

ECHANGE DE LETTRES SUR LES ORIENTATIONS GENERALES A RETENIR

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

« Monsieur ...

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Un tiers de confiance serait chargé de l'anonymisation, soit en gérant lui-même le dispositif d'anonymisation, soit en certifiant une « boîte noire » totalement sécurisée, à condition que l'utilisation de cette boîte noire puisse être contrôlée.
- Le fichier administratif détenu par l'assureur et comportant le nom des assurés et les garanties qu'ils ont souscrites (sous-système 1) serait transmis à ce tiers, anonymisé par lui, puis transmis par lui à un serveur (sous-système 2) relevant d'une entité juridique indépendante. Ce sous-système 2 rapprocherait de ce fichier anonymisé les demandes de remboursement comportant des données sensibles, également anonymisées, et pourrait en conserver un historique lorsque la teneur des garanties souscrites le nécessite.
- Les droits à remboursement seraient calculés par le sous-système 2 à partir de demandes de remboursement anonymisées avant tout décryptage. L'assureur (sous-système1) recevrait, après les calculs du sous-système 2, une DRE nominative dont les données sensibles seraient exclues.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Veuillez agréer...»

Christian BABUSIAUX

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

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

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

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

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