

CHAPITRE IV

CONDITIONS TECHNIQUES ET MODALITES D'ORGANISATION

1. Problématique générale de mise en œuvre des cinq solutions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ce projet pose différents problèmes :

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

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

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

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

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

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

2.2.2. Modalités de production des DRE

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

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

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

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

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

⁶ Cf. chapitre I

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

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

2.2.2.1.1. Problèmes généraux

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

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

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

2.2.2.1.2. Problèmes spécifiques aux AMC

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

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

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

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

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

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

Cette inquiétude porte essentiellement sur deux points :

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

2.2.2.2. Traitement interactif à distance : SESAM Vitale en ligne

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La maquette présente, a priori, des caractéristiques intéressantes :

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

Les réserves sont les suivantes :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.1.3. Les états successifs de la demande de remboursement électronique

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

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

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

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

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

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

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

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

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

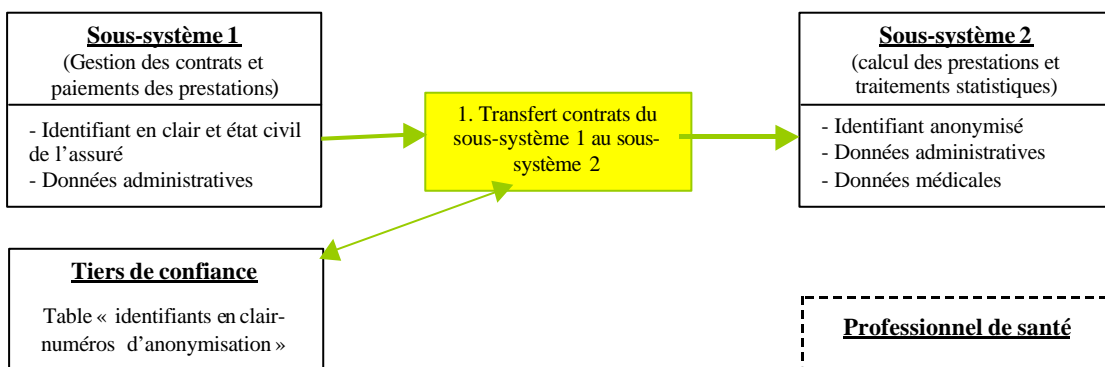
Encadré n° 2 (1/3)

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

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

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

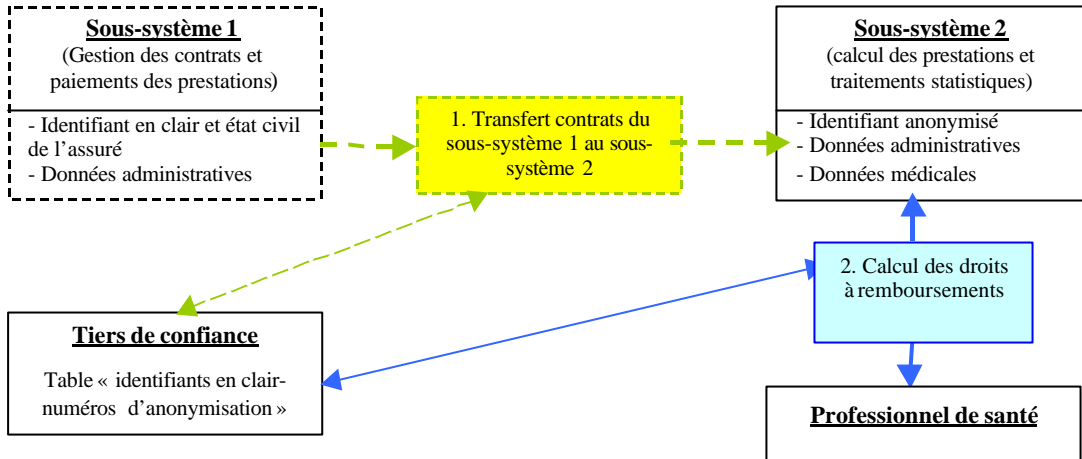
Procédure 1 : transfert des contrats dans le sous-système 2. Les données des contrats de tout nouvel assuré sont transmises par le premier sous-système au tiers de confiance sous la forme d'un enregistrement informatique. Après avoir procédé à l'anonymisation, le tiers transmet l'enregistrement anonymisé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



Encadré n° 2 (2/3)

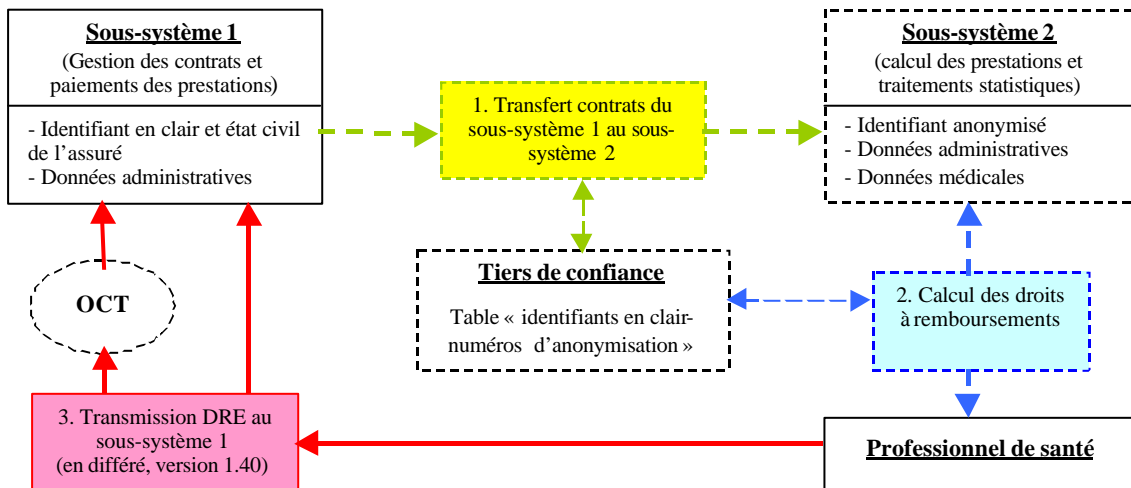
Anonymisation des données et organisation des systèmes d'information des assureurs

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



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

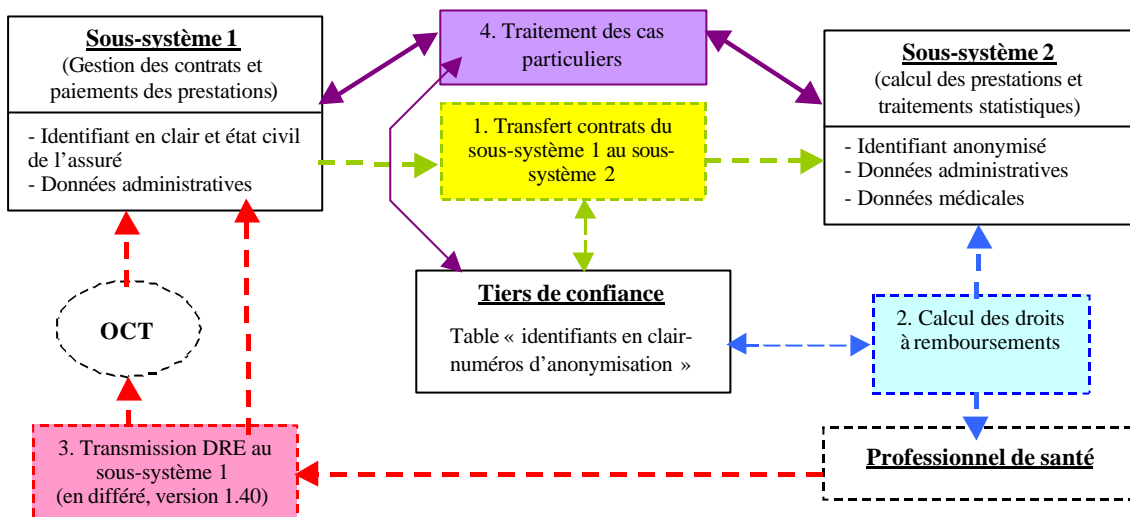
Procédure 3 : transmission des DRE au sous-système 1 par les professionnels de santé. Le poste du professionnel de santé constitue, grâce aux réponses du sous-système 2 les lots de DRE finales, identifiées et sans données sensibles. Il les envoie au sous-système 1, directement ou par le truchement d'un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



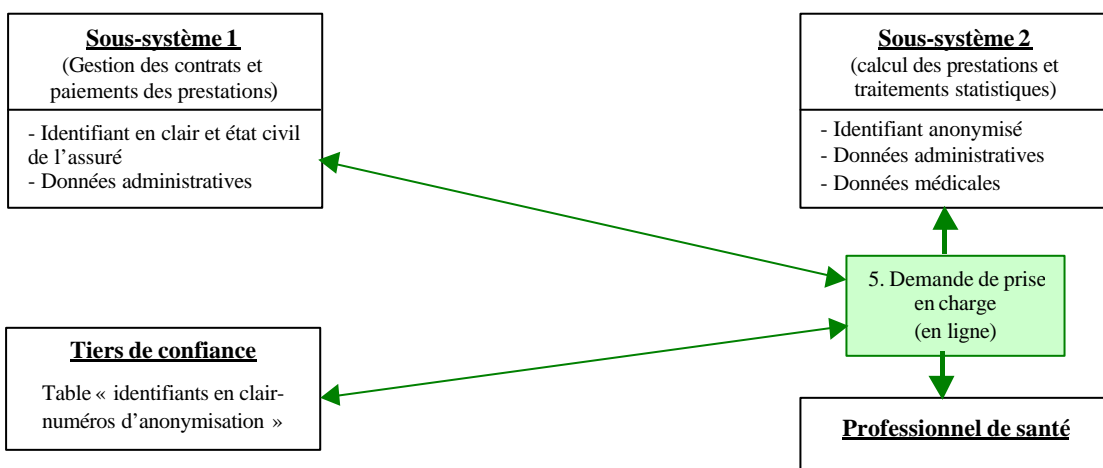
Encadré n° 2 (3/3)

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

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



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



Il convient d'analyser séparément :

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

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

3.1.5. Le choix de la méthode d'anonymisation

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

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

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

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

Ces différentes méthodes sont analysées en annexe I.

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

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

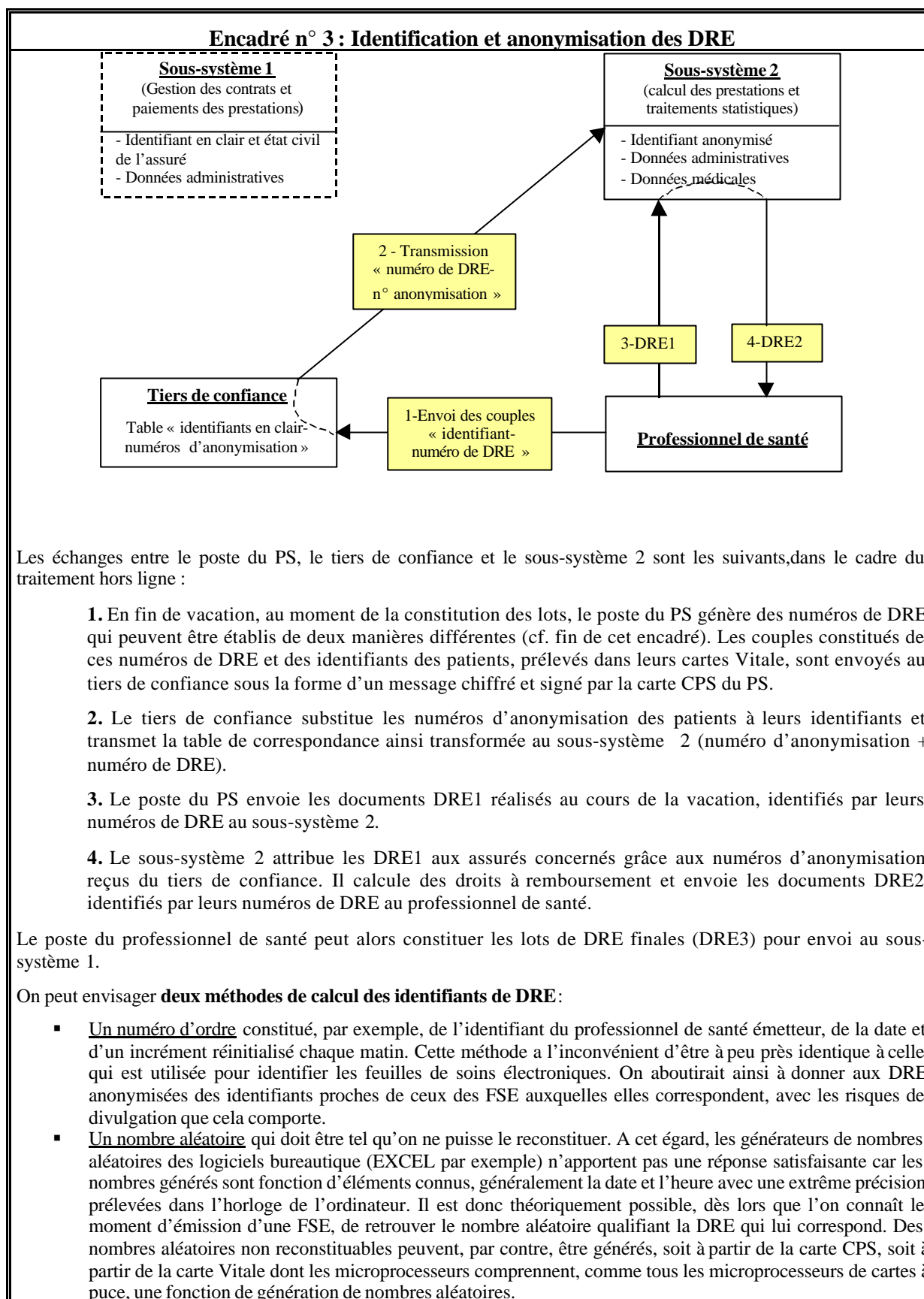
La 4^{ème} méthode, l'identification de la DRE par un nombre aléatoire, expliquée dans l'encadré n° 3, offre un moyen plus satisfaisant de surmonter cette difficulté. Les DRE échangées entre ce sous-système et les professionnels de santé seraient identifiées par un nombre aléatoire¹⁰. Le numéro d'anonymisation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

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

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

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

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



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

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

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

3.1.6.1. Réclamations

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

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

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

3.1.6.2. Contrôles individuels

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

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

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

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

3.1.8. Le tiers de confiance : fonction et statut

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

3.1.8.1. Une fonction simple aisément automatisable

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2. Télétransmission des données par les patients eux-mêmes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3. Télétransmission avec le consentement exprès du patient

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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