

Chapitre VII

L'accès en ligne aux dossiers médicaux

PRESENTATION

Les systèmes d'information de santé partagés, et notamment les accès en ligne aux dossiers médicaux individuels, ont vocation à se développer, dans un contexte de forte innovation technologique et d'équipement croissant des professionnels de santé. L'utilisation des outils informatiques, limitée dans un premier temps à la facturation et à la gestion des soins à des fins d'économie de gestion et de rapidité du remboursement, a été en effet étendue progressivement à l'organisation des soins et aux pratiques médicales. Les systèmes d'information peuvent ainsi désormais contribuer à l'amélioration de la qualité des soins et à la maîtrise des dépenses, en particulier de prescription.

L'importance de ces enjeux a conduit la Cour à prolonger ses travaux publiés en 2002 sur l'organisation du système SESAM Vitale et en 2007 sur l'interopérabilité des systèmes d'information. Depuis 2002, en effet, les projets se sont multipliés et les dépenses ont été accrues sans que pour autant un cadre suffisamment cohérent soit constitué.

C'est le cas en ce qui concerne les systèmes d'information hospitaliers, auxquels est consacré par ailleurs dans le présent rapport une analyse détaillée (voir infra, chapitre IX). C'est également le cas en ce qui concerne les téléservices examinés au présent chapitre.

La Cour a contrôlé en 2007 la gestion du GIP chargé du dossier médical personnel (DMP). La Cour a aussi examiné des projets connexes ou concurrents, comme l'historique des remboursements, développé par la CNAMTS, ou le dossier pharmaceutique, par le conseil national de l'ordre des pharmaciens. Les conditions dans lesquelles ils ont été développés sont analysées ci-après. Cet examen a conduit la Cour à constater l'incohérence de l'ensemble de ces projets, l'ampleur des choix qui demeureraient en suspens début 2008, des problèmes de pilotage à surmonter ainsi que des lacunes à combler.

Le Gouvernement a annoncé en juin 2008, après les contrôles de la Cour, des mesures de nature à remédier aux défaillances constatées et notamment la création d'une agence des systèmes d'information de santé partagés. La Cour, prenant acte de ces annonces, souhaite rappeler les multiples redressements ou étapes qui restent à concrétiser avant que soient réunies les conditions nécessaires à l'aboutissement de ces projets.

I - Une diversité de téléservices

Aux grandes fonctions du système de santé correspondent de plus en plus des systèmes d'information partagés et de téléservices²⁷⁶ de santé. Une première catégorie comprend des téléservices développés depuis une décennie dans une logique de gestion : c'est le cas du dispositif de la carte de professionnel de santé (CPS) et de SESAM-Vitale. Une seconde catégorie vise depuis peu à optimiser la dispensation des soins, de la prévention et du dépistage, par des téléservices d'échanges entre professionnels ou avec les patients, dans une logique de sécurisation et d'efficience médicales : c'est le cas de l'ambitieux projet de dossier médical personnel et de ses expérimentations dispersées. Enfin, des téléservices s'adressent aux professionnels ou aux assurés dans une logique d'aide à la décision : informations sur l'offre de soins, la qualité de service, historique des remboursements et dossier pharmaceutique (DP). Les développements successifs de ces services conduisent à une grande diversité, dont la cohérence n'est pas garantie aisément

A – Le point de départ : SESAM Vitale et CPS

La France bénéficie en ce domaine de substantielles infrastructures de base. La Cour a évoqué dès 2002 l'impulsion donnée par l'assurance maladie, qui a doté d'une carte Vitale 1²⁷⁷ tous les assurés et elle a rappelé en 2007 le rôle de la CPS²⁷⁸. Conçue pour la facturation, cette infrastructure apporte aussi un premier étage de sécurisation. Le professionnel de santé sécurise l'accès avec sa CPS et il authentifie l'identité du patient avec la carte Vitale de ce dernier. Il en est résulté de considérables économies en personnels de saisie. L'objectif est que 85 % des feuilles de soins soient ainsi traitées en 2009.

Le tableau ci-après illustre la réussite du dispositif de carte de professionnel de santé (CPS) et de traitement des feuilles de soins électroniques (FSE), auquel la CPS donne accès. La carte Vitale de l'assuré permet aux professionnels de santé (colonne 2) de déclencher la FSE (colonne 3). Ces cartes CPS et Vitale sont désormais au cœur de la sécurisation de tout dispositif d'accès en ligne à des dossiers médicaux.

276. Un téléservice est un « système d'information permettant aux usagers de procéder par voie électronique à des démarches ou formalités administratives » (ordonnance n° 2005-1516 du 8 décembre 2005). Ce chapitre ne traite pas des soins à distance.

277. Voir le rapport sur la sécurité sociale de septembre 2002, le point sur l'organisation du système SESAM Vitale, pp. 445 et suivantes.

278. Voir le rapport sur la sécurité sociale de septembre 2007, le partage des données entre les systèmes d'information de santé, pp. 312 et suivantes.

Evolution du nombre de cartes de professionnels de santé et de feuilles de soins, de l'origine à janvier 2008

Au 31 décembre	1. CPS en service	2. Professionnels de santé rattachés à SV	3. FSE transmises (millions)	4. FSE transmises par PS (col. 3/col. 2)	5. FS papier (millions)
1999	79 763	19 232	11	592	NC
2000	147 744	64 233	94	1 471	434
2001	192 472	94 909	330	3 483	376
2003	262 653	168 056	742	4 418	269
2005	290 792	206 628	904	4 377	216
2007	302 930	244 815	997	4 073	182

Source : CNAMTS. La colonne 1 totalise les professionnels de santé prescripteurs (PS) et les autres professionnels.

B – Une grande ambition : le DMP

Le projet le plus ambitieux, encore en développement, est celui du dossier médical personnel (DMP), inscrit dans la loi du 13 août 2004 et porté par un groupement d'intérêt public depuis 2005. Il a été réorienté sur de nouvelles bases mi-2008.

1 – Un calendrier et une organisation modifiés en 2008

Le projet de DMP avait été conçu de manière particulièrement ambitieuse : les 61 millions de patients et les 500 000 professionnels qui les prennent en charge, tant en établissement qu'en ville, devaient accéder d'ici 2011 à des bases de données stockant des dossiers médicaux personnels très détaillés. Ainsi que le soulignait dès 2005 un spécialiste, « le projet français est à l'évidence le plus ambitieux puisqu'il prétend faire au moins aussi bien que les programmes américains et anglais en trois fois moins de temps et avec infiniment moins d'argent »²⁷⁹.

Au début 2007, l'objectif affiché du gouvernement demeurait que le DMP soit mis en ligne en juillet de la même année, contre toute évidence. Selon un nouveau calendrier, mi-2008, une première version du « cadre d'interopérabilité » et du « socle » du DMP serait expérimentée en 2009, avant d'élargir d'ici 2012 le déploiement et la gamme des services associés.

279. Sénat, rapport sur l'informatisation dans le secteur de la santé, par M. Jean-Jacques JEGOU, Paris, 3 novembre 2005, p. 47.

Le rapport de revue de projet de fin 2007²⁸⁰, celui, évoqué plus loin, de la mission de relance du DMP qui l'a suivi en avril 2008 et un rapport parlementaire ont bien analysé l'échec de la stratégie initiale. Les objectifs assignés ou validés par les ministres successifs jusqu'au printemps 2007 furent notoirement incompatibles avec le calendrier qu'ils fixaient. Le comité d'orientation du GIP et ses 16 groupes de travail ont certes permis aux parties prenantes de s'exprimer, mais l'orientation des décisions et la surveillance de leur mise en œuvre n'en ont pas garanti le réalisme. L'architecture articulée autour d'un portail, d'un hébergement de référence et d'une pluralité d'hébergeurs appelait une maîtrise d'ouvrage très robuste, dont toutes les conditions n'ont pas été réunies.

L'Etat prévoit désormais une fusion des maîtrises d'ouvrage des projets de systèmes d'information partagés en une unique agence des systèmes d'information de santé partagée (ASIP). Elle regrouperait le GIP DMP, le GIP CPS et la partie « interopérabilité » du GMSIH. Jusqu'à cette décision, les avantages et les inconvénients des différents modes de gestion envisagés pour le DMP -purements privés, purements publics ou bien partagés- n'avaient pas été pleinement et en temps utile documentés. De même, l'hypothèse d'un seul prestataire pour l'hébergement, configuration qui prévaut dans nombre de secteurs comparables, bancaires notamment, avait été écartée sans un examen approfondi en termes de coûts et d'efficacité, alors que le choix d'une multiplicité d'hébergeurs simplement agréés présentait des risques, tant de dérives commerciales que pour la confidentialité des données.

Le pilotage direct du projet par les cabinets ministériels, marqué par des urgences successives, a été mal ciblé. Les pressions exercées pour accélérer le processus se sont avérées contreproductives. Il était notoire - ainsi qu'il est enfin reconnu depuis le rapport de novembre 2007- qu'un tel projet s'étendrait en fait sur une ou deux générations d'utilisateurs.

L'accélération voulue ou validée par les ministres n'a pas laissé la place à une réflexion suffisante sur les pré-requis techniques et sociologiques. Elle a de surcroît laissé le champ libre à des forces centrifuges qui en ont freiné la mise en œuvre. La supervision du projet a ainsi été assurée dans des conditions d'inexpérience au regard des normes professionnelles de gestion de projets informatiques, sans que l'administration centrale dispose de l'autorité et des moyens appropriés.

280. Inspection générale des finances, inspection générale des affaires sociales, conseil général des technologies de l'information, rapport sur le dossier médical personnel, Paris, novembre 2007, 87 pages. Voir aussi : Assemblée nationale, commission des affaires culturelles, familiales et sociales, rapport sur le DMP présenté par Jean-Pierre DOOR, Paris, janvier 2008, 179 pages.

Les bonnes pratiques en matière d'informatisation et notamment de maîtrise des risques ont tardé à être mises en place. Les expérimentations et leur suivi ont été réalisés à la hâte, sans que leur rapport coût/efficacité puisse être maîtrisé ni documenté à temps. Leurs conditions de sécurité et de contrôle de qualité ont parfois été médiocres. L'analyse des débats et des mésaventures qui entourent des projets similaires dans d'autres pays (Etats-Unis, Grande-Bretagne, notamment) aurait pu être approfondie. Le GIP a eu conscience de ces déficiences mais n'a pas d'emblée obtenu les ressources humaines suffisantes pour les combler. Ces facteurs et l'inéluctable report du DMP à une date lointaine exposent à une perte durable de confiance et à des dépenses additionnelles pour y remédier.

2 – Un coût imprécis

Le coût à terme de tels projets est à apprécier au regard des gains escomptés. On verra plus loin l'insuffisance des prévisions à ce sujet. En 2007, le GIP estimait le budget total (investissements et dépenses d'exploitation des cinq premières années) à environ 1 Md€. Le coût de fonctionnement était évalué à une centaine de millions d'euros les années suivantes. Les dépenses de développement du dispositif jusqu'à sa suspension ont été de 53 M€ (colonne 6 du tableau ci-dessous). Elles n'ont pas dépassé 26 % des budgets proposés par le conseil d'administration du GIP (colonne 1). Cette sous-consommation reflète l'irréalisme du calendrier qui était imposé à ce dernier et accepté par lui.

Financement du GIP par le FAQSV (de 2005 à 2007)

En M€

	1. Budget initial du GIP	Subventions reçues du FAQSV			5. Dépenses constatées
		2. Décision initiale	3. Convention après révision	4. Recettes constatées	
2005	15,0	15,0	15,	5,3	6,1
2006	75,7	57,7	41,0	25,9	24,4
2007	119,7	119,7	27,6	22,4	22,4
Total	210,5	192,5	83,6	53,7	53,0

Source : CNAMTS et comptes financiers du GIP. Non compris quelque 5 M€ à la charge de la Caisse des dépôts et consignations. Le FAQSV est devenu en 2007 le FIQCS, fonds d'intervention de la qualité et de la coordination des soins.

Le temps qui s'est écoulé et le nécessaire changement de stratégie ont rendu inutile une partie des dépenses déjà engagées et des autres financements expérimentaux. Le coût total, maintenant estimé à 100 M€ par an et davantage à court terme, dépendra du système choisi, qui reste à préciser, comme de l'ampleur et du calendrier effectif de son déploiement. Le coût de fonctionnement par dossier ouvert dépendra également du degré d'adhésion et de fidélité au dispositif des assurés

comme des professionnels et établissements de santé. S'y ajoutera le risque que l'assurance maladie soit amenée à subventionner le rééquipement des professionnels, dont la nécessité est évoquée plus loin. Le GIP a envisagé un forfait de 300 € par professionnel, soit près de 70 M€. En outre, la question d'une rémunération pour chaque dossier ouvert est restée en suspens.

C – Des projets complémentaires ou concurrents ?

1 – La diversité des dossiers médicaux

a) La diversité des usages potentiels

Le débat à propos du DMP a fait prendre conscience du caractère peu communicant des stockages de dossiers médicaux, comme de la diversité des objectifs et de l'inégale sécurisation des systèmes qui hébergent les téléservices de santé ou qui doivent communiquer avec eux. La plupart demeurent cloisonnés.

Le carnet de vaccination électronique

Un exemple de dispersion des initiatives est celui de l'informatisation du carnet de vaccination. En application de l'article L. 2132-1 du CSP, tout enfant est titulaire d'un carnet de santé, sous la responsabilité de la protection maternelle et infantile des conseils généraux. Le modèle fixé par arrêté du 5 décembre 2005 vaut certificat de vaccination. Aucune enquête n'a déterminé l'ampleur de son utilisation. La direction générale de la santé, qui a demandé au GIP DMP de le prendre en compte, avait cependant considéré que son accessibilité ne pouvait être reproduite par un système informatisé.

Un carnet de vaccination électronique est toutefois testé en ligne depuis 2007 par le principal opérateur de télécommunications, auprès de 25 000 de ses salariés, adhérents de la seconde mutuelle française ; la sécurité de ce service, destiné à se diversifier, est de haut niveau. Un tel carnet dématérialisé était aussi prévu en 2007 dans un projet de décret relatif au DMP, comme la reproduction des données du carnet de santé de l'enfant.

A la plupart des fonctions du système de santé correspondent de longue date des dossiers : fiche d'observation prévue par le code de déontologie médicale, dossier commun minimum des maternités (1982), dossier du patient hospitalisé (1991), dossier de suivi médical (loi de

1994, abrogée en 1996²⁸¹), dossiers de spécialité développés dans les établissements, etc. Leur numérisation a été variable selon les secteurs (national, régional, réseau local, établissement, cabinet médical...). La loi a tantôt innové à l'initiative des administrations, tantôt simplement ratifié, parfois à l'écart de ces dernières, une initiative professionnelle comme dans le cas du dossier pharmaceutique (DP).

b) Les services mis en ligne par le régime général d'assurance maladie

Le site AMELI (assurance maladie en ligne) de la CNAMTS est le plus considérable dans la catégorie des téléservices à visée informative. Il permet depuis 2006 aux 49 millions d'assurés du régime général de consulter en ligne leur dossier administratif personnel : état civil, caisse d'affiliation, droits, médecin traitant, paiements et remboursements de soins des douze mois écoulés, demande de documents et déclaration de perte de carte Vitale. Depuis 2008, les assurés du régime général peuvent y télécharger leurs relevés mensuels : l'assurance maladie espère économiser ainsi 1,3 € par assuré par an, en réduisant les envois postaux. Fin avril 2008, 635 000 assurés y étaient inscrits et 8 % l'utilisaient de manière quotidienne. Une étude associe depuis 2007 les professionnels de santé à la définition et à la construction de nouvelles fonctionnalités.

Les professionnels de santé accèdent de même à un nombre croissant de données sur leur activité individuelle (paiements en tiers payant, rémunérations au titre des patients en ALD, liste de leur patientèle, existence d'un médecin traitant...). Fin avril 2008, 135 000 d'entre eux s'y étaient raccordés, avec un taux d'utilisation quotidienne d'environ 10%. Mais un bilan technique et financier ne peut encore être établi, en l'absence d'objectifs et d'indicateurs de performance.

c) La diversité des projets et expérimentations

Quelques schémas directeurs régionaux des systèmes d'information de santé sont élaborés, en l'absence d'un modèle national, parfois sous l'égide de l'agence régionale de l'hospitalisation. La plupart des expérimentations sont plus ponctuelles. Ainsi se multiplient les marchés publics et les contrats de droit privé entre réseaux de santé ou établissements et opérateurs, avec des protocoles et des formats de transport, des référentiels et des niveaux de sécurité d'autant plus

281. La loi de 1994 et le décret n° 96-925 du 18 octobre 1996 avaient aussi institué un carnet de santé, diffusé peu après à 45 millions d'exemplaires. En 2002, il était encore détenu par 70 % des personnes interrogées lors d'un sondage, mais utilisé par seulement 10 % d'entre elles. Il a été abrogé par la loi du 13 août 2004.

hétérogènes qu'ils continuent à évoluer séparément. Ils procèdent parfois d'un effet d'aubaine découlant des financements du GIP DMP ou du programme Hôpital 2012. L'accès en ligne aux dossiers se développe ainsi au sein des établissements, mais il demeure généralement fermé au médecin de ville à l'origine de l'hospitalisation et en charge de son suivi, comme à tout service d'urgence extérieur à l'établissement. Les résultats d'imagerie médicale ou d'analyse sont quant à eux de plus en plus informatisés en temps réel, mais le plus souvent encore transmis en différé au médecin concerné, par voie postale.

S'agissant des téléservices à base de dossiers médicaux partagés entre professionnels, voire accessibles aux patients, leur croissance est depuis peu exponentielle. Alors que seulement 12 projets avaient été soumis à la délibération de la CNIL entre 1989 et 2004, 48 l'ont été entre 2005 et avril 2008. A cette dernière date, s'y ajoutaient ceux qui avaient été déclarés à la CNIL mais pas encore autorisés ou examinés par elle (Limousin, Picardie), quoique parfois opérationnels depuis quelques années (Franche Comté). Le projet DMP comme le dossier communicant cancer semblent avoir eu à cet égard un effet d'entraînement -sans doute sous-évalué en l'absence de recensement complet des initiatives locales.

Le GIP DMP a alloué à lui seul plus de 55 M€ aux expérimentations nationales (DP principalement) ou décentralisées. Il en a décaissé 25 M€ en 2005-2006, y compris pour d'éphémères démonstrateurs, puis engagé 23 M€ en 2007 et il prévoyait en avril 2008 d'engager 7,5 M€ les mois suivants. Le tableau ci-après compare les caractéristiques de quatre des principaux services opérationnels en 2008 ou proches de l'être. Les projets, notamment de plates formes de services régionaux, se développent en l'absence de référentiels nationaux, avec le risque de niveaux techniques hétérogènes, y compris en matière de sécurité. Ils ne bénéficient d'aucune orientation de l'Etat ni de l'assurance maladie, en dehors de leur éventuel agrément par le GIP DMP et il est prévu de continuer à les encourager. Le risque augmente avec le temps que leur interopérabilité soit très onéreuse à réaliser. Or, elle sera déterminante pour la réduction des coûts comme pour la portabilité des dossiers d'une profession de santé à une autre ou en cas de déménagement.

Ce morcellement incontrôlé permet certes d'expérimenter. Mais un risque additionnel est que des dispositifs non coordonnés provoquent dans les postes de travail des professionnels des interférences dommageables et démobilisatrices entre logiciels insuffisamment compatibles. Or, l'efficacité des téléservices dépend en partie de leur simplicité d'accès et de la confiance qu'ils inspirent. En outre, les solutions techniques sont variables : le carnet de vaccination en ligne susvisé repose sur une carte à puce spécifique et des composants standardisés, en dehors des contraintes et des normes SESAM Vitale. Tout cela entraîne une dispersion onéreuse

des moyens. Elle reflète l'absence d'alignement des systèmes d'information sur une stratégie commune d'urbanisation²⁸².

d) La nécessité d'une coordination accrue

Un préalable serait donc de coordonner les objectifs. Une telle prolifération reflète en effet des enjeux considérables et parfois antagonistes. L'Etat et l'assurance maladie veulent améliorer la qualité des soins et la maîtrise des dépenses de santé. Les professions de santé sont soucieuses de leur indépendance, tout en évoluant vers un fonctionnement en réseau. La défense des libertés appelle d'onéreuses précautions pour la confidentialité des données. Les industriels sont en quête de nouveaux débouchés qui soient solvables. Un champ aussi diversifié appelle un pilotage particulièrement solide, qui reste à établir.

Nul n'a encore établi une cartographie des dispositifs qui ouvrirait la voie à une convergence. Le ministère a demandé pour mi-2008 au GMSIH et au GIP DMP un état des lieux et des propositions conduisant à cette interopérabilité.

Depuis mars 2008, un comité des urbanistes et architectes (CUA) réunit ces derniers, le GIE Sesam Vitale, le GIP CPS et la mission pour l'informatisation du système de santé (MISS), sous la présidence de la CNAMTS sans toutefois le conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) qui gère le dossier pharmaceutique évoqué plus loin. Mais le ministère a aussi continué à encourager les expérimentations décentralisées. Elles maintiennent certes la mobilisation des acteurs et pourraient éclairer les choix à venir si, à l'inverse de ce qui s'est passé en 2006, les résultats étaient attendus avant de prendre des décisions. Elles n'en appelleront pas moins d'onéreuses mises en convergence lorsque l'Etat aura effectué un choix.

282. Une « urbanisation » d'un système d'information consiste à mettre en cohérence sa structure conceptuelle, son organisation fonctionnelle, son architecture applicative et son infrastructure technique, pour les aligner sur les objectifs des acteurs qui le mettent en œuvre et optimiser les interactions entre systèmes.

Principaux téléservices publics de santé, mai 2008

	WEB MEDECIN Historique des remboursements	Dossier pharmaceutique	PICARDIE Dossier médical	RHONE-ALPES Dossier patient partagé et réparti
Pilote	CNAMTS	CNOP	GIP Tél. de Picardie	GCS SIS-RA
Usage	Médecins	Officines	Professionnel et patient	Professionnels.
Statut	Assurance maladie. Depuis 2007.	Expérimentation 2007. Extension 2008.	Expérimentation DMP en 2006, puis 2008.	Expérimentation DMP en 2006, puis 2008.
Objectif	Consultation des remboursements, par médecins convention- nés.	Sécuriser la dispen- sation des médicaments acquis dans plusieurs pharmacies.	Dossier partagé hôpital et libéral, ttes équipes. Accord CNIL demandé pour accès patients.	Partage de données médicales indexées par une plateforme, depuis professionnels et établs.
Création et accès	Par médecin avec CPS (autres professionnels : exclus)	Par pharmacien (médecins exclus).	Libéraux avec CPS et établiss. participant (pharmaciens exclus)	Tous profess. de santé. (pharmaciens inclus)
Accès	NIR du bénéficiaire. CPS+Vitale.	Identifiant propriétaire. CPS+Vitale.	CPS+Vitale.	CPS+Vitale. CPS seule si personne habilitée.
Saisie et affichage des données	Une fois la feuille de soins prise en charge, soit quelques jours après l'achat.	En temps réel.	Temps réel ou non selon mode de saisie.	Temps réel ou non selon mode de saisie.
Actes	Oui	Non	Oui	Oui si indexés
Médicaments.	Si remboursés ou signalés par le pharmacien.	Remboursés ou non.	Prescriptions	A l'étude, établissements.
Autres données	Transports, indemnités, allocations, ALD.	Non.	Résultats biologie et radiologie.	Résultats indexés, idem ; anapath, traitements
Période	12 mois écoulés.	4 mois écoulés.	Non limitée.	Variable selon sources.
Procédure de clôture	Non.	Par patient, en officine, à tout moment. Clos si 0 accès en cinq ans.	Sur demande du patient.	Clôture sur demande du patient via un professionnel de santé.
Hébergement et responsable	Assurance maladie. Statistiques, épidémiologie.	CNOP. Hébergeur unique privé. Statistiques limitées.	GIP. Hébergeur unique privé.	Serveurs CHU et CLCC. Cabinets libéraux, réseaux locaux.
Type	Extraction des bases de données des organismes d'assurance maladie.	Extraction d'une base centralisant à cet effet les ventes en officine.	Réplication des données médicales du patient dans une base centrale.	Architecture technique répartie fondée sur l'indexation des données
Masquage par le patient	Pas de masquage, mais certaines prestations absentes des bases de données (IVG...) Patient peut refuser l'accès.	Oui. Signalé dans l'historique, donc pendant quatre mois.	Non. Le patient ne peut pas interdire l'accès.	Masquage possible par un professionnel. Non encore pratiqué.
Financement	CNAMTS principale- ment (environ 10 M €). Cf. infra.	4 000 000 € (GIP DMP, sur crédits CNAMTS) et cotisations CNOP.	800 000 € (GIP DMP, sur crédits CNAMTS) ; 200 000 € GIP Picardie.	1 720 000 € (GIP DMP, sur crédits CNAMTS).

Source : CNAMTS, CNOP, GIP Télémédecine Picardie, GCS SIS-RA.

2 – L'historique des remboursements

Pendant que des aléas retardaient le DMP, la CNAMTS a développé son outil « historique des remboursements ». Créé comme le DMP par la loi de 2004, il affiche les remboursements des douze mois écoulés : consultations, imagerie, biologie, pharmacie etc. Les données sont extraites des bases des trois régimes généraux d'assurance maladie. Elles y sont saisies non pas lors de l'achat, comme pour le DP, mais lors de la prise en charge plusieurs jours après. Une des pages d'accès permet d'afficher l'ensemble des médicaments et produits de la liste des produits et prestations (prothèses, orthèses...) remboursés, voire non remboursés si l'information a été saisie, ainsi que les indemnités journalières.

Il est prévu qu'en 2009 les médecins urgentistes des sites hospitaliers d'expérimentation de la carte de professionnel de santé puissent consulter cet historique, mais il n'y a pas encore de calendrier de saisie dans ce dernier des soins reçus en établissements. Comme le DP, cet historique ne contribuera pleinement à prévenir les accidents iatrogènes que lorsque que les établissements pourront l'alimenter avec les détails appropriés des médicaments dispensés. Il ne comporte pas non plus, à l'inverse du DP, tous les produits achetés mais non remboursés, qu'ils aient été prescrits ou non.

a) Un projet encore en phase de montée en charge

D'inévitables difficultés ont été rencontrées lors des expérimentations, menées avec 9 437 médecins. Près de la moitié ne disposaient pas du matériel et du logiciel (SESAM Vitale version 1.40) du niveau approprié ; les trois-quarts ne disposaient pas de la connexion ADSL nécessaire ; et 5 % d'entre eux ont refusé. Au total, seulement un sixième d'entre eux utilisent l'historique des remboursements. La CNAMTS estime qu'un dixième des quelque 200 000 médecins concernés pouvaient y accéder au printemps 2008.

Plusieurs centaines d'agents ont été formés pour assurer cette installation, avec un potentiel de 700 raccordements par jour ouvré. Mais face à l'hétérogénéité des équipements informatiques des médecins, le retard pris dans l'adoption d'une nouvelle architecture-type pour leurs ordinateurs, évoqué plus loin, fait que la CNAMTS décline toute responsabilité dans d'éventuelles incompatibilités entre le module logiciel installé, par ses agents dans neuf cas sur dix, chez les médecins pour activer l'historique des remboursements. Aussi n'est-il pas étonnant que, présenté en 2004 comme quasiment finalisé, il ne soit déployé que depuis peu, avec des objectifs plusieurs fois révisés à la baisse. Au 31 décembre

2007, 17 400 des 35 000 médecins exerçant en ville et dotés de l'équipement nécessaire s'étaient connectés au moins une fois par mois. Ce dernier chiffre signifie que les deux tiers des 100 000 médecins de ville n'avaient pas un poste de travail suffisamment complet.

b) Un budget mal maîtrisé

Une défaillance de gestion réside dans l'absence de chiffrage initial et donc de suivi des écarts entre prévisions et réalisations. Le coût global entre 2005 et 2008 est déclaré à quelque 10 M€ par la CNAMTS, 1 M€ par le RSI et quelques centaines de milliers d'euros par la MSA et les mutuelles de la fonction publique. Là encore et contrairement à un engagement du rapport de présentation du décret de création du dispositif, aucune estimation d'un éventuel retour sur investissement en termes d'économies n'a été établie. Le coût réel complet n'a pas davantage été estimé, qu'il s'agisse de celui de la mise en œuvre et de l'utilisation chez les médecins ou des évolutions connexes.

c) Un objectif ambivalent et mal concerté

Au stade encore balbutiant qui a été examiné au printemps 2008 par la Cour, l'objectif, limité, de valorisation à un coût marginal par ce téléservice des bases de données de la liquidation était atteint.

L'objectif d'ensemble restait, lui, mal défini, entre maîtrise médicalisée de la dépense et préoccupation de santé publique. En 2004, l'objectif affiché avait été celui d'une meilleure coordination des soins, dans l'attente du DMP alors annoncé pour 2007. L'attente durera, mais dès l'étude d'impact préalable au décret de 2006 l'historique était présenté comme une mesure non plus transitoire, dans l'attente du DMP, mais conjuguée à la mise en place de ce dernier pour « responsabiliser l'ensemble des acteurs ». La maîtrise de la dépense y était particulièrement valorisée : « une indication précise quant aux économies attendues [...] (devant être) faite lors de la phase expérimentale du dispositif. Les investissements initiaux étant peu importants, on peut espérer des effets financiers rapides ».

L'amélioration des pratiques de prescription grâce à une information plus riche devait « favoriser progressivement l'émergence de nouvelles pratiques et permettre ensuite une acceptation plus rapide du DMP ». La CNAMTS confirmait ainsi qu'elle n'avait pas à ce stade d'objectifs d'économies. Consacrer trop explicitement cet outil à la maîtrise de la dépense pourrait au demeurant freiner son acceptation comme celle du futur DMP.

Pour autant, aucune réflexion approfondie quant aux places respectives du DMP et de l'historique n'apparaît. Le projet de plan stratégique des informations en santé (PSSIS), évoqué plus loin, n'aborde pas non plus cette question. Force est de constater que la CNAMTS a simultanément reçu, ou pris, un rôle marginal dans l'élaboration du DMP et l'entière maîtrise de l'historique des remboursements. Au-delà des différences de taille et de nature, considérables, entre les deux projets, leur recoupement partiel fait problème dans la mesure où il n'a pas été fondé sur une stratégie d'ensemble garantissant leur complémentarité.

La CNAMTS prévoit que le futur DMP permettra au médecin d'interroger sans perte de temps, au cours de la même consultation, l'historique des remboursements (cela est de même prévu pour le dossier pharmaceutique). Mais la CNIL a noté dans sa délibération du 10 juillet 2007 autorisant la généralisation de l'historique « qu'aucune alimentation du DMP par le service du « web médecin » ni d'accès au service du web médecin à travers la consultation du dossier médical personnel, ne sont actuellement prévus » et elle a considéré « qu'une telle alimentation se heurterait à une différence de régime juridique, de finalité et de destinataires ». La CNIL a aussi dressé un obstacle au rapprochement des deux dossiers en exigeant un identifiant national de santé (cf. infra) pour le DMP alors que l'historique des remboursements repose sur le seul NIR. Quatre ans après la loi de 2004 et un an après ce traitement différencié, aucune solution n'a été retenue pour le surmonter.

Le projet a été conduit à un niveau technique, la concertation étant limitée aux instances techniques ou associées au programme SESAM-Vitale. Ni les conseils d'administration des caisses nationales ni le ministère n'ont véritablement été impliqués. Par ailleurs, alors que par lettre du 5 avril 2005 le conseil national de l'ordre des médecins avait notamment demandé une meilleure intégration informatique, ce service demeure « posé » à côté du logiciel « métier » d'un médecin, même si leurs éditeurs ont été associés au projet. Les temps d'accès sont par exemple doublés, une fois pour le logiciel de base et une fois pour le service, à chaque consultation. En liaison avec les éditeurs de logiciels, tenus informés au fil du projet, une solution doit être expérimentée au troisième trimestre 2008. Il n'est donc pas étonnant que certains y voient non seulement une dépense prématurée quand il leur faut pour l'implanter changer ou mettre à niveau leur ordinateur, mais aussi un outil de contrôle par les caisses.

d) Des protections faibles

Le bénéficiaire concrétise son accord pour que le professionnel y accède en lui confiant à cet effet sa carte Vitale, ce qui impose sa

présence et sécurise en principe l'accès. Mais les protections des données apparaissent insuffisantes, d'autant qu'elles sont affectées par le retard évoqué plus loin de remplacement des cartes Vitale 1 par une carte Vitale 2 qui serait sécurisée. L'assuré ne peut savoir si un professionnel a accédé à son historique des remboursements. Quant au médecin, il ne sera pas en mesure d'historiciser l'acceptation ou le refus de consultation de façon à se protéger d'un recours d'un patient qui contesterait avoir autorisé l'accès (même si le système conserve un journal des accès).

Contrairement au DP et à ce qui est prévu pour le DMP, l'assuré ne peut rien masquer : il peut uniquement refuser l'accès à son dossier en remettant sa carte Vitale au professionnel de santé sous cette condition. Or la relation de confiance asymétrique qui s'établit dans le cadre du colloque singulier du médecin et de son patient peut rendre difficile ce refus total. Le dispositif ne présente toutefois pas les données concernant chez les mineurs les interruptions volontaires de grossesse, modes de contraception et maladies sexuellement transmissibles.

La principale faille concerne les risques d'intrusion extérieure sur le poste de travail du médecin. Les échanges sont sécurisés par des connexions chiffrées sur Internet mais les données sont en clair sur ce poste : leur confidentialité n'est pas garantie en cas de protection insuffisante contre les intrusions au cours d'une session. Par sécurité, le poste de travail ne conserve pas les données consultées ; mais le risque demeurera qu'un médecin consulte l'historique après le départ du patient, sans son accord et sans sa présence, jusqu'à la version (HR5, en cours de test) qui interrompra la connexion sitôt la carte Vitale retirée du lecteur. La CNAMTS a indiqué à cet égard de manière erronée, à ce stade, aux assurés que « votre médecin peut consulter l'historique uniquement en votre présence [...] car il a besoin de votre carte Vitale. ».

En conclusion, il apparaît que l'historique des remboursements, simple valorisation de données existantes, a été développé aisément, seules les questions techniques ayant été instruites²⁸³. La maîtrise

283. Un amendement parlementaire a aussi conduit la CNAMTS à expérimenter à partir de 2008 la délivrance par les médecins du protocole de soins par formulaire électronique, avec réponse de l'assurance maladie en ligne, ainsi que des données concernant les malades diabétiques, données ensuite inscrites dans l'historique des remboursements. Le protocole est établi conjointement par le médecin du patient et le médecin conseil de l'assurance maladie pour la prise en charge d'une affection de longue durée. Il précise le diagnostic ainsi que les soins à apporter. La CNIL a autorisé en mars 2008 une expérimentation informatique par une trentaine de médecins. Les données seront archivées pendant 27 mois et les accès, traçables pendant deux ans. Leur degré de confidentialité et leur protection sont à préciser.

d'ouvrage et la maîtrise d'œuvre ont été assurées par la CNAMTS, mais sans réflexion suffisante sur les finalités et sur les risques dont est porteur tout projet véhiculant des données médicales personnelles. L'absence de toute possibilité de masquage des données n'a pas non plus été discutée, seuls certains soins en tiers payant étant anonymisés. Cet outil doit donc être intégré dans une stratégie d'ensemble et selon les mêmes exigences qui doivent désormais prévaloir pour tout téléservice de santé exploitant des données sensibles.

3 – Le dossier pharmaceutique

Le DP couvrira, une fois généralisé, un champ de quelque 20 Md€ en ventes annuelles en officine. Il est expérimenté depuis juillet 2007 par le CNOP, hors pharmacies d'établissements. Ce dernier a indiqué que 1 971 des 23 248 officines l'expérimentaient au 24 juin 2008. Elles avaient créé 577 000 dossiers individuels. Le nombre de clients refusant de créer un dossier est devenu inférieur à 7 %. Le taux de refus d'inscription par un client d'un médicament dans son dossier est de 1 sur 1 500 médicaments dispensés.

Contrairement à l'historique des remboursements, le DP inclut les achats en automédication, prescrits ou non et non remboursés. Cette fonctionnalité sera pleinement opérationnelle une fois tous les logiciels des pharmacies configurés à cet effet et lorsque les pharmaciens auront pris l'habitude de demander et les clients de donner, la carte Vitale même en l'absence de prise en charge par l'assurance maladie.

Ce service vise à détecter, avant dispensation d'un produit, tout risque d'interaction médicamenteuse au regard des ventes antérieures, non seulement au sein de la même pharmacie (la plupart des logiciels d'officine le permettaient déjà), mais aussi dans une base de données centrale qu'alimentent toutes les officines raccordées. D'août 2007 à avril 2008, 5 500 médicaments ont été délivrés après vérification, dont 2 200 dans des cas potentiellement dangereux. Le CNOP n'identifie pas encore nationalement le nombre et la nature des redondances pharmaceutiques et des effets iatrogènes réellement évités, mais prévoit de le faire.

Les gains en qualité de soins comme en dépenses pourraient être substantiels en évitant des accidents nécessitant une hospitalisation. Le dispositif autoriserait aussi une fonction d'alerte, que le ministère n'a pas encore validée.

Le CNOP prévoit d'assurer à partir de 2010 la traçabilité de chaque boîte vendue jusqu'au patient. D'autres échanges de données sont à l'étude, avec les établissements hospitaliers, ainsi qu'avec les prescripteurs pour les refus ou, après concertation avec eux, les

modifications de la prescription, ou encore l'accès des médecins au DP et prescription par eux à distance.

La carte CPS du pharmacien et la carte Vitale de l'assuré sont nécessaires pour y accéder. En attendant un futur identifiant national de santé, un identifiant propre au DP est engendré à partir de la carte Vitale. Les échanges entre l'hébergeur et les officines sont chiffrés. En revanche, l'hétérogénéité des postes de travail des officines et de leurs niveaux de sécurité crée un risque élevé, le CNOP ne disposant pas à cet égard d'une compétence d'agrément. Il a toutefois publié en avril 2008 une « charte qualité pour les logiciels à l'usage de l'exercice officinal », élaborée avec les syndicats représentatifs des pharmaciens titulaires d'officine. Les deux tiers des logiciels proposés par les éditeurs devraient avoir subi des tests de compatibilité, limités au DP, avant la fin 2008.

Le CNOP s'est doté de moyens performants, audités de manière adéquate. Il a entrepris d'y ajouter des plans de continuité d'activité et de sécurité qui faisaient défaut lors du contrôle de la Cour et de signer une convention de services avec le GIP CPS, dont de passagères défaillances techniques avaient perturbé le fonctionnement du DP fin 2007. Il prévoit d'intégrer à terme ce dernier dans le DMP.

Le budget est de l'ordre de 10 M€ pour les trois années initiales, financé pour moitié par l'assurance maladie et pour moitié par la profession. Cette dernière prévoit d'en prendre ensuite en charge l'intégralité. Une nouvelle fois, on doit constater l'absence de modèle économique qui permette de valider une fourchette d'économies potentielles directes (il conviendrait qu'un instrument économique solide accompagne d'emblée la généralisation de tout téléservice). Suite au contrôle de la Cour, le CNOP prévoit d'y remédier.

II - Des choix structurants à venir

La cohérence indispensable entre ces différents projets suppose des choix de principe multiples. Alors que plusieurs décisions ont été annoncées en juin 2008, dont une modification de la législation qui rendrait le DMP facultatif en supprimant toute réduction des remboursements d'assurance maladie en cas de refus du patient, les débats se poursuivent, dans des configurations variées, quant à des choix aussi structurants que la sécurisation des opérations, la protection des données, la définition du poste de travail du professionnel de santé en ville et à l'hôpital, ou encore le choix des opérateurs.

A – Une sécurisation en devenir pour la carte Vitale 2

1 – L'absence des certificats

La carte Vitale 2 constituera à terme un progrès majeur. Sa sécurisation et la rapidité de sa délivrance sont deux des objectifs de la convention d'objectifs et de gestion 2006-2009 entre la CNAMTS et l'Etat. De leur réalisation dépend la sécurité des accès à des données sensibles par les usagers.

La carte Vitale 1 qu'a distribuée le GIE SESAM Vitale identifie les ayants-droits et leurs droits à une prise en charge. Mais elle ne permet pas une authentification forte de l'assuré ni une signature sécurisée par lui. La carte Vitale 2 lui succède progressivement depuis 2007.

Elle comporte un coprocesseur cryptographique et peut donc accueillir des certificats électroniques permettant l'authentification de son titulaire ainsi que la signature électronique de transactions par lui²⁸⁴. Pourtant, en contradiction avec le calendrier initial du DMP, le décret du 14 février 2007 autorisant la carte Vitale 2 a renvoyé à un décret ultérieur ses éventuelles fonctions de sécurité. Or, l'utilité d'implanter des certificats électroniques dans les cartes Vitale 2 lors de leur émission était soulignée dès avril 2006 par la direction générale de la modernisation de l'Etat pour le développement de l'administration électronique.

L'étude n'en a été menée que fin 2007 par la CNAMTS. Le ministère en a conclu que, hors DMP, il n'existait pas encore de services destinés aux usagers nécessitant des fonctions de sécurité fortes et qu'il incombait aux opérateurs de préciser leurs besoins et d'en assumer la charge financière. Les standards des matériels et logiciels nécessaires à la saisie du code protégeant la carte n'ont pas été élaborés.

La direction de la sécurité sociale (DSS) estime que l'implantation des certificats d'authentification coûterait pour les cinq premières années entre 50 M€ et 130 M€ par an²⁸⁵. Leur retard s'expliquerait moins par la

284. Une signature électronique sécurisée est propre au signataire et créée par des moyens sous son contrôle exclusif, comme dans le cas réussi du dispositif de calcul et de paiement de l'impôt en ligne. Elle garantit la détection de toute modification ultérieure de l'acte auquel elle s'attache.

285. Le coût des certificats varierait selon la CNAMTS de 0,85 € à 2,2 € par carte et par an selon leur qualité. S'y ajoute une lourde infrastructure de gestion de certificats (IGC) (enregistrement de l'identité des personnes, certification, listes de révocation des certificats), ainsi que le déploiement de ces fonctions sur les postes des PS, l'envoi postal des codes et le renouvellement triennal du certificat etc. La prochaine CPS pourrait soulever un problème similaire, mais pour cent fois moins de cartes.

complexité et le caractère récent du projet que par l'absence à ce stade de téléservices exigeant cette protection et à même d'en financer le coût -en dehors des expérimentations du DMP. Ce dernier, s'il avait été mis en service comme prévu en 2007, l'aurait ainsi été avec une sécurité dégradée ou compliquée à gérer²⁸⁶. Il en ira de même pour tout service de santé en ligne jusqu'à la mise en œuvre, à une date encore inconnue, des solutions appropriées. La CNAMTS étudie à la demande de la DSS leurs impacts techniques, organisationnels et financiers, notamment pour les cas où le bénéficiaire de l'assurance maladie n'est pas nécessairement disponible (laboratoires, établissements de santé, pharmacies).

2 – Les perturbations induites par une photo peu utile

En dépit d'une décennie d'expérience de livraison de plus de 90 millions de cartes Vitale 1, la CNAMTS n'a pu respecter le calendrier, peu réaliste, de généralisation de la carte Vitale 2, prévu par la loi du 13 août 2004 « à partir de 2006 » et en 18 mois. La généralisation, amorcée fin 2007, ne sera pas assurée avant plusieurs années. Ce retard n'aggraverait sans doute pas pour les téléservices les effets du problème évoqué au point précédent, mais il mérite d'être analysé. Il provient largement du choix de doter la carte d'une photographie du titulaire.

Cette décision politique a été inscrite dans la loi de 2004 (selon l'article L. 161-31 du CSS, une photographie doit figurer sur la carte pour identifier le titulaire). Elle l'a été dans le cadre de la lutte contre la fraude, mais sans étude d'impact et donc en fonction d'un intérêt mal évalué en termes de réduction des fraudes. Comme divers spécialistes, l'un des rapporteurs au Sénat l'avait considérée « inopportune car elle aurait pour conséquence d'augmenter les frais de gestion de la CNAMTS, sa mise en œuvre serait source de complexité et elle est inutile dans la mesure où il suffit (d'une) pièce d'identité pour éviter tout risque d'utilisation frauduleuse²⁸⁷ » (la présentation d'une pièce d'identité avait été prévue en établissement mais jugée inacceptable juridiquement et déontologiquement pour la médecine libérale).

Par comparaison, les cartes bancaires assurent une sécurité suffisante sans photo, même si elle est en option dans certains pays.

286. Jusqu'à la mise en œuvre de certificats logiciels confinés dans une carte, généralement considérés comme la solution la plus sûre, tout titulaire d'un DMP, même expérimental ou local, devrait recourir à un mot de passe à usage unique, renouvelé par courriel ou court message téléphonique (SMS). La lourdeur de cette procédure risque d'être dissuasive,

287. Sénat, Avis n° 60 (2003-2004) de M. Adrien GOUTEYRON, fait au nom de la commission des finances, déposé le 12 novembre 2003, p. 103.

Certes, cette comparaison avec les cartes bancaires est jugée non pertinente par la direction de la sécurité sociale, dans la mesure où, pour cette dernière, le citoyen serait plus impliqué dans la sécurité de son compte bancaire que par sa carte Vitale, jusqu'ici perçue comme ne conférant qu'un droit de tirage sur l'assurance maladie.

Des retards successifs ont d'abord différé la parution en 2006 des textes instaurant cette « carte d'assurance maladie » avec photographie. La CNAMTS dut expliquer à la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) que « l'objectif [...] est l'appropriation de la carte Vitale par son porteur et sa personnalisation » et qu'elle définirait ultérieurement « quel usage nous pourrions faire de cette photo ». Dans le même temps, l'Etat reportait sine die l'addition d'un volet d'urgence que la loi de 2004 avait de même fixée « à compter du prochain renouvellement de la carte », avec facultativement les coordonnées d'une personne à prévenir en cas de nécessité, ce qui eût été plus utile.

Malgré le délai de trois ans ainsi créé, la CNAMTS n'a pas expérimenté la collecte et le traitement des photos, alors que la direction de la sécurité sociale indique l'y avoir invitée. La caisse n'a pas mis en place de relance automatique des assurés, considérant qu'elle manquait encore d'expérience pour ce faire. Elle n'a pas fait homologuer le formulaire -encore expérimental- par le centre d'enregistrement et de révision des formulaires administratifs (CERFA) alors que le décret du 18 décembre 1990 l'y oblige. Résultat de ces facteurs, la diffusion demeurait médiocre au printemps 2008, un an après le démarrage. Sur les trois millions d'assurés invités en douze mois à envoyer leur photo et une photocopie de pièce d'identité, 30 % n'avaient pas répondu. Un cinquième des deux millions de demandes reçues ont été inexploitable, avec notamment une photo sur 20 hors normes, deux fois plus que pronostiqué.

Mi-mai 2008, seulement 1,9 million de cartes avaient été délivrées en un an -guère plus que le 1,5 million de remplacements annuels pour perte ou vol²⁸⁸. Initialement, plus de 50 millions de titulaires devaient

288. L'assurance maladie remplace gratuitement ces cartes déclarées comme volées ou perdues. Par comparaison, nombre d'entreprises, telles les banques, facturent de 10 € à 20 € un tel remplacement. La direction de la sécurité sociale avait proposé en 2004 de mettre à la charge de l'assuré distrait le remplacement de la carte Vitale perdue, sauf déclaration de vol auprès des autorités compétentes. Cette mesure n'a pas été adoptée par le Parlement. Elle permettrait d'économiser de 4 M€ à 12 M€ par an, selon le pourcentage de vols attestés et l'assiette de facturation (carte seule ou coût analytique du remplacement).

recevoir une nouvelle carte en deux ans (projet repoussé par la direction de la sécurité sociale) puis en quatre ans.

Le calendrier du renouvellement en masse des anciennes cartes demeurait inconnu au printemps 2008 malgré les efforts de redressement en cours. Nombre d'assurés, notamment parmi les jeunes premiers demandeurs, demeureraient dépourvus de carte et donc exclus du tiers-payant comme des téléservices dont l'accès repose sur elle.

La dépense totale prévisible pour la seule photographie sera de l'ordre de 40 M€ pour les premiers 50 millions de cartes, majorant de 20 % le budget initial de 200 M€ en dépenses directes hors photo. Mais aucune évaluation de l'impact de la présence de la photo n'a précédé la décision ni accompagné sa mise en oeuvre. Nulle description positive d'un quelconque impact n'existe, notamment sous la plume des professionnels de santé qui en ont reçu la charge, même si un effet dissuasif vis-à-vis d'éventuelles fraudes peut être intuitivement présumé.

Cela souligne l'absence de focalisation de l'Etat sur la priorité affichée de développement des accès en ligne, qui n'avait nul besoin de cette photo et l'absence de méthode dans la définition d'une stratégie de détection des risques de fraude. Une économie considérable serait réalisée en renonçant à ce dispositif jusqu'à ce que la nécessité en soit établie. L'Etat et l'assurance maladie en annoncent un bilan pour l'automne 2009, délai pendant lequel ce dispositif va donc continuer à grever les finances de l'assurance maladie sans contrepartie connue.

A l'été 2008, après le contrôle de la Cour, une stratégie de relance était en cours de définition pour le deuxième semestre 2008, avec une meilleure information des assurés, notamment par le réseau des caisses, afin de diminuer le nombre de dossiers non conformes.

B – La protection des données

1 – Le secret professionnel

Deux principes ont été posés, qui doivent être conciliés. L'obligation de secret professionnel (art. 226-13 du nouveau code pénal et R. 4127-4 du CSP) a été étendue par la loi de 2002, modifiée en 2004, à la confidentialité des informations médicales sur support informatique. De fortes restrictions garantissent la confidentialité des données détenues par les officines pharmaceutiques, l'assurance maladie, ou sont prévues

pour le futur DMP²⁸⁹, même si à juste titre un rapport de l'IGAS a récemment suggéré que les médecins du travail puissent, sinon consulter, au moins renseigner le DMP, ou à défaut un « DMP du travail ».

Le CSP a également prévu que le médecin fournisse à son patient une information loyale, claire et appropriée sur son état et les soins proposés. S'agissant du DMP, le choix politique de donner au patient un accès à son dossier en découle. La loi du 4 mars 2002 (art. L. 1111-7 du CSP) a ainsi restreint l'application de l'article R. 4127-35 du CSP, selon lequel un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave.

2 – Le masquage par le patient

Le débat perdure sur la possibilité pour l'assuré de masquer toute information de son choix, voire de masquer ce masquage. Malgré leur coût, les expérimentations initiales du DMP n'ont pas permis d'élucider ce point. Cela a contribué à ce que fassent encore défaut les textes réglementaires indispensables à la finalisation technique du projet. Le sujet reste à clarifier. On a vu plus haut que dans le cas de l'historique des remboursements, seuls quelques types de soins sont masqués.

3 – La limitation des accès et l'identification des assurés

Les conclusions tirées de ces débats par le législateur puis la CNIL sont hétérogènes. Ainsi, cette dernière a autorisé :

- l'historique des remboursements sur la base du seul numéro de sécurité sociale (NIR²⁹⁰) ;
- l'expérimentation du DP sur la base d'un numéro d'identification individuel qui lui est spécifique ; ce système permet la non inscription d'un achat par le client mais indique l'existence de celle-ci.
- l'expérimentation du DMP sur la base d'une « adresse qualité santé », préfigurant le futur « numéro identifiant santé » (NIS) que

289. Les risques en ce domaine avaient été illustrés par la loi n° 2007-290 du 5 mars 2007 instituant le droit au logement opposable et portant diverses mesures en faveur de la cohésion sociale : elle avait autorisé l'accès aux bailleurs de logement au DMP « en cas de demande de logement adapté ou spécifique » (art. 35). Cette disposition a été abrogée fin 2007.

290. Le répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP) permet l'attribution du numéro d'inscription au répertoire (NIR) utilisé par la sécurité sociale et la mise à jour du répertoire national inter-régimes de l'assurance maladie.

devra gérer un tiers de confiance, tous deux déconnectés par précaution du numéro de sécurité sociale ;

- la possibilité pour des sites régionaux d'utiliser ou de prévoir leurs propres numéros spécifiques (cf. la ligne « accès » tableau précédent), sans que la CNIL ait la certitude d'avoir été saisie par tous.

Le principe d'un « numéro identifiant santé » (NIS) ou « identifiant national de santé » (INS) a été adopté en 2007 suite aux recommandations de la CNIL. Selon le GIP DMP, maître d'ouvrage délégué par le ministère, il est vraisemblable qu'il serait opérationnel fin 2009. Il réduirait le risque de croisements avec des données autres que de santé. Il pourrait aussi réduire le risque d'utilisation d'une même carte (voire d'un même dossier) par plusieurs patients, comme parfois constaté. Mais il ne constituerait pas un code d'accès et ne dispense donc en rien d'une sécurisation forte. Là encore, le temps s'écoule sans concrétisation des intentions.

4 – L'accès sécurisé aux données dans les établissements

L'introduction du DMP en établissement impliquera la livraison de centaines de milliers de cartes de professionnel de santé (CPS) et le financement de terminaux de lecture de ces cartes, probablement « sans contact » comme l'envisage le GIP CPS à partir de 2009. Cela aussi exigera plusieurs années avant d'être partout opérationnel.

Le ministère avait souligné en 2007 que « le décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 [...] indique que ces établissements disposent d'un délai de trois ans à compter de la publication du dit décret pour utiliser la carte de professionnel de santé »²⁹¹. En fait, il a simultanément différé, de manière plus réaliste, cette généralisation à 2013, en passant par une expérimentation dans une vingtaine d'établissements jusqu'en 2010, progressivement élargie à 200 établissements jusqu'en 2012.

Du fait de cette programmation tardive, les téléservices ne pourront pas être généralisés aux prises en charge gérées par les systèmes d'information hospitaliers. Pour ce qui concerne le DMP, le calendrier initial aurait dû être reporté de cinq années de ce seul fait (de nombreux autres retards s'y sont ajoutés). Le décret précité reste à modifier.

5 – Le faible usage des messageries sécurisées

Les identités du destinataire et de l'émetteur de messages peuvent être garanties par la CPS que le GIP éponyme délivre en sa qualité

291. Voir le rapport sur la sécurité sociale de septembre 2007, p. 465

d'autorité de certification. Mais la sécurisation des messageries peut seule garantir la confidentialité et l'interopérabilité des messages et documents échangés entre postes de travail. Sa nécessité fait l'objet d'un consensus, au-delà des divergences d'intérêts ou de points de vue techniques. Avant même 2002, le GIP CPS avait élaboré un référentiel d'homologation sur la base d'un standard international, puis homologué une dizaine de messageries au fil des ans. Aux quelque 600 000 porteurs de CPS recensés dans l'annuaire qu'il publie sont systématiquement rattachés deux certificats (d'authentification et de signature); mais moins d'un millier d'entre eux ont en outre un certificat de confidentialité pour une messagerie sécurisée²⁹² : le retard et le potentiel de développement sont donc considérables.

Quelques éditeurs ont obtenu récemment l'homologation par le GIP CPS de telles messageries, incluses dans leurs logiciels de gestion de cabinet. Mais leur intégration dans les postes de travail ne va pas toujours sans difficulté. Ces facteurs limitent à la fois l'attractivité de l'offre des éditeurs et la demande des utilisateurs potentiels.

Dans ce contexte, l'usage de la messagerie sécurisée reste embryonnaire. Faute d'impulsion de l'Etat, les acteurs s'attendent les uns les autres. Des documents médicaux circulent sur le web sans aucune protection, ne serait-ce que dans le domaine des expertises. L'effet est de différer les bénéfices attendus des investissements en ce domaine, alors que se multiplient les projets de réseaux et de plateformes régionales en dehors de tout référentiel national de sécurité.

La MISS n'a soumis à ses partenaires son projet de référentiel de sécurité qu'après l'enquête de la Cour, fin avril 2008 et s'était jusqu'alors privée de l'expérience du GIP CPS en ce domaine comme du gain de temps correspondant. Elle n'a pas envisagé que le référentiel d'homologation établi par le GIP CPS pour les messageries sécurisées soit partie intégrante de ce référentiel. Sans se prononcer sur de tels points techniques, la Cour considère nécessaire que soit le plus possible harmonisé l'ensemble du dispositif.

L'Etat a annoncé en juin 2008 une réflexion sur la régulation des systèmes d'information de santé, aux plans tant éthique, que technique et

292. Un certificat peut être délivré sur un support matériel (carte à puce, comme CPS ou Vitale ou clef USB) ou encore fourni sous une forme logicielle, jugée moins sûre. Le ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi habilite les prestataires de certification électronique, tel le GIP CPS, à les délivrer conformément à la norme PRISVI, seule acceptée pour les téléservices administratifs.

économique. Cette phase de réflexion aurait pu permettre, si elle était intervenue plus tôt, de faire l'économie des pertes de temps subies faute de maîtrise de ces sujets et des dépenses inutiles qui en ont découlé.

C – Les normes, référentiels et nomenclatures

1 – La normalisation

a) Des travaux dispersés

L'absence de références explicites à des normes communes²⁹³, évoquée ci-dessus, provient notamment du décalage entre le calendrier de normalisation et les annonces politiques ou les initiatives locales.

Malgré l'émergence de normes au niveau européen, il n'y a pas encore de directive fixant des normes européennes, par exemple d'interopérabilité. La France n'a pas fait exception dans cette cacophonie en matière de normes et de référentiels techniques et médicaux. Certes, la DHOS apporte à l'AFNOR pour la commission de normalisation « informations de santé » (CNIS)²⁹⁴ 37 000 € par an, soit 20 % du coût, le solde étant financé par 16 autres membres (pour 132 jours de travail en 2007). Mais, jugée peu performante, la commission a, jusqu'à récemment, été largement désertée par les acteurs publics et les industriels, en partie au profit d'instances de caractère privé. L'Etat n'a pas investi de ressources significatives dans un tel effort, alors qu'il eût été logique de précéder, ou au moins d'accompagner les développements informatiques susvisés. Ce manque d'implication de l'Etat et un désengagement passager de la CNAMTS ont été ressentis par l'AFNOR et par les industriels comme un risque fort que des solutions, certes d'avant-garde, soient préconisées sans s'appuyer sur des normes. L'absence d'une politique de l'Etat en tant que donneur d'ordre a ainsi obéré ces travaux ; les téléservices de santé ont été lancés sans toujours se

293. Une norme est un ensemble de règles communes relatives aux caractéristiques d'un produit, application ou service, à son mode de fabrication et de mise en œuvre, pour assurer leur compatibilité quand de tels produits ou services ont plusieurs sources. Un référentiel désigne ici non pas les règles générales, mais les informations dont les applications ont besoin pour fonctionner et évoluer, ou les définitions nécessaires à leur conception: format, conditions de mise à jour, etc.

294. Cette commission est chargée de la formalisation d'un consensus et de la participation française à la normalisation internationale. L'AFNOR publie sur la base de ses travaux quelques normes nationales chaque année -plus de 80 sont envisagées- couvrant des sujets non traités dans les instances internationales.

référer aux normes internationales, au risque de dépenses additionnelles de mise ultérieure en cohérence.

b) Vers une nouvelle stratégie

Depuis que le GMSIH en a pris la présidence en 2007 avec l'appui de la DHOS, la CNIS, mieux soutenue par le ministère, élabore une stratégie 2009-2013. Elle tente notamment d'aboutir à un accord entre les industriels et les opérateurs publics sur un cadre d'interopérabilité, dans le contexte des programmes du comité européen de normalisation (CEN) et de l'organisation internationale de normalisation (ISO)²⁹⁵.

Les opérateurs publics ont constitué début 2008 un comité ayant pour objectif de mettre en commun des composants réutilisables dans des contextes différents. Ce comité, coordonné par la CNAMTS, prépare un dictionnaire commun, précisant en français les concepts et les composants. Qu'un tel vocabulaire n'existe pas encore, quinze ans après le lancement de la carte Vitale, six ans après la loi susvisée de 2002, confirme que le dispositif n'est pas encore à maturité.

La DHOS a proposé mi-2008 une répartition des rôles entre les pouvoirs publics : à la CNIS, la mission de fixation des objectifs et des priorités ; au GMSIH, la concertation entre industriels et utilisateurs ; enfin aux autres acteurs (IHE et HL7 France), la remontée des besoins et difficultés du terrain. Elle a signé en juin 2008 une convention en ce sens avec l'AFNOR, mais elle souligne à juste titre que manquent non seulement des experts français mais aussi une maîtrise permanente de la cartographie des normes et des difficultés de leur mise en œuvre, ainsi qu'un dispositif cohérent de vérification de la conformité des produits aux normes retenues.

Le cheminement de ces travaux apparaît donc encore insatisfaisant. Manquent une stratégie de normalisation, des priorités et un calendrier compatibles avec les développements industriels qui sont attendus. Le ministère n'a pas désigné de responsable à cet effet, alors qu'une telle mission devrait relever de la MISS. Mi-2008, les principaux acteurs tentaient de parvenir à un consensus sur une nouvelle stratégie, que pourrait mettre en œuvre la future agence évoquée plus haut.

295. Le GIE SESAM Vitale coordonne par ailleurs le projet NETCARDS, avec 26 partenaires de 15 pays européens, afin d'y rendre utilisables les cartes existantes (Vitale, e-CARD, e-GK...), pour l'identification des assurés, la vérification en ligne de leurs droits et l'édition d'un formulaire de prise en charge de soins. Ce dispositif devrait réduire les délais de remboursement comme les risques de fraude.

2 – Les méthodes de gestion des risques et des systèmes

Dans un domaine aussi novateur et mouvant que les téléservices de santé, les risques en termes de failles de sécurité, de non fiabilité, de non-conformité aux normes ou aux objectifs, sont élevés. Le GIE SESAM Vitale applique des normes (ISO, une partie d'ITIL) et tient à jour un registre des risques, selon une méthode de la direction centrale de la sécurité des systèmes d'information (DCSSI, placée sous l'autorité du secrétaire général de la défense nationale). En revanche, ni la CNAMTS, évoquée plus loin, ni les GIP précités, ni les services chargés de leur pilotage ou de leur surveillance au sein du ministère ne sont à un niveau approprié. L'une des principales méthodes mondiales de maîtrise des systèmes d'information leur demeure à tous étrangère²⁹⁶.

La direction de la sécurité sociale envisage toutefois, suite au contrôle de la Cour, de mettre ses procédures de pilotage à ce niveau d'exigence professionnelle. Elle a été rejointe par la direction générale de la santé. Au regard des enjeux et des budgets en cause, la généralisation de ces méthodes au sein du ministère, de la CNAMTS comme des agences concernées s'impose, en dépit de la charge de travail qu'appelle leur mise en oeuvre.

3 – Les référentiels et nomenclatures en attente

Le GIP-CPS s'est, en tant qu'autorité de certification, mis en conformité avec la « politique de référencement intersectoriel de sécurité » (PRIS) élaborée par la direction générale de la modernisation de l'Etat. Un référentiel général d'interopérabilité a été prévu.

Par ailleurs, comme le souligne la direction de la sécurité sociale, la dématérialisation des données doit avoir pour cible des procédures et des données certifiées, fiables techniquement et juridiquement notamment pour les agents comptables et au regard de la certification des comptes.

296. Aucun n'applique le référentiel COBIT (Control Objectives for Information & related Technology), ou une méthode similaire. Celle-ci est éditée par l'Information Systems Audit and Control Association (ISACA) depuis 1996. C'est un cadre de contrôle pour gérer les risques et les investissements. Son approche est fondée sur la maîtrise de chaque processus : tâches et activités primordiales sont définies en 34 processus, regroupés en quatre domaines et distinguant 318 activités. Le référentiel le plus répandu pour la gestion de services informatiques (ITIL) n'a pas davantage été pris en compte (le GIP DMP l'avait toutefois imposé aux candidats à l'appel d'offres pour un hébergeur de référence, depuis lors abandonné). De même, les audits et contrôles internes demeurent inégaux.

S'agissant des nomenclatures, une harmonisation de la sémantique médicale est également fondamentale pour que les bases de données soient alimentées en des termes strictement identiques. Cela implique l'usage de centaines de milliers de termes médicaux, pharmaceutiques et techniques. Cette nécessité continue à se heurter à la difficulté de la disponibilité et de l'implication indispensables des professionnels de santé. La CNIS n'a même pas été officiellement tenue informée des quelques travaux conduits sous l'égide de l'Etat.

Plusieurs années s'écouleront la mise en œuvre de tels outils, qui auraient été dès maintenant précieux pour développer les téléservices de santé.

D – Le poste de travail demeure en débat

La loi du 30 janvier 2007, dans son article 25, a prévu la mise à niveau des postes de travail des professionnels de santé d'exercice libéral. Ces postes utilisent déjà les cartes CPS et Vitale pour accéder aux services en ligne. Pour cela, ils doivent être conformes aux standards du système SESAM Vitale : lecteurs des cartes CPS et Vitale, logiciels de gestion de cabinet validés par le centre national d'agrément placé sous la responsabilité de l'agent comptable de la CNAMTS.

Mais ses composants sont techniquement dépassés. Au-delà des feuilles de soins, les téléservices appellent des évolutions majeures. Alors que les logiciels de gestion de cabinet sont déjà perturbés par la succession de versions qu'impose une réglementation sans cesse en évolution, vont converger sur eux la production et la coordination des soins, l'aide à la prescription, les réseaux, le futur DMP, la régulation médico-administrative du parcours de soins, la gestion du risque (protocoles de soins, prises en charges, ententes préalables...), la veille épidémiologique et l'alerte sanitaire. S'y ajouteront les services de confiance et de sécurité (authentification des identités, gestion des droits et des contrôles d'accès, traçabilité, confidentialité). Or des délais rédhibitoires de saisie ou de consultation conduiraient à un rejet.

La CNAMTS est le maître d'ouvrage du futur modèle de poste de travail, sans qu'un accord explicite ait été formalisé pour ce faire entre le ministère, la caisse et leurs autres partenaires. Les travaux n'ont commencé qu'en 2007. Le GIE SESAM Vitale, qui a développé une nouvelle architecture de poste de travail, s'est entouré de solides avis professionnels et associe ses partenaires au comité de pilotage du projet (mais pas aux groupes techniques qui en élaborent les composants, au risque de s'exposer au reproche déjà ancien de manque de transparence).

Les divergences, au demeurant insuffisamment explicitées, perduraient mi-2008 entre ce maître d'œuvre et d'autres acteurs comme le GIP DMP. Ce dernier n'a été invité à la commission technique et de sécurité du projet qu'en avril 2008, réel mais tardif progrès. La pleine participation des professionnels de santé serait également utile à la définition et à l'acceptation d'une nouvelle architecture²⁹⁷. Elle repose notamment sur l'union nationale des professionnels de santé (UNPS), créée par la loi de 2004 et opérationnelle depuis 2006. Mais cette participation n'est pas pleinement acquise, la CNAMTS n'ayant pas encore signé ni donc financé une convention exigée par l'UNPS pour indemniser la participation des professionnels libéraux aux nombreuses concertations.

A l'été 2008, la recherche d'un consensus se poursuivait, notamment au sein de l'UNCAM, mais il n'était encore que partiel. Le GIE testait un nouveau mode d'accès en ligne avec les logiciels de gestion de cabinet et élaborait un prototype d'accès par les logiciels dits « navigateurs ». Cependant, la configuration complète comme son mode de généralisation (majoritairement par le GIE ou par les industriels selon ses spécifications) restaient en débat. Le nouveau poste de travail ne sera pas standardisé avant, au mieux, 2009.

Par ailleurs, la feuille de route du GIE n'intègre toujours pas en 2008 les besoins propres aux établissements de santé, bien qu'affichés comme une priorité de l'assurance maladie. Leurs postes de travail devront disposer des mêmes accès sécurisés. Mais cela n'est qu'envisagé par le GIE, sans que le ministère ait assuré un calendrier approprié.

Enfin, la question d'un portail d'accueil commun demeure posée. Le GIE met en service IMARS. Cette « infrastructure mutualisée d'accès et de routage sécurisés » protège les échanges entre le poste de travail et les systèmes auxquels il se raccorde, sans offrir les services d'un portail. La CNAMTS s'appuie sur elle pour l'historique des remboursements et recherche au sein de l'UNCAM comme avec la MISS et le GIP DMP une solution homogène.

297 . Il est estimé qu'un tiers seulement des professionnels de santé, hors établissements, est équipé de manière compatible avec les contraintes des téléservices sécurisés, un autre tiers étant déjà équipé mais devant être encadré pour en tirer pleinement parti et un dernier tiers n'étant au mieux ouvert qu'à des applications légères et sources de gain de temps. Quant aux établissements, l'essentiel de l'équipement et de l'appropriation de tels outils reste à renouveler ou réaliser.

Ainsi, en termes de confidentialité des données, d'une part, les cartes Vitale 2 tardent à être imposées comme mode d'accès sécurisé à tout service en ligne. D'autre part, la sécurisation des postes de travail, dans les cabinets libéraux, les officines pharmaceutiques et les établissements n'est pas encore garantie. Plusieurs années s'écouleront avant d'atteindre et généraliser un niveau de qualité et de sécurité conforme à l'état de l'art.

III - Le pilotage administratif, juridique et financier

A – Un pilotage et une maîtrise d'ouvrage éclatés

Les délais précités témoignent d'une gouvernance informatique souvent déficiente. Les systèmes d'information de santé annoncés ne s'inscrivent pas dans un ensemble cohérent qui inciterait à assurer leur synergie et leur interopérabilité. L'examen porte ici sur les deux principales structures nationales que sont le ministère et la CNAMTS.

1 – Le ministère et ses opérateurs

Le ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale a été conseillé par la direction générale de la modernisation de l'Etat, mais il ne s'est pas doté d'un cadre stratégique cohérent. Il a cessé de convoquer le conseil supérieur des systèmes d'information de santé (CSSIS) à partir de 2000 (la création d'un Conseil national des systèmes d'information de santé a été annoncée par la ministre en juin 2008). Créée comme lui en 1997, la mission pour l'informatisation du système de santé (MISS) doit coordonner ce projet²⁹⁸. Elle s'est récemment dotée d'un comité de pilotage stratégique incluant la CNAMTS. Mais un rapport sénatorial avait vainement mis en garde en 2005 sur le fait qu'elle « ne dispose pas des moyens d'assurer une réelle coordination entre les directions »²⁹⁹. Outre des effectifs manifestement insuffisants (entre quatre et huit agents selon les périodes, saturés par le suivi juridique et technique des opérateurs et projets en cours) et un budget de fonctionnement inférieur à 20 000 € par an, elle a souffert d'erreurs de gouvernance commises par

298. Voir le rapport sur la sécurité sociale de septembre 2007, p. 326, cf. aussi infra, pp. 320 et suivantes.

299. Sénat, Rapport d'information au nom de la commission des finances (...) sur l'informatisation dans le secteur de la santé, par M. Jean-Jacques JÉGOU, annexe au procès-verbal de la séance du 3 novembre 2005, p. 17.

les cabinets des ministres successifs, qui la géraient directement jusqu'en 2006.

La direction de la MISS a aussi été marquée par une instabilité peu propice à la continuité de ses travaux et par l'absence de responsable à temps plein entre fin 2004 et août 2007. De 2006 à cette dernière date, la fonction était confiée au directeur général du GIP DMP, à la fois juge et partie, situation hétérodoxe quels qu'en aient été les avantages.

Le cabinet a ainsi géré directement les dossiers stratégiques, sans s'être doté d'une capacité suffisante d'expertise et d'intervention. La DGS, la DHOS³⁰⁰ et la DSS, qui doit notamment veiller à la coordination inter-régimes, n'ont elles-mêmes, face à leurs lourdes responsabilités pour l'ensemble des systèmes de santé, que des bureaux aux effectifs insuffisants et qui se coordonnent inégalement en matière de téléservices.

De ce fait, les décisions ont souvent été prises dans la précipitation. La pénurie de moyens au sein du ministère a été compensée par une relative abondance de moyens accordés, aux frais de l'assurance maladie, aux opérateurs. De ce fait l'administration centrale continuera à éprouver quelque difficulté à contrôler ces derniers comme à piloter une stratégie cohérente si ses capacités de pilotage ne sont pas renforcées.

L'Etat disposait pourtant depuis 2006 avec deux rapports de l'IGAS d'un robuste ensemble de recommandations³⁰¹. Ces rapports ont conduit à une réelle prise de conscience par les directions concernées de la nécessité de mieux coordonner les efforts de l'ensemble des partenaires. Mais si les directions ont accepté les préconisations des rapports susvisés en termes d'outils de pilotage et de conventions d'objectifs et de moyens, elles ne les ont guère mises en œuvre, deux ans plus tard. S'agissant du pilotage, notamment des téléservices, la coordination entre elles et la CNAMTS est ainsi en voie d'amélioration. L'expérience montre toutefois qu'il y aurait aussi lieu de transformer la MISS en un pôle de coordination, doté de la légitimité et de l'autorité qui lui ont jusqu'ici manqué. Les rapports susvisés l'avaient déjà souligné, comme plus récemment ceux relatifs au DMP.

S'agissant de la maîtrise d'ouvrage et de la maîtrise d'œuvre, jusqu'ici dispersées, les observations de la Cour dans le secteur

300. Cf. chapitre IX, II sur les systèmes d'information hospitaliers.

301. L. GRATIEUX, mission exploratoire sur le recours à un tiers de confiance numérique pour la mise en place du DMP, Igas, rapport n° 2006 014, février 2006, 82 pages. L. GRATIEUX, R. OLLIVIER, audit de l'organisation et du pilotage des organismes œuvrant à l'informatisation du système de santé, inspection générale des affaires sociales, juillet 2006 ; La Documentation française, Paris, octobre 2007.

hospitalier et les mésaventures du DMP montrent l'utilité de constituer des pôles d'excellence à la hauteur des enjeux. Un rapprochement d'une minorité des missions et agences concernées (cf. chapitre IX) a été annoncé.

S'agissant du pilotage, la MISS a été rattachée depuis septembre 2006 au secrétariat général du ministère. Elle a entrepris une concertation relative à un projet de plan stratégique des systèmes d'information de santé (PSSIS), y compris pour les établissements hospitaliers, qui faisait jusqu'ici défaut. Mais ce projet très complet, y compris en matière de téléservices, n'était pas encore adopté mi-2008. Sa crédibilité restait sujette à caution, faute que la MISS ait les moyens d'une telle ambition et, jusqu'à l'annonce de leur renforcement en juin 2008, en l'absence de volonté politique affichée comme de consensus des parties prenantes.

2 – La CNAMTS

La CNAMTS, établissement public, est maître d'ouvrage du dispositif SESAM-Vitale et du web médecin ainsi que maître d'œuvre pour une partie du premier et la totalité du second. Elle contribue au pilotage du DMP depuis l'origine. Elle participe aux instances de pilotage et aux groupes de travail des opérateurs concernés, mais sa stratégie paraît complexe, voire peu lisible. Elle conduit deux chantiers majeurs pour les téléservices. Il y a d'une part la transition nécessaire de ces systèmes vers une indépendance, une modularité et une réactivité modernisées. Le législateur l'a d'autre part autorisée à développer son propre portail et ses propres téléservices, en soutien de la politique de « maîtrise médicalisée » des dépenses de santé.

Elle a participé au pilotage du DMP par l'Etat, mais de manière perçue comme parfois distante. Son fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV), devenu fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS), en finance la totalité, non sans retards et embûches jusqu'en 2007, au point que le GIP DMP s'est trouvé un temps en quasi cessation de paiements, au moment où l'Etat demandait justement à ce dernier de forcer l'allure.

Elle a financé par ailleurs jusqu'ici près de la moitié du coût de développement et d'expérimentation du DP, en partie via le GIP DMP. Elle traite enfin au sein de l'UNCAM les aspects relatifs à la politique conventionnelle, qui pourrait être déterminante quant à l'adhésion des professionnels de santé aux téléservices publics. A la maîtrise d'ouvrage de ces différents secteurs, elle consacre plusieurs dizaines d'emplois.

Par sa convention d'objectifs et de gestion avec l'Etat, 2006-2009, la caisse s'était notamment engagée en août 2006 à :

- disposer d'un schéma directeur en octobre 2006 : soumis fin 2007 au ministère, il n'était pas encore adopté en juin 2008 alors qu'il devait être mis en œuvre début 2007; le risque est ici d'affaiblir les interfaces avec les téléservices et leur évolution ;
- mettre en œuvre au premier semestre 2006 l'historique des remboursements : on a vu qu'il ne l'a été qu'en 2007 ;
- sécuriser la carte Vitale 2 et sa distribution, en respectant les délais de délivrance : on a vu plus haut ce qu'il en a été ;
- faire du développement des téléservices une priorité, ce qui a été effectivement amorcé ;
- améliorer « l'alignement » des développements, notamment de ceux concernant SESAM-Vitale, ce qui n'a que partiellement été réalisé ;
- améliorer la connaissance des coûts de tels projets, ce qui reste à parfaire s'agissant au moins de ce secteur;
- identifier les praticiens hospitaliers dans ses fichiers, grâce au nouveau répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) à compter du 1er janvier 2008 : son déploiement a commencé en juin 2008 et prendra quelque temps. C'est un préalable à l'ouverture des services en ligne au secteur hospitalier et à la mise en œuvre de la disposition législative obligeant les prescripteurs à indiquer leur numéro individuel sur les ordonnances dispensées en ville.

La CNAMTS reconnaît, comme mentionnée plus haut, qu'elle n'est pas « au meilleur niveau de maturité » dans l'application des normes. La cohérence des choix informatiques de l'ensemble des téléservices s'en ressent. Des progrès sont toutefois en cours, notamment avec le comité précité réuni depuis mars 2008 sous la présidence de la caisse, la constitution d'un dossier de sécurité pour chaque projet et la vérification par des experts indépendants des protections de ses téléservices contre les intrusions. Elle s'emploie depuis 2007 à se rapprocher des référentiels reconnus, à faire certifier progressivement ses centres et introduire des bonnes pratiques, notamment d'évaluation des projets.

B – Des bases juridiques évolutives

La loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité des systèmes de santé, a fixé les bases de l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé et encadré l'hébergement des données de santé à caractère personnel (article L. 1111-8 du CSP). Le décret du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les

établissements de santé a précisé les précautions à prendre, mais il a fallu attendre 2006 pour le décret fixant les dispositions relatives à l'hébergement de ces données (article R. 1111 du CSP). Ces textes fondateurs ont été, au fil des aléas rencontrés, amendés.

Ainsi, alors que le contrôle par la CNIL des expérimentations du DMP venait d'en confirmer l'utilité à ce stade, la procédure législative d'agrément des hébergeurs (article L. 1111-8) a été suspendue pour deux ans par la loi du 30 janvier 2007, sauf pour le DMP (qui n'en pas fait usage depuis lors). Ce report a été expliqué par le retard apporté à publier les référentiels de sécurité et d'interopérabilité permettant aux candidats d'obtenir une certification auprès d'organismes accrédités. Le décret du 15 mai 2007 en a fixé le cadre, mais il demeurait inappliqué mi-2008, l'arrêté fixant ces référentiels n'étant pas encore paru. Ces délais risquent de retarder les logiciels de téléservice ou d'altérer leurs performances.

S'agissant du caractère obligatoire ou facultatif pour un patient de disposer d'un DMP, la loi du 13 août 2004 qui en a porté création ne correspond plus à l'état du projet. Elle avait fixé au 1^{er} juillet 2007 la date à laquelle le niveau de prise en charge des soins par l'assurance maladie pourrait être subordonné à l'autorisation donnée par le titulaire que le professionnel de santé puisse accéder à son DMP, disposition dont l'abrogation est maintenant annoncée.

Un enjeu important est celui de la maîtrise d'ouvrage déléguée et de la maîtrise d'œuvre du portail du DMP. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 a institué (art. L. 161-36-3-1 du CSS) le principe de ce service unique d'accueil dématérialisé, dénommé « portail du dossier médical personnel »³⁰². Cette disposition est intervenue deux ans après que la caisse des dépôts et consignations a entrepris, à la demande du ministre chargé de la santé, de créer un tel portail, sur la base d'une convention « transitoire » avec le GIP. La pérennité de cet investissement de 5,7 M€ (20 % GIP sur crédits de l'assurance maladie et 80 % Caisse des dépôts) est fortement compromise, l'Etat ayant abandonné cet opérateur pour désigner en juin 2008 « l'assurance maladie comme partenaire stratégique dans la gouvernance du projet, fortement impliqué dans la construction du portail de confiance et de services ».

302. Un portail comprend une page d'entrée d'un site « Web » offrant des liens internes ou/et vers d'autres sites. « Ce portail assure des fonctions d'information générale et un service de gestion permettant aux bénéficiaires de l'assurance maladie de gérer leur dossier médical personnel et les droits d'accès des professionnels de santé. Il assure le contrôle et la traçabilité des accès aux dossiers médicaux personnels. Il produit les données de suivi d'activité nécessaires à l'évaluation de ce service [...] ».

Enfin, l'article L. 161-36-4-2 du CSS a créé le DP parallèlement au DMP. Une première initiative parlementaire n'avait abouti qu'à prévoir que le conseil national de l'ordre des pharmaciens contribuerait au DMP en cours de conception (loi du 19 décembre 2005). Une seconde créa le dossier pharmaceutique mais en maintenant sa subordination au DMP (loi du 30 janvier 2007). La version la plus récente (qui est donc la troisième) a inversé l'ordre de ces deux facteurs, conférant au DP, qui fonctionnait déjà dans le cadre expérimental autorisé par la CNIL en 2007, son autonomie (loi du 19 décembre 2007). Le projet de décret d'application, quant à lui, n'a été soumis par l'administration centrale aux concertations d'usage qu'en avril 2008, alors que son contenu technique ne soulevait aucune difficulté. Ces retards ont eu pour effet de ralentir le développement du DP et d'augmenter son coût rapporté au nombre de bénéficiaires. Le CNOP n'a par ailleurs pas été toujours associé à la gouvernance de l'ensemble des projets susceptibles de le concerner.

Cette succession de retards et d'approximations juridiques a reflété le cheminement sinueux des projets et les divergences à leur sujet. Une politique publique en matière de téléservices de santé ne ressort pas de manière cohérente du dispositif législatif et réglementaire actuel.

C – L'absence d'objectifs financiers

Des économies de plusieurs milliards d'euros avaient initialement été évoquées par le ministre de la santé, dans un ensemble conjuguant médecin traitant, parcours de soins et DMP, mais aucune projection crédible n'a été étayée de telles hypothèses. Ni le ministère ni la CNAMTS n'ont développé de « modèles économiques » testant des hypothèses d'économies de gestion et de réduction des dépenses en prestations redondantes, notamment en fonction de scénarios de déploiement. Cette abstention, alors qu'il était par exemple envisagé de consacrer un milliard d'euros au déploiement du DMP, est préoccupante. Le GIP DMP a sous-traité un tel travail, mais le résultat s'est avéré trop fruste pour convaincre quant aux possibilités de diminutions de dépenses dues à la baisse des effets iatrogènes et à celle des actes et prescriptions redondants.

Ce volet économique se heurte de surcroît depuis l'origine à des clivages qui demeurent irréductibles : des professionnels redoutent que l'on subordonne leurs choix médicaux à des considérations économiques grâce aux dossiers surveillés en ligne. La Cour prend acte de l'opposition d'une partie des professionnels à d'éventuelles initiatives de l'assurance maladie, comme précédemment à propos des références médicalement opposables. Mais les enjeux financiers et les incidences sur la qualité de

soins imposeront tôt ou tard de dépasser un tel clivage. C'est d'autant plus inéluctable que le financement des accès en ligne repose déjà sur l'assurance maladie ou les patients, directement ou indirectement.

On ne peut inversement exclure que le secteur privé introduise, à l'instar de réalisations dans d'autres pays, des téléservices financés par des abonnements, des recettes publicitaires ou la vente de données médicales individuelles à des fins commerciales, avec des risques déjà patents de dérives. Or aucune stratégie publique ne prend aujourd'hui explicitement en compte la nécessité de prévenir de tels risques.

D – La dispersion de l'offre industrielle

La dispersion de l'offre industrielle est un autre handicap. Le secteur public n'est pas le seul à souffrir d'une fragmentation des moyens et d'un manque de ressources humaines. De l'avis de maîtres d'ouvrage publics, le secteur industriel -quelque 300 entreprises, peu d'entre elles d'envergure internationale- ne dispose pas toujours de conducteurs de projets compétents en interopérabilité et interfaçages dans le secteur médical; certaines entreprises seraient particulièrement vulnérables, avec par exemple un unique spécialiste dans des domaines cruciaux.

S'agissant des postes de travail utilisant la carte Vitale, un recensement effectué par la CNAMTS à la demande de la Cour a montré que 182 éditeurs diffusent un nombre plus important encore de logiciels de gestion de cabinet. Les cinq premiers d'entre eux représentent la moitié du marché, en nombre de professionnels de santé équipés et les 33 premiers éditeurs en ont équipé 210 882. Aucun des 149 autres éditeurs, qui n'ont équipé que 31 367 médecins, n'était encore agréé, mi-2008, pour la version 1.40 de SESAM Vitale, indispensable à l'évolution vers les accès en ligne sécurisés. Leur fragilité présente un risque.

Ces constats soulignent le handicap que constitue l'absence d'un centre d'expertise national en informatique de santé, associant tous les acteurs, industriels compris. Son absence s'est avérée préjudiciable au développement d'un environnement cohérent en termes de normalisation, de recherches scientifiques et techniques, d'expertise de la qualité des solutions, comme d'information des industriels et des opérateurs.

E – L'échelonnement des étapes

L'analyse ainsi résumée souligne l'ampleur des contraintes juridiques et techniques et leur insuffisante prise en compte, du moins jusqu'à la récente revue de projet pour ce qui concerne le DMP. Cela appelle une planification commune à tous les intervenants. Les conditions

pourraient en être réunies, une fois concrétisées les mesures annoncées en juin 2008 : amélioration de la gouvernance des agences concernées, création de l'agence précitée, du Conseil national des systèmes d'information de santé, définition d'une stratégie cohérente, renforcement des compétences et des capacités de la MISS. Les étapes seront inéluctablement échelonnées sur plusieurs années :

- un équilibre reste à trouver entre une cohérence nationale -le futur plan stratégique des systèmes d'information de santé (PSISS)- et la décentralisation annoncée de la régulation du financement des producteurs de soins et donc de leurs choix informatiques ;
- la carte Vitale 2 sera généralisée, mais pas avant plusieurs années ; le calendrier de ses certificats électroniques, nécessaires à la sécurité de l'accès aux téléservices sensibles, demeure imprécis ;
- la généralisation de la CPS dans les établissements, dans sa version CPS 3 et sans doute « sans contact » (lue à distance), sera assurée vers 2012, si les financements nécessaires sont mis en œuvre ;
- le répertoire partagé des professionnels de la santé, indispensable à un usage fiable de la CPS et le nouveau répertoire mutualisé des entités sanitaires et sociales sont en cours de mise en œuvre ;
- l'ordonnancement des normes, standards, référentiels et nomenclatures médicales applicables aux téléservices appelle un soutien plus marqué; il portera ses fruits à moyen et long terme ;
- l'harmonisation de dispositifs tels que la messagerie sécurisée ou les plates formes de service appelle des moyens appropriés ;
- l'arrêté d'application du décret « confidentialité » est maintenant attendu pour 2008 ; il sera conforté par les référentiels généraux de sécurité et d'interopérabilité - à une date encore imprécise ;
- le choix d'un portail unique devrait simplifier l'accès aux téléservices publics, l'horizon 2012 étant désormais évoqué pour sa généralisation ;
- l'identifiant national de santé demandé par la CNIL pour assurer la confidentialité des données est annoncé vers 2010, avec la contrainte d'une application homogène de la jurisprudence.

Les investissements seront, établissements compris, de plusieurs milliards d'euros et demanderont de longues années. Après les écueils et les failles évoqués plus haut, cet inventaire montre à quel point les téléservices de santé n'en sont qu'à leurs débuts.

SYNTHESE

L'un des objectifs premiers des téléservices de santé est l'amélioration de la qualité des soins par l'accès à l'information et par la coordination. Ce domaine se prêtait bien à la réalisation d'études d'impact

préalables. Or, force est de constater l'impréparation et l'irréalisme d'une partie des décisions. Un désordre onéreux en a résulté.

Un bilan serait prématuré. A ce stade encore préliminaire, les caractéristiques de l'historique des remboursements ou du dossier pharmaceutique sont prometteuses, sous réserve de leur intégration ultérieure au projet de dossier médical personnel. Cinq conditions essentielles seraient à remplir, alors qu'elles ne l'ont pas été jusqu'ici :

- *une stratégie stable ;*
- *une gouvernance et un pilotage conformes aux bonnes pratiques ;*
- *dans un environnement juridique et technique garantissant la bonne mise en œuvre des objectifs ainsi définis ;*
- *des moyens financiers cohérents avec ces objectifs ;*
- *et une offre industrielle conforme aux normes internationales.*

Le plan d'action désormais annoncé pour fin 2008 pourra utilement prendre en compte l'ensemble des problèmes évoqués plus haut et des téléservices publics de santé. Plusieurs années s'écouleront avant que toutes les composantes nécessaires soient réunies. Ce calendrier à moyen terme rappelle à quel point celui qui avait été assigné au projet de DMP était irréaliste. Il conviendrait que le retard important qu'il connaît n'encourage pas à poursuivre à titre transitoire une dispersion onéreuse et mal contrôlée des initiatives.

Quant à la gouvernance, le pilotage, les maîtrises d'ouvrage et une partie des maîtrises d'œuvre de l'ensemble sont encore très loin des normes comme des bonnes pratiques généralement admises.

RECOMMANDATIONS

La Cour recommande à l'Etat et, pour ce qui les concerne, aux régimes d'assurance maladie, de :

29. Planifier dans le futur plan d'action un niveau de ressources humaines et financières en maîtrise d'ouvrage et en maîtrise d'œuvre qui soit cohérent avec la stratégie annoncée et son calendrier de mise en œuvre, ainsi qu'avec l'offre industrielle accessible.

30. Renforcer le rôle et les moyens de coordination de la mission pour l'informatisation du système de santé ainsi que, en ce domaine, des agences régionales de l'hospitalisation puis de santé.

31. Créer une fonction d'expertise nationale et autonome pour la normalisation et les référentiels en informatique de santé.

32. Réglementer la procédure d'agrément des logiciels d'officine.

33. Imposer les certificats des cartes Vitale 2 comme partie intégrante du mode d'accès à tout service en ligne de données personnelles de santé.

34. Inciter à l'usage de messageries sécurisées et pleinement interopérables par les professionnels et les établissements de santé.

35. Subordonner le financement de téléservices et de plates-formes de services à leur conformité aux bonnes pratiques informatiques, aux cadres nationaux de référence, ainsi qu'à une étude économique détaillée, comportant des indicateurs de performance et une méthode d'évaluation.
