

## SYNTHESE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le rapport aboutit ainsi aux conclusions et recommandations suivantes :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Deux dispositions complémentaires devraient être prises :

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

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

11. La démarche proposée présente ainsi deux caractéristiques.

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

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

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

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

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