institutions, tant en matière de coordination que de liaisons télématiques, restent plus limitées.

Il manque probablement une instance nationale de pilotage public, dotée d'une autorité de décision, après avis d'une instance consultative en matière de statistiques de santé réunissant les principaux partenaires. Ce devrait être par délégation du ministre, et en concertation avec les autres directions concernées, le rôle de la DREES en tant que chef de file des services ministériels. Elle arrêterait les besoins statistiques et articulerait les statistiques de santé et les statistiques de l'assurance maladie, produites par les systèmes d'information, dans le cadre d'un schéma directeur d'orientation des statistiques de santé.

Ce schéma serait soumis à l'avis d'un conseil pour la transparence des statistiques de santé et d'assurance maladie qui serait une formation élargie du comité actuel de la transparence des statistiques d'assurance maladie (COTSAM) qui serait intégré dans le premier.

Au plan local, la loi du 4 mars 2002 a prévu qu'une section du conseil régional de santé donne un avis au préfet sur les programmes régionaux de statistiques et d'études dont il coordonne l'élaboration et la mise en œuvre ; en revanche, il n'est pas prévu de mise en commun des données régionales sur une plate forme commune, ce qui ne pourrait qu'être intéressant pour fédérer les efforts et améliorer une connaissance objective des réalités régionales.

Proposition : Recentrer la DREES sur son rôle en matière de statistiques de santé, notamment par l'élaboration d'un schéma directeur d'orientation des statistiques de santé, soumis à l'avis d'un conseil élargi pour la transparence des statistiques de santé et de l'assurance maladie (COTSSAM).

³² Prévu à l'article L.1411-1 du code de la santé publique.

Les travaux engagés, dans le cadre juridique défini pour l'assurance maladie par la loi du 23 décembre 1998, vont permettre en 2003 la mise en place effective du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIR-AM). Il devrait permettre de rapprocher par individu, dans le respect de l'anonymat, la consommation libérale et la consommation hospitalière ; il devrait assurer un retour d'information adapté vers les professionnels de santé, qui devrait être défini dans les conventions nationales conclues entre les caisses nationales d'assurance maladie et les médecins (relevé individuel d'activité mensuel, tableau d'activité régionale des praticiens de la spécialité, analyse d'activité détaillée sur sa clientèle), ainsi qu'une transparence accrue dans le respect de la confidentialité médicale individuelle. Les avis du Conseil pour la transparence des statistiques de l'assurance maladie se sont révélés précieux. L'intégration de SIAM dans le SNIIR-AM représentera une évolution positive.

Proposition : achever la mise en œuvre du SNIIRAM et assurer un retour d'information adéquat vers les professionnels de santé

La création d'une instance nationale de pilotage pourrait permettre, après concertation, une démarche opérationnelle en matière, par exemple, de fichier des professionnels de santé, évitant l'apparence des doubles emplois de missions concurrentes, qu'elles soient institutionnelles (GIP CPS (GEFE), Mission MARINE) ou individuelles (études demandées par le ministère ou par la Caisse nationale d'assurance maladie...).

Elle aurait à impulser la prise en compte des statistiques dans le développement des systèmes d'information de la santé en liaison avec les autres acteurs qui sont en train de se doter chacun de système d'information (Agences sanitaires) ou de statistiques (Agence technique de l'information hospitalière), ainsi qu'avec la sous-direction SINTEL de la DAGPB qui continue à gérer une part du système de remontée des statistiques du Ministère.

Proposition : renforcer la cohérence des fichiers et systèmes statistiques grâce notamment à la DREES et au COTSSAM, en liaison avec les gestionnaires

Des axes d'exploitation des données détenues pourraient être définis selon des procédures similaires dans le cadre de programmes d'études partagés entre les divers acteurs de la santé et de l'assurance maladie. Ils devraient notamment reposer sur des échantillons statistiques que devraient permettre de fournir, s'ils sont bien conçus dans cette perspective, les logiciels de gestion des principales bases de données, et notamment du SNIIRAM. Au sein de ce dernier, l'échantillon permanent d'assurés sociaux (EPAS) de 60 000 assurés sociaux est en effet trop réduit pour des études spécialisées. Une réflexion est en cours sur la mise au point d'un échantillon plus important, mais ne saurait se substituer à un logiciel permettant de constituer des échantillons ad hoc.

La place éventuelle d'un dossier de santé individuel informatisé dans le développement d'un schéma directeur d'orientation des statistiques de santé et dans les systèmes d'information statistique hospitalier et ambulatoire devrait être étudiée.

Proposition: étudier l'articulation possible d'un dossier de santé individuel informatisé et des systèmes statistiques

2.2 Développer des instruments au service de la politique de santé

Le niveau d'équipement informatique des professionnels de santé s'est sensiblement amélioré, notamment sous l'influence de la télétransmission des feuilles de soins. Aujourd'hui, une nouvelle étape peut être franchie. Les nouvelles technologies de l'information doivent être mises au service de l'amélioration du système de santé, dans le respect des principes de la médecine française comme des droits des usagers tels qu'ils sont énoncés dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Le partage des données personnelles de santé au service de l'amélioration de la prise en charge et la maîtrise médicalisée des dépenses doivent tirer profit de cette nouvelle donnée technologique.

2.2.1 *Dans le respect des droits des usagers, favoriser le partage des données personnelles de santé entre professionnels*

L'utilisation des technologies de l'information en matière de données personnelles de santé suppose de définir certains principes préalables : les données personnelles de santé sont la propriété de la personne elle-même ; le respect absolu des codes de déontologie s'impose à tout professionnel de santé. Dans ce cadre, la mission de l'Etat est de garantir que :

- la sécurité des échanges et la confidentialité des données personnelles de santé sont assurées ;
- la traçabilité et le chaînage des soins et des prises en charge est la règle ;
- l'interopérabilité de tous les dispositifs utilisés est réellement mise en œuvre ;
- l'interdiction de la commercialisation des données de santé, directement ou indirectement nominatives, est respectée, en application de la directive 95/46.

Les données personnelles de santé devraient faire l'objet de deux traitements informatisés distincts répondant à des objectifs séparés et à la réalité des pratiques de soins actuelles :

- les professionnels de santé, les établissements, les réseaux de santé ou tout organisme participant à la prévention et aux soins devront posséder un domaine d'information de santé³³ où ils géreront les dossiers de leurs malades ;
- chaque personne devrait pouvoir accéder, à tout moment, à l'ensemble des informations de santé utiles la concernant, indépendamment de leurs dossiers médicaux tenus par chaque praticien qu'elle est amenée à consulter.

2.2.1.1 *Préciser les conditions de constitution de dossiers de santé partagés entre professionnels*

➤ *Un dossier de santé centré sur le malade et transparent*

- Au sein d'établissements de santé, la mission a rencontré cinq équipes médicales qui, en collaboration étroite avec les directions hospitalières mais dans des configurations diverses, ont mis en place et s'appuient au quotidien sur un dossier de santé partagé :

³³ Le DIS est défini comme le système d'information dans lequel sont organisées les informations de santé d'un patient recueillies au cours du processus de soins. Il a vocation à gérer les dossiers des patients.

- en interne, au sein des différents services hospitaliers (centre hospitalier universitaire de Nîmes et Hôpital européen Georges Pompidou, établissement de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris) ;

- en réseau d'établissements de santé publics et privés, autour des activités de périnatalité dans les départements du Gard et de la Lozère, par le biais de la télé – médecine ;

- avec les professionnels de santé exerçant en ville :

i) au centre hospitalier de Besançon, dans le cadre d'un réseau de santé ville-hôpital, pour l'aide au diagnostic et à la prise en charge des patients ambulatoires atteints de maladies neurologiques ;

ii) au centre hospitalier de Mâcon, autour du réseau ville/hôpital/clinique pour faciliter la prise en charge des malades à leur domicile après un séjour hospitalier.

En pratique hospitalière ou dans la pratique des réseaux de santé, quels que soient les différentes options techniques ou les différents supports utilisés, un principe doit être retenu : le dossier de santé est toujours centré sur le malade. Les caractéristiques identifiées par la mission gagneraient à être généralisées.

Proposition : construire le dossier informatique partagé créé au sein des établissements de santé selon les principes suivants :

Il s'agit d'un dossier unique pour chaque personne fréquentant l'établissement de soins. L'identifiant d'un patient est toujours identique dans le temps.

Il est permanent : le malade faisant plusieurs séjours hospitaliers, le dossier conservera l'historique de l'ensemble des événements intervenus dans les différentes prises en charge hospitalières du patient.

Il implique tous les services médicaux de la structure, y compris les services de radiologie et les services médico-techniques (laboratoires, explorations fonctionnelles...). Ce dossier est donc multi-média.

Il comporte les dossiers médicaux (notamment les observations cliniques et les prescriptions médicales), les dossiers infirmiers (notamment les notes des infirmières et les prescriptions infirmières) et un volet administratif.

Les préférences des utilisateurs et les droit d'accès aux différentes fonctions sont définis en lien avec la communauté des soignants.

Les données utiles au PMSI sont extractables à partir des données de base, sans nouvelle saisie d'informations.

Le système d'information hospitalier est ouvert sur les professionnels de santé exerçant en ambulatoire ou dans d'autres établissements de santé.

- En pratique ambulatoire, la mise en place d'un dossier informatique partagé est rendue extrêmement difficile par l'absence de règles communes et la définition du contenu du dossier par des industriels dont les outils sont peu communicants. Des règles déontologiques existent pourtant.

En premier lieu, il importe de rappeler l'absence de règles communes encadrant cette prestation fournie par les éditeurs. La mission constate que la standardisation des données à intégrer dans un dossier informatisé en pratique de ville n'a pas fait l'objet de texte législatif ou réglementaire, contrairement aux dossiers médicaux hospitaliers. Seul le comité médical paritaire national a édité le contenu standardisé du « document médical de synthèse » que les médecins adhérant à l'option conventionnelle du médecin référent se sont engagés à gérer

pour chacun de leur malade. Ce document a été annexé à la charte de qualité des médecins référents, publiée au journal officiel.

En second lieu, existent cependant des règles déontologiques relatives à la conservation des données et à leur confidentialité.

L'article 45 du code de déontologie médicale fait d'une part obligation au praticien de conserver, sous sa seule responsabilité, les dossiers médicaux et les fiches d'observation de ses malades, sans limitation dans le temps. D'autre part, dans le cas d'une gestion informatisée, le conseil national a rappelé les obligations déontologiques, en particulier les règles de confidentialité des données vis à vis du propriétaire du logiciel ou de l'hébergeur de données, celle du secret médical ou celle de l'indépendance professionnelle du médecin.

Par ailleurs, les médecins, les chirurgiens-dentistes en exercice ainsi que les personnes qui demandent leur inscription au tableau de l'ordre des médecins ou des chirurgiens-dentistes, doivent communiquer au conseil départemental de l'ordre dont ils relèvent les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas propriétaires de leur matériel et du local dans lequel ils exercent leur profession, les contrats ou avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local.

En conséquence, le conseil départemental de l'ordre des médecins doit avoir connaissance et pouvoir se prononcer sur le contenu et la nature des contrats liant le professionnel de santé à l'éditeur de logiciel ou à l'hébergeur de données.

Propositions :

- l'utilisation de logiciels de gestion des données médicales individuelles en pratique ambulatoire doit être soumise à la règle d'interopérabilité entre les différents systèmes d'informations utilisés (en médecine de ville ou avec les établissements de santé),
- cette gestion informatique des dossiers médicaux doit impérativement demeurer soumise aux règles déontologiques édictées par l'ordre national des médecins.

➤ *Un dossier construit en milieu hospitalier et ensuite ouvert, sur la base du volontariat, aux autres acteurs*

Trois objectifs sous-tendent la mise en place d'outils de communication entre les professionnels de santé : l'amélioration du suivi médical des consultants, l'évaluation des pratiques, la recherche et l'enseignement.

L'exemple donné par le fonctionnement du réseau « Maternet » en Languedoc-Roussillon est particulièrement instructif pour comprendre les avancées et les résistances des professionnels de santé face au partage des informations.

Ce réseau permet aux praticiens de cinq différentes maternités publiques et de trois cliniques privées des départements du Gard et de la Lozère de communiquer directement entre eux et de solliciter un avis grâce aux techniques offertes par la télémédecine. Un « téléstaff » réunit toutes les semaines le groupe d'experts faisant autorité dans la région en matière de diagnostic anténatal avec les équipes concernées. Ainsi, sont prises collectivement les décisions sur la meilleure stratégie de prise en charge du couple mère – enfant, à partir d'une communication des images échographiques et des écho-endoscopies et dans le cadre d'un échange direct entre les équipes réunies.

Les bénéfiques sont réels pour tous les acteurs :

- en premier lieu pour les patientes : celles-ci n'ont plus à se déplacer auprès des spécialistes. Le diagnostic est rapidement posé avec tous les avis nécessaires. L'annonce du diagnostic et la conduite à tenir sont faites par le médecin que la patiente a choisi pour suivre sa grossesse. Cette annonce est faite dans un lieu habituel de rencontre avec son médecin. La mission a noté dans l'évaluation du fonctionnement de ce réseau que, depuis trois ans, aucune patiente n'a refusé de communiquer les éléments de son état de santé aux praticiens du réseau ;

- en second lieu pour les médecins et les sages-femmes : n'importe quel praticien isolé peut recourir à une expertise médicale de haut niveau, dans un temps très rapide. Cet échange régulier permet au professionnel de santé de se confronter avec d'autres confrères. Cet échange représente non seulement un outil personnel de progression professionnelle par une formation post - universitaire régulière (meilleure maîtrise des explorations échographiques par les gynéco-obstétriciens) mais il permet aussi l'amélioration collective des compétences. Outil d'évaluation des pratiques, le réseau a permis de définir une méthodologie de l'examen échographique utilisée par l'ensemble des médecins du réseau et de modifier les protocoles d'intervention et de décision pour l'ensemble des équipes.

Néanmoins, la mission s'est interrogée sur l'absence de dossier médical partagé entre les maternités participantes à ce réseau de télé-médecine, alors qu'un logiciel de cette nature existe nationalement et donne satisfaction aux praticiens des services qui l'ont mis en place³⁴. Au sein du réseau Gard-Lozère des maternités, seul le service de gynéco-obstétrique du CHU de Nîmes a intégré ce logiciel dans le cadre du dossier de santé informatisé dans l'établissement. Cette mise en place d'un outil commun d'échange des données individuelles de santé, au sein de ce réseau, est aujourd'hui à l'ordre du jour.

L'obstacle au changement culturel et matériel que représente le partage de l'information de données des malades n'est plus un problème technique, même si ces techniques ont un coût réel. La seule résistance provient des professionnels eux-mêmes qui n'adhéreront à ces échanges communicants que s'ils ont la certitude que seront respectées leur pratique et leur compétence. La démarche mise en œuvre au sein du service de gynéco-obstétrique du CHU de Nîmes apparaît de ce point de vue tactiquement pertinente. Mettre ensemble des équipes autour d'un échange d'images et de points de vue, permettre aux praticiens de ville de travailler au quotidien avec des experts reconnus tout en gardant le lien étroit avec leur patiente permet d'instaurer un dialogue collectif autour de pratiques individuelles et une réelle confiance entre les praticiens qui pour certains exercent dans le privé et ont un cabinet libéral en ville, mais aussi avec les directions administratives des établissements. Ce n'est que dans un deuxième temps, que peut se réaliser la mise en commun ou la communication de données médicales recueillies par chaque praticien.

C'est cette même démarche que l'on retrouve en Franche-Comté ou à Mâcon. Les équipes médicales, techniques et administratives des établissements de santé développent des systèmes d'information d'abord en interne, dans leur établissement. Mais l'ouverture sur

³⁴ L'association AUDIPOG. a créé, depuis 1982, un réseau sentinelle national des maternités, qui a eu pour fonction d'élaborer ce dossier gynéco-obstétrical communicant. La base de données actuelles comprend 40.000 dossiers recueillis en cinq ans par 100 maternités. Les indicateurs de santé périnatale du réseau ainsi recueillis permettent à chaque maternité de situer son activité (qualitativement et quantitativement) par rapport à la base nationale.

l'extérieur nécessite une rupture avec les pratiques hospitalières et la gestion hospitalière : le système de partage des données individuelles de santé passe alors sous la responsabilité des membres adhérant aux réseaux par le biais d'associations extérieures aux établissements de santé. Ce mode de fonctionnement est identique dans tous les cas rencontrés, qu'il s'agisse de réseaux de spécialités (périnatalité, affections neurologiques) ou de réseaux polyvalents.

Proposition : Un mode de fonctionnement et de gestion d'un système d'information des données de santé, créé en milieu hospitalier puis partagé par les professionnels de santé au sein d'un réseau de soins et de prise en charge, qu'ils exercent en ambulatoire ou en établissements, s'appuie sur la confiance entre tous les partenaires. Cette confiance nécessite :

- une transparence dans la mise en œuvre du système (pilotage du réseau, validation des référentiels, sécurisation, confidentialité, libre choix des utilisateurs en matière de matériel, d'opérateur de télécommunications et de fournisseur d'accès),
- une adhésion libre, volontaire des professionnels intervenants, des établissements, des patients et de leur famille,
- une gestion consensuelle du dispositif.

➤ *Un dossier offrant de nouveaux outils d'amélioration des pratiques*

- La définition de l'aide au diagnostic s'appuie sur les travaux que mènent actuellement les équipes de l'ANAES en collaboration avec les équipes hospitalières : pouvoir proposer au médecin, en temps réel lors d'une consultation, les diverses possibilités de diagnostics, la probabilité de diagnostic et la conduite à tenir, en fonction du malade que le médecin examine.

La mission a eu connaissance de quelques outils expérimentaux, généralement réalisés dans le cadre de pathologies spécifiques par des professionnels actifs dans des réseaux de santé, des sociétés savantes ou des services hospitaliers. Les praticiens rencontrés par la mission restent généralement dubitatifs quant à la plus value réelle de ces outils, qui ne sont pas encore largement distribués faute d'offre industrielle, et font peser sur l'acte médical un risque d'« automatisation ». Le développement de ces logiciels doit cependant être encouragé : un financement national, par exemple du fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV), doit permettre le développement de ces travaux. L'intégration des recommandations de l'ANAES dans ces logiciels doit être systématique.

Proposition : encourager financièrement le développement et la diffusion de logiciels d'aide au diagnostic, en liaison avec l'ANAES, les URML, les services hospitaliers et les sociétés savantes.

- Dans la plupart des cas, la prescription thérapeutique prolonge l'acte médical, après l'établissement du diagnostic.

Des aides informatiques à la prescription thérapeutique existent et sont proposées aux praticiens par les industriels, le plus souvent intégrées aux logiciels favorisant la gestion des cabinets. Ces logiciels s'appuient sur les données scientifiques produites par l'AFSSAPS, comme les résumés caractéristiques des produits (RCP), ou les données issues des autorisations de mise sur le marché. Il n'en reste pas moins vrai qu'en matière de prescription, l'innovation en la matière ne réside pour l'heure que dans un support informatique de données existant sur des documents papiers. La complémentarité intellectuelle et les liens décisionnels

entre les outils d'aide au diagnostic et ceux liés à la prescription thérapeutique ne sont que très partiellement pris en compte.

La mission relève par ailleurs qu'en matière d'aide à la prescription de médicaments génériques, les outils proposés aux praticiens par l'assurance maladie et l'AFSSAPS n'ont volontairement pas été informatisés car un objectif d'efficacité et de rapidité s'impose pour améliorer la prescription de générique. Or, l'utilisation relative de l'informatique par le médecin au cours du colloque singulier qu'il entretient avec son malade, imposait à juste titre cette décision pertinente. Cela démontre qu'aujourd'hui, ces outils d'aide à l'activité de diagnostics, de prescriptions et de soins, même s'ils sont techniquement et conceptuellement acceptables, ne font pas partie de l'environnement quotidien des professionnels de santé et nécessiteront encore du temps pour être définitivement opérationnels.

Des études pour le développement d'outils d'aide à la prescription sont menées par les industriels ou par l'AFSSAPS et le FOPIM.

Proposition : favoriser la mise au point sur le marché d'outils performants en matière d'aide à la prescription, sans considérer que l'Etat ou les établissements publics dont il a la tutelle sont nécessairement les plus habilités à créer de tels logiciels.

La mission souligne que la finalité de tels outils diagnostiques et thérapeutiques ne peut résider que dans l'ambition d'apporter aux professionnels de santé des moyens nouveaux pour une pratique médicale de qualité.

2.2.1.2 *Permettre aux personnes de contrôler l'accès aux données de santé qui sont leur propriété personnelle*

Considérant que la philosophie de la loi du 4 mars 2002 confère au patient une « propriété morale » sur les données figurant dans le dossier informatique partagé, la mission a cherché à évaluer quelles garanties pouvaient être offertes aux personnes auprès de qui sont recueillies les données, dans les deux champs suivants :

- l'accès direct à leurs données personnelles de santé conservées sous un support informatique, quel qu'il soit ;
- l'accès de professionnels de santé à celles-ci, pour tout ou partie.

Une condition préalable est que les professionnels, et en particulier les professionnels de santé libéraux, veillent à la sauvegarde des informations, que cela soit par l'édition de CD-roms, des mécanismes de sauvegarde quotidienne, la création de fichiers zip ou autres.

➤ *L'accès du patient à ses propres données*

La difficulté réside dans la contradiction entre une ambition d'ouverture, de facilité d'accès du patient à ses informations et la fermeture, l'étanchéité, la sécurité qui doivent entourer le dossier informatique partagé. Doit en outre être pris en compte le fait que le patient, titulaire d'un droit d'accès en vertu de l'article 36 de la loi du 6 janvier 1978, peut exiger que soient « rectifiés, complétés, clarifiés, mises à jour ou effacées les informations inexacts, incomplètes, équivoques, périmées ».

Une solution logique s'imposerait si le patient disposait d'outils d'identification et d'authentification analogues, voire supérieurs en termes de sécurité, à ceux dont disposent les professionnels. Tel n'est pas le cas, la carte Vitale, si l'on effectue la comparaison des cartes à puces respectives, ne présentant pas la même sécurité que la carte CPS. Même si des progrès sont accomplis pour individualiser la carte Vitale, la perspective d'un rapprochement des fonctionnalités des cartes Vitale et CPS apparaît illusoire, la gestion de clefs ou l'attribution de signatures électroniques pour une population de plusieurs millions de personnes représentant une tâche insurmontable.

En réalité, la question doit être prise sous l'angle du support, du type d'environnement où sont conservées ces données.

1) concernant les données conservées au sein des cabinets libéraux ou des services hospitaliers, la mission juge irréaliste de prévoir, dans l'immédiat, un accès par internet ou par un autre moyen de télécommunication à ces informations conservées sur le disque dur du médecin libéral ou au sein du système d'information interne à l'établissement. Elle estime donc que le droit actuel de la communication de ces informations tel qu'il est prévu par le décret du 29 avril 2002³⁵ est suffisant pour l'instant. Pour les demandes formulées par voie électronique, le principe général du décret précité, selon lequel le professionnel doit s'assurer de l'identité du demandeur, est valide et peut trouver à s'appliquer. En revanche, et même si elle n'estime pas que l'envoi des documents par voie postale, même par lettre recommandée avec avis de réception, soit plus sûr que l'envoi par courrier électronique, la mission constate que les instruments qui permettraient d'assurer la confidentialité de la transmission du professionnel vers le patient demandeur ne sont pas aujourd'hui disponibles.

Proposition : élaborer une recommandation par les structures professionnelles ou l'ANAES pour que la communication des informations demandées dans le cadre du décret du 29 avril 2002 ne se fasse pas, dans l'immédiat, par voie électronique et définir les conditions d'un tel accès à moyen terme.

2) La situation créée par le stockage de dossiers médicaux partagés, notamment au sein de réseaux, sur des plates-formes d'informations ou auprès de serveurs d'hébergement, est différente. En ce domaine, les solutions les plus diverses sont aujourd'hui observables. Le patient peut dans certains cas accéder aux informations uniquement en présence d'un médecin doté d'une carte CPS et membre du réseau ; dans d'autres cas, la création d'un dossier s'accompagne de la fourniture d'un code d'accès et la possibilité est ouverte d'un accès en ligne. Le respect de la confidentialité exigerait une liaison sécurisée par exemple par le protocole SSL (*Secure Socket Layer*) qui est intégré en standard dans tous les navigateurs (Netscape Communicator, Internet Explorer...). La version assurant le plus haut niveau de sécurité sur l'internet est le SSL 128 bits, qui permettrait de fournir les trois grands types de besoins de sécurité liés à la consultation en ligne : l'authentification (l'utilisateur ayant l'assurance de dialoguer avec le site du réseau), la confidentialité (toutes les données échangées étant chiffrées entre son ordinateur et ce site) et l'intégrité (la non-altération des données étant à tout moment vérifiée). Reste cependant la question de l'authentification initiale. A terme, l'authentification pourrait se faire par la carte Vitale, une fois celle-ci

³⁵ Décret n°2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du code de la santé publique

individualisée et le numéro de code activé. D'ici là, la multiplication des codes d'accès délivrés lors de la création des dossiers sur ces plateformes apparaît inévitable.

3) la situation est encore différente pour les hébergeurs de données de santé recueillant des informations dans le cadre d'un contrat de prestations de services qui doit prévoir les conditions d'hébergement, les modalités d'accès aux données et les modalités de transmission (avec l'accord du patient)³⁶. Les problèmes relèvent moins du champ du dossier informatique partagé entre professionnels que du dossier de santé personnel (dénommé dans les instances internationales de normalisation comme *personal health record*). Pour que ce dossier personnel puisse être constitué, chaque personne devrait pouvoir décider, avec le médecin qu'elle consulte régulièrement, des informations médicales qui devraient y figurer. Un certain nombre de données contenues dans le dossier du médecin pourraient alors figurer dans le dossier personnel du malade. Ces données utiles devraient faire l'objet d'un échange entre le médecin et son patient permettant le choix et la pertinence des informations à rassembler, l'historique et le suivi des données. L'inscription sur la carte Vitale des sites hébergeurs des données consultables peut apparaître comme une des solutions pour l'accès du patient aux données composant son dossier et pour son authentification. Les seules informations disponibles sur la carte sont alors des « pointeurs » qui sont susceptibles de mettre en contact le porteur avec ses données personnelles.

Proposition : distinguer dans le décret prévu par la loi du 4 mars 2002 sur les hébergeurs de données de santé les trois cas i) d'hébergement des données produites par un établissement ou un professionnel à titre exclusif ii) d'hébergement en vue d'un partage d'informations dans le cadre d'un réseau de santé iii) d'hébergement du dossier personnel de santé, sous la seule responsabilité du patient.

➤ *Le contrôle par le patient de l'accès des professionnels de santé à ses données*

Ce contrôle doit être maximal dans le cas du contrat noué entre le patient et un hébergeur.

Dans le cas des plates-formes de réseaux, l'accent doit être mis sur la possibilité pour le patient de révoquer ou de doter un professionnel d'un droit d'accès et de limiter, pour certains professionnels de santé, l'accès à une partie seulement des informations. Cet accès suppose que des mesures analogues à celles mises en place pour les FSE dans le cadre du RSS soient prévues. L'archivage des flux, la traçabilité des consultations, les accusés de réception, la messagerie sécurisée, l'authentification sont autant de problèmes qui militent pour que ces plateformes prennent la forme de réseaux intranets privés (VPN) dotés d'une très forte sécurité, des extranets avec authentification par la CPS permettant l'accès des professionnels. Ce choix rendrait cependant plus difficile l'accès autonome du patient à ces informations.

Un cas particulier où, au contraire, la maîtrise par le patient du droit d'accès doit être seconde au regard de l'impératif d'une meilleure prise en charge concerne les données indispensables à la prise en charge du malade en urgence.

La loi a prévu d'intégrer dans la carte VITALE 2 un volet comportant des données individuelles de santé. Nous avons vu précédemment que celle-ci pourrait être utilisée dans le

³⁶ Le régime juridique s'appliquant à ces hébergeurs est défini par l'article L 1111-8 du code de la santé publique.

cadre du dossier personnel du malade comme pointeur des professionnels de santé consultés par la personne détentrice de cette carte. Un autre usage pourrait aussi en être fait, celui d'inscrire dans la carte les données de santé minimales permettant à toute équipe médicale d'intervenir en urgence si l'état de la personne le nécessite. Cette carte sanitaire d'urgence ne devrait être envisagée que dans le cadre de l'harmonisation européenne dans la mesure où la mobilité des ressortissants communautaires s'accroît et qu'une telle carte permettrait aux citoyens européens de bénéficier de soins de santé adéquats en cas d'urgence³⁷.

Il importe de définir les données de santé indispensable à une prise en charge sanitaire en urgence. Certains évoquent la possibilité d'y inscrire les états d'allergies, les contre-indications médicamenteuses ou certaines maladies chroniques et leur thérapie médicamenteuse. On connaît par ailleurs les limites de telles données ou les inquiétudes éthiques que de telles informations disponibles engendrent : les mentions sur des antécédents obstétricaux pathologiques ou sur des pathologies infectieuses sévères comme le VIH ou sur des données de nature génétique entraînent contestations et polémiques. L'inscription du groupe sanguin n'empêchera pas tout urgentiste de pratiquer lui-même le groupage si la nécessité en impose sa connaissance.

Proposition : Définir les données médicales d'alerte qui pourraient figurer sur la carte Vitale 2 par consensus entre les professionnels et en accord avec les travaux européens déjà menés en la matière.

2.2.1.3 *Construire des normes communes aux pouvoirs publics, aux professionnels de santé et aux industriels*

En sus de la définition de règles de sécurité communes, mission qui ressortit à la compétence de l'Etat, le développement des systèmes d'information requiert la mise en place de certains outils transversaux, pour faciliter d'abord les échanges entre professionnels puis, à plus long terme encore, le partage des informations dans le cadre d'un dossier informatisé.

Un annuaire des différents professionnels de santé, une identification du patient permettant de le suivre au long de son parcours dans le système de soins, paraissent dès aujourd'hui indispensables. Leur mise en place suppose une action coordonnée de l'Etat, des professionnels et des industriels, l'offre en ces domaines étant aujourd'hui défailante, faute d'une structuration des demandes. Les éditeurs doivent pouvoir s'appuyer directement sur des spécifications, expression des besoins du milieu professionnel auprès duquel ils interviennent, pour faire évoluer ou renouveler leur offre. En effet, les problèmes rencontrés ne sont pas uniquement techniques : avec le world wide web, les cartes à puces, les infrastructures à clefs publiques³⁸, on dispose des éléments nécessaires à la mise en place des dossiers informatisés partagés dans le respect des règles de sécurité et de confidentialité. Leur généralisation pose essentiellement des problèmes de gestion et de coordination.

³⁷ L'idée de créer une carte de santé européenne date de 1978. Un projet a fait l'objet d'un rapport au parlement européen, accepté par la commission de l'environnement de la santé publique et de la protection des consommateurs. Ce rapport a été approuvé en séance plénière le 18 avril 1996.

³⁸ Parfois désignées sous leur nom anglais de PKI, public key infrastructure.

➤ *Constitution du dossier partagé*

La structuration des projets de dossier informatique partagé actuellement développés en France repose pour l'essentiel sur des promoteurs de projets dont les cahiers des charges fonctionnels ne sont pas coordonnés, chacun adoptant des spécifications qui rendront à l'avenir plus difficiles les partages d'informations. Les réseaux de santé, dont beaucoup se sont fixés comme objectif de construire un dossier partagé, risquent donc de cumuler les handicaps de la ville et de l'hôpital : la dispersion observée en matière de logiciels pour les libéraux et l'absence de communication entre systèmes d'information hospitaliers.

Certes, il existe des instruments permettant d'extraire et d'agréger des données de dossiers médicaux, quel que soit le logiciel d'origine³⁹. Cependant, la mission estime que les deux voies à privilégier sont la structuration de la demande par la coordination des cahiers des charges et l'adoption des normes internationales.

C'est par un dialogue avec le secteur industriel et une coordination de leurs demandes que les professionnels de santé parviendront à se doter d'outils communicants. Le GMSIH œuvre en faveur d'une élaboration coordonnée des cahiers des charges des établissements en ce domaine, avec des premiers résultats encourageants. Cependant, le dossier partagé étant au premier chef un outil en faveur d'une coordination entre ville et hôpital, son cantonnement à la sphère des établissements limitera à terme l'efficacité de son action. A ce stade, la mission juge qu'il serait pourtant prématuré de transformer profondément la structure du groupement.

Proposition : associer des représentants du monde libéral au GMSIH avant d'étudier les possibilités de le transformer en GMSI-santé.

La constitution d'un dossier informatique réellement partagé suppose en outre que soient prises en compte les normes internationales existantes et que soient privilégiés les formats d'échanges les plus couramment utilisés. L'observation des réseaux montre un épuisement de leurs responsables pour définir entre professionnels un contenu et une architecture convenant à chacun. Le dossier minimal de la plate-forme Franche-Comté compte ainsi 40 items d'intérêt commun.

Proposition : systématiser l'application de la norme de structuration du dossier ENV 13-606, adoptée le 29 juin 1999 lors de la 35^{ème} assemblée du CEN/TC 251⁴⁰ et l'intégrer aux logiciels.

Un effort analogue doit être entrepris pour passer aux standards internationaux en matière de normes d'échanges. La France se caractérise en effet par l'utilisation de formats originaux comme H'PRIM pour les échanges d'examens de biologie, et l'absence de généralisation du protocole TCP-IP (*Transmission Control Protocol/Internet Protocol*)⁴¹.

³⁹ L'URML des Pays de la Loire diffuse ainsi un logiciel d'extraction de données, Medcur. Des offres industrielles existent également.

⁴⁰ Comité technique 251 (Comité Informatique et Santé) du Comité Européen de Normalisation, groupe chargé de la normalisation en matière d'informatique de santé au niveau européen et auquel participent EDISANTE et l'AFNOR. Un de ses groupes de travail est consacré au dossier médical communicant, avec la définition d'une architecture commune, la liste des termes en-têtes des rubriques des dossiers, le contrôle de l'accès au dossier et les définitions des normes d'échange des messages, la terminologie, les aspects qualité et sécurité, les standards technologiques d'échanges. Une norme internationale, HL7, existe également.

⁴¹ Ensemble de protocoles permettant à des ordinateurs de partager des ressources à travers un réseau.

➤ *L'identifiant des patients*

Trois possibilités sont ouvertes par la législation et la technique: l'utilisation du numéro de sécurité sociale, la création d'un numéro d'identification national alternatif, le recours à des serveurs d'identification.

L'article 18 de la loi du 6 janvier 1978 dispose que l'utilisation du répertoire national d'identification des personnes physiques en vue d'effectuer des traitements nominatifs est autorisée par décret en conseil d'Etat pris après avis de la CNIL. Son article 40-12 précise que les traitements ayant pour fins l'évaluation des pratiques de soins et de prévention doivent prendre la forme de statistiques agrégées ou de données par patients ne permettant pas l'identification de ceux-ci⁴². Il peut être dérogé à cette règle avec l'autorisation de la commission, l'utilisation du RNIPP étant alors proscrite.

Sans qu'elle ait été jusqu'à présent saisie de projets en ce sens, la CNIL est réticente à autoriser l'utilisation du numéro RNIPP dans le monde de la santé, celui-ci devant être réservé (mais des exceptions existent, en matière fiscale, notamment) au seul champ de la sécurité sociale. La difficulté grandissante à distinguer systèmes d'information de l'assurance maladie et de la santé pourrait pourtant militer en faveur d'une adaptation de la loi du 6 janvier 1978 sur ce point.

La création d'un identifiant national en santé a été fréquemment évoquée devant la mission. Outre les économies substantielles que ce choix permettrait d'obtenir en matière de dépenses informatiques, un identifiant national apparaît souhaitable au regard du besoin de relier les éléments épars des systèmes d'information actuels et de recentrer le système de santé sur le patient. Les difficultés qu'il suggère sont pourtant nombreuses : la protection des libertés publiques et de la vie privée invite à encadrer strictement la constitution d'une base nationale⁴³ ; des choix complexes doivent être faits pour les autorités appelées à opérer la certification de l'identité et à gérer la base (missions des services de l'état civil, de l'INSEE et de la CNAVTS dans le cadre du RNIPP).

Faute de pouvoir utiliser les deux présentes solutions, les réseaux ou établissements ayant mis en place des dossiers informatiques partagés ont adopté des serveurs d'identification. Ainsi, la plate-forme des systèmes d'information de Franche-Comté repose-t-elle sur un domaine d'identification qui rapproche les identifiants créés par différents domaines (services, établissements, réseaux) qui disposent de leurs propres identifiants.

Le travail effectué sur le sujet par le GMSIH s'inspire de ce choix⁴⁴ et le projet de plateformes régionales en cours de développement à la DHOS repose également sur un partage d'informations au sein d'une plate-forme régionale reposant sur trois serveurs : un serveur de stockage des informations nominatives (du dossier informatique partagé), un serveur d'habilitation des professionnels, un serveur d'identification des patients. Des tables de correspondance relient les serveurs, les applications source laissant une trace, via le serveur d'identification système, quand elles font migrer des informations. La limite de cette approche

⁴² Ainsi l'usage d'algorithmes permet-il l'utilisation du numéro RNIPP dans le cadre du PMSI.

⁴³ Une double anonymisation existe ainsi pour les déclarations de VIH.

⁴⁴ Le GMSIH a édité un CD-Rom consacré à l'identification du patient et participe à une action européenne sur le même sujet (projet IHE).

tient cependant à la certification initiale de l'identité, qui est faite par le professionnel de santé ou l'établissement.

Proposition: -poursuivre et étendre le travail mené par le GMSIH en veillant à l'interconnexion entre serveurs régionaux d'identification,
-constituer un groupe de réflexion sur l'identification du citoyen au regard de la santé (utilité d'un identifiant national ou d'identifiants éclatés, modalités et coûts)

➤ *Régime juridique des traitements automatisés de données personnelles de santé*

La collecte de données personnelles de santé au sein d'un dossier informatique partagé peut avoir différentes finalités. La loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés évoque ainsi successivement les traitements i) ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, ii) ayant pour fin l'évaluation des pratiques de soins et de prévention, iii) ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients, ou encore i) effectués au sein des établissements de santé par les médecins DIM, ii) issus des systèmes d'information de l'assurance maladie, iii) issus des dossiers médicaux détenus dans le cadre de l'exercice libéral des professions de santé.

Les régimes juridiques sont parfois distincts. Ainsi, comme vu précédemment, dans le cas des traitements automatisés en vue d'une évaluation des pratiques, les données doivent prendre la forme de statistiques agrégées ou de données anonymisées. Il ne peut être dérogé à ce principe qu'avec l'accord de la CNIL et, en ce cas, les données ne doivent pas indiquer le nom, le prénom ou le numéro de sécurité sociale de la personne.

Les évolutions constatées en matière de systèmes d'information et l'objectif de soins centrés sur le patient par un rapprochement des informations éparses de l'hôpital et de la ville rendent ces distinctions moins pertinentes. Ainsi, la plateforme des systèmes d'information de Franche-Comté a-t-elle pour ambition de fédérer différents réseaux par pathologie autour d'un dossier informatique partagé i) ayant pour fins une évaluation des pratiques de soins *et* une amélioration du suivi des patients concernés, ii) sur la base d'informations certes collectées dans un domaine d'information unique, mais, dans les fait, issues de l'hôpital *et* de la ville.

La réforme de la loi du 6 janvier 1978 pourrait permettre de clarifier le droit en ce domaine.

Proposition : tirer profit de la réforme de la loi Informatique et libertés pour prendre en compte les multiples fonctions attachées au traitement automatisé de données personnelles de santé dans le cadre des réseaux

2.2.2 Doter la maîtrise médicalisée des dépenses de nouveaux instruments

2.2.2.1 Favoriser des pratiques de qualité

Les outils et les méthodes favorisant l'amélioration des pratiques individuelles de chaque professionnel de santé sont multiples, mais répondent à deux logiques différentes et complémentaires :

- celles qui s'appuient sur l'activité professionnelle des praticiens : ce peut être le processus individuel d'évaluation des pratiques par le biais de médecins évaluateurs sous l'autorité de l'ANAES ou la mise en place de groupe de pairs regroupant des médecins volontaires pour l'analyse et le partage de chaque pratique. Les pratiques de télémedecine, dans leur volet « téléstaff », entrent aussi dans ce cadre.

Dans ces trois cas, l'existence d'un dossier médical partagé et informatisé est indispensable.

- celles qui s'appuient sur l'analyse de données collectives aboutissant à des recommandations de bonnes pratiques telles que proposées par l'ANAES ou à celles construites dans le cadre des réseaux nationaux, voire régionaux de pratiques professionnelles, comme en matière de périnatalité, de cancérologie, de prise en charge de l'urgence ou de la personne âgée fragilisée par exemple.

Proposition :

- mettre en oeuvre par l'ANAES l'informatisation des recommandations des bonnes pratiques médicales. Cette informatisation permettra à très court terme l'intégration de ces recommandations dans les logiciels commerciaux en direction des professionnels et dans le RSS.

- mettre en oeuvre la transmission informatisée de ces recommandations aux URML, à charge pour les unions de transférer ces données au médecins, ce qui implique la création rapide d'une interface entre l'ANAES et les 22 URML.

La formation des professionnels de santé constitue un socle essentiel pour la mise en oeuvre de pratiques de qualité, qu'il s'agisse de formation initiale ou post universitaire. Sans entrer dans le détail des programmes de la formation initiale, en particulier pour les médecins, la mission propose que soit intégré ou approfondi avec les ministères compétents un enseignement lié à l'apport et à l'utilisation des nouvelles technologies de l'information dans le champ de la santé. Si l'outil informatique est bien intégré dans les enseignements supérieurs, l'aspect spécifique en matière d'utilisation au sens large du terme des données de santé nécessiterait aujourd'hui un enseignement particulier en direction des professionnels de santé, y compris dans leurs aspects déontologiques, éthiques, juridiques.

Proposition : intégrer des modules d'apprentissage de l'informatique en santé dans la formation initiale et continue des professionnels de santé

2.2.2.2 *Mettre en place des dispositifs informatisés pour la prévention*

Il serait utile d'utiliser les possibilités de la télématique pour renforcer les dispositifs de prévention. Certains réseaux de dépistage en font déjà usage. C'est ainsi le cas du réseau oncologique de l'Hérault, qui associe, outre des équipes techniques, l'URML et l'URCAM de Languedoc - Roussillon.

La CANAM travaille à l'ouverture sur l'internet d'un carnet virtuel de prévention, comportant des référentiels, fonction de l'âge et de l'état de santé, devant rappeler automatiquement les échéances des actes de prévention ou de dépistage (vaccinations, mamographie...). Un prototype devrait être expérimenté en 2003.

Proposition : développer des dispositifs informatisés de prévention en prévoyant notamment la constitution d'un volet prévention dans les logiciels de gestion des dossiers des professionnels de santé

2.2.2.3 Assurer de réels retours d'information des caisses d'assurance maladie à destination des professionnels

A compter de 2003, le SNIIRAM devrait permettre de fournir de nouvelles données aux professionnels de santé complétant celles qu'ils reçoivent d'ores et déjà dans le cadre des tableaux d'activité qui leur sont adressés par les caisses. Pour tous les professionnels susceptibles d'avoir accès aux outils télématiques, l'efficacité et la rapidité des transmissions impliqueront l'abandon des transmissions papier et la l'accès à ces informations soit par courriel au professionnel, soit par consultation par ce dernier d'une base de données consultable par internet grâce à sa carte CPS. Une communication entre les caisses et les professionnels de santé pourrait être développée par la voie de courriel en complément de sites internet qui sont en grands progrès mais insuffisamment consultés. Les conditions d'accès et de traçabilité des connexions au SNIIRAM devront être bien précisées.

Les URML, pour remplir les missions qui leur sont dévolues par la loi du 4 janvier 1993, et les sociétés savantes devraient avoir accès aux informations qui leur sont utiles et peuvent leur permettre d'aider le professionnel de santé à développer de bonnes pratiques.

L'articulation du nouveau système HIPPOCRATE qui doit remplacer le système MEDICIS du contrôle médical avec les autres systèmes d'information des CPAM devrait permettre des liaisons télématiques entre les professionnels de santé et le contrôle médical, tout en préservant la confidentialité des informations médicales individuelles. Il convient, en effet, d'organiser des liaisons dématérialisées adaptées en matière d'entente préalable et d'avis individuels. La priorité à donner à ces liaisons dématérialisées mériterait d'être renforcée.

Proposition : dématérialiser les échanges et développer les liaisons télématiques entre les caisses, le contrôle médical et les professionnels de santé

2.2.2.4 Organiser la dématérialisation des ordonnances

La dématérialisation des ordonnances électroniques est un objectif prioritaire. L'informatisation des relations avec les professionnels de santé demeurera bancaire tant qu'une partie d'entre elles continuera à se faire par des liaisons papier. Même si l'édition d'une ordonnance papier reste nécessaire pour le malade, elle ne pourra qu'être améliorée, dans sa lisibilité notamment, si elle est établie sur l'ordinateur du praticien.

La nouvelle classification commune des actes médicaux (CCAM) devrait contribuer à améliorer le codage et donc la connaissance des activités. La dématérialisation faciliterait l'utilisation de logiciels d'aide, comme ce peut être le cas, par exemple dès aujourd'hui, pour la prescription en DCI, et devrait conduire à une meilleure connaissance individuelle par chaque professionnel de santé des prescriptions délivrées au patient et à une meilleure connaissance collective de ces dernières mais aussi favoriser le meilleur choix économique. En effet, dans le champ du médicament, ne sont connues par l'assurance maladie que les

délivrances, et non les prescriptions, ce qui pose problème au regard des engagements conventionnels vis-à-vis des prescriptions de génériques.

La complexité de cette dématérialisation nécessite un avancement des études et des choix concertés. En effet, l'ordonnance électronique implique à la fois l'enregistrement des toutes dernières ordonnances sur la carte VITALE (afin d'obtenir immédiatement la mise en œuvre des prescriptions, même en cas d'incidents informatiques), et sans doute la possibilité d'une consultation en ligne. Dans la phase intermédiaire, certains des professionnels de santé rencontrés se montrent plus favorables à une transmission par scan ou courriel qu'à la conservation des ordonnances comme justificatifs, les systèmes coûteux de ramassage ou d'envoi par courrier étant généralement estimés inadaptés.

Proposition : accélérer les études sur la dématérialisation des ordonnances et programmer cette dernière, en envisageant le cas échéant des solutions transitoires

2.3 Poursuivre le développement des outils actuels du système d'information

2.3.1 Définir les évolutions à moyen terme de SESAM VITALE

Pour mener les évolutions nécessaires de SESAM VITALE, les maîtrises d'ouvrage devront être renforcées, tant au niveau de l'ensemble de l'assurance maladie, sujet qui fait actuellement l'objet d'une étude sous l'égide du conseil de surveillance SESAM VITALE, que de la CNAMTS, dont les diverses unités de maîtrise d'ouvrage informatique ne sont pas suffisamment coordonnées.

Proposition : renforcer les maîtrises d'ouvrage de l'assurance maladie et de la CNAMTS

2.3.1.1 Déterminer les fonctions de la carte Vitale

Le devenir de la carte VITALE doit être envisagé, compte tenu des besoins de l'assurance maladie, de l'assuré social, du système de santé et, le cas échéant, d'ambitions plus larges (carte de signature électronique sécurisée).

Ces besoins ne paraissent pas avoir été clairement définis par les divers partenaires de la carte, compte tenu notamment d'enjeux financiers éventuellement sous-jacents. Les alternatives en termes d'usage et leur répartition financière éventuelle entre les acteurs ne sont pas simples. Si les avantages administratifs de l'assurance maladie peuvent être cernés, il n'est pas aisé d'estimer ce qu'elle peut gagner à une carte permettant au système de santé de mieux fonctionner en réseau, en assurant de meilleures garanties de prise en charge sanitaire, en évitant des redondances de prescriptions grâce à des informations médicales d'urgence, en offrant des possibilités d'accès aux dossiers médicaux grâce à une fonction de pointeur des professionnels de santé. L'utilité du renforcement de la sécurité de la carte et de ses fonctions est liée à l'élargissement des usages. Au-delà donc de nouvelles fonctions utiles à l'assurance maladie, ce renforcement peut servir à faciliter un accès mieux sécurisé à d'autres fichiers de la sécurité sociale susceptibles d'être mis en ligne (compte de prestations d'assurance maladie, compte de cotisations ouvrant des droits à retraite, compte des prestations familiales...) ; il pourrait ainsi contribuer à responsabiliser l'assuré qui aurait la possibilité de consulter, de

manière sécurisée, par internet, ses comptes individuels de prestations et de cotisations sociales. L'usage de la carte ne doit toutefois pas aboutir à supprimer la délivrance de factures faisant apparaître la totalité de la dépense de santé et, si elle diffère, la dépense acquittée par le patient. Il convient, enfin, de s'interroger sur une éventuelle utilisation de cette carte au titre d'une signature électronique de citoyen.

Proposition : veiller à ce que la carte devienne un instrument de responsabilisation de l'assuré et exiger la délivrance d'une facture explicite, même en cas de tiers payant

Il convient donc de bien analyser les besoins pour faire des choix qui, compte tenu de l'échelle de temps nécessaire pour concevoir, fabriquer et diffuser une carte à l'ensemble de la population, n'apparaîtront pas dépassés au jour de leur mise en œuvre: les indications recueillies sur le calendrier probable de déploiement de la carte VITALE 2 montrent qu'elle ne serait pas pleinement opérationnelle en liaison avec les autres éléments avant 2007 et devra répondre aux besoins pour environ six années.

Les choix à faire aujourd'hui sont donc fondamentaux et impliquent une ouverture sur l'avenir. Sous réserve de leur évaluation financière, elle-même liée aux évolutions technologiques et aux commandes qui seront faites, la mission estime qu'une ambition suffisante est indispensable et que le retour sur investissement doit être calculé non seulement sur la gestion administrative, mais aussi sur une meilleure gestion du risque : la carte Vitale 2 devrait permettre une authentification du patient et voir sa garantie renforcée par la délivrance d'un code sur le modèle de la carte bancaire, en particulier afin de pouvoir être utilisée par l'assuré pour l'accès à ses données médicales ; la gestion d'une signature assurant la protection des messages risque, en revanche, d'être coûteuse, sans utilité avérée.

Proposition : renforcer la fonction d'authentification de la carte Vitale, en particulier par la mise en place d'un code d'accès

Les données de santé, devant figurer dans le volet médical, resteraient limitées, conformément à l'article L 161-31 du code de la sécurité sociale, aux informations nécessaires à la continuité et à la coordination des soins :

- figureraient les données d'urgence nécessaires (allergies, contre-indications médicamenteuses, risques particuliers) ;

- s'y ajouteraient les toutes dernières prescriptions dans la limite de six mois permettant d'éviter des contradictions de traitement ;

- enfin, conformément aux préconisations du rapport présenté par Mme Jeannette Gros au Conseil économique et social, serait organisée une fonction de pointeurs, faisant apparaître les coordonnées des derniers professionnels de santé auxquels s'est adressé le patient et mentionnant les lieux d'hébergement de données médicales le concernant, dont le ou les dossiers (en particulier si un dossier informatisé a été créé par un hôpital, un réseau de soins ou un professionnel) accessibles par un professionnel de santé, avec l'autorisation du patient ou en cas d'extrême urgence.

Ces évolutions supposent la généralisation de la lecture de la carte dans les établissements de santé.

Proposition : préciser dans un décret le volet médical de la carte Vitale : données d'urgence, dernières prescriptions et fonction de pointeur

Les travaux en cours sur une carte de santé européenne doivent également être pris en compte pour que les informations nécessaires en cas d'accidents de santé et de soins dans le cadre de déplacements en Europe puissent bien figurer et être accessibles.

Dans l'immédiat, les améliorations susceptibles d'être apportées à la carte VITALE 1 par de nouvelles versions doivent être bien choisies, compte tenu des priorités de l'assurance maladie et des possibilités des cartes actuelles. La mission n'a pas obtenu de réponses claires sur la possibilité ou l'impossibilité de porter sur la carte actuelle les dernières ordonnances de prescriptions pharmaceutiques, cette question étant par ailleurs liée à l'évolution des logiciels des médecins et des pharmaciens. Ce choix peut être aussi en concurrence avec ceux faits au profit des informations relatives aux droits au régime complémentaire qui peuvent être plus ou moins développées sur la carte. Il est apparu à la mission que ce n'était pas une priorité des responsables de l'informatisation, alors que l'informatisation des professionnels de santé demeurera inachevée tant que l'on ne parviendra pas à une dématérialisation suffisante des prescriptions.

Les orientations relatives à la mise à jour des cartes par le biais de certains professionnels de santé et notamment des pharmacies, conformément à l'article R 161.33.6 du code de la sécurité sociale, semblent en revanche adaptées.

Proposition : arrêter en 2003 un choix suffisamment ambitieux sur le contenu de la carte Vitale 2, conciliant les besoins administratifs de l'ensemble de la protection sociale, les objectifs de santé et les perspectives de carte européenne

2.3.1.2 *Faciliter les adaptations aux évolutions du système SESAM*

Il convient d'améliorer le système d'édition des logiciels pour assurer le respect d'un délai qui ne saurait dépasser six mois de mise en œuvre. Cela peut impliquer une sélection plus grande des éditeurs, afin qu'ils offrent les garanties nécessaires, et des sanctions en cas de non respect. Cela peut aussi impliquer une assistance aux éditeurs pour leur faciliter l'intégration dans leur progiciel d'une maintenance préparée par la CNAMTS, sauf à envisager un téléchargement direct par les professionnels de santé sur leur poste de travail.

Une séparation de la gestion des logiciels de l'assurance maladie et des logiciels d'aide aux professionnels de santé, même si des articulations sont à prévoir, serait sans doute souhaitable, de manière à permettre à terme un téléchargement ou une saisie en ligne à partir du poste du professionnel de santé. Cela paraît toutefois impliquer une connaissance suffisante par la CNAMTS des postes de travail des professionnels de santé en ce qui concerne les matériels et les logiciels utilisés, pour que l'assurance maladie assure des maintenances compatibles ou suscite en temps utile les évolutions nécessaires : un instrument en ce sens a été étudié en liaison avec les représentants des professionnels de santé.

Le développement du recours à des serveurs en ligne est une voie inévitable préconisée par le rapport Stern de juillet 2002, mais qui ne pourra être mise en œuvre qu'à moyen terme, avec le recours à une connexion permanente de type ADSL⁴⁵. Elle ne résout pas tous les problèmes, des informations immédiatement nécessaires, comme la dernière prescription pharmaceutique, devant pouvoir être portées sur la carte pour permettre une délivrance

⁴⁵ Cf. Plan gouvernemental RE/SO 2007.

immédiate, même en cas de perturbation du réseau. En outre, un outil palliatif en cas d'impossibilité de connexion méritant d'être envisagé.

Proposition : définir une procédure permettant une mise à jour rapide des logiciels SESAM-VITALE, s'appuyant à long terme sur des serveurs en ligne

2.3.2 Organiser la fin de la concession du réseau santé social

La fin de la concession du RSS, au terme d'une transition, devrait viser simplement à normaliser la place de ce réseau dans la concurrence du marché. Le RSS interviendrait à égalité avec d'autres réseaux sécurisés offrant des garanties équivalentes pour les professionnels de santé.

Le rôle du ministère de la santé devrait être recentré sur le pilotage d'une politique d'information plutôt que sur la gestion d'un système technologique pour laquelle il n'est pas le mieux armé.

En ce qui concerne les organismes d'assurance maladie, il leur appartiendrait, au terme d'une transition à négocier, de continuer dans le cadre d'un appel d'offre de sous-traitance de travailler avec un grand fournisseur de réseau ou de mettre en place, par exemple dans le cadre du GIE SESAM VITALE, une plate-forme d'interconnexion et de gestion des flux.

La mission de l'IGAS appelle toutefois l'attention sur l'urgence politique et technique de la définition d'une solution adaptée, compte tenu des délais de mise en œuvre et de la sensibilité des professionnels de santé à toute évolution technique susceptible de compliquer, même temporairement, leurs relations avec les organismes d'assurance maladie.

Dans l'intérêt conjoint des professionnels de santé, de l'assurance maladie et de CEGETEL, une évolution progressive paraît envisageable, si elle est mise au point de manière anticipée et méthodique.

Proposition : Organiser la fin de la concession d'Etat de manière à assurer pour tous les intéressés une transition adaptée

2.3.3 Renforcer le positionnement de la carte CPS comme instrument majeur de la sécurité au sein des systèmes d'information

L'exercice des missions dévolues à la carte CPS en matière d'authentification des professionnels de santé et de sécurisation des échanges requiert que le GIP concentre son action sur deux chantiers principaux : sa participation à la construction d'un annuaire partagé des professionnels et la diffusion de la carte au sein des établissements de santé, dont les besoins en matière d'échanges, en interne comme avec le monde libéral, sont appelés à croître. Parallèlement, afin de remédier à la limitation de l'utilisation de la CPS à la télétransmission des feuilles de soins, ce sont de nouvelles fonctionnalités et une pleine utilisation des possibilités non exploitées de la carte qui doivent être promues, notamment dans le cadre de partenariats renforcés avec les industriels oeuvrant dans le champ de l'informatique de santé.

2.3.3.1 Utiliser pleinement les fonctions de la carte

La carte CPS a été distribuée aux professionnels de santé libéraux sans que ses possibilités leur aient réellement été exposées⁴⁶. Sa diffusion et la pleine utilisation de ses fonctions passent probablement aujourd'hui par un rapprochement avec les industriels privés (opérateurs de télécommunication, éditeurs de logiciel, prestataires de services informatiques...). Le GIP doit les convaincre de recourir à la CPS pour la définition des solutions de sécurité logique qu'ils proposent aux professionnels et établissements.

En ce domaine, les applications appelées à se développer sont nombreuses. La mise en place d'extranets permettant à la médecine ambulatoire d'accéder aux systèmes informatiques hospitaliers, l'accès à des plateformes de systèmes d'information regroupant des réseaux de santé, le développement de serveurs d'hébergement de données personnelles de santé ouvrent de nouveaux marchés au GIP. Les interfaces sécurisées reliant ces différents éléments devront mettre en place des procédures d'identification et d'authentification pour lesquelles la CPS offre une plus-value indiscutable. Le but du GIP doit être que les réponses des industriels aux cahiers des charges s'appuient sur la carte.

En conséquence, la mission juge pertinente la proposition du rapport de Gilles Taï b de faire élaborer par le GIP un guide à destination des industriels pour l'intégration de la CPS dans leurs applications.

Proposition: renforcer le dialogue entre le GIP CPS et les industriels œuvrant dans l'informatique de santé et accroître la diffusion de la carte CPS par l'encouragement de son intégration dans les applications proposées par les industriels.

Tous les flux d'information entre professionnels de santé ne prennent pas la forme d'échanges électroniques. Ainsi, dans le cas de données particulièrement sensibles comme les déclarations obligatoires de maladies infectieuses, les transmissions se font sous forme papier, les milliers de laboratoires en charge des déclarations sur le VIH ayant rarement bénéficié du déploiement de la CPS. En cas de passage du papier à des flux électroniques, c'est l'un des types d'échanges de données qui devra être entouré des protections les plus rigoureuses. De manière générale, ce sont l'ensemble des transmissions dématérialisés de données personnelles de santé qui doivent être sécurisées par la CPS. Il apparaît à la mission que l'effort du GIP doit porter moins sur la signature électronique⁴⁷ que sur la généralisation de messageries sécurisées utilisant un cryptage à 128 bits et une authentification par la CPS.

En conséquence, le GIP doit soutenir la production par les investisseurs de modules de messagerie sécurisés prenant en compte les spécifications CPS. D'ores et déjà, France Télécom et Cegetel sont prêts à mettre sur le marché des messageries sécurisées utilisant la CPS et homologuées par le GIP. Ces deux opérateurs ont en outre noué une collaboration pour que les deux outils communiquent, le GIP servant de tiers de confiance. D'autres acteurs privés ont des projets identiques : il importera que le GIP, dans le cadre de ses fonctions

⁴⁶ La plupart des professionnels de santé libéraux ignorent ainsi qu'ils disposent d'une clef sur leur carte.

⁴⁷ Cf Loi n° 2000-230 du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique, qui dispose que « lorsque [la signature] est électronique, elle consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache. La fiabilité de ce procédé est présumée, jusqu'à preuve contraire, lorsque la signature électronique est créée, l'identité du signataire assurée et l'intégrité de l'acte garantie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat » (Art. 1316-4 du Code civil)

d'homologation des projets de messageries sécurisées, veille à la communication entre outils distincts. De son côté, l'Etat doit veiller à ce que les établissements publics de santé ne développent pas des systèmes de cryptage propriétaires.

Proposition : encourager le développement d'une offre de messageries sécurisées recourant au GIP comme tiers de confiance et assurer la communication entre systèmes de cryptage.

Les pistes d'action ici proposées supposent de faciliter l'intégration de la CPS dans les systèmes de sécurisation proposés par les industriels. Cette intégration est conditionnée par la migration, déjà amorcée à juste raison par le GIP, de systèmes propriétaires vers les standards du marché, évolution qui avait été freinée jusqu'à présent par les contraintes de fonctionnement du système Sesam-Vitale.

2.3.3.2 Associer étroitement le GIP à la construction d'un annuaire des professionnels de santé

La constitution d'un annuaire des professionnels de santé apparaît aujourd'hui comme une condition nécessaire pour parvenir à un saut qualitatif en matière de systèmes d'information : tant le besoin d'authentification et de traçabilité dans le cadre des échanges de données que la communication des autorités sanitaires avec les professionnels nécessitent un annuaire à jour. Cet annuaire qui doit reposer sur un partage des informations a aussi une finalité de simplification des démarches et procédures pour les professionnels.

Le GIP devrait acquérir une compétence générale pour l'authentification des professionnels, les différents serveurs devant être reliés à l'annuaire CPS. Cette ambition implique que les données d'identification contenues dans l'annuaire⁴⁸ géré par le GIP soient incontestables. Elle suppose trois conditions :

- clarifier l'articulation entre la mission MARINE placée auprès de la DHOS et le GIP ;
- permettre au GIP de prélever directement les informations qui lui sont nécessaires dans les référentiels des autres intervenants ;
- garantir l'origine des données, leur intégrité et l'engagement des autorités compétentes.

i) En matière de professionnels de santé, la mission MARINE combine plusieurs missions : simplification des procédures administratives, optimisation des procédures d'enregistrement, mise en place d'un Répertoire Commun des Professionnels de Santé (RCPS), création d'un guichet unique (éventuellement dématérialisé) en partenariat avec les Ordres et la CNAMTS.

La simplification des procédures administratives doit conduire à réduire les délais entre demande et fourniture de la carte. En outre, la création d'un système d'identification des professionnels devrait simplifier certaines des difficultés rencontrées par le GIP dans certains cas de figure : internes (si le numéro est attribué précocement), remplaçants, changements de statut ou de mode d'exercice, prise en compte des modes d'exercice de groupe. Enfin, l'exhaustivité recherchée par la mission MARINE doit permettre, à condition que les échanges entre répertoires soient efficaces, une meilleure diffusion de la carte.

⁴⁸ BO du MES n° 2001-29 du 15 au 22 juillet 2001

Proposition : résoudre les difficultés d'utilisation de la carte CPS, notamment par une réduction des délais de délivrance, mais aussi par une meilleure prise en compte des modes d'exercice des professionnels de santé

Le GIP sera le premier « client » du guichet dématérialisé et des échanges de fichiers entre autorités d'enregistrement. En outre, l'exhaustivité obtenue dans la délivrance des cartes (par exemple en cas de fusion de la carte ordinale et de la CPS) peut même, à terme, donner droit au GIP de participer plus activement à la construction de la base de données mutualisée. Dans tous les cas, la perspective, plus éloignée, de la mission MARINE ne doit pas interdire le déploiement immédiat de GEFE qui vise à réduire les délais de fourniture des cartes ; le GIP doit être étroitement associé, en tant que bénéficiaire et destinataire, aux travaux de la DHOS.

Proposition : associer étroitement le GIP aux travaux de la mission MARINE et mettre en œuvre le projet de gestionnaire de formulaires électroniques

ii) En l'état actuel, les informations requises pour établir les cartes sont fournies au GIP par ses partenaires dont les fichiers ne seront rendus cohérents et communicants qu'à moyen terme⁴⁹. La base de données documentaires que le GIP veut partager avec ses partenaires dans le cadre d'un extranet sécurisé doit trouver sa contrepartie dans l'accès du GIP aux référentiels des autorités d'enregistrement.

Proposition : Sans attendre que les référentiels des autorités compétentes soient mis en cohérence par le RCPS et un guichet unique dématérialisé, permettre au GIP de prélever directement les informations qui lui sont nécessaires dans les référentiels des partenaires.

iii) Une meilleure coopération entre structures ordinales et GIP doit être promue. En effet, le rapprochement avec la carte ordinale participe du même mouvement de développement des usages de la CPS hors du seul champ de la télétransmission⁵⁰. Une fusion des annuaires voire des cartes constituerait en outre un progrès sensible dans la voie de l'exhaustivité de la couverture des médecins par le GIP.

Les craintes d'une confusion des genres doivent être levées. Les ordres souhaitent être la porte d'entrée du système et ils ont en effet vocation à être les autorités d'enregistrement dans le cadre de l'infrastructure à clef publique : leur rôle doit être de certifier que le demandeur est bien médecin et que son identité est correcte, avant de soumettre les demandes de certificats à l'autorité de certification : le GIP. La mission de ce dernier sera de générer les certificats, en associant l'identité d'une personne ou d'un système à une signature numérique.

Proposition : poursuivre les concertations en vue d'aboutir à une fusion des cartes et des annuaires de l'ordre et du GIP, sans exclusion, en cas d'échec, une disposition législative en ce sens

⁴⁹ La mise en cohérence nécessite que les référentiels valident les modifications proposées en provenance d'un autre référentiel. L'automatisation complète, par l'écriture directe dans les autres référentiels, ne sera pas opérationnelle à brève échéance.

⁵⁰ Dont on peut trouver d'autres exemples : le GIP a ainsi entrepris de faire reconnaître les certificats CPS par le ministère des finances pour la signature des déclarations fiscales en ligne et par le GIP Modernisation des déclarations sociales pour les déclarations de cotisations sociales, action qui doit aboutir en 2003.

2.3.3.3 Diffuser la carte au sein des établissements de santé

En octobre 1992, le directeur des hôpitaux notait que la carte CPS « allait améliorer, dans une grande sécurité, la communication intra-hospitalière et permettre l'ouverture des structures hospitalières sur le monde extérieur et les partenaires extra-hospitaliers (...) ; cette réflexion doit être prise en compte dans le projet d'établissement et dans le schéma directeur informatique »⁵¹.

Force est de constater la validité de ce jugement et son absence de traduction concrète au cours des dix dernières années. Pour l'essentiel, la non utilisation de la CPS au sein des établissements résulte de son coût et de l'absence de directives de l'administration centrale ou des ARH, qui a conforté les établissements dans leur ignorance de la CPS et de ses fonctions. De fait, l'Etat et l'assurance maladie n'ont pas donné le sentiment de soutenir l'outil (pourtant performant) dont ils s'étaient dotés.

Deux conditions sont requises pour une plus grande utilisation de la carte en milieu hospitalier. La première consiste en un effort financier.

Une piste parfois évoquée est de systématiser un « budget CPS » dans les réseaux ville-hôpital ou réseaux inter-hospitaliers bénéficiant de l'enveloppe spéciale créée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2002 : mise en place des réseaux et diffusion de la CPS iraient de pair. Cette solution présente certains mérites : mise en évidence pour les professionnels du coût induit par la sécurité, appui aux projets (et aux établissements) innovants, unification progressive des outils libéraux et hospitaliers dans le cadre de leur coopération, diffusion progressive de la carte sans excès de charge pour le GIP. Des inconvénients apparaissent cependant : renforcement des disparités entre établissements, détournement de la fonction de l'enveloppe réseaux (et des financements de l'assurance maladie).

La mission juge que cet effort financier doit bénéficier collectivement à la communauté hospitalière. En effet, plusieurs arguments militent en faveur de ce choix. Une commande groupée doit limiter le coût global de fabrication des cartes, coût aujourd'hui prohibitif pour des établissements isolés (ou jugé comme tel par des structures qui n'ont pas toujours effectué un bilan coût/efficacité de la CPS au regard des sommes finalement investies dans des réseaux internes moins sécurisés) ; l'exemple des libéraux montre que la fourniture collective a des avantages en termes d'appropriation rapide de l'outil ; enfin et surtout, la fourniture de la carte renforce la sécurité dont l'Etat a la responsabilité dans le champ hospitalier. Ce financement global pourrait prendre la forme d'une dotation exceptionnelle de l'Etat, dans un cadre financier pluriannuel.

Quelle que soit l'option choisie, le décret prévu par la loi du 4 mars 2002 sur les cas où l'utilisation de la CPS est requise, ne doit pas, sauf dotation budgétaire exceptionnelle, imposer systématiquement la CPS pour les échanges de données au sein des hôpitaux et cliniques. La mission estime que ce décret doit cependant imposer l'utilisation de l'instrument de sécurité des échanges d'informations le plus efficace, la CPS, pour les échanges entre monde libéral et monde hospitalier, sauf à ce que l'évolution technologique offre un outil offrant au moins la même sécurité.

⁵¹ Gérard Vincent, Préface à *Ministère des Affaires sociales et de l'intégration et Ministère de la santé et de l'action humanitaire* « Perspectives d'utilisation de la CPS en milieu hospitalier », octobre 1992.

Proposition : imposer l'usage de la CPS ou d'une technologie offrant une sécurité équivalente pour les transmissions d'informations entre les établissements de santé et médecine de ville, en prévoyant une enveloppe budgétaire affectée pour les établissements s'engageant dans une informatisation de ces relations

La seconde est l'adaptation à certaines spécificités du monde hospitalier.

Dans de nombreux établissements, les internes sont à l'origine de 80% des prescriptions et ont un rôle essentiel dans la constitution des dossiers médicaux et les échanges d'information avec le secteur ambulatoire. Ils ont besoin rapidement de cartes CPS alors que bien souvent les établissements ne disposent de leurs noms que quelques jours avant leur arrivée effective dans les services. De manière plus générale, le travail collectif que suppose le monde hospitalier est difficilement pris en compte par le GIP CPS.

La mission juge indispensable que le GIP et le GMSIH explorent la voie d'une délégation de certaines responsabilités aujourd'hui exercées par le GIP. Les directeurs d'établissements devraient disposer d'un « stock » de cartes et distribuer, au fur et à mesure de leurs besoins, les clefs requises ou, a minima, être dotés de cartes provisoires, à durée limitée sur lesquelles ne seraient pas enregistrées les clefs. Le but recherché est d'éviter que les changements d'affectation, remplacements... ne remontent systématiquement au GIP.

Proposition: étudier la délégation de certaines fonctions du GIP aux directeurs d'établissements hospitaliers

L'intervention de professionnels de statuts différents, le fait que dans les échanges entre la ville et l'hôpital, le secteur ambulatoire s'adresse plus fréquemment à un service qu'à un professionnel individuellement identifié doivent également être pris en compte. En ces domaines, le secteur hospitalier pourrait sans doute s'inspirer de l'exemple des pharmaciens d'officine. Ces professionnels ont un poste de travail attitré mais disposent d'un code d'entrée en plus de la carte CPS qui permet de retrouver quel pharmacien a fait telle ordonnance, le pharmacien titulaire certifiant seul les lots. Les chefs de service pourraient être pareillement dotés d'une responsabilité propre.

Proposition: adapter la CPS au caractère collectif du travail hospitalier en restreignant l'exercice de certaines actions requérant la CPS aux seuls chefs de service.

Le développement de l'usage de la CPS suppose enfin la prise en compte des revendications et besoins formulés par les professionnels : remplaçants, double activité, perte de la carte (gestions des oppositions ou révocations de certificats), outils de mise à jour qui sont encore à l'état expérimental.

Conclusion

La mise en œuvre des propositions formulées par la mission d'inspection générale permettrait de remédier aux principales limites actuelles du système d'information des professionnels de santé, en mettant l'amélioration de la qualité des soins au centre du dispositif à travers la mise en place progressive d'un dossier de santé partagé pour les patients le souhaitant.

L'Etat centrerait son action sur les missions de cohérence minimale des systèmes d'information, tout en incitant les divers professionnels de santé à se doter des outils nécessaires aux pratiques sanitaires du 21^{ème} siècle. Il assumerait de manière plus directe ses fonctions de tuteur responsable des systèmes d'information en santé publique, de l'assurance maladie et des établissements publics de santé.

Un schéma concerté d'orientation des systèmes d'information du secteur de la santé, prenant en compte les préoccupations des professionnels, permettrait de fixer à la fois une démarche stratégique en fonction d'objectifs clairs et d'assurer les voies de la cohérence nécessaire des divers systèmes d'information et outils informatisés.

Dr Roland Cecchi-Tenerini

Philippe Laffon

Michel Laroque

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

ANNEXES

LISTE DES ANNEXES

Annexe n° 1 : Liste de sigles utilisés dans le rapport

Annexe n° 2 : Liste des personnes rencontrées par la mission

Annexe n° 3 : Liste des 46 propositions

ANNEXE n° 1

Liste de sigles utilisés dans le rapport

AFSSA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments
AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AFSSE : Agence française de sécurité sanitaire environnementale
AMC : organismes d'assurance maladie complémentaire
AMM : autorisation de mise sur le marché
AMO : organismes d'assurance maladie obligatoire
ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ARH : Agence régionale de l'hospitalisation.
ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

BEH : bulletin épidémiologique hebdomadaire

CCAM : codification commune des actes médicaux
CEN : Comité Européen de Normalisation
CHU : centre hospitalier universitaire
CIRE : cellules interrégionales d'épidémiologie
CNAF : caisse nationale des allocations familiales
CNAMTS : caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNAVTS : caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés
CNDA : centre national d'agrément et d'homologation
CNIL : commission nationale Informatique et Libertés
CNOM : conseil national de l'ordre des médecins
COTSAM : conseil pour la transparence des statistiques de l'assurance maladie
CPAM : caisse primaire d'assurance maladie
CPS : carte de professionnel de santé
CSP : code de la santé publique

DAGPB : direction de l'administration générale, du personnel et du budget
DCI : dénomination commune internationale
DDASS : direction départementale des affaires sanitaires et sociales
DGS : direction générale de la santé
DHOS : direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins,
DIM : département de l'information médicale
DRASS : direction régionale des affaires sanitaires et sociales.
DREES : direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSS : direction de la sécurité sociale

EPAS : échantillon des assurés sociaux ayant accès aux soins

FAQSV : fonds d'aide à la qualité des soins de ville
FOPIM : fonds pour l'information médicale et médico-économique
FSE : feuille de soins électroniques

GEFE : Gestionnaire de formulaires électroniques
GIE : groupement d'intérêt économique
GIP : groupement d'intérêt public
GMSIH : groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier
GROG : groupes régionaux d'observation de la grippe

IGC : infrastructure de gestion de clés
INSEE : institut national des statistiques et des études économiques.
INSERM : institut national de la santé et de la recherche scientifique
INVS : Institut de veille sanitaire

MARINE : mission Modernisation de l'administration des répertoires d'identification nationale et études
MSV : mission SESAM VITALE

PKI : infrastructures à clé publique (*Public Key Infrastructure*)
PMSI : programme médicalisé des systèmes d'information

RCP : résumé caractéristique des produits
RCPS : répertoire commun des professionnels de santé (RCPS)
RNIAM : répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie
RNIPP : Répertoire national d'identification des personnes physiques
RSS : Réseau santé social

SNIIRAM : système national d'information interrégimes de l'assurance maladie

protocole TCP-IP : *Transmission Control Protocol/Internet Protocol*

URCAM : union régionale des caisses d'assurance maladie
URML union régionale des médecins exerçant à titre libéral

VPN : réseau intranet privé (*very private network*)

ANNEXE n ° 2

Liste des personnes rencontrées

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

Cabinet

Frédéric Lehman
Philippe Georges

Direction générale de la santé

Lucien Abenhaï m, directeur général
Pascal Penaud, chef de service
Mme Haudouin

Direction de la sécurité sociale

Pierre-Louis Bras, directeur
Josette Boniface

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Edouard Couty, directeur
Loïc Geoffroy, sous-directeur
Philippe Cirre
Huguette Mauss
Hélène Faure
Rémi Favier (mission MARINE)
Maryse Chodorge (ATIH)

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

Mireille Elbaum, directrice
Philippe Cuéno

Direction de l'administration générale, du personnel et du budget

Francis Merrien (SINTEL)

Inspection générale des Affaires sociales

Pierre Deloménié
Bernard Marrot
Gilles Taï b

Mission pour l'informatisation du système de santé

Michel Villac

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Philippe Duneton, directeur général
Emmanuelle Wargon, adjointe au directeur général
Dr François Meyer, directeur des études médico-économiques et de l'information scientifique

Etablissement français des greffes

M. Houssin, directeur

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

Pr Yves Matillon, directeur
Dr Dosquet
Dr Doumenc
M. Lin

Institut de veille sanitaire

Dr Gilles Brücker, directeur

Agences régionales de l'hospitalisation

Franche-Comté :
Hervé Barge, chargé de mission systèmes d'information

Languedoc-Roussillon :
Catherine Dardé, directrice

Organismes de protection sociale

Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

Daniel Lenoir, directeur
Dr Hubert Allemand, directeur du service médical
M. Lancry
M. Loth
M. Beller
Dr Joëlle Guilhot

M. Merlière
M.Madika
M.Lenormand

CCMSA

M.Humez, directeur

CANAM

M. Postel-Vinay, directeur

GIE Sesam Vitale

Pierre Camy, directeur

Fédération nationale de la mutualité française

Serge Mariette, directeur général adjoint

Fédération française des sociétés d'assurance

Alain Rouché

Professionnels de santé

GIP Carte Professionnels de santé

Marthe Wehrung, directrice
Richard Decottignies, directeur adjoint

Centre national des professions de santé

Pierre Leportier, pharmacien
Dr Patrick Atlas, médecin

Ordre des médecins

Dr Pierre Jouan, secrétaire général adjoint

Ordre des pharmaciens

M. Parrot, président
M. Pertuis

Autres

Louis Omnès, directeur de l'hôpital européen Georges Pompidou
Serge Bernard, directeur du centre hospitalier de Mâcon
Pr Lareng, Président de l'Institut européen de télé-médecine
Dr Patrick Brézac, président de la conférence nationale des URML

Mme Ourth-Bresle, présidente de la fédération nationale des infirmières
Hugues Dufay, directeur du GMSIH

Opérateurs et industriels

Richard Lalande, directeur adjoint de Cegetel
Olivier Hesse, directeur général RSS
Luc de Rancourt, directeur des relations institutionnelles RSS
Lionel Pinar, direction commerciale RSS

Denis Punsola, secteur santé France Télécom
Marie-Françoise Serra, secteur santé France Télécom

Yves Robin, directeur d'Uni-medecine

Autres

Cour des comptes
Louis Bréas, rapporteur

Commission nationale Informatique et Libertés
Jeanne Bossi, chargée de mission
Daniela Parrot

ANNEXE n° 3

Liste des 46 propositions

Mieux définir les missions de l'Etat et l'organisation du ministère de la santé au regard des informations de santé

Déterminer les missions de l'Etat et l'organisation des services du ministère de la santé

Les missions de l'Etat

Proposition 1 : préciser le rôle du ministère de la santé à l'égard des systèmes d'information par l'élaboration d'un schéma d'orientation des systèmes d'information du secteur de la santé.

L'organisation des services de l'Etat

Proposition 2 : rétablir un conseil supérieur des systèmes d'information de santé associant les principaux partenaires et un comité scientifique.

Proposition 3 : Renforcer la mission pour l'informatisation du système de santé et la positionner de manière adéquate au sein du ministère de la santé

Proposition 4 : élaborer et mettre en oeuvre un schéma directeur des systèmes d'information dans les agences de sécurité sanitaire et l'ANAES.

Proposition 5 : coordonner la politique éditoriale de mise en ligne des informations entre institutions de santé publique.

Proposition 6 : engager une réflexion, au sein du comité national de sécurité sanitaire, sur les axes stratégiques prioritaires, communs à toutes les structures en matière de partage de l'information, de recueil et de transmission des données sanitaires. La direction générale de la santé organiserait le pilotage de ce dispositif de coordination, au sein du comité national.

Améliorer la fonction de coordination de l'information statistique

Définir les objectifs en matière de statistiques de santé

Proposition 7 : coordonner, grâce au système télématique, les sources de données et envisager la constitution de banques de données partagées.

Développer un pilotage national de la fonction statistique

Proposition 8 : Recentrer la DREES sur son rôle en matière de statistiques de santé, notamment par l'élaboration d'un schéma directeur d'orientation des statistiques de santé, soumis à l'avis d'un conseil élargi pour la transparence des statistiques de santé et de l'assurance maladie (COTSSAM).

Proposition 9 : achever la mise en œuvre du SNIIRAM et assurer un retour d'information adéquat vers les professionnels de santé

Proposition 10 : renforcer la cohérence des fichiers et systèmes statistiques grâce notamment à la DREES et au COTSSAM, en liaison avec les gestionnaires

Proposition 11 : étudier l'articulation possible d'un dossier de santé individuel informatisé et des systèmes statistiques

Développer des instruments au service de la politique de santé

Dans le respect des droits des usagers, favoriser le partage des données personnelles de santé entre professionnels

Préciser les conditions de constitution de dossiers de santé partagés entre professionnels

Proposition 12 : construire le dossier informatique partagé créé au sein des établissements de santé selon les principes suivants :

Il s'agit d'un dossier unique pour chaque personne fréquentant l'établissement de soins. L'identifiant d'un patient est toujours identique dans le temps.

Il est permanent : le malade faisant plusieurs séjours hospitaliers, le dossier conservera l'historique de l'ensemble des événements intervenus dans les différentes prises en charge hospitalières du patient.

Il implique tous les services médicaux de la structure, y compris les services de radiologie et les services médico-techniques (laboratoires, explorations fonctionnelles...). Ce dossier est donc multi-média.

Il comporte les dossiers médicaux (notamment les observations cliniques et les prescriptions médicales), les dossiers infirmiers (notamment les notes des infirmières et les prescriptions infirmières) et un volet administratif.

Les préférences des utilisateurs et les droit d'accès aux différentes fonctions sont définis en lien avec la communauté des soignants.

Les données utiles au PMSI sont extractables à partir des données de base, sans nouvelle saisie d'informations.

Le système d'information hospitalier est ouvert sur les professionnels de santé exerçant en ambulatoire ou dans d'autres établissements de santé.

Propositions 13 et 14 :

- l'utilisation de logiciels de gestion des données médicales individuelles en pratique ambulatoire doit être soumise à la règle d'interopérabilité entre les différents systèmes d'informations utilisés (en médecine de ville ou avec les établissements de santé),
- cette gestion informatique des dossiers médicaux doit impérativement demeurer soumise aux règles déontologiques édictées par l'ordre national des médecins.

Proposition 15 : Un mode de fonctionnement et de gestion d'un système d'information des données de santé, créé en milieu hospitalier puis partagé par les professionnels de santé au sein d'un réseau de soins et de prise en charge, qu'ils exercent en ambulatoire ou en établissements, s'appuie sur la confiance entre tous les partenaires. Cette confiance nécessite :

- une transparence dans la mise en œuvre du système (pilotage du réseau, validation des référentiels, sécurisation, confidentialité, libre choix des utilisateurs en matière de matériel, d'opérateur de télécommunications et de fournisseur d'accès),
- une adhésion libre, volontaire des professionnels intervenants, des établissements, des patients et de leur famille,
- une gestion consensuelle du dispositif.

Proposition 16 : encourager financièrement le développement et la diffusion de logiciels d'aide au diagnostic en liaison avec l'ANAES, les URML, les services hospitaliers et les sociétés savantes.

Proposition 17 : favoriser la mise au point sur le marché d'outils performants en matière d'aide à la prescription, sans considérer que l'Etat ou les établissements publics dont il a la tutelle sont nécessairement les plus habilités à créer de tels logiciels.

Permettre aux personnes de contrôler l'accès aux données de santé qui sont leur propriété personnelle

Proposition 18 : élaborer une recommandation par les structures professionnelles ou l'ANAES pour que la communication des informations demandées dans le cadre du décret du 29 avril 2002 ne se fasse pas, dans l'immédiat, par voie électronique et définir les conditions d'un tel accès à moyen terme.

Proposition 19 : distinguer dans le décret prévu par la loi du 4 mars 2002 sur les hébergeurs de données de santé les trois cas i) d'hébergement des données produites par un établissement ou un professionnel à titre exclusif ii) d'hébergement en vue d'un partage d'informations dans le cadre d'un réseau de santé iii) d'hébergement du dossier personnel de santé, sous la seule responsabilité du patient.

Proposition 20 : Définir les données médicales d'alerte qui pourraient figurer sur la carte Vitale 2 par consensus entre les professionnels et en accord avec les travaux européens déjà menés en la matière.

Construire des normes communes aux pouvoirs publics, aux professionnels de santé et aux industriels

Proposition 21: associer des représentants du monde libéral au GMSIH avant d'étudier les possibilités de le transformer en GMSI-santé.

Proposition 22 : systématiser l'application de la norme de structuration du dossier ENV 13-606, adoptée le 29 juin 1999 lors de la 35^{ème} assemblée du CEN/TC 251 et l'intégrer aux logiciels.

Propositions 23 et 24:

- poursuivre et étendre le travail mené par le GMSIH en veillant à l'interconnexion entre serveurs régionaux d'identification,

-constituer un groupe de réflexion sur l'identification du citoyen au regard de la santé (utilité d'un identifiant national ou d'identifiants éclatés, modalités et coûts)

Proposition 25 : tirer profit de la réforme de la loi Informatique et libertés pour prendre en compte les multiples fonctions attachées au traitement automatisé de données personnelles de santé dans le cadre des réseaux

Doter la maîtrise médicalisée des dépenses de nouveaux instruments

Favoriser des pratiques de qualité

Proposition 26 et 27:

- mettre en oeuvre par l'ANAES l'informatisation des recommandations des bonnes pratiques médicales. Cette informatisation permettra à très court terme l'intégration de ces recommandations dans les logiciels commerciaux en direction des professionnels et dans le RSS.

- mettre en oeuvre la transmission informatisée de ces recommandations aux URML, à charge pour les unions de transférer ces données au médecins, ce qui implique la création rapide d'une interface entre l'ANAES et les 22 URML.

Proposition 28 : intégrer des modules d'apprentissage de l'informatique en santé dans la formation initiale et continue des professionnels de santé

Mettre en place des dispositifs informatisés pour la prévention

Proposition 29 : développer des dispositifs informatisés de prévention en prévoyant notamment la constitution d'un volet prévention dans les logiciels de gestion des dossiers des professionnels de santé

Assurer de réels retours d'information des caisses d'assurance maladie à destination des professionnels

Proposition 30 : dématérialiser les échanges et développer les liaisons télématiques entre les caisses, le contrôle médical et les professionnels de santé

Organiser la dématérialisation des ordonnances

Proposition 31 : accélérer les études sur la dématérialisation des ordonnances et programmer cette dernière, en envisageant le cas échéant des solutions transitoires

Poursuivre le développement des outils actuels du système d'information

Définir les évolutions à moyen terme de SESAM VITALE

Proposition 32: renforcer les maîtrises d'ouvrage de l'assurance maladie et de la CNAMTS

Déterminer les fonctions de la carte Vitale

Proposition 33 : veiller à ce que la carte devienne un instrument de responsabilisation de l'assuré et exiger la délivrance d'une facture explicite, même en cas de tiers payant

Proposition 34 : renforcer la fonction d'authentification de la carte Vitale, en particulier par la mise en place d'un code d'accès

Proposition 35 : arrêter en 2003 un choix suffisamment ambitieux sur le contenu de la carte Vitale 2, conciliant les besoins administratifs de l'ensemble de la protection sociale, les objectifs de santé et les perspectives de carte européenne

Faciliter les adaptations aux évolutions du système SESAM

Proposition 36: définir une procédure permettant une mise à jour rapide des logiciels SESAM-VITALE, s'appuyant à long terme sur des serveurs en ligne

Organiser la fin de la concession du réseau santé social

Proposition 37 : Organiser la fin de la concession d'Etat de manière à assurer pour tous les intéressés une transition adaptée

Renforcer le positionnement de la carte CPS comme instrument majeur de la sécurité au sein des systèmes d'information

Utiliser pleinement les fonctions de la carte

Proposition 38 : renforcer le dialogue entre le GIP CPS et les industriels ouvrant dans l'informatique de santé et accroître la diffusion de la carte CPS par l'encouragement de son intégration dans les applications proposées par les industriels.

Proposition 39 : encourager le développement d'une offre de messageries sécurisées recourant au GIP comme tiers de confiance et assurer la communication entre systèmes de cryptage.

Associer étroitement le GIP à la construction d'un annuaire des professionnels de santé

Proposition 40 : résoudre les difficultés d'utilisation de la carte CPS, notamment par une réduction des délais de délivrance, mais aussi par une meilleure prise en compte des modes d'exercice des professionnels de santé

Proposition 41 : associer étroitement le GIP aux travaux de la mission MARINE et mettre en œuvre le projet de gestionnaire de formulaires électroniques

Proposition 42 : Sans attendre que les référentiels des autorités compétentes soient mis en cohérence par le RCPS et un guichet unique dématérialisé, permettre au GIP de prélever directement les informations qui lui sont nécessaires dans les référentiels des partenaires.

Proposition 43 : poursuivre les concertations en vue d'aboutir à une fusion des cartes et des annuaires de l'ordre et du GIP, sans exclure, en cas d'échec, une disposition législative en ce sens

Diffuser la carte au sein des établissements de santé

Proposition 44 : imposer l'usage de la CPS ou d'une technologie offrant une sécurité équivalente pour les transmissions d'informations entre les établissements de santé et médecine de ville, en prévoyant une enveloppe budgétaire affectée pour les établissements s'engageant dans une informatisation de ces relations

Proposition 45 : étudier la délégation de certaines fonctions du GIP aux directeurs d'établissements hospitaliers

Proposition 46: adapter la CPS au caractère collectif du travail hospitalier en restreignant l'exercice de certaines actions requérant la CPS aux seuls chefs de service.