

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

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

-----

Christian BABUSIAUX

Louis BREAS

Laurence ESLOUS

Dominique THOUVENIN

26 mai 2003

## TABLE DES MATIERES

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

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

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

## **CHAPITRE V Recommandations sur le choix entre les solutions et sur les modalités de mise en oeuvre.....80**

1. Deux solutions sont praticables, sauf si les conditions de la solution 1 se trouvaient réunies pour une part de la couverture complémentaire.....	80
2. Le choix doit être laissé entre ces deux solutions .....	80
3. Les expérimentations .....	81
3.1. L'expérimentation avec anonymisation des données (cf. encadré n° 4) .....	82
3.2. L'expérimentation avec consentement du patient .....	83

## **CHAPITRE VII L'accès des assureurs complémentaires au système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) et leur contribution à son alimentation.....85**

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