



*Bundesamt für Sozialversicherung
Office fédéral des assurances sociales
Ufficio federale delle assicurazioni sociali
Uffizi federal da las assicuranzas socialas*

Un carnet de santé en Suisse?

Etude d'opportunité

Rapport de recherche n° 3/99

ASPECTS DE LA SECURITE SOCIALE

L'Office fédéral des assurances sociales publie dans sa série „Aspects de la sécurité sociale“ des articles de fond et des rapports de recherches sur des sujets d'actualité dans le domaine de la sécurité sociale pour les rendre accessibles au grand public et encourager la discussion. Les analyses présentées par les auteurs ne reflètent pas forcément l'opinion de l'Office fédéral des assurances sociales.

Auteur: Institut de santé et d'économie ISE
Rue du Bugnon 21
1005 Lausanne
Tél. 021/314 74 00
Fax 021/314 74 04
en collaboration avec
l'Institut du Droit de la Santé (IDS)

Renseignements: Claudine Marcuard
Office fédéral des assurances sociales *
Division principale Assurance-maladie et accidents
Effingerstrasse 33
3003 Berne
Tél. 031/322 90 17

Diffusion: Office central fédéral des imprimés et du matériel
(OCFIM)
3000 Berne

Copyright: Office fédéral des assurances sociales
CH – 3003 Berne
Reproduction d'extraits autorisée – excepté à des fins
commerciales – avec mention de la source; copie à
l'Office fédéral des assurances sociales.

Numéro de commande: 318.010.3/99 f 4.99 510

UN CARNET DE SANTE EN SUISSE ?

ETUDE D'OPPORTUNITE

Etude réalisée par l'Institut de santé et d'économie - ISE✓

Rue du Bugnon 21 - CH-1005 Lausanne

Tél. +41 21 314 74 00 ● Fax. +41 21 314 74 04 ● E-mail: ise@hospvd.ch

en collaboration avec l'Institut du Droit de la Santé (IDS)

sur mandat de la Conférence romande des affaires sanitaires et sociales (CRASS), de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) et de l'Office fédéral de la statistique (OFS)

Octobre 1998

Avant-propos de l'Office fédéral des assurances sociales

L'idée d'introduire un carnet de santé en Suisse n'est pas nouvelle. Les projets ne manquent pas depuis quelques années et certaines organisations, comme le Mouvement populaire des familles ont mis en place et diffusés des modèles sur papier. En proposant d'accepter le postulat Guisan, en janvier 1997, le Conseil fédéral s'est engagé à examiner l'introduction dans notre pays d'un tel outil. Les cantons, en particulier les cantons romands avaient déjà manifesté un certain intérêt et avaient donné mandat à l'Institut de santé et d'économie d'étudier les conditions et conséquences au niveau cantonal d'une telle introduction. L'OFAS, en accord avec l'Office fédéral de la statistique et celui de la santé publique, a donc saisi l'occasion de s'associer à cette recherche et à lui donner les moyens d'étudier cette éventualité au niveau suisse. Le présent rapport constitue donc un exemple de synergie que son contenu, en particulier dans la nécessité qu'il démontre de trouver une solution nationale, illustre elle aussi. En tant qu'étude d'opportunité, ce rapport donne un éclairage complet sur les domaines juridiques et techniques touchés par l'introduction d'une carte de santé électronique (c'est le choix technologique qui semble le plus judicieux). Il est nécessaire de préciser que cette étude constitue un premier pas. Elle servira de base à une réflexion, encore à mener, avec les autres acteurs impliqués dans le domaine de la santé, c'est-à-dire les fournisseurs de prestations, l'ensemble des cantons et les assureurs. Leur participation est fondamentale si l'objectif poursuivi est, comme cela peut être le cas, de maîtriser l'augmentation des coûts de la santé, voire de les réduire.

Vorwort des Bundesamtes für Sozialversicherung

Die Idee, in der Schweiz einen Gesundheitspass einzuführen, ist nicht neu. Verschiedene Projekte laufen bereits seit einigen Jahren. Zum Beispiel hat das in der Westschweiz tätige Mouvement populaire des familles Gesundheitskarten in Papierform ausgearbeitet und in der Praxis erprobt. Im Januar 1997 erklärte sich der Bundesrat bereit, ein Postulat Guisan entgegenzunehmen und sprach sich damit dafür aus, die Einführung eines solchen Instruments in unserem Land zu prüfen. Die Kantone, vor allem jene der Romandie, hatten sich schon damals interessiert gezeigt und das Institut de santé et d'économie in Lausanne mit einer Studie über die Voraussetzungen und Auswirkungen einer solchen Lösung auf kantonaler Ebene beauftragt. Diese Gelegenheit hat das BSV, nach Absprache mit den Bundesämtern für Statistik und für Gesundheit, wahrgenommen, sich an dieser Untersuchung zu beteiligen. Das Amt unterstützte in der Folge die gesamtschweizerische Studie mit einem finanziellen Beitrag. Der nun vorliegende Bericht ist somit ein Beispiel für mögliche Synergien in diesem Bereich und er unterstreicht die Notwendigkeit, eine gesamtschweizerische Lösung anzustreben. Im Sinne einer Zweckmässigkeitsprüfung behandelt die Studie die juristischen und technischen Aspekte im Zusammenhang mit der Einführung einer elektronischen Gesundheits-Chipkarte; letztere erwies sich technologisch als am besten geeignet. Die Studie ist indes nur ein erster Schritt, der als Grundlage dient für die noch zu führen

RESUME

Terminologie utilisée:

Le terme de "carnet de santé" utilisé dans cette étude est inspiré du projet français, qui comprend dans une première phase la généralisation d'un carnet de santé sur support papier, puis dans une deuxième phase l'utilisation d'une carte à puce électronique comme support.

Par souci de lisibilité de l'étude, les deux termes "carnet de santé" et "carte de santé" sont utilisés pour désigner le même contenu (information administrative et médicale concernant le patient/assuré) sur support différent (papier ou carte). En ce qui concerne la carte, le standard le plus largement adopté est la carte à puce.

Même si les projets pour la plupart distinguent l'information administrative et l'information médicale, ces deux notions ne sont pas concrétisées de manière uniforme dans la littérature, pas plus que dans les projets. De même, la notion de confidentialité de l'information n'est pas toujours comprise de la même manière.

Le carnet de santé n'est pas nouveau: sous diverses formes et pour diverses fonctions, il existe depuis longtemps comme support d'informations relatives à la santé de son porteur ou de son représentant légal. Ainsi, les carnets de vaccination ou les nombreuses formes de carnets de santé des enfants représentent-ils des dossiers patients portables d'ampleur et de contenu variables.

La nouveauté réside dans l'émergence des nouvelles technologies, de la digitalisation de l'information permettant son transport quasi-immédiat à coût décroissant sur les autoroutes de communication à la mise à disposition de tous via l'Internet de quantités de données autrefois difficilement accessibles. Selon de nombreux auteurs, il s'agit d'une révolution aux conséquences plus importantes que l'invention de l'imprimerie, en particulier par la rapidité de sa diffusion.

Cette révolution pose aux pouvoirs publics des défis considérables dans tous les domaines, et particulièrement dans celui de la santé, où par exemple la protection de la sphère privée revêt une importance particulière. Aux deux facteurs traditionnellement associés à toute entreprise humaine - travail et capital - s'en est ajouté un troisième, l'information, qui n'a fait l'objet que (trop) récemment des préoccupations des politiques. Dans tous les pays, la mise en œuvre de systèmes d'information sanitaires s'est formidablement accélérée depuis une dizaine d'années, souvent comme conséquence les lacunes mises en lumière par les problèmes de financement des systèmes.

Les principales lacunes constatées sont l'incohérence de l'information sanitaire entre partenaires et l'asymétrie d'information entre les prestataires et les citoyens/patients. Si l'Internet contribuera à réduire la seconde sans action particulière des autorités, la première nécessite de leur part un investissement considérable, faute de quoi ils ne disposeront pas de la maîtrise de l'information indispensable pour l'avalanche de réformes qui les attend dans l'adaptation des systèmes de santé aux besoins de la population. Le développement du travail en réseau, qui est déjà largement utilisé par les professionnels de santé sur le plan clinique, et qui se poursuivra par la mise en réseau des institutions elles-mêmes - ainsi qu'elle se dessine dans la plupart des réformes en cours - rendra encore plus nécessaire la maîtrise de l'information par les décideurs grâce à des systèmes cohérents et performants.

La carte à puce électronique est technologiquement mûre comme support d'information sûr, ainsi que le démontrent ses applications innombrables, en particulier dans le domaine bancaire, gage de fiabilité.

La carte de santé, qui utilise cette technologie, est une solution sérieuse pour améliorer à la fois la cohérence et la circulation de l'information dans le domaine sanitaire : elle peut contribuer à une amélioration de la qualité de la prise en charge, principalement grâce à une meilleure coordination de l'action des prestataires de soins, et à des économies importantes, principalement par diminution d'actes répétés inutilement. Elle représente aussi une occasion exceptionnelle et unique de mobiliser sur un projet novateur - le dossier patient informatisé généralisé - tous les partenaires sanitaires d'un pays ou d'une région autour d'objectifs partagés de cohérence, de coopération et de communauté d'intérêts. L'implantation d'un système de cartes de santé est particulièrement opportune pour la Suisse, au moment où se mettent péniblement en place les divers éléments de son système d'information sanitaire, dans un désordre et une confusion qui font craindre des incompatibilités qu'il faudra corriger à grands frais.

Les exemples d'utilisation de la carte de santé à l'étranger montrent que les motifs d'introduction sont multiples, d'ambition et d'ampleur variables. Ainsi, bien qu'en Allemagne et en France des projets d'ampleur nationale soient en cours de réalisation, leurs ambitions sont très différentes : le projet français de carte SESAM-Vitale, très ambitieux, vise la mise sur pied d'un véritable réseau d'information partagée impliquant tous les partenaires sanitaires autour d'un dossier patient portable détenu par chaque citoyen-payant, contenant des données médicales et administratives; dans le projet allemand des assurances maladie, l'ambition est plus restreinte, les 73 millions de cartes distribuées ne contenant que des informations administratives d'identification de l'assuré à des fins d'allégement administratif.

Plus les objectifs sont ambitieux et plus ils sont complexes à mettre en œuvre et nécessitent un niveau décisionnel élevé. A ce titre, l'organisation politique du pays joue un rôle déterminant : un projet aussi ambitieux que celui de la France (système centralisé) est difficilement transposable dans les pays à système fédéral (Suisse, Allemagne, USA). De même, le système sanitaire du pays joue un rôle essentiel : pour la Suisse, son atomisation en systèmes cantonaux souvent différents et les particularités légales que cela implique, la diversité et la complexité des financements et des systèmes d'information existants ou en gestation, la pluralité et la diversité des rôles des partenaires au sein de chaque canton et - plus récemment - les rivalités exacerbées par les enjeux liés à l'application de la LAMal mettent en évidence les difficultés à surmonter pour un tel projet.

Les principaux projets

En annexe 3 du rapport figure un inventaire des principaux projets en cours en Europe, de même qu'une liste des projets qui ont été recensés sur la base d'une enquête effectuée auprès des cantons suisses à fin 1997 (annexe 6).

Aspects juridiques et éthiques

Alors que jusqu'ici, chaque fournisseur de prestations du système sanitaire (médecin en cabinet privé, hôpital etc.) tenait et gérait des dossiers patients personnalisés, l'introduction d'un support de données informatisées induit que le détenteur de la carte de santé, à savoir le patient, se trouve *de facto* en possession des données. Ce changement soulève une série de questions portant sur la protection des données et de la personnalité, le secret de fonction et la déontologie, sur l'arbitrage entre l'intérêt individuel et collectif, qui n'ont été réglées ni en droit positif, ni dans le cadre des codes de conduite édictés par les professionnels. Ces questions devraient être inventoriées et catégorisées à temps par une commission compétente afin de pouvoir être discutées publiquement.

L'étude portant sur les aspects juridiques renvoie aux modifications législatives désormais nécessaires, dont la nature et la portée dépendent du contenu et de l'étendue géographique du projet. Les différences de législations sanitaires cantonales conditionnent notamment ces modifications. Plus précisément, les points suivants sont mentionnés :

- L'exigence de tenir des dossiers patients est réglée dans notre système fédéraliste par des lois cantonales disparates autant sur le fond que sur l'étendue. Au cas où une solution généralisée de carte de santé était envisagée, il conviendrait alors d'uniformiser les dispositions légales en question ou d'adopter une convention intercantonale pour harmoniser les exigences aux fournisseurs de prestations concernés.
- Une carte de santé ayant pour objectif la maîtrise des coûts pourrait se fonder sur la législation fédérale sur l'assurance-maladie. La LAMal contient en effet des dispositions qui permettraient de rendre obligatoire l'utilisation d'une carte de santé par les fournisseurs de prestations et par les assureurs-maladie, dans le cadre des objectifs d'efficacité et d'économie des traitements.
- Par contre, la LAMal ne contient pas de dispositions à partir desquelles on pourrait déduire une utilisation obligatoire du patient/de l'assuré d'une carte de santé, qu'il faudrait créer. Comme solution alternative à une modification de la loi, l'ordonnance sur l'assurance-maladie pourrait prévoir une catégorie supplémentaire d'assurance-maladie avec réduction de primes sur la base de l'utilisation de la carte de santé par l'assuré.
- Le patient/l'assuré doit pouvoir accéder aux enregistrements effectués sur la carte de santé. Devrait-il également pouvoir détruire des données qu'il considère comme fausses ou indésirables ? Toutes les limitations des droits admis jusqu'ici nécessiteraient une base légale.

En outre, plusieurs niveaux d'accès doivent être définis sur une carte de santé, suivant qu'il s'agit de données administratives, médicales ou celles destinées aux assureurs-maladie. Il s'agit de trouver une solution qui sous l'angle technique garantisse la même confidentialité que les dossiers conventionnels.

Bien que les questions ouvertes et les difficultés à résoudre soient nombreuses, elles ne semblent pourtant pas insurmontables, en particulier si l'on considère que la réalisation d'un tel système nécessite au moins une période de trois à cinq ans.

Aspects techniques

S'agissant des aspects techniques, le rapport précise que les solutions sont fiables et ne posent plus de problème à l'heure actuelle. La mise en œuvre efficace de ces solutions requiert cependant un degré de collaboration encore jamais atteint entre les acteurs du système sanitaire et les autorités cantonales et fédérales. Les conclusions principales sont les suivantes :

- Plusieurs types de cartes existent et sont décrites. On constate cependant que parmi elles c'est un même type de carte - la carte à puce - qui a été retenue dans les deux seuls pays dans lesquels se développe un projet d'envergure nationale, la France et l'Allemagne. Cette proximité géographique et linguistique est intéressante pour la Suisse, car elle peut bénéficier d'avantages considérables en termes d'appuis technique, économique, financier, politique et de marketing.
- Le meilleur rapport coût-bénéfice est atteint lorsqu'il y a un seul type de carte.
- La saisie de données administratives sur une carte utilisée au niveau national requiert des mesures d'organisation et de standardisation considérables en termes de nomenclatures, de référentiels et d'identificateurs des patients communs à tous les assureurs, ainsi que des procédures concertées de mise à jour. A titre d'exemple, les assureurs-maladie allemands ont pris dans ce contexte entre autres les dispositions suivantes : (1) décision de procéder par étapes, en se limitant dans une première phase aux seules données administratives, (2) mise au concours de la fourniture de cartes, selon la norme retenue, (3) paiement d'un forfait pour l'acquisition de l'équipement nécessaire (PC, appareil de lecture et de saisie des données, logiciel) selon des

standards précis à environ 160'000 médecins et autres fournisseurs de prestations, (4) création d'un "clearing house" pour la collecte et le traitement des données statistiques.

- Si l'on ambitionne de saisir également les informations médicales, il faut prévoir des travaux préparatoires plus conséquents, en particulier car il faut garantir la cohérence et la protection des données.

Aspects financiers

L'étude portant sur les aspects financiers de l'introduction d'un type de carte de santé procède à une évaluation des coûts approximatifs inhérents aux différentes solutions techniques envisagées. S'il est difficile d'évaluer avec précision les frais d'investissements et d'exploitation, en particulier du fait de l'évolution technique rapide, il est cependant mis en évidence que ces coûts sont relativement bas et qu'une tendance à la baisse peut être constatée en la matière. Sur la base d'une estimation prudente, qui se fonde sur les expériences faites en Allemagne, les frais d'investissements sont évalués entre 45 et 64 millions de francs répartis sur une période de trois ans, soit 3 francs au maximum par assuré et par année.

Quant aux économies escomptées, les expériences faites à ce jour mettent en évidence un potentiel important, qui résulte en particulier de la réduction de la charge de travail et des frais administratifs des différents partenaires du système de santé. Ainsi, les caisses-maladie allemandes ont estimé que le prix de revient d'une carte de santé était couvert en une seule année par les économies de frais de ports pour les correspondances avec les fournisseurs de prestations (courrier électronique en lieu et place du courrier-lettre). De plus, les procédures administratives sont également simplifiées et les erreurs résultant de la saisie multiple de l'information sont réduites.

Des avantages résulteront également pour les fournisseurs de prestations, bien qu'ils soient difficilement chiffrables. D'une part, des économies pourront être réalisées par la simplification des procédures administratives de même que par la réduction des délais de paiement, par recouvrement direct avec les caisses. D'autre part, l'activité du médecin peut être facilitée par la mise à disposition immédiate d'un dossier patient exhaustif et actualisé et par la possibilité de consulter immédiatement sur écran, pendant la consultation, des outils d'aide à la décision, des documentations cliniques, des conseils, etc.

Du point de vue de l'assuré-patient - la carte impliquant l'application du principe du tiers payant - un système de carte de santé lui évitera à la fois des dépenses et toute l'administration liée aux demandes de remboursement. De plus, le fait qu'il soit lui-même porteur de l'information le concernant dans son intégralité renforce sa position par rapport au système de prise en charge et aux fournisseurs de prestations. En outre, il y gagne en sécurité, en particulier dans la perspective de traitements et soins d'urgence.

En ce qui concerne les autorités sanitaires, elles bénéficieraient des aspects découlant d'un tel système, tels qu'amélioration de la performance (moins de gaspillage, meilleur suivi) et meilleure maîtrise générale grâce à l'amélioration du système d'information sanitaire. Ainsi, le suivi des processus de traitements permet d'améliorer l'organisation des réseaux de soins, la recherche épidémiologique et la surveillance sanitaire.

En ce qui concerne le financement d'un tel projet, une solution basée sur la collaboration entre le secteur public et le secteur privé pourrait être envisagée en Suisse, avec la participation des milieux de l'industrie et de la science.

Une de nos grandes entreprises nationales (Ascom) – fortement impliquée dans le projet français – a déjà manifesté son intérêt pour le projet suisse.

Aspects politiques

La complexité du système suisse de santé ne facilitera pas l'introduction d'une carte de santé. De surcroît, plus l'autorité tarde à prendre l'initiative, plus il sera difficile – et coûteux – d'harmoniser la multiplicité de projets, dont certains sont déjà en cours.

Si l'on a pu craindre dans un premier temps que le citoyen-assuré-patient aborde le projet avec méfiance (syndrome "Big Brother" - G. Orwell), les expériences faites en Allemagne et en France ont démontré que ces craintes étaient en grande partie infondées et qu'au contraire la carte était en règle générale bien acceptée.

En ce qui concerne l'éventuelle résistance des fournisseurs de prestations, il conviendra de distinguer les réticences fondées sur la seule défense d'intérêts professionnels et particuliers de celles - légitimes - liées à la protection des données.

Ces quelques aspects ne représentent qu'une partie des raisons d'agir rapidement. Le rapport en met en évidence nombre d'autres nécessitant une action des instances politiques. Elles sont en effet les seules à disposer de la légitimité, des compétences et des moyens permettant d'initier un projet d'une telle envergure. Elles peuvent saisir l'occasion quasiment unique de réunir toutes les forces dans le cadre d'un tel projet et de montrer simultanément leur détermination de jouer leur rôle de "pilote" du système sanitaire.

Modalités possibles de mise en oeuvre

Analysant les variantes possibles de réalisation des premières phases, l'étude évoque :

- Une *procédure de consultation*, procédure habituelle de l'OFAS, qui semble trop traditionnelle, trop limitée notamment en vue de la diffusion de l'information et de la création d'un consensus entre les acteurs et les partenaires. En effet, l'ampleur du projet nécessite un très large débat et un niveau d'information élevé.
- Une *campagne d'information* conçue de manière professionnelle, qui serait extrêmement onéreuse, sans nécessairement produire la cohésion espérée entre les professionnels de la santé.
- Une *conférence de consensus*, qui constitue une méthode de recherche de consensus structurée et reconnue en médecine et qui permet simultanément une transmission large de l'information ainsi que la mise en place de structures de liaison permettant d'assurer la cohésion. En outre, cette méthode est moins onéreuse que la précédente.

Synthèse

Sur la base des résultats de la présente étude, le comité de pilotage mis en place conclut que l'introduction d'une carte de santé est opportune, souhaitable et réalisable. Dès lors, il désire la poursuite des travaux. Référence est faite de manière explicite aux conditions cadre favorables, car les éléments suivants se conjuguent:

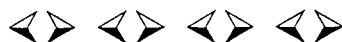
- une volonté politique croissante, qui s'exprime dans le cadre de nombreux projets communs et d'une intensification de la collaboration entre les cantons;
- la proximité géographique des projets allemand et français, et l'appui qu'ils peuvent apporter: économies d'échelle, résultats d'expériences, soutien logistique, etc.;
- le fait qu'un tel projet peut bénéficier à tous les acteurs du système de santé, y compris l'assuré-patient, et conjugue les aspects de qualité et d'économie propre à augmenter la performance du système;
- le timing est propice, en ce sens que des efforts sont en cours visant à mettre en place un système d'information sanitaire exhaustif et performant;

-
- la possibilité d'instaurer un partenariat entre les secteurs public et privé, qui non seulement puisse garantir des économies sur le coût de mise en oeuvre, mais offre également des perspectives sur les plans de la formation et de l'avancement du pays dans les technologies de l'information;
 - la technologie de la carte, qui est sûre et dont les conditions d'implantation sont bien documentées;
 - la législation actuelle qui offre des possibilités: certes des aménagements seront nécessaires, mais ils paraissent réalisables dans le temps nécessaire à une mise en oeuvre.

Recommandations

D'entente avec le comité de pilotage précité, les auteurs de l'étude recommandent que :

- la décision d'explorer la possibilité de l'introduction d'une carte de santé en Suisse soit prise au plus haut niveau, avec l'appui des autorités cantonales;
- qu'une première action importante soit décidée, sous forme d'une conférence de consensus;
- que la teneur d'une conférence de consensus sur l'introduction d'une telle carte soit largement annoncée dans les milieux concernés;
- qu'un groupe de projet soit désigné pour l'organisation d'une telle conférence, avec les ressources nécessaires.



ZUSAMMENFASSUNG

Terminologie:

Der in der vorliegenden Studie verwendete Begriff "Gesundheitspass" ist aus dem französischen Projekt übernommen worden, in dem während einer Einführungsphase ein Papierausweis ("carnet de santé") Verwendung fand, der in einer zweiten Phase durch eine elektronische Chipkarte ersetzt wurde.

Aus Gründen der Lesbarkeit beziehen sich die beiden Begriffe "Gesundheitspass" und "Gesundheits-Chipkarte" im folgenden auf die selben Inhalte (den Patienten/Versicherten betreffende administrative und medizinische Daten) jedoch auf unterschiedliche Datenträger.

In den meisten Projekten wird zwischen administrativer und medizinischer Information unterschieden, wobei allerdings weder in der Literatur noch in den konkreten Projekten die beiden Aspekte in einer einheitlichen Art inhaltlich-definitiv abgegrenzt werden. Ebenso wird der Begriff der Vertraulichkeit der Information unterschiedlich verstanden.

Der Gesundheitspass ist keine eigentliche Neuigkeit, vielmehr gibt es ihn als Träger von Information über die Gesundheit seines Inhabers schon seit langem in unterschiedlicher Form und für diverse Zwecke. So stellen etwa die Impfbüchlein oder die verschiedenen Gesundheitshefte für Kinder Patientendossiers unterschiedlichen Umfangs und Inhalts dar.

Neu ist hingegen die technologische Entwicklung, die es möglich macht, Information in digitaler Form fast ohne zeitlichen Verzug und zu immer geringeren Kosten auf den sog. Datenautobahnen zu verschieben. Über Internet sind zudem früher nur schwer erhältliche Informationen in grossen Mengen jedermann zugänglich. Zahlreiche Autoren halten diese Revolution für folgenreicher als die Erfindung der Druckkunst, und zwar vor allem wegen der Geschwindigkeit, mit der sie sich verbreitet.

Diese Revolution stellt für die Behörden in allen Bereichen eine beträchtliche Herausforderung dar. Für den Gesundheitssektor gilt dies in besonderem Masse, insofern hier etwa dem Schutz der Persönlichkeitssphäre spezielle Bedeutung zukommt. Zu den beiden Faktoren Arbeit und Kapital, die bei allem was Menschen unternehmen herkömmlicherweise im Spiele sind, tritt ein weiterer Faktor: die Information. Um diese hat sich die Politik erst (zu) spät zu kümmern begonnen. Die Errichtung von Gesundheitsinformationssystemen hat in den letzten 10 Jahren in allen Ländern eine enorme Beschleunigung erfahren, und zwar oft als Folge von Problemen und Mängeln, die bei der Finanzierung des Gesundheitswesens zu Tage getreten sind.

Es handelt sich dabei hauptsächlich um mangelnde Kohärenz zwischen der den Partnern im Gesundheitswesen vorliegenden Information und um die Asymetrie bezüglich der Information der Leistungserbringer einerseits und der Bürger/Patienten andererseits. Wenn auch das Internet dazu beitragen wird, diese Asymetrie ohne besonderes Zutun der Behörden zu verringern, so erfordert die erwähnte mangelnde Kohärenz von diesen einen beträchtlichen Einsatz; andernfalls werden sie nicht über die Informationen verfügen, welche unabdingbar sind, wenn das Gesundheitswesen den Bedürfnissen der Bevölkerung angepasst werden soll. Denn diese Anpassungen lösen eine Lawine von Reformen aus. Das Arbeiten im Rahmen von Netzwerken ist unter den Angehörigen der Gesundheitsberufe im klinischen Bereich bereits recht verbreitet und dürfte in der Vernetzung der Einrichtungen selbst seine Fortsetzung finden, wie sich in den laufenden Reformen abzeichnet. Dies verstärkt die Notwendigkeit, dass die Entscheidungsträger dank kohärenter und leistungsfähiger Systeme auf entsprechende Information Zugriff haben.

Die elektronische Chipkarte ist als sicherer Datenträger technologisch reif und, wie deren unzählige Anwendungen insbesondere im Bankbereich zeigen, zuverlässig.

Die auf dieser Technologie beruhende Gesundheitschipkarte stellt eine seriöse Lösung zur Verbesserung sowohl der Kohärenz als auch der Informationsvermittlung im Gesundheitsbereich dar. Sie kann vor allem durch bessere Koordination der Aktivitäten der Leistungserbringer zur Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen. Zudem wird sie etwa durch Vermeidung überflüssigerweise wiederholter Untersuchungen wesentliche Einsparungen ermöglichen. Diese Karte stellt aber auch eine ausserordentliche und einzigartige Gelegenheit dar, mittels eines neuartigen Projekts, des umfassenden informatisierten Patientendossiers, alle Akteure des Gesundheitswesens eines Landes oder einer Region für gemeinsame Ziele zu mobilisieren: nämlich zur Schaffung von Kohärenz, zur Intensivierung der Kooperation und zur Wahrnehmung gemeinsamer Interessen. Die Einführung eines Gesundheitskarten-Systems in der Schweiz scheint insofern von besonderer Aktualität, als zur Zeit unter einigen Schwierigkeiten die diversen Elemente eines Gesundheitsinformationssystems zusammengefügt werden, wobei zu befürchten ist, dass die eher ungeordnete und konfuse Situation zu Inkompatibilitäten führt, die später nur mit grossen Kosten behoben werden können.

Wie die Beispiele der Verwendung der Gesundheitskarte im Ausland zeigen, sind die Motive für deren Einführung vielfältig und in bezug auf Umfang und Ambitionen unterschiedlich. So laufen etwa in Deutschland und Frankreich Projekte von nationalem Ausmass, deren Ziele jedoch ganz unterschiedlich weit gesteckt sind: Das sehr ambitionöse französische Projekt mit der "Sésam-Vitale"-Karte strebt die Einrichtung eines wahren Informationsnetzes an, das alle Partner des Gesundheitswesens involviert und auf einem Patientendossier basiert, das jeder (zahlende) Bürger auf sich trägt und das dessen medizinische und administrativen Daten enthält. Das Projekt der deutschen Krankenversicherungen hingegen verfolgt weit bescheidenere Ziele, und die 73 Millionen verteilten Karten enthalten ausschliesslich Informationen für administrative Zwecke, um diese Vorgänge zu vereinfachen und zu erleichtern.

Je weiter die Ziele eines Projekts gesteckt sind, desto komplexer gestaltet sich deren Einführung und desto höher ist die Ebene, auf der Entscheidungen gefällt werden müssen. Deshalb kommt der politischen Struktur eines Landes entscheidende Bedeutung zu: Das ambitionöse Projekt Frankreichs (mit einem zentralstaatlichen System) ist schwerlich in Länder mit föderalistischem System (Schweiz, Deutschland, USA) transferierbar. Daneben spielt auch das Gesundheitssystem eines Landes eine wichtige Rolle. Die fragmentierte Situation etwa in der Schweiz mit ihren oft unterschiedlichen kantonalen Systemen und den daraus resultierenden gesetzlichen Eigenheiten, die Vielfalt und Komplexität der Finanzierung sowie der bestehenden bzw. entstehenden Informationssysteme, der Pluralismus der Leistungserbringer innerhalb jedes Kantons und schliesslich die seit jüngster Zeit noch verschärfte Rivalität unter diesen aufgrund der Anwendung des KVGs machen deutlich, welche Schwierigkeiten es zu überwinden gilt, wenn ein solches Projekt realisiert werden soll.

Die wichtigsten Projekte im Überblick

Ein Inventar der wichtigsten europäischen Projekte findet sich im Anhang 3 des vorliegenden Berichts. Anhang 6 enthält eine Liste der Projekte, die in der Schweiz aufgrund einer Umfrage bei den Kantonen Ende 1997 erfasst worden sind.

Ethische und juristische Aspekte

Während bisher jeder Leistungserbringer im Gesundheitswesen (Arzt in privater Praxis, Krankenhaus usw.) patientenspezifische Dossiers führte und verwaltete, macht die Einführung eines elektronischen Datenträgers den Karteninhaber/Patienten de facto zum Datenherrn. Diese Änderung wirft eine Reihe von Fragen auf in bezug auf den Daten- und Persönlichkeitsschutz, das Berufsgeheimnis und die Berufsethik, die Abwägung individueller vs.

kollektiver Interessen. Diese Fragen sind bisher weder im positiven Recht noch in den berufsbezogenen Verhaltenskodizes geregelt. Sie sollten rechtzeitig durch eine kompetente Kommission erfasst, rubriziert und einer öffentlichen Diskussion zugänglich gemacht werden.

Die Studie über die juristischen Aspekte verweist auf notwendig werdende gesetzliche Änderungen, die in Art und Ausmass von der inhaltlichen und territorialen Ausdehnung des Projekts abhängen und insbesondere durch die unterschiedliche Gesetzgebung auf kantonaler Ebene bedingt sind. Im einzelnen werden folgende Punkte angesprochen:

- Die Pflicht zur Führung von Patientendossiers wird in unserem föderalistischen System durch kantonale Gesetze geregelt. Sollte landesweit eine einheitliche Lösung bezüglich der Inhalte und betroffenen Leistungserbringer gefunden werden, so wären entweder die entsprechenden Gesetze zu harmonisieren oder ein interkantonales Abkommen zu treffen.
- Eine der Kostenkontrolle dienende schweizerische Gesundheitskarte könnte sich auf die Bundesgesetzgebung zur Krankenversicherung stützen. Das KVG enthält in der Tat Bestimmungen, mit denen man Leistungserbringer und Krankenversicherer zur Benutzung einer Gesundheitskarte verpflichten könnte, um "Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit" der Leistungen zu evaluieren.
- Das KVG enthält hingegen bisher keine Bestimmung, aus der sich eine Pflicht des Patienten/Versicherten zur Benutzung einer Gesundheitskarte ableiten liesse. Als Alternative zu einer entsprechenden Gesetzesänderung liesse sich die Verordnung zum KVG um einen Versicherungstyp erweitern, bei dem der Versicherungsnehmer aufgrund der Benutzung der Gesundheitskarte eine Prämienreduktion erwirken kann.
- Das Recht des Patienten/Versicherten auf Zugang zu den Eintragungen in der Gesundheitskarte muss gewährleistet sein. Sollte er darüber hinaus Anspruch auf Tilgung von Angaben haben, die er als falsch oder unerwünscht beurteilt? Alle Einschränkungen dieser bisher gültigen Prärogativen bedürften einer neuen gesetzlichen Regelung.

Im übrigen hat eine Gesundheitskarte unterschiedliche Ebenen des Zugangs zu definieren, je nachdem ob es sich um administrative oder medizinische Daten handelt oder um Daten, zu welchen die Krankenversicherer Zugang haben sollen. Es ist eine technische Lösung zu finden, welche die gleiche Vertraulichkeit garantiert wie die konventionellen Dossiers.

So zahlreich die zu beantwortenden Fragen und zu bewältigenden Schwierigkeiten auch sein mögen, sie erscheinen nicht als unüberwindbar, insbesondere wenn man der Tatsache Rechnung trägt, dass die Implementierung eines solchen Systems drei bis fünf Jahre Zeit erfordert.

Technische Aspekte

Im Bericht über die technischen Aspekte wird festgehalten, dass zuverlässige Lösungen heute kein Problem mehr darstellen. Deren Funktionieren stellt allerdings einen Grad der Zusammenarbeit zwischen den Akteuren des Gesundheitswesens und den Behörden (auf kantonaler und Bundesebene) voraus, der bisher noch nie erreicht wurde. Die wichtigsten Folgerungen lauten:

- Zwar bestehen mehrere Kartentypen. In Frankreich und Deutschland, den einzigen zwei Ländern, in welchen bisher ein flächendeckendes Projekt läuft, wird jedoch die Chipkarte verwendet. Die geographische und sprachliche Nähe zu diesen verspricht der Schweiz beachtliche Vorteile in technischer, ökonomischer, finanzieller und politischer Hinsicht sowie in bezug auf das Marketing.
- Die Erfassung von administrativen Daten auf einer Karte mit landesweiter Verbreitung erfordert gewisse Adaptationen und organisatorische Massnahmen (allen Versicherern

gemeinsames Referenz- und Patientenidentifikationssystem, à jour-Haltungsverfahren usw.). Die deutschen Krankenkassen haben in diesem Zusammenhang u.a. die folgenden Entscheidungen getroffen: (1) Während einer ersten Phase Beschränkung auf Administrativdaten, (2) Einholen von Offerten für die Lieferung des gewählten Kartentyps (gem. Normvorschriften), (3) Entschädigung von rund 160'000 niedergelassenen Ärzten und anderen Leistungserbringern für die Beschaffung der nötigen Ausstattung (PC, Datenlese- und Datenerfassungsgerät, Software) gemäss definierten Standards, (4) Schaffung eines "clearing house" für die Datenbearbeitung.

- Die Erfassung medizinischer Information erfordert weit beträchtlichere Vorarbeiten, wenn die Kohärenz der Daten und deren Schutz gewährleistet werden soll.

Finanzielle Aspekte

Die Studie über die finanziellen Aspekte der Einführung einer Form der Gesundheitskarte beschreibt die ungefähren Kosten der verschiedenen technischen Lösungen. Für Investitions- und Betriebskosten gilt, dass sie sich aufgrund der rapiden technologischen Entwicklung schwer in verlässlicher Weise abschätzen lassen, dass sie jedoch verhältnismässig gering zu veranschlagen sind und eine generelle Tendenz sinkender Kosten zu beobachten ist. Nach einer vorsichtigen Schätzung, die sich auf die Erfahrungen in Deutschland stützt, ist bei einer dreijährigen Einführungsphase mit Investitionskosten von 45-64 Millionen Franken zu rechnen, was maximal gut 3 Franken pro Versicherungsnehmer und Jahr entspricht.

Was die zu erwartenden Einsparungen betrifft, weisen die bisherigen Erfahrungen auf ein beachtliches Potential hin, vor allem aufgrund der Reduktion des Arbeits- bzw. Verwaltungsaufwands bei den verschiedenen Partnern des Gesundheitswesens. So haben die deutschen Krankenkassen errechnet, dass der Gestehungspreis einer Patientenkarte allein durch die Einsparungen von Portokosten im Verkehr mit den Leistungserbringern im ersten Jahr amortisiert ist (elektronische statt Briefpost). Darüber hinaus werden aber auch die administrativen Vorgänge vereinfacht, und u.a. Fehler, die durch mehrfache Erfassung von Information entstehen, reduziert.

Auch für die Leistungserbringer sind Vorteile zu erwarten, wenn sich diese auch schwieriger beziffern lassen. Einerseits sind – ähnlich wie bei den Versicherern – Einsparungen durch Vereinfachung der administrativen Vorgänge möglich sowie die Vermeidung lange ausstehender Zahlungen durch direkte Verrechnung mit den Kassen. Andererseits kann das (ärztliche) Handeln selbst etwa dadurch erleichtert werden, dass ein vollständiges, aktuelles Patientendossier unverzüglich vorliegt und über Internet noch während der Konsultation Entscheidungshilfen, klinische Dokumentationen, Empfehlungen usw. am Bildschirm eingesehen werden können.

Für den Versicherten/Patienten bedeutet die Karte, dass sich das Prinzip des "tiers payant" generell durchsetzen wird, was ihm Auslagen und Rückerstattungsforderungen erspart. Darüber hinaus stärkt die Tatsache, dass er selbst Träger aller ihn betreffenden Information ist, seine Position gegenüber dem Versorgungssystem bzw. den Leistungserbringern und gibt ihm zudem ein Gefühl der Sicherheit insbesondere im Hinblick auf notfallmässige Behandlungen.

Die Gesundheitsbehörden schliesslich haben zum einen ebenfalls ein Interesse an einer wirtschaftlichen Leistungserbringung und verbesserten Kostenkontrolle, zum anderen profitieren sie von der mit der Verwendung der Karte einhergehenden generellen Verbesserung des Gesundheitsinformationssystems. So erlaubt etwa das Verfolgen von Behandlungsabläufen eine Verbesserung der Organisation des Behandlungnetzes. Weitere Vorteile ergeben sich für die epidemiologische Forschung und die Beobachtung des Krankheitsgeschehens ("surveillance").

Was die *Finanzierung* eines solchen Projekts angeht, so könnte man in der Schweiz eine partnerschaftliche Lösung zwischen öffentlichem und privatem Sektor unter Beteiligung der einschlägigen Industrie* einerseits und der Wissenschaft andererseits ins Auge fassen.

Politische Aspekte

Im Hinblick auf die (gesundheits-) politischen Gegebenheiten der Schweiz ist bei der Einführung einer Gesundheitskarte mit erheblichen Schwierigkeiten zu rechnen. Aufgrund der gegebenen Ausgangslage scheint jedoch klar, dass ein längeres Zuwarten zu einer Vielfalt von Einzelinitiativen und in der Folge disparaten Projekten und Produkten führen dürfte.

Was die zahlreichen Klippen im Sinne absehbarer politischer Risiken betrifft, so ist zunächst zu befürchten, dass der Bürger, Versicherte und potentielle Patient dem Projekt mit Misstrauen und Ablehnung begegnet, weil er dahinter den "Big Brother" vermutet. Die Erfahrungen in Frankreich und Deutschland haben jedoch gezeigt, dass diese Befürchtungen weitgehend unbegründet waren und die Karte im Gegenteil im grossen und ganzen auf gute Akzeptanz gestossen ist.

Auf der Seite der Leistungserbringer wiederum ist zu unterscheiden zwischen möglichen Vorbehalten gegen das Projekt aufgrund korporativer Interessen und – legitimen – Vorbehalten aus Datenschutzgründen.

Dies sind in knappster Zusammenfassung nur einige der Gründe, die auf einen Handlungsbedarf auf Seiten der politischen Instanzen hinweisen. Nur sie haben die Legitimität, die Kompetenzen und die Mittel, um ein Projekt von solcher Tragweite zu initiieren. Sie können die geradezu einmalige Gelegenheit nutzen, alle Kräfte im Rahmen eines solchen Projekts zu vereinigen und zugleich ihrer Entschlossenheit Ausdruck zu geben, ihre Führungsrolle im Gesundheitswesen wahrzunehmen.

Mögliche Vorgehensweisen

Die Studie skizziert einige alternative Möglichkeiten des Vorgehens:

- Das herkömmliche *Vernehmlassungsverfahren* durch das BSV erscheint zu traditionell, zu einschränkend und beschränkt in bezug auf die Informationsdiffusion und Schaffung von Kohäsion unter den Akteuren und Partnern. Eine Debatte auf einem hohen Informationsniveau ist kaum zu erwarten.
- Eine professionell aufgezoogene *Informationskampagne* kommt ausgesprochen teuer zu stehen und dürfte weder die erwünschte Kohäsion unter den Angehörigen der Gesundheitsberufe noch eine Debatte auf hohem Informationsstand bewirken.
- Die *Konsensuskonferenz* stellt eine anerkannte, strukturierte Methode der Suche nach Konsens dar, die zugleich eine breite Informationsvermittlung und den Aufbau von verbindenden Strukturen (Kohäsion) erlaubt und zudem kostengünstiger als die vorgenannte Kampagne ist.

Synthese

Auf der Grundlage der Ergebnisse der vorliegenden Studie kommt das eingesetzte Steuerungskomitee zum Schluss, dass die Einführung einer Gesundheitskarte opportun, wünschenswert und machbar ist und äussert den Wunsch nach einer Fortsetzung der Arbeiten. Ausdrücklich wird auf die günstigen Rahmenbedingungen und folgenden Vorteile verwiesen:

* *Eines unserer grossen nationalen Unternehmen (Ascom, das in das französische Projekt stark involviert ist), hat bereits grosses Interesse für das Schweizer Projekt bekundet.*

- ein wachsender politischer Wille, der in zahlreichen gemeinsamen Projekten und häufigerer Zusammenarbeit zwischen den Kantonen zum Ausdruck kommt,
- die geographische Nähe des deutschen und französischen Projekts und der damit gebotenen Möglichkeit, von deren Erfahrungen zu profitieren und logistische Unterstützung zu erfahren,
- die Tatsache, dass ein solches Projekt allen Akteuren des Gesundheitswesens einschliesslich des Versicherten/Patienten einen Nutzen verspricht und zudem via Qualität und Wirtschaftlichkeit die Leistungsfähigkeit des Systems verbessert,
- das günstige Timing, nämlich die zur Zeit laufenden Bemühungen, ein umfassendes und leistungsfähiges Gesundheitsinformationssystem aufzubauen,
- die Möglichkeit einer Partnerschaft zwischen öffentlichem und privatem Sektor, das nicht nur Einsparungen auf der Kostenseite verspricht, sondern ebenfalls interessante Perspektiven im Hinblick auf Ausbildung und Fortschritte in der Informationstechnologie eröffnet,
- die Technologie der Karte selbst, die sicher ist und deren Einführungsbedingungen gut dokumentiert sind,
- die Situation im Bereich der Gesetzgebung, wo fraglos gewisse Novellierungen nötig werden, die jedoch im zeitlichen Rahmen einer Einführungsphase realisierbar erscheinen.

Empfehlungen

Im Übereinkommen mit dem vorerwähnten Steuerungskomitee empfehlen die Autoren der Studie,

- dass die Entscheidung, die Möglichkeit der Einführung einer Gesundheitskarte zu prüfen, auf höchster politischer Ebene mit Unterstützung der kantonalen Behörden gefällt wird,
- dass als erster wichtiger Schritt die Durchführung einer Konsensuskonferenz beschlossen wird,
- dass die Inhalte einer Konsensuskonferenz zum Thema Einführung einer Gesundheitskarte in den einschlägigen Kreisen auf breiter Basis angekündigt werden,
- dass eine Projektgruppe mit der Organisation einer solchen Konferenz beauftragt und mit den notwendigen Mitteln ausgestattet wird.



TABLE DES MATIERES

I. SYNTHÈSE	4
1. INTRODUCTION	6
1.1 Le mandat	6
1.2 Cadrage	6
1.3 Méthodes et structure du rapport.....	7
2. ETAT DE SITUATION	8
2.1 Analyse de situation et comparaisons internationales	8
2.1.1 Introduction	8
2.1.2 Principales caractéristiques des dossiers patient	9
2.1.2.1 Utilité – objectifs.....	9
2.1.2.2 Utilisateurs – intéressés.....	10
2.1.2.3 Information – contenus	11
2.1.3 Résultats d'évaluation	11
2.1.3.1 La carte à microprocesseur québécoise.....	12
2.1.3.2 Le carnet français	12
2.1.3.3 La carte allemande	12
2.2 Résultats de la 1 ^{ère} enquête auprès des cantons sur les initiatives développées en ce qui concerne le carnet de santé.....	13
2.2.1 Buts de l'enquête	13
2.2.2 Résultats de l'enquête.....	13
2.2.3 Autres sources d'informations.....	13
2.2.4 Commentaires.....	13
3. ASPECTS ETHIQUES	14
3.1 Qu'est-ce que l'éthique?.....	14
3.2 L'éthique aujourd'hui	14
3.3 Ethique et santé	15
3.4 Ethique et carnet de santé	16
3.4.1 Transfert du porteur d'information	16
3.4.2 L'éthique de l'information et l'individu.....	16
3.4.3 L'éthique de l'information et la collectivité.....	17
3.5 Données sensibles et risques	17
3.6 Conclusion	18
4. ASPECTS JURIDIQUES	18
4.1 Préambule.....	18
4.2 Le dossier-patient.....	19
4.2.1 En général.....	19
4.2.2 Contenu d'un dossier-patient	20
4.2.3 Droit d'accès	20
4.2.4 Flux d'informations.....	22
4.3 Quelques expériences étrangères	23
4.3.1 L'Union européenne.....	23
4.3.2 La France.....	23
4.3.3 Québec.....	23

4.4 La mise en place du carnet de santé en Suisse	24
4.4.1 La base légale	24
4.4.2 Les exigences de confidentialité	26
4.4.3 Les caractéristiques	28
4.5 Conclusions	29
4.6 Synthèse	30
5. ASPECTS TECHNIQUES	31
5.1 Remarques liminaires	31
5.2 Utilisation de cartes dans le domaine sanitaire	31
5.2.1 Types de cartes utilisées dans le domaine de la santé	32
5.2.2 Technologies des cartes	32
5.2.3 Implications des diverses solutions présentées : avantages et inconvénients	33
5.2.3.1 Le carnet sur support papier	33
5.2.3.2 La carte informatisée (carte magnétique, carte à puce, carte optique, etc.)	33
5.2.3.3 Le dossier électronique du patient	34
5.2.3.4 La carte et le dossier virtuel	35
5.2.4 Choix et critères de choix du support	35
5.2.5 Exigences face à la technologie de la carte	36
5.2.6 Capacité des cartes: problème annexe ?	36
5.2.7 Technologie des cartes: est-elle suffisante ?	36
5.2.8 Les aspects technologiques connexes	36
5.3 Conclusions	37
6. ASPECTS ORGANISATIONNELS	37
6.1 Les raisons possibles de l'insuccès des cartes aux plans des nations	37
6.2 Déficiences en termes de circulation et de confidentialité de l'information	38
6.3 Système d'information intégré ou dossier patient portable ?	39
6.3.1 Le dossier patient portable	39
6.4 Conditions à remplir pour la réussite d'une introduction	40
6.4.1 Exigences d'utilisation	40
6.4.2 Le système d'information, condition sine qua non	40
6.4.2.1 Développer les outils de la cohérence	41
6.5 Conclusions	41
7. ASPECTS FINANCIERS	42
7.1 Introduction, remarques liminaires	42
7.2 Coût des outils nécessaires: cadrage et limites	42
7.3 Evaluation des coûts	43
7.3.1 Données d'expérience	43
7.3.2 Simulations pour la Suisse	43
7.3.3 Logiciels	44
7.3.4 Banques de données neutres	44
7.3.5 Estimation totale	44
7.3.5.1 Nouveaux investissements	44
7.3.5.2 Coûts d'organisation et de mise en oeuvre	44
7.3.5.3 Coûts d'exploitation	45
7.3.5.4 Simulations des coûts complets sur d'autres bases	45
8. BENEFICES ESCOMPTES ET FINANCEMENT	46
8.1.1 Pour les assureurs maladie	46
8.1.2 Pour les fournisseurs de prestations (médecins, établissements sanitaires, etc.)	46
8.1.3 Pour le patient/assuré	47
8.1.4 Pour les pouvoirs publics	48

8.2 Conclusions.....	48
8.3 Financement.....	48
9. ASPECTS POLITIQUES ET STRATEGIQUES.....	49
9.1 Enjeu de qualité du système de santé pour le patient.....	50
9.2 Enjeu de cohérence du système d'information.....	50
9.2.1 Perspectives.....	50
9.3 Enjeu de maîtrise des coûts.....	51
9.3.1 Perspectives.....	51
9.4 Risques politiques.....	51
9.5 Rôle du politique : méta-stratège ou pompier.....	52
9.5.1 Esquisse d'une première étape stratégique.....	52
9.5.1.1 Moyens d'information et de concertation.....	53
9.5.1.2 La conférence de consensus: une solution de choix.....	53
9.5.1.3 Mesures d'accompagnement.....	53
9.5.1.4 Résultats attendus.....	54
10. SYNTHÈSE ET RECOMMANDATIONS.....	54
10.1 Synthèse.....	54
10.2 Recommandations.....	54
BIBLIOGRAPHIE.....	56
ANNEXES:.....	60
Annexe 1: Postulat Guisan.....	61
Annexe 2: Composition du Groupe de Pilotage.....	63
Annexe 3: Développement de cartes de santé en Europe (Tableau).....	65
Annexe 4: Le programme SESAM-Vitale français.....	67
Annexe 5: Réponses au questionnaire sur les initiatives développées dans les cantons en ce qui concerne le carnet de santé.....	75
Annexe 6: Tableau des projets répertoriés.....	79
Annexe 7: Commissions consultatives d'éthique, état de situation en Suisse.....	85
Annexe 8: La protection et la confidentialité des données de la statistique médicale des hôpitaux de Suisse.....	89
Annexe 9: Protection des données, principales dispositions cantonales (au 31.12.97).....	99
Annexe 10: Droits des patients, principales dispositions cantonales (au 31.12.97).....	103
Annexe 11: CNAM ¹ : SESAM- Vitale et l'informatique du système de soins.....	106
Annexe 12: Descriptif du projet d'introduction de carte à puce du Groupe Mutuel, Valais.....	113
Annexe 13: La conférence de consensus, origines, buts et organisation.....	119
Annexe 14: Discours de M. Bernard Kouchner, Secrétaire d'Etat à la Santé; 4 ^{èmes} rencontres économiques du Mans, 6 novembre 1998.....	122
Annexe 15: Health Cards - Nationale und europäische Entwicklung; Dipl.-Inform. Jürgen Sembritzki, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung.....	126

¹ CNAM : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés.

REMARQUE LIMINAIRE : TERMINOLOGIE UTILISEE

Le terme de "carnet de santé" utilisé dans cette étude est inspiré du projet français, qui comprend dans une première phase la généralisation d'un carnet de santé sur support papier, puis dans une deuxième phase l'utilisation d'une carte à puce électronique comme support.

Par souci de lisibilité de l'étude, les deux termes "carnet de santé" et "carte de santé" sont utilisés pour désigner le même contenu (information administrative et médicale concernant le patient/assuré) sur support différent (papier ou carte). En ce qui concerne la carte, le standard le plus largement adopté est la carte à puce.

La plupart des projets distinguent l'information administrative et l'information médicale. Ces deux notions ne sont pas concrétisées de manière uniforme dans la littérature, pas plus que dans les projets. De même, la notion de confidentialité de l'information n'est pas toujours comprise de la même manière.

SYNTHESE

Le carnet de santé n'est pas nouveau: sous diverses formes et pour diverses fonctions, il existe depuis longtemps comme support d'informations relatives à la santé de son porteur ou de son représentant légal. Ainsi, les carnets de vaccination ou les nombreuses formes de carnets de santé des enfants représentent-ils des dossiers patients portables d'ampleur et de contenu variables.

La nouveauté réside dans l'émergence des nouvelles technologies, de la digitalisation de l'information permettant son transport quasi immédiat à coût décroissant sur les autoroutes de communication à la mise à disposition de tous via l'Internet de quantités de données autrefois difficilement accessibles. Selon de nombreux auteurs, il s'agit d'une révolution aux conséquences plus importantes que l'invention de l'imprimerie, en particulier par la rapidité de sa diffusion.

Cette révolution pose aux pouvoirs publics des défis considérables dans tous les domaines, et particulièrement dans celui de la santé, où par exemple la protection de la sphère privée revêt une importance particulière. Aux deux facteurs traditionnellement associés à toute entreprise humaine (travail et capital) s'en est ajouté un troisième, l'information, qui n'a fait l'objet que (trop) récemment des préoccupations des politiques. Dans tous les pays, la mise en œuvre de systèmes d'information sanitaires s'est formidablement accélérée depuis une dizaine d'années, souvent comme conséquence les lacunes mises en lumière par les problèmes de financement des systèmes.

Les principales lacunes constatées sont l'incohérence de l'information sanitaire entre partenaires et l'asymétrie d'information entre les prestataires et les citoyens/patients. Si l'Internet contribuera à réduire la seconde sans action particulière des autorités, la première nécessite de leur part un investissement considérable, faute de quoi ils ne disposeront pas de la maîtrise de l'information indispensable pour l'avalanche de réformes qui les attend pour adapter les systèmes de santé aux besoins de la population. Le développement du travail en réseau, qui est déjà largement utilisé par les professionnels de santé sur le plan clinique, et qui se poursuivra par la mise en réseau des institutions elles-mêmes - ainsi qu'elle se dessine dans la plupart des réformes en cours - rendra encore plus nécessaire la maîtrise de l'information par les décideurs grâce à des systèmes cohérents et performants.

La carte à puce électronique est technologiquement mûre comme support d'information sûr, ainsi que le démontrent ses applications innombrables, en particulier dans le domaine bancaire, gage de fiabilité.

La carte de santé, qui utilise cette technologie, est une solution sérieuse pour améliorer à la fois la cohérence et la circulation de l'information dans le domaine sanitaire: elle peut contribuer à une amélioration de la qualité de la prise en charge, principalement grâce à une meilleure coordination de l'action des prestataires de soins, et à des économies importantes,

principalement par diminution des actes répétés inutilement. Elle représente aussi une occasion exceptionnelle et unique de mobiliser sur un projet novateur - le dossier patient informatisé généralisé - tous les partenaires sanitaires d'un pays ou d'une région autour d'objectifs partagés de cohérence, de coopération et de communauté d'intérêts. L'implantation d'un système de cartes de santé est particulièrement opportune pour la Suisse, au moment où se mettent péniblement en place les divers éléments de son système d'information sanitaire, dans un désordre et une confusion qui font craindre des incompatibilités qu'il faudra corriger à grands frais.

Les exemples d'utilisation de la carte de santé à l'étranger montrent que les motifs d'introduction sont multiples, d'ambition et d'ampleur variables. Ainsi, bien qu'en Allemagne et en France des projets d'ampleur nationale soient en cours de réalisation, leurs ambitions sont très différentes : le projet français de carte SESAM-Vitale, très ambitieux, vise la mise sur pied d'un véritable réseau d'information partagée impliquant tous les partenaires sanitaires autour d'un dossier patient portable détenu par chaque citoyen-payant, contenant des données médicales et administratives ; dans le projet allemand des assurances maladie, l'ambition est plus restreinte, les 73 millions de cartes distribuées ne contenant que des informations administratives d'identification de l'assuré à des fins d'allégement administratif.

Plus les objectifs sont ambitieux et plus ils sont complexes à mettre en œuvre et nécessitent un niveau décisionnel élevé. A ce titre, l'organisation politique du pays joue un rôle déterminant : un projet aussi ambitieux que celui de la France (système centralisé) est difficilement transposable dans les pays à système fédéral (Suisse, Allemagne, USA). De même, le système sanitaire du pays joue un rôle essentiel : pour la Suisse, son atomisation en systèmes cantonaux souvent différents et les particularités légales que cela implique, la diversité et la complexité des financements et des systèmes d'information existants ou en gestation, la pluralité et la diversité des rôles des partenaires au sein de chaque canton et - plus récemment - les rivalités exacerbées par les enjeux liés à l'application de la LAMal mettent en évidence les difficultés à surmonter pour un tel projet.

L'étude des aspects éthiques (chap. 3) dresse le tableau des impératifs à respecter et indique les compléments non-juridiques à apporter aux règles généralement appliquées.

L'étude des aspects juridiques (chap. 4) met en évidence les modifications législatives, nombreuses et variées selon l'ampleur et l'étendue territoriale de l'implantation, en particulier du fait de législations très disparates entre les cantons.

L'étude des aspects techniques (chap. 5) montre que les solutions technologiques sont disponibles et fiables, mais que pour être efficaces, elles nécessitent un degré de collaboration entre partenaires sanitaires et autorités (cantonales et fédérale) encore jamais atteint, ainsi que le décrit le chapitre 6, aspects organisationnels.

L'étude des aspects financiers (chap. 7) décrit les coûts impliqués par les diverses solutions techniques (relativement faibles et en diminution constante); les économies potentielles réalisables (importantes), les bénéfices potentiels pour les divers partenaires, dont les pouvoirs publics, et des solutions de financement sont esquissés dans le chapitre suivant (chap. 8).

Les enjeux et les écueils jalonnant la mise en œuvre d'une carte de santé sont évoqués dans les aspects politiques (chap. 9). Pour la Suisse, l'étude montre que les difficultés à surmonter pour un tel projet seraient considérables, du fait de son organisation politique autant que sanitaire. Une stratégie en plusieurs étapes y est esquissée.

La synthèse (chap. 10) conclut que l'introduction d'une carte santé est opportune, souhaitable et faisable et en rappelle les implications, les conséquences et les étapes.

Au titre des recommandations, une conférence de consensus réunissant tous les partenaires est proposée comme première étape, afin de fixer les objectifs partagés minimaux du projet et le calendrier de la mise en œuvre progressive de ses objectifs complémentaires.

1. INTRODUCTION

Auteurs: Janine Moser et Jean-Claude Rey

1.1 *Le mandat*

La Conférence romande des affaires sanitaires et sociales (CRASS : cantons romands, Berne et Tessin) a confié à l'ISE une étude d'opportunité pour l'introduction d'un outil de type "carnet de santé"². Les Offices fédéraux se sont joints à cette étude pour répondre au postulat Guisan qui demande l'introduction obligatoire d'un carnet de santé dans le cadre de la LAMal. (Annexe 1)

L'étude a démarré à fin 1997, et le délai de remise du rapport a été fixé à fin 1998. Précisons qu'elle ne vise pas à mettre en place un carnet de santé, mais à étudier l'opportunité d'une telle mise en place sur les plans juridique, technique et économique. Les aspects éthiques et politiques sont abordés pour donner une vision globale de la situation.

Le but de l'étude est d'analyser les tenants et aboutissants de la problématique, en proposer une définition opérationnelle et aboutir à des recommandations pour l'introduction d'un support d'information de type "carnet de santé" en Suisse. En fait, il s'agit de mettre en évidence l'intérêt des cantons et de la Confédération à l'implantation d'un tel système, sans impliquer dans l'immédiat les autres acteurs du système. Ceux-ci seront informés, consultés, voire impliqués dans une phase ultérieure.

1.2 *Cadrage*

L'intérêt croissant pour le carnet de santé sur support "carte" s'explique par la généralisation des cartes dans la vie quotidienne, ainsi que le montre par exemple l'engouement de la population pour les nouveaux supports (cartes magnétiques Migros et Coop, cartes à puces Swisscom, etc.) et en particulier de leur adoption par les banques, preuve de fiabilité. Dans le domaine de la santé, l'utilisation croissante par des assurances-maladie de cartes d'identification des assurés pour les rapports avec les pharmaciens, les progrès de la digitalisation de l'information permettant la constitution de dossiers patients informatisés, les perspectives de meilleure maîtrise des coûts ouvertes par le programme de carnet de santé français, la refonte des systèmes de santé et d'assurances engendrés par la LAMal et la crise de financement ont contribué à développer l'intérêt pour une solution à la française. Au niveau des autorités, les réformes engagées dans les services, en particulier l'émergence de nouveaux modes de fonctionnement des pouvoirs publics³ ont mis en évidence la nécessité de repenser les systèmes d'information. Dans un tel contexte, le carnet de santé informatisé devient une solution de choix, en particulier parce qu'il se trouve à la confluence de plusieurs problématiques, la maîtrise des coûts, le développement des technologies de l'information et de l'utilisation de l'Internet, les efforts de réduction de l'asymétrie d'information propre au système de santé et les demandes croissantes d'informations concernant la qualité des soins.

La mise en place des systèmes d'informations a une influence directe sur l'évolution des pratiques tant des fournisseurs de services, que des consommateurs et des services de l'Etat. Ce dernier doit revoir ses besoins en informations s'il veut pouvoir assurer son rôle d'état-garant qui, face aux contraintes budgétaires, doit garantir une allocation optimale des ressources, répondre aux besoins croissants d'information de la population et des fournisseurs, et s'adapter aux nouvelles exigences normatives apparaissant aux plans cantonal, fédéral et international. Ces dernières jouent un rôle déterminant pour

² Par "carnet de santé", nous entendons toutes solutions techniques, informatiques, etc. permettant de réunir les données socio-sanitaires du citoyen-patient sur un support personnel (papier ou carte).

³ Tel que la nouvelle gestion publique.

l'introduction d'un carnet de santé au plan national, car une telle implantation nécessite que les unités standards d'information soient harmonisées (mêmes classifications, définitions, normes, etc.)⁴.

Le carnet de santé peut jouer un rôle de premier plan dans un système d'information sanitaire réorganisé en fonction de ces nouvelles données. Il peut servir de noeud central du système, autour duquel gravitent toutes les informations nécessaires et utiles à un bon pilotage du système de santé: informations sur les itinéraires des patients dans le réseau sanitaire et sur la qualité de la prise en charge, analyses de la consommation, maîtrise des coûts.

Une approche coordonnée des différents travaux en la matière sur le plan international, national ou régional est indispensable, à la fois pour une mise en œuvre cohérente et pour bénéficier des expériences internationales nombreuses.

L'importance de ce dossier est largement reconnue sur le plan européen: directives et programmes spécifiques de l'Union européenne (AIM⁵, GEHR⁶, etc.), recommandations du Conseil de l'Europe sur la protection des données, conférences annuelles TEHRE⁷, conférences annuelles MIE⁸.

Restent les appréhensions légitimes concernant la protection des données. De plus en plus, les possibilités informatiques permettent d'y répondre de manière satisfaisante (voir chapitre sur les aspects techniques). Cette problématique reste de toute première importance pour l'acceptabilité d'un projet. En effet, si le système d'information se recentre ainsi sur le patient, il est indispensable que celui-ci y trouve un intérêt prépondérant. Cet intérêt doit l'emporter face aux craintes d'une atteinte à ses libertés personnelles et d'une utilisation mal appropriée des données. De même, pour qu'il fonctionne à satisfaction, il doit gagner la confiance des professionnels de la santé

1.3 Méthodes et structure du rapport

Un groupe de pilotage du projet, composé (annexe 2) de représentants des cantons romands et des Offices fédéraux a suivi toute l'étude. Il s'est réuni 6 fois au cours de l'année 1998.

La collecte d'informations internationales et nationales, ainsi que les contacts avec des personnes-clefs dans les différents domaines concernés se sont déroulés tout au long du projet, pour tenir compte de la rapidité de l'évolution et du développement des projets et des applications en cours.

La première phase a consisté en une analyse de la situation sur les plans international, national et régional, comprenant l'étude de quelques exemples (Allemagne, France, Danemark, Grande Bretagne, Québec, etc.). Sur le plan suisse, une enquête a été réalisée auprès des cantons pour recenser les expériences en cours. Les résultats figurent au chapitre 2.2.

La seconde phase a consisté à étudier les différents aspects de la problématique. Les aspects techniques, juridiques et financiers ont été considérés comme prioritaires par le groupe de pilotage et sont traités dans les chapitres 4 à 7. Le groupe de pilotage a estimé

⁴ La loi fédérale sur la statistique en a jeté les bases, et les premières dispositions dans le domaine sanitaire sont en voie d'application. Elles ne concernent cependant encore que le secteur hospitalier.

⁵ *Advanced Informatics in Medicine.*

⁶ GEHR, *Good European Health Record.* Voir description sur le site Internet <http://www.chime.ucl.ac.uk/HealthI/>.

⁷ TEHRE 1996.

⁸ MIE 1996, la conférence d'août à Amsterdam, dédiée aux aspects humains des technologies de l'information, a abondamment mis l'accent sur le sujet.

que pour les aspects éthiques et politiques, il était prématuré de les traiter de manière approfondie à ce stade. Ils sont cependant évoqués aux chapitres 3 et 8.

Les divers aspects sont traités par des auteurs différents. Les aspects juridiques ont été traités par l'Institut du droit de la santé de Neuchâtel.

Une synthèse et une analyse des perspectives et des modalités d'organisation complètent le rapport (chapitres 8 à 10), suivies de recommandations aux commanditaires de l'étude.

2. ETAT DE SITUATION

Auteur: Walter Weiss

2.1 *Analyse de situation et comparaisons internationales*

2.1.1 *Introduction*

Les formes de dossiers informatisés du patient appelés carnet de santé, carte sanitaire ou "electronic patient record" en anglais, sont aussi nombreuses que leurs champs d'application. Il est en effet intéressant de noter que de tels dossiers ont vu le jour dans des pays dotés d'un service national de santé (Angleterre, Danemark, p. ex.) et dans des pays ayant, comme la France ou l'Allemagne, un système d'assurance sociale. On observe, de ce fait, une grande variation quant aux points de départ et objectifs visés: au Québec, premier pays où un projet pilote a été mené avec une "carte à puce", le but principal était d'améliorer la prise en charge du patient en milieu ambulatoire par une meilleure circulation de l'information clinique et, partant, de la coordination des soins. Le carnet de santé, introduit en France pour tous les bénéficiaires de l'assurance maladie en 1996, remplit les mêmes fonctions bien que ses moyens soient très limités aussi longtemps qu'il ne sera pas remplacé sur tout le territoire par la carte électronique (SESAM-Vitale). Au Danemark par contre, où l'accès aux soins extra-hospitaliers passe par un système de "gate-keeper"⁹, les projets analogues représentent une extension du système d'information hospitalier vers le secteur ambulatoire: c'est une mise à disposition du médecin généraliste et – par l'intermédiaire de celui-ci – du patient, de l'information clinique réunie à l'hôpital. En Angleterre, la mise en place d'un système permettant de rassembler, par patient, toutes les informations relatives aux prestations dispensées et résultats obtenus, sert avant tout à la gestion au niveau des cabinets médicaux (GP fundholder practices), chargés d'assurer la prise en charge de toute une population pour laquelle ils achètent des prestations auprès de divers fournisseurs, y compris des hôpitaux. En Allemagne, le premier objectif de l'introduction d'une carte à puce électronique pour les 73 millions d'assurés a été de simplifier la gestion administrative. Dans une seconde phase, on prévoit d'évoluer vers des objectifs plus sanitaires, en particulier de compléter l'information administrative figurant actuellement sur la carte par des données médicales.

Malgré cette diversité on observe une certaine convergence au niveau du produit. Ainsi, le carnet de santé ou son équivalent comprend un ensemble de données individuelles (information sur la personne, éléments de son état de santé, soins ou autres prestations obtenus, diagnostiques, traitements/traitants, résultats ou autres observations, etc.) ou alors il donne, par réseau informatique interposé, accès à ces données ("carnet virtuel"). Cette information peut être accessible aux représentants de diverses professions de la santé ("les données suivent le patient") suivant des règles préétablies relatives à la protection de la personne et des données, voire d'autres critères. Selon sa capacité de stockage – ou l'étendue du réseau – la carte peut accessoirement fournir d'autres informations en fonction des besoins des professionnels concernés.

⁹ Chaque patient-citoyen doit choisir pour une durée d'un an au moins son médecin-généraliste qui a la fonction d'orienter les patients dans le réseau.

Enfin, les deux types de dossier informatisé (dossier virtuel et cartes) s'inscrivent dans des démarches européennes visant d'une part à munir chaque citoyen d'une carte comprenant un minimum de données personnelles facilitant sa prise en charge dans les autres pays membres, et l'échange interrégional de données médicales d'autre part.

Depuis 1990 des projets pilote avec des cartes à puce ont été menés dans la plupart des pays de l'Union européenne ou y sont encore en cours¹⁰ (voir tableau comparatif, annexe 3).

2.1.2 Principales caractéristiques des dossiers patient

La description des diverses formes et applications d'un carnet, voire d'une carte, de santé qui suit est basée sur cinq exemples concrets qui ont déjà été implantés, pour certains au moins partiellement ou à titre d'essai. Il s'agit notamment de:

- la "carte santé" québécoise, carte à microprocesseur utilisée dans le cadre d'un projet pilote au Québec¹¹ en 1994/95 et impliquant plusieurs groupes de population;
- le "carnet de santé" français sur support papier¹², distribué fin 1996, dans le cadre de la réforme de la Sécurité sociale (plan Juppé), à 38 millions d'assurés ainsi que le projet d'introduction jusqu'à fin 1999 d'une carte électronique, la carte SESAM-Vitale¹³ ;
- La carte allemande, techniquement semblable à celle de la France, distribuée sur l'ensemble du territoire¹⁴ en 1995 ;
- les systèmes danois de dossiers du patient informatisés (CPR: computer based patient record) dont l'installation dans les cabinets des médecins de famille est prévue, et EPR: electronic patient record) ainsi que les projets de leur mise en réseaux régional (dans le comté de Fünen, p. ex.) et national¹⁵ ;
- le système anglais des dossiers de patient¹⁶ gérés par les médecins généralistes (GPs) complétés par l'information d'autres prestataires grâce à un réseau informatique et un code d'identification du patient (NHS number) non équivoque.

2.1.2.1 Utilité – objectifs

Le but général de l'introduction d'un système de carnet de santé consiste en une amélioration de la coordination et du suivi des patients. Cette amélioration est attendue principalement en milieu extra-hospitalier du fait de la pluralité des intervenants et du niveau insuffisant de coordination entre eux, mais peut également s'appliquer au domaine hospitalier en ce qui concerne en particulier la prise en charge pré- et post-hospitalière. Il devrait en résulter une meilleure qualité des prestations, une plus grande efficacité de la gestion, et une réduction des frais et des coûts. En détail, les projets faisant l'objet de cette étude présentent une grande diversité quant à leurs objectifs:

Objectifs principaux

- regrouper l'information concernant le patient plus près de lui afin qu'il puisse participer activement tant aux décisions qu'à toutes les mesures utiles au maintien ou au rétablissement de sa santé;
- favoriser la continuité des soins et leur coordination sans qu'il y ait explicitement de coordinateur désigné;

¹⁰ Takahashi T., 1998, 103-107.

¹¹ Fortin J.-P. et Joubert P., 1996.

¹² CNAMTS-ENSM, 1997.

¹³ Madika C. et Leroux P., 1996.

¹⁴ Fiedler E., 1995, Zembriski J., 1998 (annexe 15).

¹⁵ Jessen K., 1996; Olsen P.S., 1996.

¹⁶ Information Management Group, 1996; NHS Executive, 1996.

- favoriser le suivi d'un(e) assuré(e) tout au long de sa vie et conserver la trace de son passé médical;
- faciliter la circulation et le traitement des données cliniques afin d'éviter des décisions non appropriées (contre-indications/incompatibilités médicamenteuses, répétition inutile d'exams, de tests de laboratoire ou de prescriptions médicamenteuses, etc.);
- responsabiliser les patients dans la prise en charge de leurs problèmes de santé (p. ex. en les dissuadant de consulter systématiquement plusieurs médecins);
- rendre disponible pour le professionnel, dans un délai raisonnable, l'information clinique, habituellement dispersée dans divers points de services ou lieux de pratique (cabinets privés, hôpitaux, pharmacies, services communautaires, etc.) et sur des supports disparates (dossiers hospitaliers et des cabinets médicaux, dossier pharmaceutique, carnet de vaccination, etc.);
- promouvoir les échanges et la coopération entre les différents acteurs du domaine de la santé et rendre les communications et leurs cheminements plus rationnels;

Objectif accessoire

- mise à disposition des professionnels de la santé d'outils informatisés d'aide à la décision (p. ex. "aviseur pharmacothérapeutique", tarifs des médicaments, module de prévention, protocole d'immunisation, recommandations de pratique clinique).

2.1.2.2 Utilisateurs – intéressés

Le cercle des intéressés au système de carnet de santé voire de leurs utilisateurs potentiels est large mais se limite – outre le porteur/patient lui-même – essentiellement aux diverses catégories d'intervenants (professions de la santé). Pour ce qui est des services administratifs, on observe deux cas de figure: en France et au Canada, pays qui ont des systèmes de sécurité sociale, les caisses maladie sont intéressées à un carnet en tant qu'outil potentiel de réduction des dépenses, mais elles n'y ont pas accès et ne peuvent pas en faire un usage direct. En Angleterre et au Danemark, en revanche, les services administratifs du service national de santé sont intégrés au réseau, surtout à des fins de facturation/recouvrement direct de certaines prestations (p.ex. vaccinations, mesures de dépistage, radios). En Allemagne, la première étape concerne principalement les caisses-maladie et les fournisseurs de soins. En détail, la liste des premiers intéressés comprend; outre le porteur lui-même, les intervenants et prestataires de services suivants:

- les médecins (généraliste ou spécialiste, libéral ou salarié, en cabinet de ville ou à l'hôpital)
- les pharmaciens
- le personnel infirmier (soins à domicile ou dans des établissements)
- les ambulanciers
- les dentistes
- les sages-femmes
- les laboratoires
- les services de radiologie

Accessoirement, y seront également intéressés les services de santé publique, les établissements sanitaires, les assureurs, etc.

A mentionner qu'un règlement stricte doit régir quelle catégorie de professionnel a accès à quels éléments d'information et qui est habilité, pour chaque rubrique, d'y effectuer des inscriptions. Ce contrôle peut se faire au moyen d'un mot de passe et d'un code confidentiel (NIP) par exemple.

2.1.2.3 Information – contenus

Les diverses formes de carnet de santé ne se distinguent pas seulement par rapport au volume du contenu (en fonction des caractéristiques du support utilisé), mais aussi par rapport à l'organisation de l'information (structure des rubriques/zones). La liste qui suit est basée sur le carnet français et tient compte aussi des zones de la carte québécoise. Elle est complétée par des éléments spécifiques au genre de "carnet virtuel" tels qu'ils sont développés au Danemark et en Angleterre.

1. *Identification du porteur*: données personnelles, importantes pour la prise en charge selon les besoins des fournisseurs de prestations, la protection de la sphère privée, voire l'anonymat, étant garantie (le carnet français p. ex. ne comporte pas de nom de famille ni d'adresse, alors que la carte allemande contient le nom de l'assuré).
2. *Assurance maladie obligatoire et complémentaire*: identification de l'organisme d'affiliation, descriptif des droits aux remboursements et, le cas échéant, des caractéristiques du contrat complémentaire souscrit.
3. *Renseignements médicaux importants* (particulièrement en cas d'urgence):
 - * antécédents médico-chirurgicaux, anesthésiques et obstétricaux
 - * groupe sanguin et transfusions
 - * allergies
 - * antécédents familiaux
 - * diverses informations portant sur les prothèses, les médicaments, etc.
 - * traitements de longue durée
 - * éventuellement testament médical (inscription réservée exclusivement au patient).
4. *Consultations et examens*: chaque médecin consulté indique ses constatations, atteste de sa prestation, ses prescriptions et appose signature, cachet et date.
5. *Hospitalisations*: liste chronologique des établissements de soins où le patient était en traitement avec indication du numéro respectif du dossier. La rubrique peut également contenir les demandes d'admission et, lors de la sortie, les renseignements/indications à l'intention des services des soins à domicile.
6. *Radiologie et imagerie médicale*: portant sur l'échographie, la résonance magnétique, la radiologie classique et la médecine nucléaire, ces inscriptions peuvent aussi indiquer les doses délivrées lors des examens ou traitements.
7. *Analyses des laboratoires*: requêtes d'examen de laboratoire, noms/adresses des laboratoires, numéros des dossiers ou éventuellement les résultats.
8. *Vaccinations*: la rubrique recense tous les vaccins effectués sur la personne et son statut d'immunisation.

Contenus spécifiques aux "carnets virtuels":

9. *Diverses interfaces* permettant de communiquer avec des systèmes hospitaliers pour accéder à leurs données et les présenter sous forme de graphique avec les logiciels disponibles aux places de travail (cette solution évite la duplication de logiciels ou de fonctions complexe du système et le transfert et stockage de grandes quantités d'information, avec le risque inhérent d'erreur voire d'incohérence des données).

2.1.3 Résultats d'évaluation

Les systèmes de dossier électronique du patient étant en cours de développement tant en Grande Bretagne qu'au Danemark, il n'existe pas encore d'étude voire de résultats d'évaluation. Le projet québécois, par contre, a été évalué et ses résultats seront brièvement présentés ci-après. Pour ce qui est du carnet de santé français, les résultats d'une série d'études d'évaluation, sont également disponibles à ce jour (voir annexe 4). En Allemagne,

les caisses-maladie ont fait évaluer comment la carte a été acceptée par les utilisateurs, notamment les assurés et les fournisseurs de prestations.

2.1.3.1 La carte à microprocesseur québécoise

La carte a trouvé un accueil favorable tant auprès des professionnels de la santé qu'auprès de la population. L'étude d'évaluation¹⁷ a montré que globalement les utilisateurs estiment que la carte santé permet d'améliorer la circulation de l'information clinique, et ce de façon confidentielle et sûre. S'ils estiment que l'utilisation de la carte a tendance à alourdir leur tâche et à prolonger la durée de la consultation, les professionnels considèrent que la carte leur permet

- d'obtenir plus rapidement une information qui est généralement plus exacte que celle transmise par le patient,
- d'améliorer la communication avec le patient voire de lui consacrer plus de temps,
- de faciliter et d'améliorer la communication entre les divers professionnels de la santé,
- de simplifier l'établissement de profils de santé du patient et de diminuer le nombre de demandes de résumé de dossiers,
- d'améliorer le suivi et la prise en charge du patient particulièrement dans les situations d'urgence,
- au niveau de la décision clinique, d'améliorer la prescription médicamenteuse, de réduire le nombre de consultations et d'exams de laboratoire et d'éviter des retards pour traiter le patient.

2.1.3.2 Le carnet français

Des enquêtes relatives à l'utilisation du carnet ont montré que quelques mois après sa distribution aux assurés du régime général (salariés du privé) près de la moitié d'entre eux l'avaient déjà utilisé. Le taux d'utilisation augmente proportionnellement à l'âge des patients. Il atteint 64% dans le groupe des 60 à 79 ans et 72% dans le groupe des 80 ans et plus, et il est particulièrement élevé auprès des patients ayant une affection de longue durée. Ces résultats sont estimés satisfaisants¹⁸ pour cette première version d'un carnet dont l'utilisation n'est pas obligatoire.

En effet, ce carnet papier est une première étape vers une carte électronique généralisée, dite la carte SESAM-Vitale, dont la distribution a débuté en 1998. Elle comprend plusieurs volets qui seront introduits progressivement: volet administratif, volet des urgences et volet médical.

2.1.3.3 La carte allemande¹⁹

Des enquêtes effectuées auprès des principaux utilisateurs de la carte ont montré que celle-ci était très bien acceptée tant par les assurés que par les prestataires de services, notamment les médecins et représentants des professions paramédicales. Les médecins en particulier souhaitent que dorénavant une telle carte soit également mise à disposition des quelque 10% de la population soumis au régime d'assurance privée, afin de faciliter les procédures administratives.

Pour les caisses-maladie, l'introduction de la carte a engendré d'importantes améliorations au niveau de la gestion, bien qu'aucune évaluation d'éventuelles économies n'ait été faite. En général, le personnel occupé à la saisie des feuilles maladies avant l'introduction des cartes avait été affecté à d'autres tâches. Cependant, les bonnes expériences – surtout le fonctionnement très satisfaisant de la carte – semblent compromettre ou au moins retarder le développement d'une nouvelle génération de carte, comportant un volet de données

¹⁷ Fortin J.-P., Joubert P., 1996.

¹⁸ CNAMTS-ENSM, 1997.

¹⁹ Information orale fournie par le Dr E. Geiss, Verband der Angestellten-Krankenkassen, D-53721 Siegburg, complétée par la présentation de Jürgen Sembritzki (annexe 15).

médicales. Le problème le plus sérieux rencontré réside dans le traitement des mutations relatives aux données administratives, plus particulièrement dans l'invalidation voire la mise hors circuit de cartes remplacées ou annulées.

2.2 Résultats de la 1^{ère} enquête auprès des cantons sur les initiatives développées en ce qui concerne le carnet de santé

Auteur: Janine Moser

2.2.1 Buts de l'enquête

Cette première enquête envoyée aux services de santé publique de tous les cantons suisses au mois d'août 1997 avait pour but de faire un premier recensement des études et projets

- d'une part en cours ou initiées par les administrations publiques
- d'autre part dont elles auraient connaissance.

2.2.2 Résultats de l'enquête

24 cantons sur 26 ont répondu au moyen du questionnaire (voir tableau des réponses: annexe 5).

Pour les administrations publiques, seul le canton de Genève signale qu'il a initié une étude d'opportunité menée par les HUG (Hôpitaux universitaires de Genève). Cette étude traite de la mise en place d'un dossier patient informatisé (DPI) et aborde les questions principales: objectifs, supports techniques, contenus, accès, sécurité, etc.

Plusieurs autres cantons ont signalé des projets dont ils ont connaissance, mais qui sont tous sectoriels, à buts spécifiques (voir tableau en annexe 6).

2.2.3 Autres sources d'informations

Plusieurs projets ont été portés à notre connaissance par d'autres voies: OFAS, recherches documentaires, articles de presse, contacts divers, etc. Par exemple:

- Carte d'identification des patients, Institut Central des Hôpitaux Valaisans (ICHV), Sion: qui devrait être introduite simultanément dans plusieurs Hôpitaux sous peu. Actuellement encore à l'étude: composition du NIP (numéro d'identification du patient).
- Etude Dr. Danthe, à Vallorbe, sur les aspects culturels d'une introduction
- Réseau du nord vaudois: étude préliminaire pour l'introduction d'une carte à puce
- Carnet/passeport de santé Suisse, projet MEDICODE de Zed Design & Communication, La Tour-de-Peilz, développé avec un groupe privé de médecins chirurgiens
- Cartes des différentes assurances maladie qui remplacent le système de feuilles de pharmacie et permettent de facturer les médicaments directement aux caisses.
- Pour les diabétiques, plusieurs documents sont sortis, dont la carte internationale (commission médicale de l'Association suisse du diabète), le passeport diabète, le carnet de contrôle et le journal (Tagebuch)).
- Patientenkarte (FMH)
- Passeport Senior, Pro Senectute Vaud
- Carte Théorème
- etc.

La liste n'est pas exhaustive, et a été complétée en cours d'étude (voir tableau en annexe 6).

2.2.4 Commentaires

Mis à part le canton de Genève, les administrations cantonales ne sont pas directement impliquées dans les projets répertoriés, n'ont souvent pas connaissance des projets à l'étude dans leur canton et sont, pour certaines, encore sceptiques. La plupart de ces projets émanent d'organismes

- représentant un secteur d'activité (médicale: pédiatrie, diabétologie; sociale: MPF, Pro Senectute; hospitalière: ICHV)
- producteurs d'outil (Sanacard, MediCode, Théorème).

Leurs objectifs premiers sont en conséquence soit sectoriels, soit de promotion économique. Cependant, les réflexions menées dans le cadre de ces différents projets pourront être mises à profit pour la mise en place d'un carnet de santé en Suisse.

3. ASPECTS ETHIQUES

Auteur: Janine Moser

En collaboration avec Carlo Foppa, éthicien au CHUV et secrétaire de la Société Suisse d'éthique biomédicale

3.1 *Qu'est-ce que l'éthique?*

L'éthique et la morale, souvent utilisée comme synonymes, s'occupent de ce qui est "bien" ou "mal" dans une société donnée. Elles fournissent un ensemble de règles et de normes indispensables à la réalisation de valeurs telles que la dignité humaine, la liberté et la loyauté. Dans le livre "Ethique des soins infirmiers"²⁰, Marsha Fowler différencie les notions d'éthique et de morale ainsi: "La morale se situe davantage au niveau des conventions sociales, des codes de conduite et des attentes d'une collectivité. ... L'éthique représente un domaine plus vaste, plus réfléchi, englobant la morale. Dans un sens, l'éthique prend le relais là où la morale s'arrête." Ainsi, au moment où l'on commence à réfléchir, analyser ou chercher à comprendre le pourquoi des règles morales, "le processus de la pensée éthique est enclenché"²¹. Allant au delà de la morale, l'éthique peut être considérée comme une branche de la philosophie ou de la théologie.

"L'éthique est parfois confondue avec la loi. Elles ont toutes deux une acceptation et une fonction sociale"²². Toutes deux existent depuis longtemps et orientent en principe les actes des individus dans une société. On pourrait dire que l'éthique est supérieure à la loi dans le sens où elle est à la base des jugements de la loi. Mais concrètement, dans notre vie quotidienne, désobéir à la loi peut entraîner une condamnation, alors que désobéir aux règles éthiques n'entraîne qu'une désapprobation d'ordre moral. Par contre, lorsque l'éthique est associée à un code de déontologie²³ professionnelle, lui désobéir peut entraîner des sanctions de type professionnel, par exemple le blâme ou l'exclusion d'un corps de métier. On pourrait dire que l'éthique prend le relais là où la loi s'arrête, comme nous le verrons ci-dessous.

3.2 *L'éthique aujourd'hui*

Le débat éthique monte en puissance dans la société contemporaine. Deux hypothèses à ce phénomène²⁴: la première serait le développement des sciences et des technologies qui touchent de manière vitale à nos conditions d'existence, et qui ne peuvent disposer d'une "jurisprudence" de l'expérience pour guider nos choix. Les exemples les plus frappants en sont les développements et les applications possibles et leurs retombées dans les domaines de l'environnement et de la génétique²⁵. La seconde hypothèse tendrait à constater

²⁰ Marsha D. M., et al., 1993.

²¹ Marsha D. M., et al., 1993.

²² Marsha D. M., et al., 1993.

²³ Encore un synonyme de morale et éthique.

²⁴ Baudoin J.-M., 1994.

²⁵ A noter dans ce sens que la Société suisse d'éthique biomédicale a été créée en 1989, et ses premières réflexions coïncidaient avec les exploits des PMA (procréations médicalement assistées) et aux problèmes qu'elles posent.

l'essoufflement des courants de pensées qui ont dominé la scène les décennies précédentes, mais dont les valeurs sont mises en doute aujourd'hui. Ces courants dominants rendaient jusqu'ici les choix éthiques implicites, mais ils ne répondent simplement plus au contexte de nos sociétés laïques et pluriculturelles où un cadre unique de référence ne suffit plus. Ces deux hypothèses influent certainement de manière conjointe sur le phénomène.

Ainsi, la préoccupation éthique fait aujourd'hui partie des débats de société et des discussions autour des choix politiques. "Toute politique a une dimension éthique"²⁶, voilà le titre d'une contribution d'un de nos magistrats cantonaux aux 22^{ème} journées médico-sociales romandes consacrées à la réflexion sur l'éthique et la politique de l'action sociale. Cette contribution met en évidence que les aspects éthiques sont toujours implicitement présents en politique et que chaque décision devrait être fondée sur des normes éthiques. Mais à l'heure des difficultés financières, "on a souvent l'impression que les décisions politiques sont réduites à des considérations d'ordre économique"²⁷. Là intervient le rôle essentiel de la politique. Il faut que "l'économie et la politique travaillent ensemble et que l'Etat ne s'efface pas pour servir la compétitivité des entreprises. L'autonomie de l'économie a provoqué des développements extraordinaires mais aussi une rupture des contrôles politiques et administratifs et des liens culturels. Il y a danger!"²⁸. C'est bien le rôle des pouvoirs politiques de garantir, par ses choix, le respect des choix éthiques de société.

3.3 *Ethique et santé*

La préoccupation "éthique" dans le domaine de la santé date des débuts de la médecine et s'est exprimée entre autres dans le serment d'Hippocrate. Depuis, le souci de protéger les intérêts des patients et des professionnels s'est affiné, complexifié. Plusieurs textes²⁹ en retracent l'évolution, en particulier au cours de notre siècle qui a vu l'essor des réflexions autour des droits de l'homme.

On distingue les textes juridiques, qui forment un ensemble avec la jurisprudence et qui ont un caractère obligatoire, des textes qui relèvent de groupes sociaux et n'ont pas de caractère obligatoire (voir ci-dessus). Il s'agit par exemple de recommandations, d'avis, et de codes de déontologie professionnelle³⁰. Comme les lois ne recouvrent jamais l'ensemble d'un problème, ce dernier ensemble de textes les complète et peut servir de référence. Il n'est pas rare de trouver dans la loi des indications du type: "...et pour le surplus, on se référera à..." par exemple aux dispositions de l'Académie suisse des sciences médicales. Ces textes peuvent varier grandement, selon l'époque et le lieu où l'on se trouve; ils s'adaptent à une société donnée. De plus, le droit donne un cadre dans lequel la question éthique reste souvent entière. Par exemple, le droit pourra protéger un professionnel en le déliant du secret médical, mais les questions éthiques resteront cependant d'actualité: à qui et quelles informations va-t-il transmettre et quelle sera leur portée? Par exemple, il peut être aussi amené à devoir soupeser les intérêts du patient versus ceux de sa famille ou de la collectivité.

Lors d'un récent congrès sur l'informatique de santé³¹, un groupe de travail des commissions européennes a tenté d'esquisser une politique commune pour ce qui concerne le recours à ces règles et conventions, codes, avis, et autres textes. Le but était d'aboutir à des recommandations pour l'Europe. Ces recommandations devraient être disponibles prochainement.

²⁶ Lüthi R., 1996, 175ss.

²⁷ Lüthi R., 1996, 175ss.

²⁸ Kleiber C., 1996, 199ss.

²⁹ Code de Nuremberg (1947), Déclaration de Manille (1981), Déclaration de Helsinki (1983).

³⁰ La déontologie, selon Robert, c'est la "théorie des devoirs en morale", dans ce cas c'est l'ensemble des règles d'éthique professionnelle.

³¹ Healthcare Computing 1998.

L'analyse de ces différents textes et de leur portée fait entre autres l'objet du chapitre sur les aspects juridiques.

3.4 Ethique et carnet de santé

Le carnet de santé s'intègre dans un système d'information sanitaire et, sous forme de carte de santé, ce dernier est informatisé. A ce titre, les questions qu'elle soulève touchent aussi bien au droit qu'à la jurisprudence et à l'usage des différents textes susmentionnés. Il faut cependant d'emblée différencier les questions d'éthique médicale ou biomédicale des questions liées aux systèmes d'information. Les premières bénéficient déjà d'une longue histoire, et occupent souvent le devant de la scène, comme actuellement le débat autour du génie génétique. Ses thèmes principaux sont l'euthanasie, la recherche expérimentale sur l'homme, les transplantations, etc. Ce sont les secondes qui nous concernent particulièrement ici, et l'on pourrait parler "d'éthique de l'information", ou plutôt de "l'information sanitaire". Nous proposons de l'aborder en trois étapes: d'abord le phénomène du transfert de détenteur de l'information, puis les questions de confidentialité et de secret professionnel liées au patient-individu, et enfin les questions liées à l'utilisation collective des données.

3.4.1 Transfert du porteur d'information

Avec l'introduction d'une carte santé, un phénomène important se produit: le changement de détenteur de l'information. Jusqu'ici les professionnels de la santé possédaient physiquement le dossier du patient et étaient par là même les détenteurs³² de l'information qu'il contient. Or, l'introduction d'un système informatisé rend le dossier directement accessible à un plus grand nombre d'acteurs sous certaines conditions. Dans le contexte de l'introduction des cartes de santé, un consensus semble se dessiner: remettre le patient au centre du système d'information et en quelque sorte "rendre à César ce qui lui appartient". Avec la carte, il transporte physiquement les informations qui le concernent, ce qui pose la question de l'accès au contenu. Sur ce point, les avis divergent; par exemple en France, la position de la CNIL³³, très rigide, évolue.

De toute manière, ce transfert va induire un changement important dans la relation patient-professionnel de la santé, et en particulier patient-médecin. Le patient devient partenaire, et par le contrôle et la connaissance qu'il peut avoir du contenu de son dossier, il devient aussi plus responsable face à sa santé dans sa globalité.

3.4.2 L'éthique de l'information et l'individu

L'ensemble des acteurs du domaine sanitaire a forgé au cours de l'histoire ses propres valeurs qui ont trouvé leur expression dans les différents textes cités ci-dessus. Il en ressort deux points forts, toujours d'actualité: le souci d'assurer la qualité des soins et le respect de la vie privée. Ces deux points amènent la question centrale: "Quels sont les objectifs à promouvoir et les moyens techniques à mettre en œuvre pour assurer le respect de ces valeurs?"³⁴.

Un consensus existe sur le premier objectif poursuivi par l'information sanitaire:

"Le recueil et la gestion de l'information *sanitaire* liée à un individu a pour premier objectif les soins et la continuité des soins"³⁵. Il s'agit de favoriser la circulation de l'information entre les différents services de santé et d'améliorer par là la qualité des soins.

³² *Même si juridiquement ils n'en sont que les dépositaires.*

³³ *Commission nationale "Informatique et Libertés": désireuse de protéger l'intérêt du patient, elle avait dans une première phase imposé que le patient puisse corriger les données médicales le concernant. Elle admet désormais qu'il puisse y avoir des raisons d'intérêt général à ce qu'il ne puisse pas les corriger; en contrepartie, elle envisage d'augmenter fortement les sanctions en cas d'utilisations abusives.*

³⁴ *Tien Nguyen Nam, et al., 1995, 95.*

³⁵ *Dusserre L., et al., 1996, 6 et 7.*

Et qu'en est-il de la confidentialité ? Jusqu'ici c'était les professionnels de la santé qui en étaient les garants, et c'est en principe avec le consentement du patient qu'ils transmettaient des informations à des tiers. Ceci reste encore partiellement vrai pour les informations qui se trouvent chez le médecin en cabinet, mais n'est certainement plus valable dans les établissements hospitaliers où la circulation de l'information est indispensable. Dans ces cas de figure, on parle de secret partagé: partagé entre les différents intervenants et entre les différents services. De plus, les informations circulaient sous forme papier, et leur "confidentialité" en était réduite d'autant.

Avec le développement des systèmes informatiques, les garanties de confidentialité que devra assurer le système lui-même seront à la mesure de la puissance de transmission de l'outil informatique.

3.4.3 L'éthique de l'information et la collectivité

"Les informations sont rassemblées dans le dossier du patient. Ces dossiers sont de plus en plus utilisés à des fins collectives telles que recherches clinique, épidémiologique, économique et évaluative. L'aide à la décision, la formation médicale et paramédicale sont également concernées"³⁶. Plusieurs applications collectives de données sont déjà développées. Par exemple, le système statistique sanitaire mis sur pied en Suisse prévoit la récolte des données de manière unifiée. Des solutions ont été trouvées pour garantir la sécurité des données lors de leur transfert et de leur utilisation: par exemple l'anonymisation, les systèmes de codage ou de cryptage des données proposé par l'OFS³⁷. Le rôle des commissions d'éthique sera de veiller à la bonne utilisation et au traitement respectueux de ces données (voir annexe 7: Commissions consultatives d'éthique, état de situation en Suisse).

3.5 Données sensibles et risques

Le principe de proportionnalité exige que la protection des données soit limitée dans la mesure où l'intérêt du patient lui-même l'exige, voire l'intérêt de la communauté.

Au chapitre 2, il a été établi que les données correspondent à trois groupes: les données administratives (qui comprennent l'identification du patient, la couverture d'assurance etc.), les données d'urgence, et les données médicales. Pour les deux premières catégories (données administratives et d'urgence), la reconnaissance de l'intérêt direct du patient se fera probablement sans mal. Pour les données d'urgence, bien qu'elles soient partie des données médicales, leur contenu fait déjà l'objet d'une recherche de consensus entre quelques pays européens dans le cadre du projet de la carte européenne d'urgence. Pour les données médicales, il est établi que seul un faible pourcentage est réellement sensible, dans le sens que leur transmission irait à l'encontre de l'intérêt reconnu par le patient.

En ce qui concerne les risques que des personnes ou des organismes non habilités aient accès à ces données sensibles, ils ne doivent pas être minimisés. Ils sont liés à l'usage qui pourrait en être fait au détriment du patient ou du professionnel. Les craintes tournent autour de l'utilisation qui pourra être faite, par exemple :

- par les employeurs au moment de l'engagement (en particulier en période de récession, possibilité de pressions, y compris illicites)
- par les assureurs au moment de contracter une police d'assurance.

Il est généralement tenu compte de ces risques dans le concept même de la carte santé (répartition des données dans un système informatisé et accès différencié), ainsi qu'au moment de la mise en place de la réglementation juridique (protection contre une utilisation abusive).

³⁶ Dusserre L., et al., 1996.

³⁷ OFS, et annexe 8, La protection et la confidentialité des données de la statistique médicale des hôpitaux suisses.

3.6 Conclusion

Les systèmes informatiques permettent toutes sortes d'applications qui sont "sources de progrès dans la mesure où l'intérêt de la collectivité n'empiète pas sur le respect des libertés individuelles"³⁸.

Cette dernière citation est au cœur de la question éthique, à savoir le respect des libertés individuelles versus l'intérêt de la collectivité. La règle de proportionnalité est une des clefs pour répondre aux différentes questions qui se posent: c'est la recherche d'un équilibre entre les buts recherchés et le danger de mettre en péril les droits fondamentaux. Au delà des solutions techniques, le public veut être rassuré sur les possibilités de dérapage dans l'utilisation des données.

Au moment de la mise en place d'un projet de carte santé, il sera indispensable de consulter largement les partenaires pour pouvoir tenir compte des questions et des craintes qui peuvent surgir à ce sujet.

Par ailleurs, il faudra veiller à ce que les choix fondamentaux concernant le système d'information sanitaire soient fixés dans les dispositions légales³⁹. Celles-ci existent déjà⁴⁰, mais il faudra s'assurer qu'elles soient suffisantes pour couvrir le cas de l'introduction d'une carte de santé. Il sera également nécessaire de mettre en place des comités et commissions d'éthique "indépendantes" (voir annexe 7) à l'image de ceux mis en place en France par exemple⁴¹, qui vont jouer un rôle croissant avec le développement des systèmes d'information.

4. ASPECTS JURIDIQUES

Auteur: Jean-François Dumoulin, IDS, Neuchâtel

4.1 Préambule

L'Office fédéral des assurances sociales et la Conférence romande des directeurs des affaires sanitaires et sociales examinent l'opportunité d'introduire en Suisse un "carnet de santé", tel qu'il existe déjà sous une forme ou une autre dans certains pays voisins (France) ou plus lointains (Québec).

Un outil de ce genre peut poursuivre à la fois un but de santé publique et un but de maîtrise des dépenses, en rationalisant la prise en charge des patients, ou encore en évitant la répétition inutiles d'actes thérapeutiques variés, notamment d'analyses. Projeté à l'heure où notre pays doit faire face à une inflation préoccupante des coûts de la santé, le carnet de santé suisse est semble-t-il avant tout envisagé dans une perspective de lutte contre cette inflation. Cependant, ses effets de santé publique ne doivent pas être négligés⁴². Dans un contexte de droit suisse, cette distinction revêt en outre une importance particulière dans la mesure où la plupart des compétences législatives de santé publique relèvent des cantons, tandis qu'il appartient à la Confédération de légiférer en matière de sécurité sociale en général et d'assurance-maladie en particulier.

³⁸ Dusserre L., et al., 1996.

³⁹ Par exemple, en France: la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers, et aux libertés.

⁴⁰ Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 19 juin 1992 et les ordonnances y relatives.

⁴¹ Comité consultatif national d'éthique, pour les sciences de la vie et de la santé, créé en 1983 et Commission nationale de l'informatique et des libertés, CNIL.

⁴² Voir Maxime Armengaud, Intérêt d'une carte personnelle sérologique d'immunisation chez le voyageur, Bull. Acad. Natle Méd., 1/1998, p. 117 ss.

La mise en place d'un instrument de ce type soulève toutefois des questions délicates. Les données contenues dans un dossier-patient⁴³ - et donc dans un carnet de santé, qui en reprendrait l'intégralité ou une partie seulement - sont de toute évidence des données de nature "sensible"⁴⁴ et il importe que les garanties de confidentialité qui entourent la création et l'utilisation d'un dossier-patient soient également présentes pour un carnet de santé; le respect de cette exigence est même crucial pour un carnet de santé, appelé par vocation à circuler bien davantage qu'un dossier-patient traditionnel.

Le texte qui suit s'efforce de présenter un survol des aspects juridiques inhérents à la mise en place d'un tel carnet de santé. Après quelques développements consacrés au statut juridique du dossier-patient puis une brève présentation de quelques solutions étrangères, une troisième partie examinera dans quelle mesure un carnet de santé pourrait s'adapter à notre ordre juridique, quelles seraient les contraintes qu'il devrait respecter et selon quelles modalités cet instrument pourrait être intégré au système de santé suisse.

4.2 Le dossier-patient

4.2.1 En général

Si l'on entend introduire un carnet de santé, le premier problème à résoudre a trait à l'existence même d'un dossier-patient: ce document est-il obligatoire? Tout professionnel de la santé doit-il impérativement tenir un dossier-patient pour chacun des patients qu'il traite? Le droit fédéral ne contient aucune réponse spécifique à ce propos. Quant à la jurisprudence, elle n'a pas encore apporté de solution claire à cette interrogation: dans un arrêt souvent cité, le Tribunal fédéral⁴⁵ ne s'est pas prononcé catégoriquement. Il s'est borné à reprendre l'avis exprimé par l'autorité inférieure zurichoise, selon laquelle "le médecin doit tenir un dossier médical pour chacun de ses patients, où se trouvent relatés le traitement et le cours de la maladie".

Reste que, dans le secteur privé, un praticien est lié à son patient par un contrat de mandat (art. 394 ss du Code des obligations [CO]) et qu'une des obligations du mandataire, celle de la reddition de compte (art. 400 CO) ne peut guère être satisfaite à moins qu'un tel document ne soit établi. On peut considérer qu'une semblable obligation de reddition de compte résulte de la législation sur l'assurance-maladie (art. 42 al. 3 et 4 LAMal), même si elle n'implique pas la constitution d'un dossier-patient complet. Dans les établissements de soins publics, qui relèvent du droit public cantonal, le dossier se justifie d'autant plus que le patient est pris en charge par une équipe soignante; le dossier devient alors le garant de la circulation des informations utiles à la prise en charge médicale. Nombre de législateurs cantonaux - mais pas tous⁴⁶ - ont d'ailleurs prévu une obligation de tenir un dossier-patient⁴⁷. Enfin, à un niveau infra-légal, la constitution d'un dossier médical pour chaque patient est également une des obligations prévues dans le récent Code de déontologie de la FMH⁴⁸.

Une autre difficulté réside dans le fait que les listes des professions de la santé soumises aux diverses législations cantonales - et donc à l'obligation de constituer un dossier pour chaque patient - varient notablement; elles ne correspondent pas, au demeurant, à la liste

⁴³ Selon la terminologie usuelle, ce document est souvent dénommé "dossier médical", même s'il est constitué par d'autres professionnels de la santé que des médecins. Pour éviter toute confusion ici, il sera désigné par l'expression "dossier-patient".

⁴⁴ Art. 3 let. c chiffre 3 de la Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD, RS 235.1).

⁴⁵ ATF 113 II 429, JT 1988 I 180.

⁴⁶ Ainsi, FR.

⁴⁷ BE: art. 20 de la loi sur la santé publique; GE: art. 2 al. de la loi 3 K 1 80 (implicitement); JU: art. 28 al. 1er de la loi sanitaire (implicitement); NE: art. 64 de la Loi de santé; VD: art. 22 de la loi sur la santé publique (implicitement); VS: art. 34 de la loi sur la santé.

⁴⁸ Art. 12. Le Code est publié dans le Bulletin des médecins suisses no 11/1997, p. 384 ss.

des fournisseurs de prestations telle qu'elle est prévue par les art. 38 ss OAMal⁴⁹. En outre, les législateurs cantonaux dispensent parfois certains praticiens de tenir un tel document mais, à nouveau, les listes des professions qui n'ont pas à remplir ce devoir sont différentes selon les cantons. Ainsi, pour ne donner que quelques exemples, le droit tessinois dispense les pharmaciens, les assistants en pharmacie et les techniciens-dentistes de tenir un dossier-patient⁵⁰; le droit valaisan, en revanche, ne fait grâce de cette obligation qu'aux seuls ambulanciers⁵¹. Or, dans le canton de Neuchâtel, cette dernière profession ne fait pas partie de celles qui sont soumises à la législation cantonale⁵²; en revanche, le droit neuchâtelois fait figurer les audioprothésistes au sein des professions de la santé, ce qu'aucun autre législateur romand n'a jugé opportun.

De ce qui précède, on peut conclure que toute prise en charge thérapeutique implique en principe l'établissement d'un dossier-patient pour le patient concerné. Cette nécessité ne trouve toutefois pas son prolongement légal dans toutes les situations envisagées et ne s'applique pas uniformément à tous les professionnels de la santé. Le droit privé fédéral, quant à lui, ne peut pas suppléer les lacunes ou les incohérences du droit sanitaire cantonal au sein des établissements de soins publics. Partant, on doit retenir que, dans les cantons où la législation sanitaire cantonale ne contient pas d'obligation de constituer un dossier pour chaque patient, il n'existe, dans les institutions sanitaires relevant du droit public, aucune obligation légale d'établir un document de ce genre.

4.2.2 Contenu d'un dossier-patient

Quel devrait être le contenu d'un dossier-patient ? C'est le législateur tessinois qui apporte les réponses les plus détaillées: les informations d'ordre général (coordonnées du patient, âge, etc.), le type de traitement entrepris, les prestations effectuées, la date du début et de la fin du traitement et la date de toutes les consultations, le diagnostic et, le cas échéant, les agents thérapeutiques prescrits⁵³. La jurisprudence genevoise a dressé une liste assez semblable lorsqu'elle s'est efforcée de donner une définition aux notes de suite, c'est-à-dire "la transcription des dates des consultations ou des visites à domicile, accompagnées de l'ensemble des observations faites à ces occasions, des résultats des éventuels examens pratiqués et des décisions thérapeutiques que ces observations ont entraînés"⁵⁴. Il peut en outre renfermer des résultats d'analyses médicales ou des clichés radiologiques, ainsi que des documents provenant de tiers. Il contient aussi les notes personnelles que le praticien a pu y consigner au cours du traitement.

4.2.3 Droit d'accès

Le patient détient un droit d'accès à son dossier-patient⁵⁵. Les dispositions cantonales topiques - lorsqu'elles existent - confèrent toutes cette faculté à l'intéressé, tout comme la législation fédérale sur la protection des données, applicable au secteur privé, et les législations cantonales pertinentes dans le domaine public cantonal. Le patient peut ainsi

⁴⁹ Ces divergences s'expliquent par le fait que le choix des législateurs cantonaux est en principe dicté par des préoccupations de protection de la santé publique, mise en oeuvre par le biais d'une surveillance exercée sur les professions soumises à autorisation; dans l'OAMal, c'est une perspective de prise en charge des prestations qui a présidé à l'établissement de la liste des fournisseurs.

⁵⁰ Art. 67 al. 1er in initio della Legge sanitaria del 18 aprile 1989.

⁵¹ Art. 18 de l'Ordonnance sur l'exercice des professions de la santé et leur surveillance. Les ambulanciers doivent toutefois remplir un "protocole d'intervention".

⁵² Art. 52 de la loi de santé a contrario.

⁵³ Art. 67 della Legge sanitaria del 18 aprile 1989.

⁵⁴ Restellini J.-P., Dumoulin J.-F., La jurisprudence récente de la Commission de surveillance des professions de la santé, SJ 1994, p. 449 ss, 455.

⁵⁵ Sur ces questions, voir par exemple Le dossier médical, Cahier de l'IDS no 1, Neuchâtel 1994; Restellini J.-P., Dumoulin J.-F., notamment p. 453 ss; Lukas Brühwyler-Fresey, Medizinischer Behandlungsvertrag und Datenrecht, Zurich 1996, p. 169 ss; Préposé fédéral à la protection des données, Guide relatif au traitement de données personnelles dans le domaine médical, Berne 1997.

prendre connaissance du dossier établi à son sujet et obtenir des copies de tout ou partie des documents qu'on lui soumet⁵⁶. Mais le professionnel de la santé peut exiger que la consultation ait lieu en sa présence ou en présence d'un autre professionnel désigné par le patient "lorsqu'[elle] peut faire courir un risque concret du point de vue psychologique au patient"⁵⁷. Il est parfois nécessaire de rédiger une demande écrite, notamment en application de la législation fédérale relative à la protection des données (art. 1er al. 1er de l'Ordonnance relative à la LPD [OLPD], RS 235.11)⁵⁸.

Cette prérogative est cependant assortie d'une série d'exceptions. En premier lieu, le patient n'a pas accès aux "faits divulgués par des tiers et couverts par le secret médical"⁵⁹. Dans le domaine médical, cette exception semble recouvrir essentiellement des informations recueillies dans un contexte de traitement psychiatrique, par exemple dans le cadre d'une thérapie de couple.

Une autre exception, dont la portée est plus nette, concerne les notes personnelles du professionnel de la santé⁶⁰. La notion n'a cependant pas reçu à ce jour de définition très précise; la jurisprudence genevoise retient, quant à elle, que les notes purement personnelles recouvrent "des impressions subjectives sans influence directe sur la prise en charge immédiate"⁶¹.

Selon la législation fédérale sur la protection des données, l'intérêt prépondérant du maître du fichier pourrait en outre constituer une exception au droit d'accès⁶². Dans un contexte médical, on ne voit pas quel pourrait être cet intérêt prépondérant⁶³. En outre, il importe de signaler que le droit d'accès est un droit strictement personnel et que le patient, à moins qu'il ait expressément autorisé un tiers à prendre connaissance de ces données, est seul à pouvoir l'exercer. Partant, ce droit n'est pas transmissible aux héritiers du patient après son décès⁶⁴.

Enfin, on peut rappeler que le praticien est tenu de conserver avec soin le dossier-patient de chacun de ses patients, même après la fin du traitement. Lorsque les législateurs cantonaux

⁵⁶ Le droit d'accès et la propriété sont deux notions qui ne se recouvrent pas. La préoccupation majeure de celles et ceux qui souhaitent avoir accès à leur dossier-patient est d'en prendre connaissance. Une jurisprudence zurichoise a cependant précisé que les radiographies étaient la propriété du patient (SJZ 1982, p. 321), un point de vue partagé par le législateur vaudois, qui a prévu que le patient peut se faire remettre "les radiographies et autres pièces pouvant servir à un traitement ultérieur". Certains droits cantonaux retiennent en revanche que les dossiers réunis dans les établissements sanitaires publics sont leur propriété, ainsi l'art. 13 de la "Patientenrechtverordnung" zurichoise.

⁵⁷ Art. 22 al. 2 de la loi valaisanne.

⁵⁸ Egalement selon le droit genevois et le droit tessinois; le droit vaudois, le droit neuchâtelois et le droit valaisan par exemple ne prévoient pas cette formalité.

⁵⁹ Pour reprendre la formulation de la loi genevoise K 1 30, art. 2 al. 2 in fine. L'art. 9 al. 1er let. b LPD poursuit le même objectif.

⁶⁰ Par exemple, loi neuchâteloise de santé, art. 26 al. 2. Voir aussi l'art. 2 al. 2 let. a LPD. Cette exception peut parfois se déduire a contrario du droit d'accès reconnu aux patients pour les seuls éléments objectifs du dossier, ce qui exclut les éléments subjectifs que sont les notes personnelles, ainsi pour le droit vaudois (art. 22 de la loi sur la santé publique) ou le droit jurassien (art. 28 de la loi sanitaire).

⁶¹ Restellini J.-P., Dumoulin J.-F., 1994, 455.

⁶² Art. 9 la. 3 LPD. C'est aussi la teneur de l'art. 13 al. 2 du Code de déontologie de la FMH, en vigueur dès le 1er juillet 1997 (Bulletin des médecins suisses BMS 11/1997, p. 384 ss).

⁶³ Les exemples donnés par R. Gmür, Devoir du médecin de renseigner et droit du patient d'accéder à l'information, BMS 9/1994, p. 344 ss, et cités par Carmen Grand, Le dossier médical sous l'angle de la protection des données, in: Le dossier médical, Cahier de l'IDS no 1, Neuchâtel 1994, p. 28, à savoir "garantir la conservation de preuves dans le cadre d'une procédure pendante dans laquelle le maître du fichier est impliqué ...[ou] certains dossiers relevant de la psychiatrie" ne sont guère convaincants.

⁶⁴ SJ 1990, p. 534; également ATF non publié du 26 avril 1995: il est licite, lorsqu'un héritier désire prendre connaissance du contenu du dossier médical du défunt, de le remettre à un médecin qui renseignera l'héritier sur le traitement et les circonstances du décès (cité par le Préposé à la protection des données, note 25, p. 48; la décision est en outre reproduite dans les documents remis à l'occasion de la Journée de droit de la santé de l'IDS, Neuchâtel 1995, sous la rubrique "Droits des patients").

ont prévu la durée de conservation, ils ont généralement retenu une période de 10 ans⁶⁵, qui correspond d'ailleurs à la durée maximale de prescription pour une action en responsabilité.

4.2.4 Flux d'informations

Les informations contenues dans un dossier-patient n'y restent pas figées; la prise en charge médicale est aujourd'hui de plus en plus compartimentée et plusieurs professionnels de la santé spécialisés unissent leurs efforts en fournissant au patient des prestations spécifiques. Une circulation des données est dès lors indispensable. Par principe, une telle circulation serait contraire au droit et constituerait une violation non seulement de l'art. 321 du Code pénal suisse réprimant la violation du secret professionnel, mais aussi des dispositions de la législation fédérale et cantonale sur la protection des données et des règles cantonales imposant aux professionnels de la santé un devoir de confidentialité⁶⁶.

Cependant, en se fondant sur la présomption que le patient consent tacitement à la divulgation de certaines données à certaines personnes déterminées, il est d'usage que des informations circulent, d'abord entre professionnels de la santé au sein d'une équipe soignante ou entre cette équipe soignante et le médecin traitant. De même, le conjoint ou les proches d'un patient reçoivent le plus souvent des informations générales sur son état de santé et son évolution probable.

Cette diffusion, on l'a dit, repose sur une présomption et les professionnels de la santé impliqués dans la prise en charge doivent être conscients que le patient reste le maître de l'information. Il lui est dès lors loisible de décider si des données peuvent être transmises à des tiers et, le cas échéant, de déterminer l'étendue de cette diffusion, de même que les bénéficiaires⁶⁷.

La situation est un peu plus complexe lorsque le patient est mineur ou interdit. S'il est capable de discernement, c'est bien lui, et non son représentant légal (parents ou tuteur) qui peut déterminer l'usage qui est fait des données médicales le concernant et, partant, le cercle des personnes informées, comme l'étendue de l'information. En revanche, en cas d'incapacité de discernement, les parents ou le tuteur sont habilités à obtenir des renseignements, en particulier ceux qui sont nécessaires à la prise de décision thérapeutique⁶⁸; en cas de conflit d'intérêt, un curateur doit être désigné (art. 392 ch. 2 CC).

Des informations peuvent aussi être fournies à l'assurance-maladie du patient, en application de l'art. 42. al. 4 LAMal, au cas où l'assureur l'exigerait. Toutefois, lorsque les circonstances le commandent ou à la demande du patient, les données d'ordre médical ne sont alors livrées qu'au médecin-conseil de l'assureur (art. 42 al. 5 LAMal)⁶⁹. Au surplus, il existe dans la législation relative à la sécurité sociale, une série de dispositions en vertu desquelles un assuré qui prétend à certaines prestations d'invalidité ou d'accident est tenu de collaborer avec l'administration. Dans ce contexte, il n'existe pas à proprement parler d'obligation, mais l'assuré s'expose à la perte de ses droits s'il refuse de se plier aux requêtes des services compétents.

⁶⁵ Ainsi, selon le droit tessinois (art. 67 al. 4 de la legge sanitaria), le droit valaisan (art. 16 de l'Ordonnance sur l'exercice des professions de la santé et leur surveillance) ou le projet de loi fribourgeois (art. 83).

⁶⁶ Par exemple art. 35 de la loi valaisanne sur la santé.

⁶⁷ Sur ces questions, voir notamment Lukas Brühwyler-Fresey, p. 223 ss.

⁶⁸ Sous réserve des cas d'urgence.

⁶⁹ Voir Olivier Guillod, Damian König, Secret professionnel et assurances, in: Médecine et Hygiène 1997, p. 845 ss, notamment 847.

4.3 Quelques expériences étrangères

Il peut être intéressant d'observer les expériences d'introduction d'un carnet de santé tentées à l'étranger, par exemple en Allemagne⁷⁰, en Belgique, aux Etats-Unis, au Japon, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni, en Suède⁷¹; ces comparaisons ont d'ores et déjà été exposées précédemment⁷². La présentation qui suit concerne les projets coordonnés par l'Union européenne et les tentatives française et québécoise; elle est évidemment sommaire et ne s'attache qu'à leurs aspects juridiques.

4.3.1 L'Union européenne

L'Union européenne s'est intéressée à la question dans le cadre d'un programme de recherche dénommé AIM ("Advanced Informatics in Medicine") mis en oeuvre à partir de 1988. Bien que ce programme ait des visées plutôt économiques, il s'est penché sur des aspects de télématique et d'informatique liées à la santé publique et, en particulier, sur le contenu possible d'un carnet de santé. C'est dans ce contexte qu'il a dégagé trois niveaux de "sensibilité" des données qui pourraient s'y trouver: les données administratives "externes" d'abord, présentes sur la carte et lisibles par tous (essentiellement le nom du patient, ainsi qu'un éventuel numéro d'identification); les données administratives "internes" (adresse, âge, etc.) et les données médicales non confidentielles (groupe sanguin, vaccinations, allergies, etc.) ensuite; enfin, les données médicales confidentielles ("la synthèse structurée et chronologique de l'état de santé du patient")⁷³.

4.3.2 La France

Une tentative intéressante est menée en Bretagne sous le nom de "carte SANTAL". Il s'agit d'une carte à microprocesseur envisagée comme un "dossier-patient portable". La CNIL⁷⁴ s'est préoccupé très tôt des risques potentiels qu'impliquaient de telles cartes; elle a développé au cours des ans un "corpus" important de recommandations: le nom du titulaire devrait figurer "en clair" sur la carte; à trois catégories de données ("médicales d'urgence", "médicales générales" et administratives) devraient correspondre trois niveaux de lecture différents; l'insertion de données nouvelles devrait être "signée", de façon à engager la responsabilité de celui qui y procède; un responsable désigné nominativement serait chargé du remplacement des cartes en cas de perte ou de vol, ou de leur destruction en cas de décès du patient.

En outre, tant que le système se trouve à un stade expérimental, la participation des patients devrait avoir lieu sur une base volontaire; l'oubli ou la perte ne devrait entraîner aucune pénalité; le patient devrait avoir, bien sûr accès au contenu de sa carte et pouvoir demander l'effacement de certaines données ou s'opposer à l'inscription de certaines mentions⁷⁵, ce que le Conseil d'Etat a confirmé dans un arrêt récent⁷⁶.

4.3.3 Québec

Entre 1992 et 1995, la région de l'assurance-maladie du Québec (RAMQ) a mené à bien, pour le compte du gouvernement québécois, un projet visant à expérimenter et évaluer

⁷⁰ Reichnow H., Hartleb U., Schmidt W., *Möglichkeiten medizinischer Datenverarbeitung und Datenschutz*, in: *MedR* 4/1998, p. 162 ss.

⁷¹ Voir Tien Nguyen Nam, Fourez G., Dieng D., *La santé informatisée*, Bruxelles 1995, p. 57 ss.

⁷² Voir plus haut, point 3.1.

⁷³ *Résolution du Conseil et des représentants des gouvernements des Etats membres, réunis au sein du Conseil, du 29 mai 1986, concernant l'adoption d'une carte sanitaire européenne d'urgence (86/C/184/03) JOCE no C 184/4, du 23 juillet 1986.*

⁷⁴ Commission nationale "Informatique et Libertés".

⁷⁵ Pour plus de détails, voir S. Vuillet-Tavernier, *La CNIL et les cartes à mémoire dans le domaine de la santé*, in: *Technologie Santé* 10/1992, p. 74 ss.

⁷⁶ *Décision du Conseil d'Etat du 1er décembre 1997 (résumé)*, in: *Médecine et Droit* 1998; 29: 19-20.

l'impact d'une "carte santé"⁷⁷. Sur ce document, cinq zones de données ont été déterminées: identification, urgence, vaccination, médicaments et suivi médical; parmi d'autres mesures destinées à garantir la confidentialité et la sécurité des données, seul un médecin était autorisé à lire l'ensemble des zones. Les autres professionnels avaient des droits d'accès différenciés. Pour les patients, la participation au projet n'avait lieu que sur une base volontaire; chacun d'entre eux détenait en outre le droit de consulter les données, de les modifier ou de refuser qu'elles figurent sur la carte⁷⁸.

4.4 La mise en place du carnet de santé en Suisse

4.4.1 La base légale

La mise en place d'un carnet de santé, dans la mesure où elle pourrait instaurer des droits ou des obligations pour les particuliers concernés, professionnels de la santé et patients, mais aussi, éventuellement, assureurs-maladie ou d'autres tiers, nécessite une base légale, dans le droit fédéral ou au sein du droit cantonal voire intercantonal. Au demeurant, la base légale appropriée ne devrait pas nécessairement être créée de toutes pièces; certaines dispositions d'ores et déjà présentes dans la législation suisse pourraient en effet servir de fondement à ce projet.

A l'inverse, si le carnet de santé devait être mis sur pied sur une base volontaire uniquement, la base légale serait superflue, pour autant que les exigences de confidentialité et le droit d'accès des patients soient respectés.

La législation sur la sécurité sociale, en particulier sur l'assurance-maladie

Les quelques compétences législatives dont dispose aujourd'hui la Confédération en matière de santé publique - lutte contre les maladies transmissibles, formation des professions médicales, ainsi que procréation médicalement assistée et génie génétique⁷⁹ - ne sont pas assez étendues pour pouvoir constituer la base légale appropriée pour l'introduction d'un carnet de santé en Suisse.

Les compétences dans le domaine de la sécurité sociale (art. 34bis Cst), en revanche, permettraient probablement de mettre en place cet instrument, qui vise notamment, on l'a dit, des buts de rationalisation de la prise en charge médicale. Si les législations relatives à l'assurance-invalidité⁸⁰ et à l'assurance-accident⁸¹ ne semblent guère indiquées - leurs champs d'application respectifs visent des situations particulières, l'invalidité et l'accident, qui ne recoupent évidemment pas, et de loin s'en faut, toutes les situations thérapeutiques; au surplus, l'assurance-invalidité n'intervient que lorsque le traitement de l'affection proprement dit est achevé⁸² - certaines des dispositions de la législation consacrée à l'assurance-maladie, au contraire, sont formulées de telle sorte qu'elles pourraient sans doute constituer la base légale recherchée⁸³.

L'art. 32 LAMal, notamment, qui fixe les conditions de la prise en charge des coûts et prévoit que les prestations fournies en application de la loi doivent être "efficaces, appropriées et

⁷⁷ Fortin J.-P., Joubert P., *Evaluation du projet québécois d'expérimentation de la carte santé à microprocesseur (version abrégée du rapport final)*, Sainte-Foy 1996; voir aussi Tien Nguyen Nam, Fourez G., Dieng D., 61.

⁷⁸ Fortin J.-P., Joubert P., 1996, 6.

⁷⁹ *Lutte contre les maladies transmissibles (art. 69 Cst), formation des professions libérales (art. 33 Cst), procréation médicalement assistée et génie génétique (art. 24novies Cst); médecine de transplantation (art. 24decies Cst en projet)*.

⁸⁰ *Loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI, RS 831.20)*.

⁸¹ *Loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accident (LAA, RS 832.20)*.

⁸² Art. 12 LAI.

⁸³ *Ces textes prévoient au surplus une obligation de collaborer à charge de l'assuré en fournissant les renseignements nécessaires à la prise en charge (65 al. 1^{er}, 69 al. 2 et 4, 71 al. 1^{er}, 72bis et 73 RAI; art. 47 al. 3 LAA et 55 OLAA; 42 al. 3 à 5 LAMal et 59 al. 1^{er} lit. C et al. 2 OAMal)*.

économiques", apparaît particulièrement intéressant dans ce contexte. Le carnet de santé ne serait alors que le moyen de vérifier que les exigences de l'art. 32 LAMal sont bien respectées, ainsi que les art. 56 ss LAMal⁸⁴ l'autorisent. L'art. 56 al. 5 in fine, plus spécifiquement encore, prévoit que "[les fournisseurs de prestations et les assureurs] veillent à particulier à éviter une répétition inutile d'actes diagnostiques lorsqu'un assuré consulte plusieurs fournisseurs de prestations"⁸⁵. De surcroît, l'art. 58 LAMal permet de mettre sur pied "des contrôles scientifiques et systématiques pour garantir la qualité ou l'adéquation des prestations que l'assurance obligatoire des soins prend en charge"; l'exécution des ces contrôles pourraient d'ailleurs être confiés aux associations professionnelles ou à d'autres institutions (art. 58 al. 2). Le cas échéant, on pourrait en outre envisager l'introduction - beaucoup moins complexe qu'une révision législative - de quelques règles supplémentaires de nature réglementaire à l'intérieur de l'OAMal, par exemple aux art. 76 ss⁸⁶, afin de préciser les contours du carnet de santé et les détails de sa mise en oeuvre.

La législation sur l'assurance-maladie serait également favorable pour une autre raison: en vertu de l'art. 3 LAMal, "toute personne domiciliée en Suisse doit s'assurer pour les soins en cas de maladie ...". Cette obligation d'assurance permettrait par conséquent de toucher l'ensemble de la population, dans l'hypothèse où le carnet de santé deviendrait un instrument obligatoire.

Cette solution présenterait toutefois l'inconvénient de n'être applicable qu'aux "fournisseurs de prestations" prévues par la LAMal. On l'a dit, cette liste n'englobe pas tous les professionnels de la santé, mais seulement ceux qui peuvent prodiguer des traitements à la charge de l'assurance obligatoire des soins. Cette réserve n'est pourtant pas déterminante: les prestations des fournisseurs prévus par la LAMal recouvrent la plupart des soins dispensés en Suisse aujourd'hui.

La loi fédérale sur la statistique

La législation fédérale sur la statistique⁸⁷, en revanche, ne pourrait pas servir, au moins dans sa teneur actuelle, d'assise légale pour la mise en place du carnet de santé. Certes, ce texte prévoit la récolte et le traitement de données à des fins statistiques notamment dans le domaine de la santé publique (art. 3 al. 2 lettre b) et permet de contraindre les personnes physiques ou morales, de droit public ou de droit privé, à fournir les informations qu'elles détiennent (art. 6 al. 1er).

Cependant, le législateur fédéral s'est attaché dans le même temps à garantir la confidentialité des données récoltées. Ainsi, les informations recueillies ne peuvent en principe être utilisées à d'autres fins que des fins statistiques (art. 14 al. 1er). En outre, celles qui indiquent les noms des personnes concernées ou qui permettent de les identifier doivent être détruites dès que le dépouillement est achevé (art. 15 al. 3). Ces restrictions, liées à des impératifs de sécurité des données puis d'anonymisation des données personnelles, paraissent s'opposer par nature à la mise sur pied d'un carnet de santé tel qu'il est envisagé.

Le droit cantonal ou intercantonal

L'alternative consisterait à insérer la base légale du carnet de santé dans le droit cantonal, voire dans le droit intercantonal. Le carnet de santé serait alors envisagé comme une extension du dossier-patient que les praticiens sont tenus de constituer. L'inconvénient, dans l'état actuel du droit, est que certaines législations cantonales ne prévoient pas

⁸⁴ "Section 6: Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations".

⁸⁵ Des accords de ce genre devraient avoir pour siège les conventions tarifaires (art. 56 al. 5 LAMal in initio).

⁸⁶ "Chapitre 4: Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations".

⁸⁷ Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur la statistique (LFS, RS 431.01).

expressément l'obligation de tenir un dossier⁸⁸. Dès lors, l'obligation de tenir un dossier devrait être tirée du droit privé fédéral (art. 400 CO); il subsiste par conséquent un vide juridique pour les dossiers médicaux des établissements sanitaires publics, où le droit privé fédéral n'est pas applicable. Si cette voie législative devait malgré tout être la solution retenue, elle postulerait au préalable l'harmonisation des dispositions sanitaires cantonales concernant l'obligation de constituer un dossier-patient et, probablement, de la liste des professionnels de la santé visés par cette obligation, le tout dans des délais raisonnables; une telle harmonisation, aussi souhaitable soit-elle, demeure largement utopique.

Si le carnet de santé devait être introduit avec des effets contraignants non pas dans l'ensemble du territoire suisse, mais dans certains cantons seulement, par exemple en Suisse romande, certaines des difficultés qui viennent d'être évoquées pourraient être résolues par le biais d'une convention intercantonale (concordat). Grâce à un instrument de ce genre, les cantons signataires sont en mesure d'adopter un texte unique, applicable uniformément sur le territoire de toutes les parties. Cependant, les accords intercantonaux normatifs, qui créent des droits et des obligations pour les particuliers, doivent faire l'objet d'une ratification par l'autorité désignée par le droit cantonal, souvent le parlement, parfois le souverain. Demeureraient dès lors les doutes sur l'acceptation même du projet proposé et les incertitudes liées au calendrier⁸⁹.

4.4.2 Les exigences de confidentialité

Les informations stockées

Les données qui pourraient être stockées sur un carnet de santé sont évidemment de nature variée. Les données dites administratives (nom, prénom, âge, adresse, nom de l'assureur-maladie, etc.) sont souvent relativement anodines; à l'inverse, le statut sérologique HIV du patient, notamment, est une information tout à fait confidentielle. Entre ces deux extrêmes, on peut trouver des données médicales plus ou moins délicates, tels que, par exemple, des soins apportés pour un banal refroidissement, ou une interruption volontaire de grossesse.

La nature des données collectées sur le carnet de santé dépendra de l'usage que l'on souhaite en faire. S'il est envisagé comme "une carte d'urgence", les données médicales présentes seront limitées à cet objectif; si les ambitions dépassent ce cadre, des informations beaucoup plus étendues en relation avec l'histoire médicale du patient pourraient y être traitées. Si le carnet de santé devait se substituer au dossier-patient, il renfermerait alors les informations qui se trouvent aujourd'hui consignées dans ce document⁹⁰. En l'état actuel du droit suisse sur la protection des données, seule est opérée la distinction entre données personnelles (les "données administratives internes" selon la terminologie communautaire) et données sensibles de nature médicale. Au sein de cette seconde catégorie, la législation pertinente, qu'elle soit fédérale ou cantonale, ne distingue aucune sous-catégorie: les données utiles en situation d'urgence, les données médicales relatives à des soins anodins ou toutes autres données médicales bénéficient de la même protection. La création de sous-catégories de ce genre exigerait sans doute une modification légale.

Le carnet de santé pourrait également servir de support à des informations concernant le choix du patient en matière de prélèvement d'organes. On peut aussi penser qu'il constituerait un outil approprié pour consigner des "directives anticipées"⁹¹, c'est-à-dire des instructions relatives à la manière dont il ou elle entend être traité en cas d'incapacité de

⁸⁸ Par exemple, en Suisse romande, le droit fribourgeois dans sa teneur actuelle. Cette lacune est en passe d'être comblée (un avant-projet de loi sanitaire a été rédigé), dans des délais qu'il n'est pas possible de prévoir avec certitude.

⁸⁹ Comme l'ont démontré récemment les différents avatars du Concordat OICM.

⁹⁰ Voir plus haut, point 2.2.

⁹¹ Prévues par exemple par l'art. 5 al. 3 de la loi genevoise K 1 80, les art. 20 et 21 de la loi valaisanne sur la santé (ou encore les art. 75 et 76 du projet fribourgeois, qui ont pratiquement la même teneur).

discernement, ou pour désigner un représentant thérapeutique, qui prendrait à sa place les décisions thérapeutiques qui lui paraissent appropriés.

Les informations collectées devraient en tout cas être "signées" d'une manière ou d'une autre par le professionnel qui les intègre au carnet de santé, sur le modèle français, afin d'attacher une certaine responsabilité à l'exactitude des informations qu'il contient.

La protection des données

On l'a dit, c'est l'élément crucial du projet. Les données médicales relatives à un patient sont des données sensibles, qui appellent une protection particulière. Ce besoin de protection a entraîné l'adoption par le Conseil de l'Europe de deux recommandations⁹², qui tendent l'une et l'autre à soumettre la récolte et le traitement, en particulier le traitement informatisé, d'informations de nature médicale à des exigences notamment d'information de la personne concernée et de garantie de confidentialité.

En Suisse, la protection des données personnelles découle de la législation fédérale dans le secteur privé et au sein des organismes fédéraux⁹³, des législations cantonales topiques⁹⁴ aux seins des diverses institutions sanitaires publiques gérées par les cantons, mais aussi des dispositions pertinentes du Code pénal garantissant le secret professionnel et le secret de fonction (art. 320 et 321 CPS) et des lois sanitaires cantonales qui imposent un devoir de confidentialité à tous les professionnels de la santé autorisés à exercer.

Le préposé fédéral à la protection des données a déjà eu l'occasion, en 1989⁹⁵, de se prononcer sur un document tout à fait similaire au carnet de santé aujourd'hui projeté⁹⁶. Il avait alors émis les recommandations suivantes:

- "- nécessité d'informer systématiquement les détenteurs de cartes de toute modification de son contenu;
- downloading (déchargement / enregistrement) des informations possible uniquement si le mot de passe approprié est donné par la personne concernée;
- obligation de garder le secret pour toutes les personnes chargées de la conception et de l'impression des cartes;
- stricte différenciation des niveaux d'accès, selon le type d'utilisateurs;
- mise en place de mesures de sécurité appropriées, tant par les producteurs de la carte que par les utilisateurs du système".

Deux recommandations supplémentaires semblaient s'imposer en 1994⁹⁷:

- "- la possession d'une telle carte ne doit en aucun cas être obligatoire pour les personnes concernées;
- le contenu de l'intégralité des informations stockées sur la carte doit être consultable en tout temps par son détenteur."

La nécessité du recours à un mot de passe, telle qu'elle ressort des recommandations du Préposé, semble aujourd'hui représenter un obstacle de taille à une utilisation systématique du carnet de santé dans les situations d'urgence, où les patients sont souvent hors d'état de s'exprimer et, dès lors, de communiquer un quelconque mot de passe. Une nouvelle

⁹² *Recommandation no R (81) 1 adoptée par le Comité des Ministres le 23 janvier 1981 relative aux banques de données médicales automatisées et Recommandation no R (97) 5 adoptée par le Conseil des Ministres le 13 février 1997 relative à la protection des données médicales.*

⁹³ *Art. 2 al. 1er LPD.*

⁹⁴ *Voir annexe 9.*

⁹⁵ *A l'époque, son existence ne découlait pas de la LPD, entrée en vigueur le 1er juillet 1993.*

⁹⁶ *Le projet SANACARD, rapporté par Carmen Grand, 1994, 36.*

⁹⁷ *Carmen Grand, 1994.*

interpellation du Préposé sur ce point précis paraît s'imposer, afin de vérifier si sa position a évolué ou si elle pourrait être nuancée pour des cas d'urgence.

Ces recommandations sont inspirées par un souci légitime de sauvegarde de la sphère privée des particuliers. On peut cependant concevoir que ces intérêts particuliers entrent en conflit avec les intérêts de la collectivité. En effet, la mise en place d'un carnet de santé vise des objectifs de maîtrise des coûts de la santé qui constituent indéniablement un intérêt public digne de protection; la jurisprudence fédérale a eu l'occasion de le confirmer il y a quelques années⁹⁸.

Cet intérêt public justifie par exemple des restrictions à la liberté du commerce et de l'industrie garantie par la Constitution fédérale⁹⁹. On peut se demander, dès lors, s'il ne permettrait pas d'apporter des limitations à la protection des données personnelles, compte tenu des enjeux économiques en présence et pour autant que le principe de la proportionnalité soit respecté. Pour l'heure, il est encore trop tôt - tant que les contours du carnet de santé suisse n'ont pas été arrêtés au moins dans leurs grandes lignes - pour apprécier si d'éventuels conflits pourraient surgir et de quelle manière ils pourraient alors être résolus. Tout au plus peut-on souligner que des restrictions à la protection de la sphère privée ne pourraient faire l'économie d'une base légale (art. 13 al. 1er LPD).

4.4.3 Les caractéristiques

Les modalités de mise en oeuvre

En l'état actuel de la législation fédérale sur la protection des données, la mise en place du carnet de santé devrait réserver au patient la possibilité d'accéder au contenu du dossier, bien sûr, mais aussi d'exiger la modification de données inexacts et enfin de refuser que certaines mentions ne soient transcrites sur ce document. Le modèle québécois prévoit cette restriction et la jurisprudence française va dans le même sens¹⁰⁰.

A l'inverse, on peut imaginer que le patient ne puisse pas s'opposer à la présence de certaines informations sur le document, par exemple afin d'optimiser la prise en charge thérapeutique. A nouveau, une telle option, dans la mesure où elle contredit les dispositions du droit en vigueur, devrait reposer sur une base légale.

Caractère obligatoire ou facultatif

On l'a vu, les professionnels de la santé sont en principe tenus de tenir un dossier pour chacun de leurs patients. Cette obligation pourrait-elle englober celle de tenir un carnet de santé ? On peut le retenir si ce document devient un élément courant de la prise en charge médicale. Il n'empêche qu'aujourd'hui, le droit cantonal présente encore des lacunes: tant que l'obligation de tenir un dossier ne sera pas présente partout dans les mêmes conditions et à charge des mêmes professionnels de la santé, il ne sera pas possible d'en déduire un devoir de remplir un carnet de santé.

Quant aux patients, devraient-ils être contraints de détenir un tel carnet ? En l'état actuel de la législation, une obligation de ce type paraît difficilement réalisable. C'est aussi, semble-t-il, l'opinion du Préposé fédéral à la protection des données¹⁰¹. Partant, une obligation de cette nature à charge des patients devrait s'appuyer sur une base légale.

A supposer qu'un modèle contraignant soit retenu, quelles seraient alors les éventuelles sanctions infligées aux récalcitrants, tant professionnels de la santé que patients, qui refuseraient de se plier à cette nouvelle obligation ? La LAMal contient, à son art. 93, des dispositions qui autoriseraient des poursuites pénales et puniraient des arrêts ou de

⁹⁸ ATF 118 Ia 427, JT 1994 I 566; 110 Ia 105.

⁹⁹ Art. 31 Cst.

¹⁰⁰ Voir plus haut.

¹⁰¹ Rapporté par Carmen Grand, 1994, 15 ss, notamment 36.

l'amende, quiconque "aura[it] ... refusé de fournir des renseignements" (art. 93 lettre a). De même, des normes pénales sont souvent associées à la violation des législations sanitaires cantonales¹⁰² Pourraient-elles s'appliquer pour réprimer le comportement de ceux qui refuseraient de se plier à cette nouvelle obligation ? Le principe de la légalité, toujours interprété strictement dans un contexte de droit pénal, serait un obstacle à la mise en oeuvre de ces normes dans ces conditions. Si l'on souhaitait pouvoir sanctionner pénalement ou disciplinairement celui qui refuse de participer à un système de carnet de santé obligatoire, il faudrait adopter des dispositions légales spécifiques.

Au surplus, le contrôle et la répression des manquements supposeraient une infrastructure lourde, peut-être disproportionnée. Des pénalités d'une autre nature, liées par exemple au remboursement des prestations, se heurteraient en l'état actuel de la législation à des difficultés similaires. Si l'on voulait par exemple conditionner le remboursement de prestations à leur inscription dans le carnet de santé, il faudrait, une fois de plus, modifier la LAMal.

Caractère facultatif avec incitation financière

Les difficultés (création des bases légales nécessaires) de mettre en place un carnet de santé obligatoire pourraient inciter à introduire d'abord un carnet de santé sur une base volontaire seulement. On peut alors imaginer toutes sortes d'incitations pour convaincre le plus de patients possible d'utiliser un carnet de santé. La plus évidente est une incitation de nature financière, sous forme de baisse, même modeste, des cotisations d'assurance-maladie. Compte tenu du principe de l'égalité des primes (art. 61 al. 1 LAMal), une telle incitation constituerait une forme particulière d'assurance au sens de l'article 62 LAMal. Son introduction nécessiterait par conséquent une modification de l'OAMal, dès lors que c'est le Conseil fédéral qui est l'autorité compétente pour autoriser de telles formes d'assurance en vertu de l'article 62 al. 2 LAMal.

Réalisation échelonnée

Enfin, la nature variée des informations présentes dans un carnet de santé permet d'envisager une mise en place progressive de cet instrument. Ainsi, le carnet pourrait d'abord ne contenir que des informations administratives; dans une seconde étape, les données utiles dans une situation d'urgence seraient insérées, puis d'autres encore, selon des modalités à définir, en s'inspirant par exemple des solutions européennes, française ou québécoise. On peut aussi se demander si le carnet de santé devrait simplement contenir des données de nature médicale ou constituer également un instrument de prise en charge par le système de sécurité sociale.

4.5 Conclusions

Au stade actuel de développement du projet examiné ici, il est encore délicat d'apporter des réponses tranchées et définitives aux multiples questions soulevées par l'introduction éventuelle d'un carnet de santé. Il nous semble que deux options principales peuvent être prises : soit un carnet de santé à des fins de santé publique (amélioration de la prise en charge médicale des patients), soit un carnet de santé à des fins de maîtrise des coûts (diminution de la répétition d'actes médicaux). Il va de soi cependant que les deux catégories ne sont pas étanches et que la poursuite de l'un des objectifs aurait un certain effet réflexe à l'égard de l'autre.

La première option (carnet "santé publique") trouverait ses fondements en droit cantonal, faute de compétence législative suffisante de la Confédération. L'introduction d'un carnet de santé obligatoire supposerait une base légale. En laissant de côté l'hypothèse d'un canton faisant cavalier seul et modifiant sa propre législation, il faudrait donc adopter un concordat,

¹⁰² Par exemple l'art. 122 de la Loi de santé neuchâteloise.

idéalement entre tous les cantons, à défaut entre ceux qui veulent participer au système (par exemple les cantons de la CRASS).

Cette solution se heurterait toutefois à plusieurs difficultés. La diversité des législations sanitaires cantonales serait un premier obstacle à surmonter : l'obligation de tenir un dossier-patient et, partant, un carnet de santé n'existe pas encore dans tous les cantons et, là où cette obligation est prévue, elle ne s'applique pas forcément aux mêmes professionnels de la santé. Les cantons devraient donc surmonter leurs divergences actuelles. Un autre obstacle tiendrait aux difficultés inhérentes à l'adoption d'un concordat (ratification par tous les Parlements cantonaux, etc.).

La seconde option (carnet "maîtrise des coûts") trouverait ses fondements dans la législation fédérale sur l'assurance maladie. L'introduction d'un carnet de santé obligatoire supposerait la modification de la LAMal. En effet, si, en première analyse, la LAMal contient les normes qui permettraient d'associer de manière contraignante les professionnels de la santé et les assureurs au projet (par le biais des dispositions sur le contrôle du caractère économique et appropriée des prestations fournies), elle ne permet pas d'imposer le système aux assurés.

Dans la seconde option (carnet "maîtrise des coûts"), on pourrait envisager aussi une solution non contraignante mais intégrant des incitations financières. A notre avis, par une simple modification de l'OAMal, le Conseil fédéral pourrait en effet autoriser une forme particulière d'assurance dans laquelle l'assuré qui accepte de participer au système du carnet de santé obtient une baisse de primes dont l'ampleur resterait bien sûr à déterminer.

Dans tous les cas de figure, il importe au surplus que les patients / assurés détiennent un droit d'accès au contenu du carnet. Pourraient-ils en outre requérir la modification de données erronées et la suppression de mentions qu'ils ne souhaitent pas voir figurer sur ce document ? La législation fédérale sur la protection des données leur reconnaît actuellement ce droit. Si on souhaitait le supprimer ou le limiter, une disposition légale expresse serait par conséquent nécessaire.

Enfin, le carnet de santé à microprocesseur doit offrir des garanties de confidentialité au moins égales à celles que présente le dossier-patient sur support papier. Ainsi, plusieurs "niveaux" de lecture doivent exister, qui distingueraient en particulier entre données administratives, données médicales et données accessibles à l'assureur-maladie. En l'état actuel, le droit suisse n'opère pas de distinctions entre données médicales d'urgence, données médicales faiblement sensibles et données médicales hautement sensibles. Le respect de ces exigences de confidentialité apparaît cependant comme la question cruciale du projet, le carnet de santé étant appelé par vocation à une grande mobilité.

4.6 Synthèse

1. L'introduction en Suisse d'un carnet de santé poursuivant des objectifs de santé publique se heurte aux structures fédéralistes de notre pays : les compétences législatives sanitaires des cantons ont conduit à des solutions variées concernant l'obligation de constituer un dossier - et partant, un "carnet de santé" - pour chaque patient et concernant la liste des professionnels de la santé visés par cette obligation. L'élimination de ces divergences serait possible par des modifications législatives coordonnées voire par l'adoption d'un accord intercantonal.
2. L'introduction en Suisse d'un carnet de santé poursuivant des objectifs de maîtrise des coûts trouverait son fondement dans la législation fédérale sur l'assurance-maladie. La LAMal contient en effet les dispositions permettant d'imposer aux fournisseurs de prestations et aux assureurs l'utilisation d'un carnet de santé en tant qu'instrument de contrôle du caractère "approprié et économique" des soins fournis au patient.
3. En revanche, la mise en place du carnet de santé sur une base contraignante pour le patient / assuré impliquerait une modification de la LAMal : à l'heure actuelle, aucune disposition légale ne permet de fonder une obligation de ce type.

4. Alternativement, un modèle facultatif de carnet de santé pourrait être introduit par une modification de l'OAMal, en tant que forme particulière d'assurance dans laquelle l'assuré qui accepte de participer au système obtient une réduction de primes.
5. Le patient / assuré doit conserver un droit d'accès au carnet de santé; doit-il pouvoir en outre requérir la correction de données erronées et la suppression de mentions qu'il juge inopportunes ? C'est la teneur du droit actuel. Toute restriction à ces prérogatives devrait, à nouveau, s'appuyer sur une disposition légale.
6. Le carnet de santé doit présenter plusieurs niveaux de lecture, pour les données administratives, les données médicales et les données accessibles à l'assureur-maladie. La conception technique du carnet doit assurer une garantie de confidentialité égale à celle dont bénéficie le dossier-patient conventionnel.

Annexes : Protection des données, principales dispositions cantonales (annexe 9)
Droit des patients, principales dispositions cantonales (annexe 10)

5. ASPECTS TECHNIQUES

Auteur: Jean-Claude Rey

5.1 Remarques liminaires

L'étude a pour objectif d'analyser l'opportunité pour la Suisse d'un système de carnet de santé "à la française". La description du projet français SESAM-VITALE figure en annexe 11, et la description plus détaillée disponible sur Internet a été adaptée par nos soins (formatage) et figure en annexe 4. L'étude des aspects techniques concerne donc ce qui se rattache à ce type de projet, ainsi que les extensions et variantes éventuelles.

En conséquence, son objectif n'est pas de décrire les aspects techniques d'autres approches, tels les systèmes d'information intégrés, ou les dossiers patients virtuels, sauf dans la mesure où il s'avère pertinent de s'y référer ou s'ils utilisent peu ou prou des systèmes de cartes.

Les aspects techniques étudiés ne concernent que les solutions de "carnet de santé" sur support informatique, le support papier n'étant plus utilisé dans les projets analysés. Le lecteur comprendra que nous utilisons les termes "carnet de santé" et "carte de santé" pour désigner dans les deux cas un dossier assuré/patient portable, seul le support étant différent.

Nous commencerons par un cadrage général, puis évoquerons les aspects techniques et leurs implications.

La littérature spécialisée sur le sujet est très abondante et disséminée dans un éventail de publications très large. Sur le sujet spécifique des cartes de santé, nous avons utilisé la série d'ouvrages de base constituée par les actes des conférences scientifiques "Health Cards", en particulier la partie technique, ainsi les actes et les contacts établis lors de conférences scientifiques spécifiques^{103 104 105 106}.

5.2 Utilisation de cartes dans le domaine sanitaire

Ce chapitre aborde en premier les types de cartes utilisées dans le domaine sanitaire, puis leurs aspects techniques et leur adéquation économique.

¹⁰³ TEHRE, 1996, 1997.

¹⁰⁴ TEPR, 1996, 1997.

¹⁰⁵ Healthcare Computing 1998.

¹⁰⁶ MIE 1996, Medical Informatics Europe.

5.2.1 Types de cartes utilisées dans le domaine de la santé

Waegemann¹⁰⁷ a dressé à fin 1997 l'inventaire suivant des technologies des cartes et de leurs utilisations dans le domaine sanitaire:

- Carte d'assurance
 - * carte d'identité pour les types de contrat d'assurance
 - * carte d'accès
 - ◊ accès passif (identification par machine, l'appartenance est déterminée par le système informatique en réseau)
 - ◊ éligibilité active
- Dossier médical portable
- Carte passeport de santé
- Carte dialyse
- Carte diabète
- Carte de pharmacie
- Carte de donneur de sang
- Carte de santé militaire et ses applications
- Carte de nursing
- Carte de gynécologie
- Carte de suivi oncologique
- Carte de maternité
- Carte de transplantation de rein
- Carte administrative.

Il classe ces fonctions en 3 catégories :

1. Carte d'assurance
2. Carte santé (carte d'identification pour les assurances et pour les soins)
3. Carte contenant des données médicales.

A titre d'exemple, la carte SESAM-VITALE est une carte santé combinant identification d'assurance et accès aux soins. Dans une deuxième étape, il est prévu que la carte devienne une carte de type passeport de santé, contenant une partie des données du patient et l'accès informatisé au reste dans les banques de données des prestataires.

5.2.2 Technologies des cartes

On peut distinguer les types de cartes suivants:

1. les cartes à pistes magnétiques, sur support papier ou plastique
2. les cartes à puce électronique, sur support plastique
3. les cartes optiques, sur support plastique.
4. les cartes combinées, optiques et puce.
5. Les premières - où l'information est contenue sur une bande magnétique de même type que les cassettes audio ou vidéo - sont de capacité relativement faible, et ne conviennent manifestement que pour des cartes d'assurance et d'identification. Les plus connues sont les cartes de banque, de crédit, de téléphone, de parking, et celles qui ont fait les grands titres des journaux récemment, les cartes des grands distributeurs Migros et Coop.
6. Les cartes à puce contiennent un microprocesseur, du même type que les ordinateurs, et possèdent à la fois une capacité supérieure de stockage de l'information et une plus grande sécurité d'accès, qui peut être renforcée dans les applications personnalisées par un code d'accès composé par l'utilisateur. Cette capacité supérieure et la meilleure

¹⁰⁷ Waegemann, P, in TEHRE 1997.

protection de l'accès permet d'ajouter aux données d'identification des données d'ordre médical. Certes, les capacités restent inférieures aux cartes optiques décrites ci-dessous, mais les techniques de compression des données permettent actuellement d'y stocker l'équivalent de 50 pages A4. Selon ses promoteurs, cette capacité est suffisante pour stocker 10 ans d'histoire sanitaire de patients à consommation moyenne. Par contre, dès qu'interviennent des traitements complexes, en particulier faisant appel à des techniques d'imagerie diagnostique, les capacités se révèlent rapidement insuffisantes.

7. Les cartes optiques ont la même technologie que les disques compacts (des informations gravées en code binaire sur une surface miroir protégée lues par un faisceau laser). L'utilisation de ces cartes devra être étudiée si l'on envisage qu'y soit consignée une quantité importante, voire la totalité, des données médicales et de santé du patient. Pour l'instant, les cartes optiques disposent d'une capacité équivalente à 4'000 pages A4 de texte. Elles ont le désavantage de ne pas offrir le même niveau de protection des données que les cartes à puce¹⁰⁸.
8. Les cartes combinées associent un microprocesseur et une surface optique, et représentent la solution de choix selon l'avis de plusieurs spécialistes¹⁰⁹. Cependant, elles sont encore relativement peu utilisées et la technologie des appareils de lecture-enregistrement reste encore coûteuse pour une utilisation massive.

5.2.3 Implications des diverses solutions présentées : avantages et inconvénients

Les technologies évoquées ci-dessus doivent être complétées de leurs implications en ce qui concerne leur utilisation. Le lecteur comprendra la raison d'éventuelles répétitions avec le chapitre sur les aspects juridiques du fait de la nécessaire mise en perspective.

La solution la plus simple, ne nécessitant aucun équipement ni savoir faire particulier du côté des utilisateurs, est celle choisie, dans un premier temps, en France, à savoir le carnet en papier qui se complète au fur et à mesure de son utilisation. L'extension logique de ce modèle est la carte magnétique qui doit remplacer, jusqu'à fin 1999, le carnet français et dont un spécimen a été développé et utilisé pour un projet pilote dans une région du Québec. A l'opposé de ce carnet ou cette carte qui est la propriété du porteur lui permettant de porter sur lui toutes les informations importantes relatives à sa santé même s'il n'a pas à lui seul accès à cette information, se trouve le modèle de dossier informatisé placé dans le lieu de pratique d'un professionnel de la santé, d'habitude le cabinet du médecin généraliste/de famille. Enfin, la mise en réseau informatique des stations de lecture de carte et des PC utilisés dans les cabinets médicaux, donne lieu à des solutions hybrides: des dossiers/cartes "virtuels". Ces diverses options sont esquissées ci-après.

5.2.3.1 Le carnet sur support papier

Le carnet comporte une série de rubriques et des instructions y relatives, servant de guide aux utilisateurs.

Avantages: simplicité, coût, aucune infrastructure/formation nécessaire, transparence totale (le porteur a connaissance de toutes les inscriptions)

Inconvénients: volume d'information très limité, identité du porteur incertaine, manque de confidentialité/protection des données (chaque intervenant a accès à l'ensemble des inscriptions), nécessité de ressaisir manuellement l'information à chaque contact.

5.2.3.2 La carte informatisée (carte magnétique, carte à puce, carte optique, etc.)

La carte, formatée en différentes zones, contient les fonctions de base pour les opérations à effectuer, l'identification du porteur, la protection des données et de l'écriture, etc. Les utilisateurs doivent être équipés d'un lecteur relié à un PC ou portable.

¹⁰⁸ Warthen, Waegeman, TEHRE 1997.

¹⁰⁹ Voir un exemple chez Hartmann, TEHRE 1997.

Avantages: grande capacité de stockage de données, haute confidentialité et accès sélectif à la lecture d'information et à l'écriture, disponibilité de l'information importante auprès de chaque intervenant et surtout en cas d'urgence (pour autant que la personne porte la carte sur elle et qu'un lecteur soit disponible).

Inconvénients: difficulté du porteur de connaître l'ensemble des inscriptions (nécessité de mettre en place un système à l'usage des patients), récupération de l'information stockée lors de la perte de la carte (nécessité de mettre en place un système de back-up).

5.2.3.3 *Le dossier électronique du patient*

La définition la plus simple du dossier électronique du patient est qu'il est la version informatisée de son dossier papier, que ce soit à l'hôpital ou au cabinet. Tout comme son prédécesseur, il est le plus souvent incomplet, incompatible avec celui des autres prestataires de soins (même dans le même établissement). Il n'est mentionné dans ce rapport que dans la mesure où il peut être la source ou le récipiendaire d'informations de la carte informatisée.

Il devrait comporter en principe une structure analogue à celle de la carte informatisée et il devrait être physiquement localisé auprès d'un acteur clé du système de santé. Ce dernier peut être le médecin généraliste (GP), surtout dans les systèmes où il fonctionne comme "gate-keeper", qui tient le dossier à jour et le complète des données issues d'autres prestataires de services par le biais d'une liaison de courrier électronique ("mail box") ou l'hôpital régional. La recherche de l'information nécessite un moyen d'identification du patient fiable, par exemple le numéro d'assuré attribué par le Service national de santé.

L'exemple le plus accompli est celui développé par le projet danois de l'île et province de Fünen, où il a été offert à tous les généralistes de se connecter sur les hôpitaux régionaux ou central au moyen du courrier électronique pour transmettre ou recevoir toutes les informations patient nécessaires à leur prise en charge.

A distinguer le dossier patient électronique ou informatisé¹¹⁰ du dossier de santé électronique ou informatisé: le premier concerne un fournisseur de soins à un moment donné et le second la vie sanitaire complète du patient de la naissance à la mort. Le second est la somme, condensée et simplifiée, des premiers¹¹¹. Il reste pour l'instant encore peu développé sur une large échelle, mais devrait bénéficier des développements technologiques rapides, en particulier en ce qui concerne les capacités de stockage et les transmissions.

Avantages: peu de risque de perte du dossier (de l'information), le médecin traitant (médecin de famille) a, par le biais de la gestion du dossier, une vue d'ensemble de la situation du patient, haute confidentialité du fait que le patient peut être identifié sans qu'à chaque consultation toutes les données personnelles d'un patient soient transmises/présentées. Ce type de dossier peut également donner accès aux données des patients, parfaitement anonymes, à des fins de santé publique: des échantillons aléatoires de dossiers peuvent être utilisés pour des études épidémiologiques, la surveillance et le monitoring ou encore pour des audits; des épisodes de maladies peuvent être saisis pour des registres, etc.

Inconvénients: charge de travail relativement importante pour le cabinet voire le médecin (GP) responsable du dossier, accessibilité des données (p. ex. lors d'urgences) critique parce que nécessitant un équipement informatique plutôt lourd (et l'infrastructure correspondante). Peu de transparence et de possibilité pour le patient de savoir/contrôler quelles informations et de quelles sources se trouvent dans son dossier.

¹¹⁰ Par exemple le DPI en projet à Genève. En anglais, distinction entre EPR (Electronic Patient Record) et EHR (Electronic Health Record).

¹¹¹ La distinction entre ces deux concepts a été décrite entre autres par le projet GEHR (Good European Health Record) de l'Union européenne, dont les rapports spécialisés peuvent être consultés sur le site www.chime.ucl.ac.uk.

5.2.3.4 La carte et le dossier virtuel

Les moyens de communication par réseau informatique permettent d'élargir le volume d'information potentiellement accessible d'une manière quasiment illimitée. Ainsi, la carte à puce, à défaut de mémoriser tous les résultats d'examens, d'imagerie, etc., peut mentionner voire donner accès direct à l'adresse Internet de l'établissement qui détient tel ou tel dossier ainsi que son numéro/code. La commande du dossier et sa mise à disposition peuvent s'effectuer presque instantanément, pourvu que le requérant d'information réponde aux critères de sécurité et d'habilitation et que son poste dispose du logiciel ou de l'interface nécessaire au transfert et à la lecture des documents. D'autre part, le dossier du patient tel que conçu au Danemark par exemple, devrait déjà être muni d'interfaces permettant la communication entre les divers systèmes de sorte qu'il n'y ait guère de différence entre la lecture d'un document se trouvant sur place et la consultation d'un dossier à distance.

Avantages: La quasi totalité de l'information relative à la santé d'une personne reste disponible et facilement accessible tout au long de sa vie.

Inconvénients: le danger du "patient transparent" (syndrome de "Big Brother") et le risque que l'emprise de la technologie médicale sur la santé se trouve encore renforcée grâce à la prédominance de l'information quasi-objective¹¹² disponible, au détriment d'une prise en charge holistique.

5.2.4 Choix et critères de choix du support

Chatfield¹¹³ rassemble les principales solutions techniques décrites ci-dessus et propose la grille suivante, inspirée de préoccupations économiques. Il ne retient pas le dossier patient informatisé, qui ne lui paraît pas relever de la même problématique.

type de coût/type de cartes	dossier papier	carte magnétique	carte à puce	carte optique
coût support	bas	bas/modéré	modéré/élevé	modéré
coût/temps du personnel	modéré	bas	bas	bas
coût/temps du médecin	modéré	modéré	bas	bas
coût administratif	élevé	modéré	bas	bas
coût de la facturation	élevé	bas	bas	bas/modéré

De cette grille, il conclut que la solution de choix est la carte à puce.

Il évalue les avantages économiques de l'introduction d'une telle carte en chiffrant chacun des éléments (voir sous aspects financiers, chap. 6).

En France et en Allemagne, il a été procédé à un choix technique, spécifiant très précisément les spécificités des cartes à utiliser. Dans d'autres pays, en particulier aux Etats-Unis, aucune décision nationale n'a décidé d'un support d'information général et des applications utilisant des supports différents se sont développées. Il n'y a en général pas de compatibilité entre elles.

Un projet de dimension nationale ne peut esquiver ce choix, indispensable sur le plan technique.

¹¹² Définie comme une série de faits documentés, qui ne décrivent cependant qu'une partie de la condition du patient (modèle biomédical).

¹¹³ Chatfield, J., TEHR 1996.

5.2.5 Exigences face à la technologie de la carte

Le requis technologique pour une carte santé peut être résumé de la manière suivante:

1. elle doit être durable, au moins autant que les cartes de crédit habituellement utilisées par les citoyens
2. elle doit avoir une capacité mémoire suffisante pour contenir les données administratives et une part des données médicales du patient
3. elle doit être suffisamment sûre pour empêcher l'accès non autorisé aux données médicales
4. elle doit correspondre aux critères de taille, de dimension et d'apparence des cartes en général appréciées par les citoyens (modèle carte de crédit).

En conclusion, la carte à puce, et à d'autres conditions la carte optique, peuvent satisfaire ces besoins. La carte impliquant les deux types de technologie, à puce et à mémoire optique, peut y satisfaire à certaines conditions.

5.2.6 Capacité des cartes: problème annexe ?

Du fait de l'avancement de la technologie des cartes, il ne devrait y avoir que peu de restriction sur la quantité de données qui peut être enregistrée. La carte optique de dernière génération avec ses 4000 pages de contenu offre déjà beaucoup plus que le contenu moyen d'un dossier patient complet sur 10 ans. Comme la plupart des données médicales stockées dans les systèmes d'information sont codées, ou compressées (images), les capacités annoncées en progression constante suffiront pour la plupart des patients. De surcroît, la durée de vie technique des cartes ne dépasse pas 5 à 6 ans, ce qui restreint le besoin de capacité, les données anciennes pouvant rester dans les systèmes d'information.

5.2.7 Technologie des cartes: est-elle suffisante ?

Les technologies des cartes ont atteint un bon niveau de maturité et les risques d'utilisation sont faibles. Beyer¹¹⁴ conclut aussi que la rapidité d'introduction de systèmes d'information complexes et multi-institutionnels, tels que le nécessite la carte de santé avec contenu médical, sera déterminée plus par l'avancement des débats publics sur les questions légales, de confidentialité des données et de normes que par l'évolution technologique, tant cette dernière est rapide.

5.2.8 Les aspects technologiques connexes

A part le carnet papier, pour tous les types de cartes, un appareil de lecture/enregistrement est nécessaire pour accéder aux données ; à mesure que l'on monte dans la complexité des cartes, ces appareils doivent être techniquement plus complexes.

Cependant, la rapidité des développements technologiques est telle que de nouvelles solutions rendent obsolètes aujourd'hui ce qui hier encore était la règle. Ainsi, si les cartes magnétiques et à puce nécessitent encore le plus souvent un lecteur/enregistreur spécial, de coût non négligeable, l'inclusion dans les nouveaux claviers d'ordinateurs de fentes prévues pour ces cartes et les perspectives annoncées par Bill Gates d'inclure les logiciels de lecture des divers types dans l'environnement Windows peuvent modifier considérablement les données de base et pourraient permettre de se passer progressivement des lecteurs/enregistreurs, à certaines conditions.

Les projets prévoient tous une communication par modem avec d'autres partenaires que le couple patient-fournisseur. Dans le projet allemand, la facturation aux caisses-maladie et le paiement aux fournisseurs se fait électroniquement et passe par une banque de données centrale garantissant un traitement standardisé de l'information. Le projet français nécessite

¹¹⁴ Beyer R., *Health Cards 1995*, 149ss.

également la mise sur pied d'un réseau informatisé, le RSS (réseau santé-social), plus ambitieux car devant supporter également à terme le dossier médical.

Les impératifs techniques de mise en réseau sont aussi exigeants que ceux des cartes et concernent un domaine plus vaste que ces dernières; ils nécessitent une standardisation de l'information qui implique un nombre d'acteurs beaucoup plus grand qui doivent s'accorder sur les protocoles d'échanges, les nomenclatures et les définitions. L'inclusion de données médicales ajoute à la complexité, du fait des impératifs de sécurité et de confidentialité des données.

5.3 Conclusions

1. Techniquement, les cartes sont au point, elles sont disponibles et suffisamment fiables et sûres¹¹⁵ pour que les aspects techniques ne représentent pas un frein au développement d'un projet d'introduction de cartes de santé.
2. Elles sont abondamment utilisées, sous toutes leurs formes, dans une trentaine de pays, pour des applications spécifiques¹¹⁶.
3. Plusieurs types de cartes sont utilisés dans divers projets : carte à puce en France, carte magnétique par plusieurs assureurs suisses, cartes optiques pour des problèmes de santé spécifiques.
4. La proximité des expériences française et allemande représente déjà un atout important sur le plan technique pour un projet suisse, la technologie et les compétences étant disponibles dans les deux langues.

6. ASPECTS ORGANISATIONNELS

Auteur: Jean-Claude Rey

Les discussions au sein du groupe de pilotage ont convaincus les auteurs d'envisager un chapitre spécial pour ces aspects, du fait de leur importance. Y sont analysées les raisons du modeste degré de développement des projets alors que la technologie offre des solutions adéquates depuis des années¹¹⁷. L'état des systèmes d'information sanitaire et en particulier des flux d'information entre les fournisseurs est ensuite décrit pour mettre en évidence les difficultés à surmonter et la nécessité d'une approche globale avant que d'aborder les autres aspects. Des conditions minimales de succès d'une implantation complètent le chapitre.

6.1 Les raisons possibles de l'insuccès des cartes aux plans des nations

L'histoire a sa place dans toute étude d'opportunité, car elle peut mettre en lumière les conditions d'implantation. Divers spécialistes ont élaboré des hypothèses sur la lenteur de l'utilisation des cartes dans le monde sanitaire sur une large échelle¹¹⁸.

Rappelons que les projets analysés ont montré que la carte à puce était:

- capable de supporter les données requises
- suffisamment robuste pour être véhiculée par le patient sur plusieurs années
- et qu'il y avait des avantages réels - ou des avantages potentiels - forts dans l'utilisation de la technologie.

¹¹⁵ Les banques, qui ont beaucoup hésité autant pour les cartes que pour les transmissions, les ont actuellement adoptées très largement.

¹¹⁶ Voir aussi tableau Takahashi en annexe 3.

¹¹⁷ Une communication à Medinfo '89 était même intitulée "la carte patient - une solution parfaite pour résoudre un problème inexistant", in Medinfo '89.

¹¹⁸ Oven, Waegeman, TEHRE 1997.

On constate cependant que les méthodes d'implantation choisies ont limité le potentiel pour une application sur une large base, par exemple nationale. Les lacunes des méthodes d'implantation peuvent être résumées ainsi:

- l'utilisation de la carte comme base de données séparée, non incluse dans un système, la rend financièrement - ou opérationnellement - trop peu convaincante pour qu'on développe un système complémentaire à chaque "point de soins"; de ce fait, la carte provoque plutôt une charge supplémentaire pour le clinicien qu'un allègement.
- le coût supplémentaire des appareils de lecture-enregistrement et les logiciels nécessaires à une intégration avec les systèmes existants est trop élevé pour que la solution soit financièrement viable, en particulier lorsqu'il s'agit d'une application impliquant une saisie.
- les cartes trop spécifiques, par exemple limitée à un problème de santé (dialyse, diabète, etc.) représentent un trop lourd investissement à chaque "point de soins" pour le petit nombre de patients concernés par ce type d'affections.
- En Europe en général, l'absence de directions claires sur les perspectives, semblent avoir retenu les industriels d'investir dans le secteur. Une normalisation plus grande, facilitée par les projets de l'Union européenne¹¹⁹, devrait offrir à ces derniers de meilleures perspectives¹²⁰.

6.2 Déficiences en termes de circulation et de confidentialité de l'information

Même dans les environnements les plus informatisés, où existent déjà de hauts niveaux de standardisation, y compris pour le transfert de l'information concernant le patient, les composantes du dossier patient électronique restent dispersées sans coordination suffisante dans une quantité de systèmes informatisés, le plus souvent incompatibles, avec pour résultat que pour le clinicien l'accès en temps utile à l'information pertinente d'un patient¹²¹ reste très insuffisante.

Les données ne sont le plus souvent pas complètes et - plus grave - pas à jour. D'où des dysfonctionnements, demandes supplémentaires nombreuses (duplications de tests et d'investigations, reports de traitements), ou des soins basés sur une information partielle, incomplète. Abondamment documenté, le résultat de ces lacunes des systèmes d'information est un accroissement significatif du coût des soins.

En deuxième analyse se pose également la question de la qualité, à la fois sur la quantité de soins (l'éthique médicale condamne autant le trop que le trop peu) et sur la qualité intrinsèque des soins donnés sur base d'une information aussi peu systématique et aussi problématique.

Plusieurs modes de communication sont utilisés pour communiquer de l'information médicale entre les professionnels de santé : la poste, le téléphone, le courrier électronique, l'échange informatique de données et le fax. Cependant, à part le téléphone, aucune des autres méthodes de communication n'est synchronisée avec les mouvements du patient. Lorsqu'un patient est envoyé à l'hôpital, ou quitte l'hôpital, l'information qui est communiquée entre les soins primaires et secondaires est basée sur les données connues dans un endroit à un moment donné. Elle ne tient pas compte des traitements, des investigations ou des diagnostics qui ont peut-être eu lieu entre la communication de l'information et le prochain contact du patient avec le soignant recevant la communication.

¹¹⁹ Maskens, TEHRE 1997.

¹²⁰ de Kervasdoué, J., 1997, partage cette perspective.

¹²¹ Des statistiques américaines ont montré par exemple que seuls 10% des résultats des tests de laboratoire étaient lus à temps par les opérateurs.

6.3 *Système d'information intégré ou dossier patient portable ?*

On peut distinguer deux grands types de moyens envisagés pour pallier aux problèmes de circulation de l'information relevés ci-dessus : l'intégration des systèmes d'information d'une part et d'autre part le transport de l'information par le patient sous forme d'un dossier patient informatisé portable.

Comme exemple du premier type, le NHS (National Health Service) anglais installe un réseau national d'information qui permettra à tous les systèmes d'information des fournisseurs de communiquer les uns avec les autres en utilisant des standards de messageries nationales et internationales, ce qui devrait améliorer la situation actuelle. En complément, un dossier patient électronique (EPR) fait l'objet d'un programme à long terme, qui se concentre d'abord sur les besoins de l'hôpital de soins aigus.

Les difficultés rencontrées (choix techniques, problèmes de mise en œuvre, etc.) sont cependant telles que le directeur de l'information du NHS se demandait récemment s'il ne fallait pas réapprécier ce choix¹²².

Il faut être conscient que d'élargir à ce point les systèmes d'information coordonnés - pour inclure les soins primaires, secondaires et de suivi, y compris les prises en charge sociales, soit tous les fournisseurs - reste un défi peut-être insurmontable.

Or, tant que les systèmes d'information ne sont pas encore aménagés de manière à pouvoir interroger en temps réel les bases de données les uns des autres - ou qu'ils sont remplacés par des systèmes équivalents mais compatibles et capables de partager l'information sur l'ensemble du réseau en temps réel - les trous d'information subsisteront, avec les conséquences évoquées plus haut.

Comme parmi les raisons principales de cet état de fait figurent l'imprédictabilité des mouvements du patient et la complexité des communications nécessaires entre tous les soignants en contact avec lui, des solutions techniques ont été proposées et développées, où le patient devient le support de l'information (en France et en Allemagne par exemple).

6.3.1 *Le dossier patient portable*

Le dossier patient portable apparaît comme une solution alliant deux exigences, celle de la synchronisation des données et celle du suivi des mouvements du patient. Il ne remplace pas un réseau d'information local, régional ou national, mais peut le compléter. De surcroît, il fournit également le moyen de coordonner les informations relatives au patient pour les besoins de gestion du système.

Chaque fois que le patient reçoit des soins d'un prestataire, le niveau d'information de ce dernier est mis à jour à l'aide des données ajoutées depuis la dernière visite et figurant sur la carte du patient. De ce fait, la carte agit ainsi comme un moyen de communication pour toute nouvelle information associée avec le traitement que le patient reçoit, son diagnostic et les tests conduits. Le professionnel n'a de surcroît pas besoin de se soucier de l'information qu'il va transmettre puisqu'en l'ajoutant au dossier portable, il a la garantie qu'elle sera disponible au prochain contact du patient avec le système de soins.

Les communications existant déjà, telles que la lettre de sortie (informatisée ou non), les résultats des tests de laboratoire ou les rapports de radiologie entre les hôpitaux et les praticiens continueront d'être nécessaires pour fournir aux professionnels de santé concernés l'information en prévision d'un prochain contact du patient. La carte remplit simplement les "trous d'information" de la même manière que les carnets de vaccination le font actuellement.

¹²² Opening adress, *Healthcare Computing 1998*.

6.4 Conditions à remplir pour la réussite d'une introduction

Ce chapitre a pour objet de mettre en évidence les conditions à remplir pour une introduction réussie d'une carte de santé, tirées des expériences évoquées ci-dessus.

6.4.1 Exigences d'utilisation

L'introduction sur une large échelle des cartes permet de formuler les conditions d'une implantation possible de la manière suivante :

1. les patients doivent porter la carte avec eux lors de chaque contact avec les prestataires de soins: s'il ne peut être garanti qu'une très grande majorité des patients est disposée à conserver cette carte sur eux, alors le coût de gestion de ceux qui ne l'ont pas deviendra prohibitif. Pour que le patient utilise sa carte, il doit y trouver un intérêt aussi évident que sa carte bancaire ou téléphonique, qu'il incombe aux promoteurs du système de prévoir.
2. les professionnels doivent l'utiliser: s'il ne peut être garanti que tous les professionnels de santé ont pour premier réflexe, après une période d'introduction, d'exiger la carte, alors les informations portées sur les cartes ne seront pas complètes, et le coût de les compléter sera trop élevé. Effet complémentaire peu souhaitable, la confiance dans le système s'effondrera.
3. le rapport coût/bénéfice doit être intéressant: cet avantage devra être sensible autant pour les autorités installant le système que pour chacun des professionnels de santé. Or, celui-ci dépend autant des deux conditions ci-dessus que du système d'introduction retenu. A titre d'exemple, le caractère obligatoire de l'utilisation et son corollaire, le choix d'une carte unique, entraînent des conséquences directe sur le rapport coût-bénéfice, tels que coût des cartes et des lecteurs, investissements rapides par le secteur privé dans des adaptations technologiques, des services d'appui, des logiciels complémentaires. Cet effet boule de neige est mis en évidence dans le récent rapport d'experts mandaté par le gouvernement français¹²³.

En complément de ces éléments, le projet GEHR¹²⁴ ajoute le critère que la carte doit être indépendante de la langue utilisée¹²⁵.

6.4.2 Le système d'information, condition sine qua non

L'exemple de la France montre que le système de cartes ne peut fonctionner sans un réseau informatique cohérent bâti autour de protocoles communs supportés par tous les systèmes qui détiennent, traitent ou saisissent de l'information relative au patient¹²⁶.

Si les solutions techniques de mise en réseau existent, grâce en particulier aux nouvelles technologies de communication inter-systèmes (tels que les moteurs d'interface) et aux perspectives d'organisation de l'information autour de bases de données partagées¹²⁷, les aspects organisationnels représentent un défi beaucoup plus grand. Une mise en réseau efficace implique le développement d'"outils de la cohérence"¹²⁸ qui permettent de disposer de données communes.

¹²³ de Kervasdoué, J., 1997.

¹²⁴ GEHR 1998.

¹²⁵ Ce qui peut représenter un atout pour les cantons bilingues en particulier et la Suisse en général .

¹²⁶ "Actuellement, la réalisation du projet SESAM-VITALE, la mise en place du réseau santé-social constituent les points d'application les plus visibles de ce nouvel enjeu qu'est la maîtrise de l'information" Rollet C.

¹²⁷ Par exemple les "data warehouses indépendantes des systèmes informatiques hospitaliers, mais dans lesquels ces derniers stockent l'information qu'ils sont d'accord de mettre en accès partagé" Griffin J. in "New Paradigms for new problems: Expanding information technology in healthcare".

¹²⁸ Vaslin C, Covo C., 1998, 51.

6.4.2.1 Développer les outils de la cohérence

Il s'agit de développer et de généraliser des référentiels communs, sous forme de nomenclatures et de répertoires se référant à des thesaurus reconnus. Or, autant pour les premiers que pour les seconds, l'absence d'unicité est encore la règle. A titre d'exemple, si le codage des diagnostics et des opérations en milieu hospitalier est maintenant standardisé (et obligatoire) sur le plan suisse, le secteur ambulatoire n'a pas encore de référentiels communs (codes, prestations) et les répertoires des professionnels et leur statut varient d'un canton à l'autre.

La mise en cohérence du système d'information sanitaire est une entreprise de longue haleine. L'expérience de la Commission suisse de statistique sanitaire fournit un exemple intéressant : six ans ont été nécessaires depuis la mise à l'étude du système de codage cité plus haut jusqu'à son entrée en vigueur et il est probable qu'une période semblable sera nécessaire pour le secteur ambulatoire. Il faut tenir compte aussi du temps nécessaire pour que les données relevées atteignent un niveau de qualité suffisante pour être fiables ; les expériences étrangères¹²⁹ et suisses¹³⁰, indiquent plusieurs années selon les systèmes et les incitations.

Cette mise en cohérence impose des ressources importantes et des moyens incitatifs puissants. Le projet remarquable conduit dans la province de Fünen, au Danemark¹³¹, où l'intégration progressive des médecins de premier recours a été réussie grâce à un programme d'incitations savamment dosées, en donne un bon exemple. L'ancien commissaire européen¹³² proposait en 1996 la clé suivante pour l'informatique médicale: pour chaque unité de ressources dans les ordinateurs ("hardware"), il faut en investir 2 dans les logiciels ("software") et 4 dans l'organisation. Son propos n'incluait pas les travaux de mise en cohérence relatifs aux référentiels communs, dont les coûts s'ajoutent.

6.5 Conclusions

1. Les cartes à puce (France et Allemagne¹³³) sont les seules utilisées actuellement sur l'ensemble d'un pays¹³⁴. La proximité (géographique et linguistique) de ces deux pays représente un atout important pour un projet suisse, sur le plan organisationnel aussi bien que sur les plans économique, financier, politique et de marketing.
2. La pluralité des types de cartes disponibles sur le marché implique un choix : un projet d'envergure nationale fonctionne de manière plus performante (rapport coût/efficacité) avec un seul type de carte.
3. La saisie de l'information administrative sur une carte de santé nationale nécessite des aménagements (référentiels administratifs communs à toutes les assurances, identification du patient, procédures de mise à jour, etc.). Ces aménagements impliquent des travaux conséquents. Les caisses-maladie allemandes, en choisissant l'introduction de la carte, ont décidé :
 - dans un premier temps, qu'elle ne contiendrait que des données administratives;
 - de la norme de la carte, et procédé à un appel d'offres auprès des fournisseurs;
 - de donner aux 160'000 médecins et autres prestataires un montant pour acquérir ou transformer l'équipement nécessaire (lecteur-enregistreur, ordinateur, logiciel de liaison), selon des spécificités bien définies;

¹²⁹ Voir Steinum O., 1998.

¹³⁰ Voir Barazzoni F. et al, 1998.

¹³¹ Voir MIE 1996, 34.

¹³² Opening adress MIE 1996.

¹³³ Voir Fiedler E., 1995, 27-31, et Sembritzki J., 1998, en annexe 15.

¹³⁴ En France, elle est en voie d'introduction (plusieurs régions déjà équipées) et en Allemagne elle a été distribuée à l'ensemble de la population.

- de créer une clearing-house pour le traitement des données, garantissant une meilleure protection des données et une cohérence continue dans le temps;
 - de reporter à plus tard, dans un deuxième temps, l'inclusion de données médicales.
4. La saisie de l'information médicale sur une carte santé nécessite des aménagements beaucoup plus considérables (mise en cohérence de l'information), avec une dimension complémentaire délicate, la garantie de protection des données. Aucun système ne fonctionne actuellement sur l'ensemble d'un pays.
 5. En parallèle avec le développement d'un projet de carte santé, il faut veiller au développement du système d'information sanitaire, en particulier au développement et à la mise en œuvre coordonnée des référentiels indispensables. Un tel développement est de longue haleine.
 6. Les aspects d'organisation sont déterminants, car un tel projet d'introduction nécessite une coordination et un pilotage central, avec des objectifs bien définis selon un calendrier établi sur plusieurs années.

7. ASPECTS FINANCIERS

Auteur: Jean-Claude Rey

Par aspects financiers sont compris d'une part une évaluation du coût de mise en œuvre d'une carte de santé sur l'ensemble du pays, avec identification lorsque faire se peut des acteurs pour lequel ce coût sera important et d'autre part une estimation des coûts d'exploitation.

Cette première estimation n'a pour ambition que de donner un ordre de grandeur, car elle reste très grossière. Avant de pouvoir chiffrer plus précisément ce projet, il devrait être précisé et il faudrait pouvoir disposer de la documentation en provenance des pays expérimentés. Cette dernière reste encore très lacunaire.

7.1 *Introduction, remarques liminaires*

Comme pour les aspects techniques ci-dessus, les aspects financiers ne concernent que les développements qui se rapprochent le plus du système de cartes de santé tel que développé en France ou en Allemagne. L'inclusion de nouveautés, autant techniques que relevant d'une institutionnalisation croissante du système (réseau de santé, etc.) est plus difficile tant les données du problème sont modifiées par ces éléments. Elles ne seront qu'évoquées.

Les développements extrêmement rapides dans le secteur de l'électronique appliquée que sont les cartes, et leur pendant obligé l'informatique, en particulier les développements de la micro-informatique, rendent toute évaluation difficile, en particulier parce que ce qui est vrai aujourd'hui ne l'est plus demain.

De surcroît, l'évaluation du coût d'un tel système dépend de ce que l'on inclut dans le coût: s'agit-il uniquement des coûts des appareils à installer chez les professionnels de santé, s'agit-il également du coût des programmes nécessaires pour qu'ils puissent intégrer ces données dans leur système, s'agit-il également des coûts de développement et des coûts de dissémination des cartes auprès de la population, tous ces éléments d'étendue des applications ayant une influence directe sur l'évaluation des coûts impliqués.

7.2 *Coût des outils nécessaires: cadrage et limites*

Comme évoqué sous chapitre précédent, il s'agit de fournir:

- un système cohérent de banques de données neutres (datawarehouses)
- une carte individuelle à l'ensemble de la population,

- à l'ensemble des fournisseurs de santé:
 - * un lecteur-enregistreur de données pour les cartes précitées
 - * une carte de professionnel, les identifiant en tant que professionnels de santé
 - * un logiciel d'interface entre le lecteur-enregistreur et leur équipement informatique.

La présente étude ne comprend pas les coûts des éventuels équipements informatiques de base (PC ou équivalent) dont on présuppose que tous disposent. En fait, il est probable qu'une partie des professionnels de santé concernés ne dispose pas de PC, mais comme la diversité de leur équipement est suffisamment large, il serait peu pertinent de le comptabiliser pour tous, les statistiques manquant en la matière.

Elle ne comprend pas les coûts de l'adaptation des systèmes d'information des fournisseurs de prestations.

7.3 *Evaluation des coûts*

Comme parmi les projets d'envergure régionale ou nationale seul le projet allemand a publié ses coûts, notre méthode d'évaluation a consisté à essayer de transposer sur la Suisse les données allemandes, en les complétant ou les validant lorsque il l'était possible.

7.3.1 *Données d'expérience*

Les coûts du projet allemand, 410 mios de DM, se décomposent de la manière suivante :

Conception et développement du projet : 20 mios DM
 Cartes pour les assurés : 285 mios DM (soit environ 4 DM par carte)
 Equipement des médecins, homes : 105 mios DM (soit 636 DM par lecteur-enr.)

Les coûts des divers éléments correspondent à ceux évoqués ailleurs. Chatfield¹³⁵ donne les coûts suivants pour les deux derniers éléments:

Carte à puce : 5 \$
 Lecteur : 60 à 600 \$, selon les modèles.

Pour une carte identique à celle de la France, le coût annoncé par le fournisseur pour un minimum de 2 mios de cartes est de 5 à 6 FS, selon les particularités souhaitées.

On constate que l'effet de masse a joué en Allemagne, la mise en concurrence des fournisseurs ayant fait diminuer les prix, largement en dessous de ceux cités par Chatfiel. A noter qu'en ce qui concerne l'équipement des médecins, dans le projet allemand il s'agit d'un forfait incitatif, puisqu'il comprend le lecteur-enregistreur, le logiciel de liaison avec l'ordinateur et un montant d'encouragement.

A noter que le projet français a également décidé d'un montant incitatif par médecin, lui permettant d'acheter le lecteur-enregistreur (valeur fixée à 450 FS).

7.3.2 *Simulations pour la Suisse*

Le coût des cartes, basé sur les données allemandes, française ou américaines, varie entre FS 3.50 et FS 6. Pour la population suisse, les coûts varieraient de 24.5 mios à 42 mios FS:

Une estimation du coût d'équipement des professionnels se présente comme suit:

- Nombre de professionnels (selon les assurances-maladie): 37'000
- Coût unitaire moyen de l'appareil: FS 400
- Soit un total de: FS 14'800'000

¹³⁵ Chatfield, J. N., in TEHR 1996.

Il faut cependant garder à l'esprit que le coût de ces appareils dépend de l'effet de masse, et que leur prix peut varier¹³⁶. Il est aussi possible que ces lecteurs-enregistreurs soient remplacés par un lecteur de cartes piloté par ordinateur et logé dans le clavier.

7.3.3 Logiciels

Les logiciels d'interface entre le lecteur-enregistreur et l'informatique du fournisseur de soins devraient en principe entrer dans les coûts assumés par les producteurs de soins, pour l'adaptation de leur logiciel au nouveau système. Cependant, de surcroît, il devrait entrer dans la mise à jour annuelle du logiciel fourni par les fournisseurs de logiciel à leurs clients, comme condition nouvelle du marché. De ce fait, tant les expériences étrangères que celles conduites en Suisse indiquent que par professionnel ce coût ne devrait pas dépasser quelques dizaines de francs. L'expérience récente du logiciel développé à la demande de l'Office fédéral de la statistique pour la saisie des données hospitalières sert de référence à cette estimation.

Dès lors, si l'on se base sur des logiciels récents développés pour l'ensemble de la Suisse, le coût de développement et de diffusion devrait être en dessous de Fr. 400'000, le coût de la diffusion des logiciels étant faible grâce à la solution de mise à disposition sur Internet. Cette estimation est basée sur la décision par un organisme central d'une introduction généralisée et ne vaut que dans ce cadre-là.

7.3.4 Banques de données neutres

L'expérience est suffisamment faible pour que toute évaluation soit hasardeuse. Cependant, les ordres de grandeur suivants sont avancés: FS 750'000 à 1 mio par million d'habitants. Lorsque ces banques de données sont automatisées - le cas est de plus en plus fréquent - les coûts d'exploitation baissent.

7.3.5 Estimation totale

7.3.5.1 Nouveaux investissements

Le coût total des nouveaux matériaux à installer peut être estimé à:

Type	Estimation
Banques de données	5 - 7 mios
Cartes:	24,5 - 42 mios
Lecteurs:	14,5 mios
Logiciels:	<u>0,4 mios</u>
Total (env.)	45 - 64 mios

Si l'on estime qu'ils puissent être installés sur une période de 3 ans (en référence au projet allemand), le coût annuel serait de FS 15 mios à FS 21 mios par année.

7.3.5.2 Coûts d'organisation et de mise en oeuvre

Les coûts d'organisation et de mise en oeuvre de l'opération sont difficilement chiffrables à ce jour, sans indication sur l'organisation souhaitée et les objectifs poursuivis.

En ce qui concerne les coûts de conception et de développement, il est prudent de les évaluer au moins à un montant équivalent à celui de l'Allemagne, du fait qu'ils dépendent peu de la taille du pays et qu'ils seront probablement plus élevés du fait du multilinguisme de la Suisse et de ses particularités d'organisation sanitaire. On peut estimer qu'un montant de FS 20 mios devrait suffire pour un projet semblable au projet allemand.

¹³⁶ Le projet du Groupe Mutuel prévoit que le lecteur-enregistreur soit acquis auprès de l'assurance, au prix de Fr. 150.--, logiciel compris.

Il faudrait probablement l'augmenter considérablement si l'on décidait d'y inclure des données médicales et les autres fonctionnalités prévues dans le projet français. Mis à part la standardisation des données médicales elles-mêmes - laborieuse, longue et coûteuse dans un pays où cohabitent 26 systèmes de santé - et l'harmonisation nécessaire des législations cantonales (voir chapitre 4), l'absence de structures spécifiques au plan national¹³⁷ pour créer l'équivalent du RSS en France (réseau informatique sanitaire chargé de fournir les fonctionnalités précitées¹³⁸) risque de peser lourdement sur la facture.

Cette facture peut être réduite pour les organismes centraux si, comme ce fut le cas de la statistique hospitalière, le coût est à supporter pour une bonne part par les fournisseurs. Par contre, la qualité et la rapidité risquent d'en être affectées, ainsi que l'a démontré la même statistique.

Il est possible d'imaginer une part d'autofinancement dans la mesure où, comme en France et en Allemagne, les organismes participants réalisent des économies grâce au système mis sur pied.

Se pose aussi la question de la répartition des coûts entre la Confédération et les cantons, ainsi qu'avec les assureurs, suivant le partage des responsabilités et les bénéfices escomptés. Cet aspect sera abordé au chapitre suivant.

Le projet français a nécessité 12 ans de préparatifs, pour une bonne part pour rallier tous les partenaires principaux. Vu la taille de la Suisse, il est imaginable qu'une période plus courte suffise, même si le fédéralisme (et l'autonomie des cantons en matière sanitaire) ne facilite en général pas les approches rapides. Le projet allemand, moins ambitieux, a nécessité 5 ans (1990-1995).

Sur base de l'estimation de FS 20 mios ci-dessus, sur une période de développement et de mise en œuvre de 5 ans, le coût annuel est de FS 4 mios.

7.3.5.3 Coûts d'exploitation

Dès la mise en œuvre du système, il faut prévoir également les coûts d'exploitation et de maintenance, difficilement estimables globalement.

Pour les cartes, le projet allemand compte 1,6 DM par personne et par année, basé sur une durée de vie prévue des cartes de 6 ans. Chatfield (1996), se référant à une qualité de carte permettant 10'000 passages, leur prévoit une durée de vie de 10 ans.

Pour les autres coûts, il est trop hasardeux d'estimer des coûts d'exploitation.

7.3.5.4 Simulations des coûts complets sur d'autres bases

Schaefer¹³⁹ les estime par assuré, et abouti à un coût de DM 2,50 par an sur une période de 4 ans, soit un montant annuel de DM 182.5 mios.

Ramené à la population suisse, le montant se chiffre à environ FS 15 mios. Les valeurs estimées au paragraphe précédent vont de 19 à 24 mios par année, ce qui montre qu'elles sont probablement très prudentes. Le coût complet par assuré et par an serait un peu supérieur à 3 FS.

Chatfield, dans une approche différente incluant les coûts de personnel également auprès des médecins et des homes pour le traitement des données, les estime par assuré à \$11.57 sur 5 ans, soit FS 3.50 par an pour un collectif de 25'000 assurés. Pour 7 mios, on peut estimer que l'effet de masse les ramène à des valeurs proches des valeurs calculées pour la Suisse.

¹³⁷ Tels que les instituts nationaux de santé américains ou leurs correspondants français.

¹³⁸ Voir le numéro double d'Echanges santé-social 97-98 intitulé "Les systèmes d'information: des enjeux stratégiques", en particulier l'article de Jacques Sauret.

¹³⁹ Schaefer, O, 1997.

8. BÉNÉFICES ESCOMPTÉS ET FINANCEMENT

Auteur: Jean-Claude Rey

Les bénéfices escomptés sont énoncés dans le chapitre 2.1.2.1. La description qui suit décrit ceux qui ont déjà pu être mesurés ou confirmés.

L'introduction d'une carte de santé peut conduire à des économies rapides pour les divers partenaires auxquels elles apportent un allègement de leurs tâches, en particulier administratives. Ainsi, les caisses-maladie allemandes, avant de distribuer leur carte d'assurance à tous les citoyens du pays, avaient déjà calculé que le coût unitaire de chaque carte serait remboursé la première année par économie des frais de correspondance entre elles et les prestataires de soins (courrier électronique au lieu de courrier papier).

Dans l'hypothèse d'un projet à l'allemande appliqué en Suisse, ce sont dans l'ordre les assureurs-maladie qui sont les premières bénéficiaires, puis les médecins et les assurés-patients-payeurs. Avec la deuxième partie du projet allemand (inclusion des données médicales) ou le projet français, les bénéfices pour les pouvoirs publics augmentent.

8.1.1 Pour les assureurs maladie

L'expérience montre que les bénéfices sont les suivants :

- diminution des coûts d'administration :
 - * gestion des paiements et remboursement: la transmission des factures et le paiement se font par transfert électronique, économisant à la fois les coûts de matériel (lettres, affranchissements), de traitement du courrier (expédition, réception et acheminement interne), et de saisie.
 - * traitement des erreurs : le transfert électronique évite les erreurs de ressaisie de l'information.
- diminution des coûts de santé : la consommation des patients recourant fréquemment diminue, car elle est rendue apparente par la carte. Cet effet est souligné par de nombreux auteurs, mais aucune donnée européenne ne fournit encore de données chiffrées, à notre connaissance.

Chiffrer le montant total des économies réalisables pour les assureurs reste difficile. Cependant, Chatfield (1996) signale qu'aux USA une position tarifaire peut être facturée pour l'utilisation de cartes par le praticien, ce qui devrait indiquer un avantage économique conséquent pour les assurances. Dans le contexte américain¹⁴⁰, il estime que l'utilisation d'une carte à puce génère une économie de 21.75 \$ par année et par assuré par rapport au traitement papier.

En Allemagne, le fait que l'ensemble des coûts du programme d'introduction (410 millions de DM) ait été assumé par les caisses-maladie laisse à penser que les bénéfices attendus étaient financièrement documentés. Les caisses-maladie contactées ont confirmé d'importantes économies de personnel, qu'elles ont pu affecter à d'autres tâches.

En France, une estimation citée pour l'ensemble des caisses indiquait une fois l'introduction terminée une économie de 50'000 employés¹⁴¹ pour les caisses.

8.1.2 Pour les fournisseurs de prestations (médecins, établissements sanitaires, etc.)

Les bénéfices principaux sont la diminution des coûts d'administration du cabinet¹⁴² (mêmes postes que les caisses, voir ci-dessus) - la diminution des coûts du capital (paiements plus

¹⁴⁰ Qui n'est pas transposable en Suisse sans précautions, vu l'organisation différente du système d'assurances.

¹⁴¹ Citée par Chatfield, 1996.

¹⁴² Et par extension, pour les établissements sanitaires et autres fournisseurs.

rapides et diminution des mauvais payeurs par le système du tiers payant), une amélioration de l'efficacité du travail du praticien (dossier patient cohérent d'accès immédiat, antécédents, etc.) et de son administration (saisie électronique des paramètres remplaçant la saisie papier, diminution des erreurs, etc.).

Bénéfice complémentaire, les conséquences de l'informatisation du cabinet, accélérée par les incitations financières¹⁴³, à savoir l'accès à ce que les technologies de l'information peuvent apporter (courrier électronique, accès aux banques de données via l'Internet, profils de soins, formation, etc.) et leurs implications sur la qualité des soins. Le médecin est ainsi "désenclavé" et le travail en réseau s'en trouve facilité.

Au Danemark¹⁴⁴, la fourniture de logiciels d'aide à la décision médicale est gratuite pour les médecins praticiens acceptant d'être connectés électroniquement au réseau d'information hospitalier, ainsi que l'accès aux bases de références des hôpitaux. Le projet français prévoit d'offrir ces mêmes possibilités de manière ciblée avec la carte SESAM-Vitale II, le médecin pouvant appeler en temps réel sur écran les bases de données documentant l'affection du patient traité.

Chatfield (1996) cite aussi l'intérêt nouveau des fournisseurs des cabinets médicaux (sociétés pharmaceutiques, par exemple) pour les médecins équipés de systèmes standardisés par l'utilisation de la carte : l'existence de dossiers structurés en fait des partenaires de choix pour des recherches, ce qui en retour est valorisant pour le médecin. Il indique aussi que les coûts d'assurance RC du médecin sont moindres, du fait du recours facilité à des recommandations de pratique clinique.

Le chiffrage financier de ces bénéfices est plus difficile que pour les assurances et très peu documenté. Une évaluation devrait cependant être possible, par exemple par la FMH, sur des éléments tels que la diminution de coût du fait du tiers payant (débiteurs et impayés en nette diminution) ou la comparaison de coûts entre les cabinets informatisés et les autres. Les quelques expériences en cours en Suisse¹⁴⁵ pourraient fournir des comparaisons telles que les temps de saisie des données d'un patient avec et sans carte à puce.

8.1.3 Pour le patient/assuré

Outre les bénéfices administratifs évidents que lui ont déjà démontré les cartes qu'il utilise couramment, il aura l'avantage du système du tiers-payant généralement associé à la carte, qui lui évite de se préoccuper du paiement des fournisseurs de soins.. Dans un projet comme celui du Groupe Mutuel (voir annexe 12), il aura comme avantage complémentaire non-négligeable un rabais important sur les primes à payer.

Autre avantage, celui de savoir qu'il est détenteur de ses données personnelles : disposer d'un tel viatique est un élément de fierté, et de surcroît il est particulièrement utile en cas d'urgence. Les personnes âgées semblent les plus intéressées par cet aspect, ainsi que le confirment les premiers résultats d'évaluation de la CNAM (voir annexe 11).

A titre d'exemple : en termes de qualité de vie, les bénéficiaires de cartes dialyse où diabète (Diabcard) peuvent voyager sans l'anxiété de ne pouvoir trouver le traitement approprié à leur état.

En termes de qualité des soins, la garantie que le médecin ou le soignant ait accès immédiat à tous les antécédents du patient est un facteur rassurant, rejoignant la notion de viatique évoqué plus haut.

¹⁴³ Fiedler 1995, indique que la proportion de cabinets informatisés s'est multipliée par un facteur de 2,5 de 1992 à 1995 (période d'introduction de la carte).

¹⁴⁴ Marboe 1996.

¹⁴⁵ Projet du Groupe Mutuel, voir annexe 12.

Certains projets prévoient aussi que la carte permettra au patient un accès sélectif aux banques de données de plus en plus disponibles sur Internet¹⁴⁶.

McGauley estime que la carte remettra le patient au centre du système: "c'est l'outil qui le lie au reste du système"¹⁴⁷. Cet avis est partagé par son confrère Snyder, qui souligne le changement d'attitude que le patient ressent lorsqu'il entre en traitement avec une tel outil: "au lieu d'être passivement étendu sur une civière, il initie le traitement en tendant sa carte à l'infirmière ou au médecin. Au lieu de ne faire que jouer dans l'orchestre, il en est le chef"¹⁴⁸.

Tous les avantages précités ne seront pas disponibles en même temps. Certains nécessiteront une part de projet à développer spécifiquement, d'autres découleront de l'application quotidienne.

8.1.4 Pour les pouvoirs publics

Dans le système instauré par la LAMal, des économies pour les assurances intéressent aussi les pouvoirs publics, puisqu'ils sont partenaires au financement des institutions sanitaires.

D'autres bénéfices, moins tangibles, sont à signaler. La difficulté de mise en place des systèmes d'information¹⁴⁹ diminuerait avec les effets incitatifs financiers liés à la mise en place d'un système de carte (pour autant que des incitatifs semblables à ceux des systèmes français et allemands soient donnés). La mise en réseau (ou filières de soins) qu'envisagent certains cantons¹⁵⁰ bénéficierait de l'aspect fédérateur d'un projet de carte, surtout par l'effet de définition de normes nationales qu'il implique, mais également par la baisse des coûts d'acquisition des matériels et logiciels de communication et de saisie développés sur une vaste échelle. Les programmes de promotion de la qualité bénéficieraient de la meilleure qualité et de la rapidité de collecte de l'information, et de la recherche à moindre coût car mieux à même d'être conduite de routine selon des normes communes. L'information à la population en serait également facilitée. La documentation des cheminements des patients dans le réseau de santé, importante autant pour la recherche épidémiologique que pour les aspects d'adéquation aux besoins, serait facilitée.

Un troisième type de bénéfices, indirects, résulte de l'accélération donnée aux systèmes d'information par un tel projet, et au développement de compétences qu'il entraîne. Ces bénéfices rejoignent ceux poursuivis par les efforts de formation en matière de technologies de l'information.

8.2 Conclusions

La liste des aspects bénéfiques de l'introduction d'une carte de santé montrent qu'ils sont nombreux et que leur importance concerne la performance du système de santé, soit les aspects qualitatifs et économiques et qu'ils justifient les investissements importants à consentir.

8.3 Financement

En Allemagne et en France ou aux Etats-Unis, les caisses-maladie ont investi massivement dans l'implantation de la carte. En France surtout, le Ministère de l'emploi et de la solidarité

¹⁴⁶ Telle que la base de données MARS, que l'on peut trouver sur le site www.spri.se.

¹⁴⁷ In *Health Cards 1995*.

¹⁴⁸ In *TEPR 1997*.

¹⁴⁹ Illustrée par le fait que plusieurs cantons aient demandé à la Confédération de différer sur leur territoire l'obligation de saisie de la statistique médicale dès le 1.1.98.

¹⁵⁰ Vaud, avec le projet NOPS, par exemple; Valais, avec le projet d'hôpital multisite.

a appuyé fortement le projet relancé par les impératifs du plan Juppé et il est à l'origine de son accélération récente¹⁵¹.

Pour la Suisse, un partage du financement entre les deux principaux partenaires payeurs, les pouvoirs publics et les assureurs maladie serait indiqué pour assurer que tous s'y sentent partie prenante et aient intérêt à sa réussite. Le projet du Groupe Mutuel évoqué plus haut indique que cet intérêt est compris¹⁵². Une solution élégante¹⁵³ et incitatrice pourrait consister d'une part à l'introduction par les assureurs d'une position tarifaire spécifique suivant l'exemple américain précité et d'autre part au financement du concept et du développement de normes par les services publics. Pour ces derniers, qui financent la mise en place du système d'information sanitaire suisse, il s'agirait d'un prolongement qui pourrait contribuer à en accélérer le pas, retenu par un manque chronique de moyens¹⁵⁴.

La FMH et les sociétés de disciplines médicales, ainsi que la SSIM¹⁵⁵ pourraient fournir pour une part importante les compétences en matière de normes.

Des partenariats pourraient être développés avec l'industrie et les grandes régies. A titre d'exemples, citons des partenariats :

- avec les sociétés pharmaceutiques, qui devraient trouver un intérêt à financer une partie des coûts de développement, en contrepartie d'un cadre précis d'accès à des données non-sensibles qu'elles collectent aujourd'hui à grand prix ;
- avec les grands opérateurs des réseaux d'information, tels que Swisscom, les CFF ou la Poste, du fait de leur intérêt évident à une croissance du trafic électronique ;
- avec les écoles polytechniques qui devraient également pouvoir fournir des ressources humaines, par les compétences que leurs divisions de technologies de l'information ont développées ;
- dans le cadre de projets du Fonds national de la recherche scientifique, sur les aspects où la recherche est encore lacunaire.

La liste est à compléter, par exemple par une procédure d'appel à partenaires une fois les grandes lignes du projet définies¹⁵⁶.

9. ASPECTS POLITIQUES ET STRATEGIQUES

Auteur: Jean-Claude Rey

Comme indiqué dans l'introduction, le groupe de pilotage a estimé prématuré, dans une première phase, d'approfondir les aspects politiques. Ce chapitre ne tente que d'en dégager les principaux. Le groupe de pilotage a souhaité également que des suggestions en termes de stratégie soient formulées.

L'intérêt pour l'introduction d'un carnet de santé est bien documenté, et ses bénéfices suffisants pour qu'il soit à l'étude dans la plupart des pays occidentaux. Le niveau

¹⁵¹ Suite aux conclusions du rapport d'experts commandité, Martine Aubry, convaincue de la pertinence du projet, a nommé un nouveau chef de projet de haut rang pour piloter effectivement le projet (même si la maîtrise d'ouvrage reste à la CNAM).

¹⁵² De même que dans le réseau de soins FARMED vaudois, où une autre assurance a accepté que les économies réalisées soient pour une part consacrées aux tâches existentielles du réseau, dont font partie l'information et la formation.

¹⁵³ Les caisses-maladie payant indirectement l'équipement des médecins, aux conditions qu'elles auraient déterminées ensemble (logiciel, transfert des données, etc.) par accord conventionnel au niveau suisse avec leurs partenaires, principalement la FMH, H+ et les associations de homes.

¹⁵⁴ Le report de tâches prioritaires de développement des statistiques pilotées par la CSSS (Commission suisse de la statistique sanitaire documente cet état de fait).

¹⁵⁵ Société suisse d'informatique médicale.

¹⁵⁶ de Kervasdoué, J., 1997, formule des propositions.

d'information des hommes politiques et des leaders d'opinion reste cependant largement insuffisant en Suisse¹⁵⁷ et un clivage semble exister entre les cantons suisses alémaniques¹⁵⁸, pas intéressés, et les cantons romands à l'origine de cette étude¹⁵⁹. Du côté des assurances, même manque d'intérêt des plus grandes d'entre elles, apparemment plus occupées à développer des solutions informatiques ponctuelles¹⁶⁰ et ayant écarté la solution carte de santé pour des motifs secondaires. Le constat de l'absence d'information est le même.

9.1 Enjeu de qualité du système de santé pour le patient

Les patients estiment que les informations de leur dossier devraient les suivre de prestataires en prestataires lorsqu'ils constatent que des examens sont fait à double. Avec les hausses de primes successives des assurances maladie, ils considèrent inconvenant le gaspillage qui en résulte. Les premières évaluations du projet français (voir annexe 11) indiquent une satisfaction, en particulier des personnes âgées, de détenir une information à laquelle est attribuée une valeur importante.

Les déficiences des systèmes de santé résultant de la non-disponibilité de l'information sont abondamment documentées. Les gains de qualité potentiels d'un meilleur système d'information font également l'objet d'études nombreuses. Il reste cependant trop tôt pour estimer la contribution spécifique de la carte de santé à l'amélioration de la qualité, aucune évaluation n'étant encore disponible sur une large échelle.

Par contre, les cartes spécifiques à des affections (diabète, dialyse, etc.) ont montré les gains que les patients en retireraient.

9.2 Enjeu de cohérence du système d'information

Deuxième enjeu de taille, la cohérence du système suisse d'information sanitaire. Sans action fédérante¹⁶¹, il y a risque de rater l'occasion de mettre en symbiose toute une série d'initiatives ponctuelles naissantes. Ce risque est réel au moment où les premiers éléments du système se mettent en place progressivement pour répondre aux exigences de la LAMal. Le danger est aggravé par le manque de concertation entre les partenaires sanitaires, découlant pour une part des difficultés financières qui les dressent les uns contre les autres. Le fédéralisme ne facilite pas la concertation, sa lenteur¹⁶² étant particulièrement inadaptée aux urgences des réformes indispensables du système.

9.2.1 Perspectives

Sans action fédérante en ce qui concerne la carte de santé, il est probable que plusieurs projets semblables à celui du Groupe Mutuel (voir annexe 12)¹⁶³ se développent, avec des matériels et des standards différents, selon toutes probabilités incompatibles entre eux. Ils impliqueront de la part des mêmes fournisseurs divers systèmes de lecture, comme lors de l'introduction des cartes de crédit¹⁶⁴. Entre-temps se développeront des applications

¹⁵⁷ A part les commanditaires de la présente étude et le conseiller national Guisan, médecin particulièrement bien informé et représentant de la FMH dans la commission suisse de statistique sanitaire, auteur du postulat qui porte son nom.

¹⁵⁸ Selon l'enquête précitée, ils ne montraient à fin 1997 que peu d'intérêt. L'un d'entre eux a même rédigé une lettre expliquant les raisons de ce désintérêt, qui révèle un manque d'information.

¹⁵⁹ Genève a initié le premier un projet d'analyse d'un carnet de santé.

¹⁶⁰ Selon des informations non-vérifiées, elles travailleraient à la mise sur pied d'une banque de données commune des assurés.

¹⁶¹ Au sens de rassemblement de tous autour d'une idée ou d'un projet fort.

¹⁶² Comme un convoi, il ne peut avancer plus vite que le plus lent de ses composants.

¹⁶³ Création d'un réseau incitatif (cotisations plus basses) autour de l'utilisation d'une carte à puce par des assurés et des fournisseurs de soins volontaires.

¹⁶⁴ Les commerces avaient besoin de plusieurs "sabots", un par carte, qui leur étaient facturés.

informatiques diverses, non-cohérentes, qu'il sera plus difficile de remplacer ultérieurement, chacun y ayant investi des ressources. Ce doux désordre ne cessera probablement que lorsque lassés, les fournisseurs de soins se tourneront vers des solutions plus cohérentes, comme l'ont peu à peu fait les commerçants dont le système s'est adapté autour d'une seule norme.

La santé est encore beaucoup plus complexe que le commerce. Griffin (1996) indique qu'une transaction santé est beaucoup plus complexe qu'une transaction financière et que les éléments qui la composent sont 15 fois plus nombreux. Les dommages risquent d'être beaucoup plus longs à réparer que dans l'exemple des commerçants.

9.3 *Enjeu de maîtrise des coûts*

Le troisième enjeu est économique. Les réformes conduites par les cantons nécessitent de nouveaux systèmes d'information. Sans ciment fort, il est probable que se développeront des solutions différentes, souvent incompatibles malgré les normes de la statistique fédérale, insuffisantes pour un rôle qu'elles n'ont pas à assumer. Or, un des espoirs de mieux maîtriser les coûts est d'utiliser la comparaison (benchmarking) des performances¹⁶⁵ des fournisseurs de soins pour l'attribution de contrats (ou mandats) de prestations.

9.3.1 *Perspectives*

Sans normes, nomenclatures et référentiels communs, les comparaisons ne seront possibles qu'à coût prohibitif, et seront disponibles avec des délais trop longs pour être utilisés efficacement. Les comparaisons avec des institutions hors canton seront également laborieuses. Or, il est à craindre que sans une action forte - comme l'introduction d'une carte de santé nationale - la description ci-dessus devienne réalité, que seuls des efforts bilatéraux considérables permettront de contrer¹⁶⁶.

A titre d'exemple, le projet du Groupe Mutuel (voir annexe 12), prévoit la saisie sur la carte de données administratives et de données médicales. On doit craindre que sans des "outils de cohérence"¹⁶⁷ cités plus haut, des systèmes différents de saisie de l'information soient utilisés dans chaque projet avec pour résultat une incompatibilité des systèmes entre eux. Autre conséquence, l'absence de règles centrales peut faire craindre des dérapages en ce qui concerne la confidentialité des données, la limite entre données administratives et médicales étant variable entre les projets.

A contrario, l'implantation d'un projet de carte de santé a un effet d'entraînement rapide sur plusieurs domaines à la fois, semblable aux avantages du multilatéralisme par rapport au bilatéralisme.

9.4 *Risques politiques*

L'une des craintes des promoteurs du projet allemand était de réveiller le syndrome de "Big Brother"¹⁶⁸ au sein de la population sensibilisée par des expériences historiques traumatisantes¹⁶⁹. Il n'en fut rien (Fiedler, 97), pas plus qu'en France où la carte est bien accueillie par la population (CNAM 97, résultats en annexe 11).

Il apparaît que le risque a diminué, probablement du fait d'une plus grande familiarisation de la population à ce type de support devenu courant.

¹⁶⁵ Performance étant utilisé comme le rapport entre le coût et la qualité d'une prestation.

¹⁶⁶ La mise en application commune par les cantons romands d'une méthode de mesure de la charge en soins (PLAISIR) illustre les efforts considérables pour aboutir à une standardisation dans la situation actuelle.

¹⁶⁷ Normes, nomenclatures et référentiels communs.

¹⁶⁸ Crainte d'une perte de liberté illustrée par Orwell in 1984.

¹⁶⁹ Même crainte du parlement zurichois en 1989 qui refusa un concordat intercantonal sur un système d'information.

La deuxième difficulté réside dans l'opposition d'intérêts corporatifs à un tel projet, qui peuvent en contrecarrer aussi bien la mise en œuvre que le développement en cours d'introduction. Une stratégie alternant concertation, recherche de consensus et action devrait permettre de surmonter cette difficulté.

9.5 Rôle du politique : méta-stratège ou pompier

Face à la pluralité des intérêts souvent divergents et au constat que la pression des préoccupations quotidiennes empêchent les partenaires de prendre du recul, estimant qu'il est nécessaire d'adresser globalement l'ensemble du problème de l'information plutôt que de l'aborder par petits bouts disparates, il nous paraît être du ressort du politique d'élever le débat en engageant une action fédératrice forte. Cette action peut être l'introduction de la carte de santé.

Le politique devra lui donner le cadre général nécessaire et s'assurer tout au long de sa mise en œuvre qu'elle sert l'intérêt général en lui donnant les structures et l'encadrement pertinents. L'expérience d'autres pays montre qu'il existe des risques qu'elle soit détournée par des intérêts particuliers - par exemple en renforçant des tendances évitables¹⁷⁰ - qu'il faudra prévenir - ou que sa mise en place soit contrecarrée par des intérêts corporatifs, qu'il faudra identifier et contrer. Idéalement, il faudrait dégager les grands lignes d'une méta-stratégie couvrant l'ensemble du champ sanitaire et mobilisant tous ses acteurs.

Dans la méta-stratégie composée de six stratégies pour concevoir et introduire la carte de santé proposée par Snyder¹⁷¹, la plus importante est le rôle du politique: "Il n'est pas seulement utile, mais crucial de recourir à l'aide du politique pour le développement et la mise en œuvre d'un programme d'information médicalisé"; "L'appui du gouverneur, de son équipe, de son parti, du public en général et du système de santé affecte le succès entier du projet". Les stratégies complémentaires concernent le patient-consommateur, la définition du projet et du plan de mise en œuvre, le choix de l'équipe chargée de la conception et du développement, les moyens financiers et la stratégie d'harmonisation du système d'information.

9.5.1 Esquisse d'une première étape stratégique

Parmi les objectifs d'un projet d'introduction d'une carte de santé, l'un des premiers concerne la mise en synergie des projets en cours et de leurs acteurs, afin qu'ils tirent peu ou prou tous à la même corde. D'égale importance est la nécessité de rechercher une plateforme d'accord sur les objectifs principaux d'un tel projet : cette recherche de consensus nécessite une information et une concertation des milieux professionnels et du public en général.

Un projet suisse aurait la chance de pouvoir s'appuyer sur l'expérience ambitieuse de ses deux pays voisins et culturellement les plus proches : la France et l'Allemagne. En conséquence, on pourrait compter sur les effets stimulateurs et les effets de synergie liés à cette situation, de même que sur les ressources d'information déjà disponibles dans les deux langues. On constate que cette situation permet des économies immédiates importantes, sur la production de l'information par exemple, ou sur les aspects matériels (diminution considérable des coûts des cartes obtenue par le projet allemand), pour n'en citer que deux. Les effets et économies à long terme, telles que résultant de l'intégration aux projets européens¹⁷² et des développements technologiques connexes¹⁷³, sont encore peu perçues par les professionnels.

¹⁷⁰ Renforcement du modèle biomédical ou de l'hospitalo-centrisme.

¹⁷¹ Snyder, 1997.

¹⁷² Importante coopération franco-allemande, intérêt de la Belgique.

Le manque d'information sur les finalités d'une telle introduction et sur les bénéfices que tous les acteurs peuvent en attendre nous paraît patent en Suisse, en particulier au niveau des décideurs et des leaders d'opinion, mais également au sein des directions d'assurances et des professions soignantes. La population devrait y être plutôt intéressée, en particulier par le sentiment nouveau que son dossier lui appartient, puisque ce viatique se trouve concentré sur sa carte dans sa poche plutôt que sur des papiers ou ordinateurs disséminés (hôpital, médecins, assurances et pharmaciens).

9.5.1.1 Moyens d'information et de concertation

Une action d'information conçue de manière à attirer sérieusement l'attention et provoquer la discussion pourrait avoir un premier effet positif capable de frapper l'imagination. Il lui manquerait cependant la composante concertation. Les modes de recherche de consensus traditionnels tels que par exemple la mise en consultation par l'autorité de projets d'ordonnances, s'ils semblent bien adaptés à des sujets précis et spécifiques, nous paraissent mal adaptés à un projet aussi vaste et ambitieux ; ils répondent de manière lacunaire en particulier à la nécessité d'impliquer à la fois les communautés scientifiques, socio-sanitaires, des technologies de l'information et la société en général. De plus, ils sont victimes du phénomène de routine, peu propice à retenir l'intérêt soutenu des médias.

Parmi les autres moyens, en particulier ceux usuels au monde socio-sanitaire, figure en bonne place la conférence de consensus.

9.5.1.2 La conférence de consensus: une solution de choix

Les préparatifs, l'organisation, le déroulement et le fonctionnement de la conférence de consensus sont décrits brièvement dans l'annexe 13.

L'effet d'annonce d'une telle conférence est important, du fait des préparatifs qu'elle nécessite, impliquant de nombreux milieux (médecins, éthiciens, juristes, ingénieurs, experts, administrateurs, organisations de patients, etc.). Chacun de ces milieux est chargé de relayer une information préparée par des spécialistes des divers aspects (technique, médical, économique, de protection des données, etc.). L'effet d'information est ainsi garanti dans les milieux qui nous paraissent devoir combler leur déficit d'information. L'intérêt complémentaire est qu'une telle annonce indique clairement la volonté politique d'une recherche de consensus, sous une forme scientifiquement reconnue par le monde médical¹⁷⁴. Elle a été récemment recommandée par un spécialiste des réseaux de santé¹⁷⁵ comme solution de choix pour la coordination des réformes sanitaires. Elle est abondamment documentée. Son intérêt comme outil d'information est important, car elle est ouverte à ceux qui souhaitent y participer, et fournit sur chaque aspect des dossiers travaillés et préparés par des experts reconnus. Le choix de ces experts représente déjà un gage du sérieux de la démarche. La presse y est conviée, les débats sont publics et les résultats immédiatement disponibles. Chrzanowski¹⁷⁶, qui en donne une bonne description, dont nous nous sommes largement inspiré, signale l'importance de la participation à de telles conférences, et cite l'une d'entre elles ayant réuni 600 personnes.

9.5.1.3 Mesures d'accompagnement

Pendant la préparation de la conférence de consensus (voir descriptif en annexe 13), qui dure plusieurs mois, une politique d'information peut être déjà conduite, sur des thèmes

¹⁷³ Le projet français prévoit que les recommandations de pratique clinique et les résultats des conférences de consensus médicales soient appelables directement sur l'écran du praticien pour les pathologies traitées et ceci grâce aux informations figurant sur la carte. Cela évitera les laborieuses recherches individuelles sur l'Internet.

¹⁷⁴ Elle est abondamment utilisée par les sociétés de spécialistes pour décider des indications cliniques, et de plus en plus pour des objectifs de santé publique, en France par exemple.

¹⁷⁵ Voir Huard, 1995.

¹⁷⁶ Chrzanowski, 1988, 933ss.

connexes au sujet, avec des moyens divers : un site Internet peut être ouvert qui réunit toute la littérature scientifique disponible, des présentations d'expériences étrangères avec relais par articles dans les journaux spécialisés, etc.

9.5.1.4 Résultats attendus

Premier résultat attendu, un débat informé réunissant toutes les compétences et offrant des réponses circonstanciées à toutes les questions des participants, qui permet de mesurer l'intérêt perçu pour un tel projet. Sur cette base, soit il est abandonné¹⁷⁷, soit il aboutit à un objectif principal minimal commun, avec des objectifs secondaires ou différés déjà passablement définis sur lesquels il est possible d'appuyer les décisions de développements futurs.

10. SYNTHÈSE ET RECOMMANDATIONS

10.1 Synthèse

Sur base de cette étude, le groupe de pilotage (composition en annexe 2) souhaite que soient poursuivis les travaux nécessaires à l'introduction d'une carte de santé, et partage les conclusions des auteurs.

Ses membres jugent aussi le projet opportun pour la Suisse, car les éléments suivants se conjuguent :

- une volonté politique croissante : elle est visible par le nombre de projets communs, la collaboration intercantonale évoluant malgré les effets parfois dissuasifs de la LAMal, et s'affirme dans des projets divers, y compris dans le domaine de l'information¹⁷⁸ ;
- l'environnement géographique des projets allemand et français, et l'appui qu'ils peuvent apporter : économies d'échelle, résultats d'expériences, soutien logistique, etc. ;
- le fait qu'un tel projet peut bénéficier à tous les acteurs du système, y compris l'assuré-patient, et conjugue les aspects de qualité et d'économie propre à augmenter la performance du système ;
- le "timing" propice: la situation est favorable, au moment où le système d'information au milieu du gué peine à se mettre en place ;
- la possibilité d'un partenariat public-privé, qui lui paraît gage non seulement d'économies sur les coûts de mise en œuvre, mais offre également des perspectives sur les plans de la formation et de l'avancement du pays dans les technologies de l'information ;
- la technologie de la carte, qui est sûre et dont les conditions d'implantation sont bien documentées ;
- la législation, qui certes nécessite des aménagements, mais qui paraissent réalisables dans la période nécessaire à une mise en œuvre.

10.2 Recommandations

Les auteurs de l'étude recommandent, en accord avec le groupe de pilotage,

- que la décision d'explorer la possibilité de l'introduction d'une carte de santé en Suisse soit prise au plus haut niveau, avec l'appui des autorités cantonales;

¹⁷⁷ Faible probabilité, car l'expérience montre qu'un consensus minimal est toujours acquis, même s'il se réduit à la poursuite des recherches.

¹⁷⁸ Par exemple, les hôpitaux multisites, parfois même intercantonaux, les collaborations naissantes dans le domaine informatique (CRASS) et dans celui de la mesure de la charge en soins (PLAISIR).

-
- qu'une première action importante soit décidée, sous forme d'une conférence de consensus;
 - que la teneur d'une conférence de consensus sur l'introduction d'une telle carte soit largement annoncée dans les milieux concernés;
 - qu'un groupe de projet soit désigné pour l'organisation d'une telle conférence, avec les ressources nécessaires.



BIBLIOGRAPHIE

ALASS 1998: actes du séminaire 5-6-juin, ISE Lausanne, Revue Médicale de la Suisse romande

Armengaud M., 1998: Intérêt d'une carte personnelle sérologique d'immunisation chez le voyageur, Bull. Acad. Natle Méd.1

Barazzoni F. et al., 1998: Codage des maladies et des interventions chirurgicales: un projet-pilote sur le contrôle de qualité, in ALASS 1998

Baudoin J.-M., 1994: La réflexion éthique contemporaine, Questionnement éthique, Education permanente N° 121

Beyer R., 1995: Smart Cards, Technologies and their Application, in Health Cards 1995

Bioethica Forum, 1997: N° 24, Société Suisse d'Ethique Biomédicale

Brücker B., Fassin D., 1989: Santé Publique, Paris

Brühwyler-Fresey L., 1996: Medizinischer Behandlungsvertrag und Datenrecht, Zurich

Köhler C.O. et al., 1995: Health Cards 95

Chatfield J.N., 1996: Marketing an HMO by Smart ID Cards with patients History on an Electronic Medical Record, in TEHR 1996

Chrzanowski, 1988: Programme de Développement de Consensus, Méd. et Hyg. 46, 933ss.

Classification Suisse des Interventions chirurgicales, Groupe d'experts, CodeInfo 1/1998, supplément au Bulletin des médecins suisses N° 17/1998

CNAMTS-ENSM, 1997: Enquête sur l'utilisation du carnet de santé

CNAMTS-ENSM, 1997: Le Carnet de santé (document interne 30/01/1997)

Comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, 1990: Ethique et connaissance, Paris

Creveuil C., Moisant L., Thouin A., 1998: L'informatisation des cabinets médicaux en France: enquête dans un département et perspectives, Médecine et Hygiène N° 56

Dusserre L., Ducrot H., Allaert F.-A., 1996: L'information médicale - l'ordinateur et la loi, éd. médicale internationale, Cachan

Espace Social Européen, décembre 1997: L'informatisation du système de santé, 15-65

Fiedler E., 1995: The introduction of the German health insurance Card and its effects on data communications within the system of statutory health insurance in Germany, in Health Card 1995, 27-31

FMH, 1997: code de déontologie, bulletin des médecins suisses N° 11

Fortin J.-P., Joubert P., 1996: Evaluation du projet québécois d'expérimentation de la carte santé à microprocesseur. Version abrégée du rapport final. Sainte-Foy (Université Laval)

GEHR, 1998: Good European Health record, voir description sur le site Internet <http://www.chime.ucl.ac.uk/Health/>

Gmür R., 1994: Devoir du médecin de renseigner et droit du patient d'accéder à l'information, Bulletin des médecins suisses N° 9

Grand Carmen, 1994: Le dossier médical sous l'angle de la protection des données, Le dossier médical, cahier de l'IDS N° 1

Griffin J., 1996: New paradigm for new problems: Expanding information technology in healthcare, Journal of healthcare resource management, November

Guillod O., König D., 1997: Secret professionnel et assurances, Médecine et Hygiène 1997

Hartmann G. et al., 1997: Security Scheme for Hybrid Opto-Smarth-Health-Card, in TEHRE 1997

Health Cards 95, Conference proceedings, éd. Köhler C.O., Rienhoff O., Schaefer O.P., IOS Press, Amsterdam

Health Cards 97, Conférence proceedings, IOS Press, Amsterdam

Healthcare Computing 1998: Harrogate, Conference proceedings, BJHC Weybridge

HIMSS 1997: Healthcare information and management systems society, "Imagine the future 1998", Conference proceedings

Hoerni B., Bénézech M., 1996: Le secret médical, Confidentialité et discrétion en médecine, Masson

Hottois G., Parizeau M.-H., 1996: Les mots de la bioéthique, un vocabulaire encyclopédique, De Boeck Université

Huard P., Moatti J.-P., 1995: Introduction à la notion de réseau, Gestion hospitalière, décembre, 735ss.

Information Management Group, 1996: The new NHS number. GP practice implementation. Cambridge

Jeanneret J.-P., Jaquet-Chiffelle D.-O., 1998: La protection et la confidentialité des données de la statistique médicale des hôpitaux de Suisse, Cahiers psychiatriques N° 24, 233ss.

Jessen K., 1996: IT to Patients - What Else ?, in MIE 1996, 906-909

Kervasdoué J. de, 1997: La puce et le stéthoscope, Information et informatique dans le secteur de la santé. L'insuccès est-il dans ce domaine une fatalité ?, SANESCO, Paris

Kleiber C., 1996: Eloge de la politique, Cahiers médico-sociaux 40 N° 3-4, 199ss.

Lehoux P., Sicotte C., Denis J.-L., Raymond D., Lafrance A., 1998: L'informatisation du dossier médical et ses détracteurs, Sciences Sociales et Santé, Vol. 16, N° 1, mars

Lovis C., 1998: Assistance médicale par réseau informatique, Médecine et Hygiène N° 56

Lüthi R., 1996: Toute politique a une dimension éthique, in Cahiers médico-sociaux, vol. 40, N° 3-4, 175ss.

Madika C., Leroux P., 1996: La carte Vitale et le carnet médical. Technologie Santé 28 (décembre) 15-18

Mariboe Sleen et al. 1996: Denish Center for Health Telematics, in MIE'96, 41-43

Marsha D. M., Fowler, Levine-Ariff June, 1993: American Association of Critical Care-Nurses, Ethique et soins infirmiers, Encyclopédie des soins infirmiers, MEDSi/McGRAW-HILL

Martin J., 1997: Le médecin confronté à l'autonomie du patient, Revue médicale de la Suisse Romande, 117, 61-64

Maskens A., 1997: Electronic Healthcare Records: from European Standards to Products : the « POP » EHCR Concept, in TEHRE 1997

Medinfo, 1989: Proceedings of the Sixth Conference on Medical Informatics, Beijing, China, 16-20 October, 1989 and Singapore, Republic of Singapore, 11-15 December, 1989, Elsevier, Amsterdam

MIE 1996: Medical Informatics Europe, J. Burder et al. (Eds), Conference proceedings, Part A and B, IOS Press, Amsterdam

Möhr J.R., 1995: Comprehensive Health Records Based on Advanced Card Technology and Network Computers: Are They Feasible ? in Health Cards 1995

NHS Executive, 1996: Patients not Paper. A briefing pack which highlights progress on the projects relevant to the development and use of electronic links for GP Practices. Leeds

OFS, Statistiques des établissements de santé (soins intra-muros): La protection des données dans la statistique médicale, section santé

Olsen P.S., 1996: Kommunedata's Electronic Patient Record, in MIE 1996

Oven P., 1997: Reducing the Concerns of Positive Patient Identification and Data Security Related to Patient Cards, in TEHRE 1997

Préposé fédéral à la protection des données, 1997: Guide relatif au traitement de données personnelles dans le domaine médical, Berne

Ratib O., 1998: Internet pour l'accès intra- et extra-hospitalier au dossier médical, Médecine et Hygiène N° 56, 154-6

Reichnow H., Hartleb U., Schmidt W., 1998: Möglichkeiten medizinischer Datenverarbeitung und Datenschutz, MedR 4

Restellini J.-P., Dumoulin J.-F., 1994: La jurisprudence récente de la Commission de surveillance des professions de la santé, SJ

Rollet C., 1998: Les systèmes d'information - des enjeux stratégiques, Echanges santé-social N° 88-89, Ministère de l'emploi et de la solidarité, France

Schaefer O., 1997: German Patient Cards and the Impact on Interoperability, in TEHR 1997

Snyder R.D., 1997: The medical smart card: six strategies for development and implementation, in TEPR 1997

Stalder H., 1996: allocution d'ouverture aux 22^e journées médico-sociales, Cahiers médico-sociaux 40, N° 3-4, 171ss.

Steinum O., 1998: Diagnostics de sortie et case-mix du point de vue du clinicien, la qualité actuelle est-elle suffisante ? PCS-News N° 29, mai

Steffen P., 1998: Clinipad, une révolution en milieu hospitalier, Hôpital suisse N° 5, 12ss.

Takahashi T., 1998: Current Status of the World Health Card Systems, in Yearbook of Medical Informatics 1998, 103-107

Tien Nguyen Nam, Fourez G., Dieng D., 1995: La santé informatisée, De Boeck-Université, Bruxelles

TEPR 1996: Toward An Electronic Patient Record, Conference proceedings, Medical Records Institute, USA

TEPR 1997: Toward An Electronic Patient Record, Conference proceedings, Medical Records Institute, USA

TEHRE 1996: Toward An Electronic Health Record Europe, Conference on the Creation of a European Electronic Health Record, Conference proceedings, CAEHR, UK

TEHRE 1997: Toward An Electronic Health Record Europe, Conference on the Creation of a European Electronic Health Record, Conference proceedings, CAEHR, UK

Vademecum du médecin suisse, 1992: Fédération des médecins Suisses, 5^{ème} édition

Vaslin C., Covo C., 1998: Les outils de la cohérence, Les systèmes d'information - des enjeux stratégiques, Echanges santé-social N° 88-89, Ministère de l'emploi et de la solidarité, France

Vuillet-Tavernier S., 1992: La CNIL et les cartes à mémoire dans le domaine de la santé, Technologie Santé N° 10

Waegemann P., 1997: The future Role of Patient Cards, in TEHRE 1997

Warthen M., 1997: Smart Card Technology and Application within Healthcare, in TEHRE 1997

Yearbook of Medical Informatics, 1994: Advanced Communications in Health Care, Schattauerverlag, Stuttgart

A N N E X E S

Annexe 1	
Postulat Guisan.....	61
Annexe 2	
Composition du groupe de pilotage.....	63
Annexe 3	
Développement de cartes de santé en Europe	65
Annexe 4	
Le programme SESAM-VITALE français	67
Annexe 5	
Réponses au questionnaire sur les initiatives développées dans les cantons en ce qui concerne le carnet de santé.....	75
Annexe 6	
Tableau des projets répertoriés	79
Annexe 7	
Commission consultative d'éthique, état de situation en Suisse.....	85
Annexe 8	
La protection et la confidentialité des données de la statistique médicale des hôpitaux de Suisse	89
Annexe 9	
Protection des données, principales dispositions cantonales (au 31.12.97).....	99
Annexe 10	
Droits des patients, principales dispositions cantonales (au 31.12.97).....	103
Annexe 11	
CNAM : SESAM-VITALE et l'informatique du système de soins	106
Annexe 12	
Descriptif du projet d'introduction de carte à puce du Groupe Mutuel, Valais.....	113
Annexe 13	
La conférence de consensus, origines, buts et organisation.....	119
Annexe 14	
Discours de M. Bernard Kouchner, Secrétaire d'Etat à la santé 4 ^{èmes} rencontres économiques du Mans, 6 novembre 1998	122
Annexe 15	
Health Cards - Nationale und europäische Entwicklung Jürgen Sembritzki, Dipl.-Inform., Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung	126

A n n e x e 1

Postulat Guisan

96.3578

Postulat Guisan
Gesundheitsbüchlein
Carnet de santé

Wortlaut des Postulates vom 28. November 1996

Der Bundesrat wird aufgefordert, sich im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung so schnell wie möglich mit der Ausarbeitung eines Gesundheitsbüchleins zu befassen und dieses zuerst zugunsten von Kindern und Jugendlichen und dann auch von Erwachsenen einzuführen.

Texte du postulat du 28 novembre 1996

Le Conseil fédéral est prié d'étudier et d'introduire le plus rapidement possible tout d'abord à l'intention des enfants et adolescents, puis des adultes un carnet de santé dans le cadre de l'assurance-maladie obligatoire.

Mitunterzeichner – Cosignataires: Aguet, Banga, Berberat, Bezzola, Bircher, Blaser, Bonny, Caccia, Cavalli, Chiffelle, Christen, Columberg, Comby, de Dardel, Deiss, Dettling, Dormann, Ducrot, Dupraz, Egerszegi, Eggly, Ehler, Engelberger, Epiney, Eymann, Frey Claude, Friderici, Fritschi, Gros Jean-Michel, Gross Andreas, Grossenbacher, Gysin Remo, Heberlein, Hegetschweiler, Hochreutener, Jaquet, Jeanprêtre, Kühne, Langenberger, Lauper, Leuba, Loeb, Maître, Maury Pasquier, Müller Erich, Müller-Hemmi, Nabholz, Ostermann, Pelli, Philipona, Pidoux, Ratti, Rechsteiner Rudolf, Rennwald, Ruffy, Sandoz Marcel, Scheurer, Simon, Stamm Luzi, Steinegger, Strahm, Suter, Tschopp, Vogel, Widmer, Wittenwiler (66)

Schriftliche Begründung – Développement par écrit

Le carnet de santé, que le support soit électronique ou de papier, constitue à la fois un instrument d'information, de gestion de la qualité et d'économie. Par les renseignements qu'il contient en matière de diagnostic, de résultats d'investigations et de traitements effectués ou en cours, il permet d'assurer un suivi cohérent au patient, a fortiori s'il est appelé à être pris en charge par plusieurs médecins ou institutions, et d'éviter la répétition inutile d'examen.

Schriftliche Erklärung des Bundesrates

vom 29. Januar 1997

*Déclaration écrite du Conseil fédéral
du 29 janvier 1997*

Le Conseil fédéral est prêt à accepter le postulat.

Präsidentin: Der Vorstoss wird von Frau von Felten bekämpft. Die Diskussion wird verschoben.

Verschoben – Renvoyé

Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale

A n n e x e 2

Composition du groupe de pilotage

Composition du groupe de pilotage

Marc Diserens (Président), Service de la santé publique - VD

Claudine Marcuard, Office fédéral des assurances sociales, Division principale assurance-maladie et accident

Sandra Peissard, Département de la santé publique - FR

Blaise Martin, Service du Médecin cantonal - GE

Thomas Spuhler, Office fédéral de la statistique, section santé

Bernard Z'Graggen, Service de la santé publique - VS

Mandataire

Institut de santé et d'économie (ISE) :

Janine Moser

Jean-Claude Rey

Walter Weiss

Avec la collaboration de :

Institut du droit de la santé (IDS), Jean-François Dumoulin

A n n e x e 3

Développement de cartes de santé en Europe

Développement de cartes de santé en Europe

Country	Current status
Austria	Pilot of social security card and access to care (2 provinces.) Pilot on health card by a Ministry of Defence.
Belgium	Card for Social Security and access to care (plan announced by BCSS, call for tender in preparation).
Finland	Pilots for healthcare cards, participation in CARDLINK project.
France	Social security and health cards (law published, expected introduction 1998. A priori all French cards will support EUR/G-7 interoperability data set). Professional card (law published, expected introduction 1998). Several pilot projects on health and emergency cards, participation of Santal in CARDLINK pilot.
Germany	Insurance card issued to 90% of the population. Several pilot projects for primary care and chronic diseases, emergency card pilots associated to CARDLINK.
Greece	Social Security card for seamen proposed. National plan for social security card announced. Pilot projects for health care and emergency card (CARDLINK).
Ireland	Primary care and emergency card. Main pilot site of CARDLINK.
Italy	Several niche projects (primary care, chronic diseases, prescription). Pilots of citizen's (multifunction) card, compatible with EU interoperability platform. Two regions participating in CARDLINK pilot. National guidelines in preparation by Ministry of Health.
The Netherlands	Insurance cards (private insurance), national interoperability platform. Emergency card pilot (CARDLINK).
Spain	National Social Security card project (TASS) under development - pilot in Andalusia, nation-wide extension in 1997. Healthcare and emergency card pilots, also pilot of CARDLINK.
Sweden	Card as patient identifier for access to care. Pilots for medical and professional cards.
United Kingdom	Two pilots in early 1990s. Government Green Paper on ID card suggests that ID card could include medical information for emergency and E111.
Eastern Europe	Project in Bulgaria (medical card), Slovenia (health insurance card), Hungary (medical card, prescriptions), Czech Republic (access to care), Poland (medical card).

Source : Takahashi T., Current Status of the World Health Card Systems. In: Yearbook of Medical Informatics 1998, p. 105.

A n n e x e 4

Le programme SESAM-VITALE français

Le programme SESAM-Vitale¹ français

1. Le contexte et les objectifs

La Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (ci-dessous CNAMTS) se préoccupant depuis les années 70 de la modernisation du système de liquidation des prestations, elle envisage dès 1978 une solution reposant sur la saisie à la source des informations nécessaires, sécurisée par la présentation de cartes électroniques, à la liquidation. Baptisé SESAM-Vitale, ce projet est devenu dès 1986 celui de toute l'Assurance Maladie.

Empruntant le tout nouveau réseau de télécommunications du secteur Santé Social (le RSS), SESAM-Vitale se veut une réponse globale aux attentes et aux besoins de l'ensemble des acteurs du secteur en matière d'échange d'informations. Ainsi, les aspects suivants ont été mis en avant:

- Les assurés profiteront de remboursements plus sûrs et plus rapides. A moyen terme, la présence sur la carte Vitale de l'assuré d'un carnet médical permettra un meilleur suivi qualitatif du patient.
- L'assurance maladie disposera prochainement d'un outil fiable de consolidation, de vérification et de contrôle des informations qu'elle a la responsabilité d'administrer.
- Les professionnels de santé se verront offrir quantité de services associés aux technologies informatiques telles que l'accès à des bases de données épidémiologiques, l'aide au diagnostic, la télé médecine, etc.
- Le gouvernement disposera d'un véritable outil de mise en œuvre d'une politique de maîtrise de l'évolution des dépenses de santé.

2. Les composants du système SESAM-Vitale

Le système SESAM-Vitale utilise :

- la carte Vitale, carte à puce de l'assurance maladie destinée à remplacer la carte en papier de l'assuré social.
- la carte CPS (Carte du Professionnel de Santé), carte à puce contenant les informations administratives du professionnel de santé.
- l'équipement informatique du professionnel de santé : ordinateur, lecteur de cartes bifente, modem, imprimante.
- le progiciel de santé.
- le réseau de télécommunication RSS (Réseau Santé Social).
- le "frontal", système constituant une interface technique entre le RSS et les centraux informatiques des caisses d'assurance-maladie.

La nécessité d'une mise en commun des moyens de développement du programme SESAM-Vitale a incité les trois grands régimes de Sécurité Sociale (régime général, régime agricole, régime des professions indépendantes) et l'union des régimes spéciaux à créer un organisme de pilotage, le G.I.E. SESAM-VITALE en 1993 (composition en annexe).

Tous les régimes de la protection sociale adhèrent au projet et les professionnels de santé y sont représentés par le Centre National des Professions de Santé (CNPS).

3. Le G.I.E. SESAM-VITALE

La nécessité d'une mise en commun des moyens de développement du programme SESAM-Vitale a incité les trois grands régimes de Sécurité Sociale (régime général, régime

¹ Tiré du site web: www.sesam-vitale.fr.

agricole, régime des professions indépendantes) et l'union des régimes spéciaux à créer le G.I.E. SESAM-VITALE en février 1993.

3.1. Les membres du G.I.E. SESAM-VITALE

Membres fondateurs

- La Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS).
- La Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Indépendants (CANAM).
- La Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole (CCMSA).
- L'Union Nationale des Régimes Spéciaux (UNRS).

Membres associés

- Le Groupement d'Assurance Maladie des Exploitants agricoles (GAMEX).
- La Caisse d'Assurance Maladie des Agents du Culte (CAMAC).
- La Mutualité de la Fonction Publique (MFP).

Ainsi, l'ensemble des régimes de la protection sociale adhère au G.I.E. SESAM-VITALE.

Par ailleurs, la représentation des professionnels de santé est assurée par le Centre National des Professions de Santé (CNPS).

Enfin, tous les acteurs de la protection sociale obligatoire et complémentaire ont la possibilité d'être représentés au G.I.E. SESAM-VITALE en tant que membres adhérents.

3.2. Le rôle du G.I.E. SESAM-VITALE

Définies par contrat constitutif en 1993 puis précisées et élargies par son Comité Directeur au fur et à mesure de l'avancement du projet, les missions sont les suivantes :

l'étude, la réalisation, la normalisation, la sécurité, l'homologation, la mise en œuvre, le suivi-exploitation et l'évolution du système SESAM-Vitale et de la carte Vitale

4. La carte Vitale

4.1. Le contenu de la carte Vitale

La carte Vitale est une carte à microprocesseur, dite " carte à puce ", de la taille d'une carte bancaire et pouvant contenir environ 8 pages de texte. Gratuite, elle est destinée à remplacer l'actuelle carte " en papier " de l'assuré social.

La première version de la carte Vitale est de type " familial ", c'est-à-dire qu'elle contient les données administratives relatives à l'assuré ouvrant-droit et aux bénéficiaires ayants-droit.

Les caisses d'Assurance Maladie Obligatoire se chargent de la personnalisation des cartes, c'est-à-dire de l'inscription électronique des informations dans la mémoire de la carte, soit.

- nom et prénoms de l'assuré
- numéro de sécurité sociale
- identité des bénéficiaires
- organisme d'affiliation
- caisse de remboursement
- ticket modérateur (participation de l'assuré)
- durée des droits
- éventuellement, couverture complémentaire

La carte Vitale n'est pas un moyen de paiement. Elle permet la prise en compte immédiate des droits de l'assuré et la transmission des feuilles de soins électroniques.

4.2. L'évolution de la carte Vitale

Avant l'an 2000, la seconde génération de cartes Vitale proposera une carte " individuelle " et contiendra un volet d'informations médicales (V.I.M.).

Ce volet pourra contenir 3 types d'informations accessibles aux professionnels de santé identifiés par leur carte de professionnel de santé :

- des données relatives à l'histoire médicale du patient,
- des données d'urgence (groupe sanguin, nom du médecin traitant, ...etc.),
- un historique des soins récents.

4.3. La mise à jour de la carte Vitale

Tout changement de situation administrative d'un assuré n'entraînera plus l'envoi d'une nouvelle carte. Grâce à sa mémoire réinscriptible, la carte Vitale peut être mise à jour pendant une durée de 3 ans. Des points de mise à jour permettront aux assurés de consulter les informations figurant dans leur carte et de déclencher la mise à jour télématique.

5. L'équipement informatique du Professionnel de Santé

L'équipement informatique du Professionnel de Santé est constitué au moins :

- d'un ordinateur auquel sont connectés :
 - * un lecteur de cartes bi-fente permettant de lire la carte de l'assuré et la CPS
 - * une imprimante permettant la sortie des documents : copie de la FSE, ordonnance, bon d'examen, courrier, etc.,
 - * un modem permettant la transmission des données via le réseau de télécommunication.
- d'un progiciel de santé agréé par l'Assurance Maladie Obligatoire.

6. Le lecteur de cartes bi-fente

Connecté à l'équipement informatique du Professionnel de Santé, le lecteur de cartes bi-fente permet :

- de lire la carte Vitale de l'assuré et la CPS du Professionnel de Santé,
- de chiffrer les données sensibles et calculer un certificat électronique constituant la signature de la FSE
- simultanément par l'assuré et par le Professionnel de Santé,
- de calculer un certificat électronique constituant la signature de chaque lot de feuilles de soins électroniques à transmettre par le Professionnel de Santé.

7. Le progiciel de santé agréé

Le G.I.E. SESAM-VITALE a développé le noyau logiciel des Services SESAM-Vitale permettant au progiciel de santé de lire les deux cartes sollicitées, de constituer et sécuriser les feuilles de soins électroniques puis de préparer leur transmission.

Les Services SESAM-Vitale ont été conçus pour s'adapter à la totalité du parc informatique représentatif du marché, ce qui laisse aux Professionnels de Santé la liberté de choix de leur équipement informatique.

Les éditeurs de progiciel de santé auront obligatoirement intégré ces Services SESAM-Vitale dans le progiciel qu'ils auront soumis à l'agrément du Centre National de Dépôt et d'Agrément.

8. Le Consulteur

Le Consulteur est un petit appareil de la taille d'une calculette permettant la consultation des informations figurant sur la carte Vitale, équivalentes à celles de la carte papier. Cette consultation intéresse le professionnel de santé qui ne dispose pas encore de son équipement informatique.

9. La création des Feuilles de Soins Electroniques (FSE)

La création d'une FSE consiste en la collecte et la mise en forme de données par les opérations suivantes :

1. La lecture de la carte du Professionnel de Santé permettant d'identifier celui-ci et de vérifier ses habilitations. Toutefois, la lecture de la CPS peut être préalablement imposée par d'autres applications installées sur l'ordinateur du Professionnel de Santé telles que la consultation de bases de données du secteur Santé Social, la télémédecine, etc.
2. La lecture de la carte Vitale permettant l'identification du bénéficiaire des soins et la vérification de ses droits.
3. La saisie d'informations par le Professionnel de Santé : actes, honoraires, etc.
4. Le chiffrage des données sensibles.
5. La signature électronique de la FSE simultanément par la carte Vitale et la CPS. Cette signature garantit l'intégrité des données entre le moment de la signature et le traitement de la FSE par l'organisme destinataire.

10. La transmission des Feuilles de Soins Electroniques

La transmission des feuilles de soins électroniques s'effectue au travers du Réseau Santé Social ; elle est préparée par :

1. La constitution automatique des lots de feuilles de soins électroniques regroupées en fonction de certains critères tels que l'organisme d'Assurance Maladie destinataire.
2. La signature des lots à transmettre, avec le concours de la seule Carte du Professionnel de Santé.
3. La constitution de fichiers de lots prêts à la transmission.

11. Le Réseau Santé Social

Le RSS (Réseau Santé Social) est un réseau de télécommunication qui a vocation à devenir le réseau d'échange de données électroniques entre tous les acteurs du secteur Santé Social en France.

Le RSS est un réseau de type Extranet, c'est-à-dire qu'il offre les avantages d'un réseau de type Internet (couverture nationale, qualité de service, rapidité d'acheminement, etc.) aux seuls utilisateurs abonnés à ce réseau.

Le RSS permettra à tous les acteurs du secteur Santé Social :

- d'échanger des messages entre Professionnels de Santé avec ou sans pièces jointes (ordonnance, radio, résultat d'analyse, etc.),
- d'échanger des données entre généralistes et secteurs hospitaliers,
- de consulter des serveurs proposant des bases de données réglementaires, des statistiques épidémiologiques, etc.
- de pratiquer la télémédecine, etc.

Le RSS achemine non seulement les fichiers de lots de feuilles de soins électroniques mais aussi les messages retour restitués par l'Assurance Maladie Obligatoire aux Professionnels de Santé, c'est-à-dire des accusés de réception logiques des fichiers envoyés ou le résultat de la liquidation des feuilles de soins électroniques acquittées puis traitées par l'Assurance Maladie Obligatoire.

12. Les dates-clés du programme SESAM-Vitale

1991: Naissance du Schéma Directeur Carte soutenu par les trois principaux régimes d'assurance maladie obligatoire (régime général, régime agricole, régime des professions indépendantes) : il décrit la mise en œuvre de SESAM-Vitale.

- 1993: Création par les 3 régimes d'assurance maladie obligatoire du G.I.E. SESAM-VITALE. Adhésion de l'Union des Régimes Spéciaux (UNRS).
- 1994: 550 000 cartes distribuées sur 4 sites expérimentaux de masse : Boulogne-sur-Mer, Bayonne, Charleville-Mézières et Rennes.
- 1995: Premiers échanges de Feuilles de Soins Electroniques (FSE) sur les sites expérimentaux : d'août à décembre 1995, le nombre de FSE mensuelles passe de 99 000 à 166 000.
- 1996: Adhésion au G.I.E. SESAM-VITALE de la Mutualité de la Fonction Publique (MFP) et du Conseil National des Professions de Santé (CNPS).

Diffusion des nouvelles cartes Vitale à Blois et à Lens pour permettre la qualification sur le terrain de la CPS (Carte du Professionnel de Santé).

- Avril 96: Publication de l'ordonnance relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.
- Juin 96: Lancement des appels d'offres concernant les cartes (fourniture, personnalisation, distribution), les lecteurs et les machines de personnalisation.
- Décembre 96: Publication du Cahier des Charges SESAM-Vitale dans sa version 1.00 à destination des éditeurs de logiciel de santé.
- Juin 97: Nouveau visuel de la carte Vitale
- Décembre 97: Publication du décret FSE du 30-12-1997 relatif aux documents ouvrant droit aux prestations de l'Assurance Maladie.
- 1998: Préparation de décrets relatifs à la Carte du Professionnel de Santé et à la carte Vitale individuelle.
- Avril/Mai 1998: Distribution des cartes Vitale en Bretagne. Démarrage du programme SESAM-Vitale.

13. La généralisation de SESAM-Vitale

La généralisation de SESAM-Vitale à l'ensemble de la population française est prévue en deux temps :

1. diffusion d'une carte familiale, la carte Vitale 1,
2. remplacement progressif de la carte familiale par une carte individuelle, la carte Vitale 2.

14. Le déploiement de la Carte VITALE

1. de fin mars à juin 1998 :
 - * Renouvellement des cartes familiales dans les 4 sites expérimentaux mis en place en 1994: Vitré, Bayonne, Boulogne, Lens, Blois
 - * Diffusion des cartes familiales dans 2 régions proches des sites expérimentaux
2. de septembre 1998 à juin 1999 : généralisation à toute la France
 - * Diffusion de la carte Vitale familiale dans toutes les autres caisses, soit 26 millions d'assurés concernés pour le seul régime général, pour atteindre un total de 36 millions de cartes sur le terrain tous régimes confondus.

3. à l'horizon 1999/2000

- * Expérimentation de la carte Vitale individuelle (appelée Vitale 2) et remplacement progressif des cartes familiales Vitale par des cartes individuelles. Tous les bénéficiaires de l'assurance maladie en seront destinataires, soit environ 58,5 millions de personnes concernées.

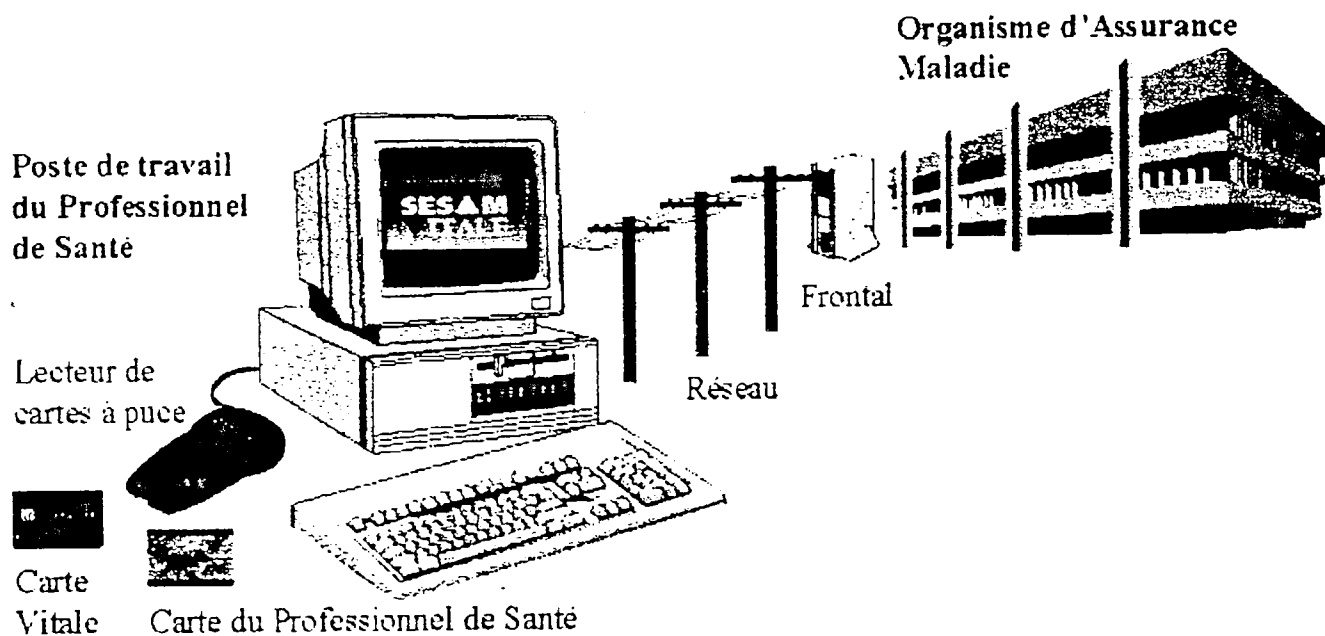
15. Développement et agrément des progiciels de santé

Ouvert à tous les fournisseurs, il doit se faire conformément au Cahier des Charges 1996, qui contient des informations générales, en particulier sur le téléchargement, et des questions/réponses (mises à jour du 6 mars 1998).

La création des Feuilles de Soins Electroniques

La création d'une FSE consiste en la collecte et la mise en forme de données par les opérations suivantes :

1. La lecture de la carte du Professionnel de Santé permettant d'identifier celui-ci et de vérifier ses habilitations. Toutefois, la lecture de la CPS peut être préalablement imposée par d'autres applications installées sur l'ordinateur du Professionnel de Santé telles que la consultation de bases de données du secteur Santé Social, la télémédecine, etc.
2. La lecture de la carte Vitale permettant l'identification du bénéficiaire des soins et la vérification de ses droits.
3. La saisie d'informations par le Professionnel de Santé : actes, honoraires, etc.
4. Le chiffrage des données sensibles.
5. La signature électronique de la FSE simultanément par la carte Vitale et la CPS. Cette signature garantit l'intégrité des données entre le moment de la signature et le traitement de la FSE par l'organisme destinataire.



A n n e x e 5

**Réponses au questionnaire sur les initiatives développées
dans les cantons en ce qui concerne le carnet de santé**

Groupement des Services
de santé publique
des cantons romands,
de Berne et du Tessin
(GRSP)

**Carnet de santé
Gesundheitspass**

**QUESTIONNAIRE SUR LES INITIATIVES DEVELOPPEES DANS LES CANTONS EN CE
QUI CONCERNE LE CARNET DE SANTE - envoyé le 19 août 1997**

- 1** Votre administration sanitaire a-t-elle engagé une réflexion sur le carnet de santé compris comme la récolte de données sanitaires au niveau de la personne, tel que par exemple consommation de soins et de services, résultats et observations, paramètres divers, etc.

NON	OUI	REMARQUES		INFORMATEUR
X			AG	Aarau - Gesundheitsdepartement
	X	Bisher nur innerhalb der Gesundheits- services	SO	Solothurn
X			ZG	Zug - Sanitätsdirektion
X			ND	Nidwalden - Gesungheits- und Fürsorgedirektion
X			TH	Thurgau - Kantonarzt
X			TI	Tessin
X			AI. RH	Appenzell I. - Gesundheits- und Sozialdepartement
X			JU	Jura - SSP
X			UR	Uri - Gesundheits- und Fürsorgedirektion
X		(très sceptique)	SG	St-Gallen - Gesundheitsdepartement
X		(très sceptique)	GR	Grisons - Justiz-, Polizei und Sanitätsdepartement
X			SH	Schaffhausen - Departement des Innern
X			GL	Glarus
X		(très sceptique)	LU	Luzern - Gesundheits- und Sozialdepartement
X			SW	Schwyz - Amt für Gesundheit und Sozial
X			OW ou BL	???
X		Il n'existe qu'une notion politique qui n'a pas encore été débattue.	NE	Neuchâtel - SSP
	X	Unterstützungswürdiges Projekt. Noch kein konkretes Konzept in Appenzell A. Rh.	A. Rh	Appenzell A. Rh - Sanitätsdirektion
	X	Certains centres médico-sociaux	VS	Valais - SSP
		l'expériment pour les soins à domicile. Ad: Groupement valaisan des Centres médico- sociaux, av. de la Gare 21, 1950 Sion, Mme Mireille Dubois		

X			BE	Bern
	X	Dans le cadre de la réflexion engagée sur	GE	Genève - SSP
		la planification sanitaire et les instruments possibles de planification, le CdE genevois a examiné l'opportunité d'introduire un carnet de santé. L'objectif annoncé du projet est d'agir sur la surconsommation de soins. Ses modalités d'application tels le caractère obligatoire ou facultatif, le support retenu (papier versus informatique), les informations récoltées, etc, ont été discutées mais ne sont pas arrêtées. A l'instar du numerus clausus et de la clause du besoin, le projet de carnet de santé s'inscrit dans les propositions du CdE au Grand Conseil sur la politique de santé et sur la planification sanitaire. Les documents réunis lors des discussions préliminaires ont été transmis à M. Diserens. La personne responsable du dossier est François Longchamp, secr. gén. du Dept de l'action sociale et de la santé.		
X			BS	Basel-Sdt, Sanitätsdepartement,
X			ZH	Zurich - Direktion des Gesundheitswesens
X			VD	Vaud - SSP

- ② Avez-vous connaissance de projet - ou d'organismes de votre canton qui ont travaillé sur de tels projets - ou d'autres activités dans cette direction

NON	OUI	REMARQUES		EXPEDITEUR
X			AG	Aarau - Gesundheitsdepartement
X		Gesundheitsplaner (agenda-santé)	BE	Bern
	X	Réflexions internes à l'administration, en attente.	SO	Solothurn
X			ZG	Zug - Sanitätsdirektion
X			ND	Nidwalden - Gesunghheits- und Fürsorgedirektion
X			TH	Thurgau - Kantonarzt
X			TI	Tessin
X			AI. RH	Appenzell I - Gesundheits- und Sozialdepartement
	X	Mouvement populaire des familles (MPF), rue des Casernes 4, CP 3203 - 1400 Yverdon-les-Bains	JU	Jura - SSP
X			UR	Uri - Gesundheits- und Fürsorgedirektion
X			SG	St-Gallen - Gesundheitsdepartement
X			GR	Grisons - Justiz-, Polizei und Sanitätsdepartement
X			SH	Schaffhausen - Departement des Innern
X			GL	Glarus
X			LU	Luzern - Gesundheits- und Sozialdepartement
X			SW	Schwyz - Amt für Gesundheit und Sozial

X			OW ou BL	???
X			NE	Neuchâtel - SSP
X			A. RH	Appenzell A. RH - Sanitätsdirektion
	X	Certaines associations régionales de santé font une réflexion actuellement. Ad: Ligue valaisanne contre les Maladies pulmonaires et pour la prévention, rue des Condémines 14, 1950 Sion, Mme Béatrice Jordan	VS	Valais - SSP
X			GE	Genève - SSP
	X	Sanacard, Dr Ziegler in Riehen	BS	Basel-Sdt, Sanitätsdepartement
X			ZH	Zurich, Direktion des Gesundheitswesens
	X	<ul style="list-style-type: none"> * Sanacard, * Société suisse de pédiatrie (introduction d'un carnet de santé en janvier 96 distribué par les cliniques d'accouchement et les sage-femmes indépendantes. * MPF (comme JU) 	VD	Vaud - SSP

A n n e x e 6

Tableau des projets répertoriés

Tableau des projets portés à la connaissance de l'OFAS ou de l'ISE dans le cadre de cette étude

	Nom du projet	Adresse de référence	Type de « carnet de santé »	Utilisation
1 C	UNICIBLE DPI (dossier patient informatisé)	UNICIBLE Centre de Genève M. M. Gérard Favet et Alain Bezençon rue Pierre-Fatio 15 1204 Genève	Dossier patient : informatisé, DPI (Master Patient Index) : système informatisé sans carte	Accès aux informations disponibles dans les différents lieux (hôpitaux, cabinets médicaux, laboratoires, etc.)
2 C	Carte de Santé du Groupe Mutuel (VS)	Groupe Mutuel Rue du Nord 5 1920 Martigny 0848803111	Double carte informatisée : patient et professionnel	Mise au réseau des patients et professionnels, volontaires ; accès aux informations d'urgence et simplifications administratives. Système de « récompenses » aux utilisateurs
3 C	MobiMed (Mobile Medical Systems)	Hôpital de Bâle et Université de Zurich Institut d'informatique Fait partie du programme prioritaire « Structures d'information et de communication » du Fonds national suisse	Réseau d'ordinateurs au chevet des patients hospitalisés, système mobile d'ordinateurs (système informatisé sans carte)	Accès direct aux données du patient pour les médecins et le personnel
4 R	Carnet de santé	Mouvement populaire des familles (MPF) rue des Casernes 4 Case postale 3203 1401 Yverdon-les-Bains Tél. 024 / 425 54 84	Carnet de santé (papier) <ul style="list-style-type: none"> • Carnet no 1 Information • Carnet no 2 Fiches enfants 0-1 an • Carnet no 3 Fiches enfants 1-5 ans • Carnet no 4 Fiches enfants 5-12 ans • Carnet no 5 Fiches jeunes 12-18 ans • Carnet no 6 Adultes 	Objectif : permettre aux personnes de s'informer et de mieux gérer leur santé. Il est personnel et destiné à chaque membre de la famille

P : projet
C : en cours
R : réalisé

Tableau des projets portés à la connaissance de l'OFAS ou de l'ISE dans le cadre de cette étude

5 R	Passeport Diabète	Association suisse du diabète Forchstr. 95 8032 Zürich Tél. 01 / 383 13 15 Fax 01 / 422 89 12 <i>en association avec d'autres sociétés médicales</i>	3 documents : • Carnet de contrôle (papier) • Je suis diabétique (papier) • Passeport diabète (papier)	<ul style="list-style-type: none"> • Pour l'utilisateur : Améliorer sa propre prise en charge • Pour le médecin : diagnostic, traitement et surveillance • Autres personnes : informations sur urgences à prendre en cas de crise
6 R	Carnet officiel de santé	<ul style="list-style-type: none"> • Institut für Heilpädagogik IHP, Moosmattstrasse 12, 6005 Lucerne, Tél. 041 / 310 68 20 • Société suisse de pédiatrie (SSP) Commission de pédiatrie sociale et préventive 	Carnet de santé - pour l'enfant et ses parents (papier)	A l'usage du patient : inscription des conseils et indications de l'infirmière en hygiène maternelle et pédiatrie et des examens préventifs du médecin.
7 R	Carnet de santé	Canton du Valais Médecin cantonal	Carnet pour l'enfant et ses parents (papier)	Enregistrer les vaccins et maladies, faciliter les examens périodiques de santé
8 R	Ofac-Covercard	Office de facturation aux caisses maladie, Genève	Système de carte informatisée sans carte	Vérification de la couverture d'assurance d'un client, par la pharmacie, facturation directe à la caisse
9 P	SANACARD	Fondation SANACARD Dr. W.-J. Ziegler Bettingerstr. 90 4225 Riehen (BS)	Carte SANACARD - santé et accident (papier ou carte)	Personnel de santé et patient : informations sur le patient
10 P	Intelegis SA	Intelegis SA Marin (NE)	Cartes à puce multifonctions	

P : projet
C : en cours
R : réalisé

Tableau des projets portés à la connaissance de l'OFAS ou de l'ISE dans le cadre de cette étude

11 P	USC-Universal Security Card	Universal Card AG Höhenstrasse 1a 9302 Kronbühl (SG) Tel. 071 / 298 11 11 Fax 071 / 298 11 11	Système de double carte électronique : une pour le patient, une pour le professionnel	Données pour les urgences : info. médicales, vaccinations, ordonnances, statistiques, don du sang
12 P	Medical Key System	LGV-Elektronik Sicherheits- und Identifikations-Systeme c/o Lenigo-Treuhand GmbH Ulrich-Ochsenbeinweg 1 Postfach 634 2501 Biel / Bienne Tel. 032 / 365 53 53 Fax 032 / 365 18 88	Carte de santé sous forme de clef (à mettre sur le porte-clefs) ou de carte informatisée	Identification du propriétaire, et informations d'urgence et médicales
13 P	« Medi-Time »	SADAMEL Ticketing systems rue du collège 73 2300 La Chaux-de-Fonds Tél. 032 / 968 07 70 Fax 032 / 968 08 85 http://www.sadamel.ch	« Kit » adaptable sur une montre, un bracelet, un pendentif ; lisible « en direct »	Information rapide, efficace et précise sur les données minimales pour les cas d'urgence, (accidents ou maladies graves, malaises, etc.)
14 C	CliniPad Dossier patient informatisé sur ardoise électronique	Cure & Care Technologies SA route du Châtelard 54 1018 Lausanne Tél. 021 / 683 11 11 Fax 021 / 683 11 19 <i>en partenariat avec l'Ecole supérieure d'informatique, l'Institut Icare et l'Hôpital de Sierre</i>	CliniPad, système de gestion du dossier patient reposant sur un terminal mobile à écran tactile en couleurs (système informatisé sans carte)	Données médicales, paramédicales et infirmières des patients
15 P	OC Optical Card	Optical Card M. Claude J. Fischlewitz	Optical Card (carte électronique)	Accès direct aux données du patient pour les médecins et le

P : projet

C : en cours

R : réalisé

Tableau des projets portés à la connaissance de l'OFAS ou de l'ISE dans le cadre de cette étude

16 C	MediData	Eggried 22 6319 Allenwinden (TG) Tel. 041 / 710 26 72 Fax 041 / 710 50 63 MediData AG Rösslimattstr. 39 6002 Luzern Tél. 041 / 368 21 21 Fax 041 / 368 21 39 web http://www.medidata.ch	Système informatisé sans carte	personnel
17 P	MEDICODE DATA SYSTEM	André Assimacopoulos Hôpitaux universitaires de Genève Belle-Idée 1225 Chêne-Bourg Tél. 022 / 305 40 71 Fax 022 / 305 40 66 ZED Design & Communications M. Jean-Pierre Zoller ch. du Vallon 102 1814 La Tour-de-Peilz Tél. 021 / 944 39 78 Fax 021 / 944 39 86	Carnet/passeport de santé	<ul style="list-style-type: none"> • Factures standards et compréhensibles • CUMUL (codification unifiée des analyses de laboratoire) • LOINC (Logical Observation Identifier Names and Codes, développée par le Regenstrief Institute à Indianapolis USA) <p>But : Simplification des relations et échange de données entre les partenaires du domaine médico-social</p>

Tableau des projets portés à la connaissance de l'OFAS ou de l'ISE dans le cadre de cette étude

18 P	Info-Medi-Card	Théorème CDS SA Dr. E. Hauf route Suisse 9 1295 Mies Tél. 022 / 950 93 30 Fax 022 / 950 93 49 participe à UNICIBLE	Laser optical memory card, double carte électronique, une pour le patient, une pour le professionnel	Contrôle et gestion confidentielle de demandes de soins, prescriptions, conseils, promotion prévention active.
19 P	EURHIS	Bull (Suisse) ch. du Château-Bloch 10 1219 Lignon Tél. 022 / 795 78 11 Fax 022 / 795 78 50 Leutschenbachstr. 95 8050 Zürich Tel. 01 / 307 80 00 Fax 01 / 307 80 10	SIH Système d'Information Hospitalier. (système informatisé sans carte)	Centré sur le patient qui permet de gérer les activités professionnelles du personnel hospitalier et les données médicales du patient
20 C	Medicare	Hôpital d'Aigle Service de médecine interne	Logiciel d'information de dossier médical et de dossier infirmier en milieu hospitalier ; double carte : patient et professionnel	Meilleure circulation de l'information en milieu hospitalier : simplification de procédures administratives (commande matériel par ex.)

N.B. la documentation sur les projets étrangers est disponible pour consultation à l'ISE (Italie, France, Danemark , USA, etc.)

P : projet
C : en cours
R : réalisé

A n n e x e 7

**Commission consultative d'éthique,
état de situation en Suisse**

Commissions consultatives d'éthique

Etat de situation en Suisse

Dans plusieurs pays européens, il existe des commissions consultatives nationales d'éthique sur la **médecine humaine**, par exemple: F, DK, S, NOR, B, LUX, E, I, P, GR.

En France c'est le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) qui donne son avis sur les problèmes de fond en éthique bio-médicale depuis sa création en 1983.

En Suisse il n'existe aujourd'hui pas de commission nationale gouvernementale d'éthique. C'est la commission centrale d'éthique de l'académie suisse des sciences médicales (ASSM) qui publie des directives et s'occupe de ces questions. Ce n'est pas une commission gouvernementale, mais une commission émanant d'un groupe professionnel, bien que sa composition soit partiellement interdisciplinaire.

Cependant, il existe actuellement un projet de loi fédérale sur la procréation médicalement assistée, dans laquelle il est prévu d'instaurer une commission nationale d'éthique. Son rôle serait élargi aux "domaines de la médecine humaine"². Le but est de disposer d'une commission consultative indépendante. La question de la répartition des compétences entre la commission existante de l'ASSM et cette nouvelle commission n'est pas encore clarifié. Cette loi est actuellement en consultation.

En matière de **recherche**, il existe plusieurs commissions, en général liées à des structures hospitalières. L'OICM a réglementé le fonctionnement des commissions d'éthiques (règlement 230.1) et a répertorié les commissions d'éthiques existantes.

En matière d'**éthique clinique**, les commissions sont moins nombreuses et moins organisées, et leur fonctionnement n'est pas réglementé.

Par ailleurs, il existe une commission fédérale des principes dans l'assurance maladie. Son rôle est de conseiller le Département fédéral de l'Intérieur, sur les questions de fond qui peuvent se poser dans la fixation des prestations de l'assurance-maladie obligatoire. Elle est composée de membres des commissions spécialisées (commission des prestations générales, des médicaments, des analyses et des moyens et appareils) ainsi que, entre autre, de représentants de l'éthique et de la protection des données.

Pour ce qui est de l'éthique en matière de **protections des données**, en Suisse c'est le service du Préposé fédéral à la protection des données qui est chargé de donner un avis et de gérer les questions liées à l'éthique dans ce domaine. Son avis en la matière (carnet de santé) est exposé en partie au chapitre sur les questions juridiques.

Un groupe d'experts a été mandaté par le Département fédéral de l'Intérieur pour traiter plus spécifiquement de cette problématique dans l'application de la LAMal.

² Voir document ci joint: extrait du projet de Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée.

Loi fédérale
sur la procréation médicalement assistée
(LPMA)

Projet

du

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu les articles 24^{novies}, 1^{er} et 2^s alinéas, 64 et 64^{bis} de la constitution;
vu le message du Conseil fédéral du 26 juin 1996¹⁾,
arrête:

Chapitre premier: Dispositions générales

Article premier Objet et but

¹ La présente loi fixe les conditions de la pratique de la procréation médicalement assistée des êtres humains.

² Elle assure la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la famille; elle interdit l'application abusive de la biotechnologie et du génie génétique.

³ Elle prévoit l'institution d'une Commission nationale d'éthique.

Art. 2 Définitions

Dans la présente loi, on entend par:

- a. procréation médicale-
ment assistée: les méthodes permettant d'induire une grossesse en dehors de l'union naturelle de l'homme et de la femme, en particulier l'insémination, la fécondation in vitro avec transfert d'embryons et le transfert de gamètes;
- b. insémination: l'introduction, à l'aide d'instruments, de spermatozoïdes dans les voies génitales de la femme;
- c. fécondation in vitro: la fusion d'un ovule et d'un spermatozoïde en dehors du corps de la femme;
- d. transfert de gamètes: l'introduction, à l'aide d'instruments, de spermatozoïdes et d'ovules dans la matrice ou les trompes de la femme;
- e. gamètes: les spermatozoïdes et les ovules;

¹⁾ FF 1996 III ...

- a. nom et prénom, date et lieu de naissance, domicile, lieu d'origine ou nationalité, profession et formation;
 - b. date du don de sperme;
 - c. résultats des examens médicaux;
 - d. renseignements sur l'aspect physique.
- ³ En ce qui concerne la femme bénéficiaire du don de sperme et son mari, les données à consigner sont les suivantes:
- a. nom et prénom, date et lieu de naissance, domicile, lieu d'origine ou nationalité;
 - b. date de l'utilisation du sperme.

Art. 25 Transmission des données

- ¹ Le médecin traitant doit, immédiatement après la naissance de l'enfant, transmettre à l'Office fédéral de l'état civil (office) les données prévues par l'article 24.
- ² S'il n'a pas connaissance de la naissance, il doit transmettre les données immédiatement après la date présumée de celle-ci, à moins qu'il ne soit établi que le traitement a échoué.
- ³ Le Conseil fédéral édicte les dispositions nécessaires relatives à la protection des données.

Art. 26 Conservation des données

L'office conserve les données pendant 80 ans.

Art. 27 Information

- ¹ L'enfant âgé de seize ans révolus a le droit de demander à l'office des renseignements sur l'aspect physique et les données d'identification du donneur.
- ² Lorsqu'il peut faire valoir un intérêt justifié, l'enfant, quel que soit son âge, a le droit de demander des renseignements sur toutes les données relatives au donneur.
- ³ Avant que l'office ne donne suite à la demande de l'enfant en ce qui concerne les données d'identification, il informe le donneur de cette demande, dans la mesure où cela est possible. Si le donneur refuse de rencontrer l'enfant, celui-ci doit en être avisé et doit être informé des droits de la personnalité du donneur. Les renseignements sont donnés au plus tôt un mois après que la demande a été faite.
- ⁴ Le Conseil fédéral peut confier le traitement des demandes de renseignements à une commission fédérale.

⁵ Les décisions de l'office ou de la commission fédérale peuvent faire l'objet d'un recours à la Commission fédérale de la protection des données et, en dernière instance, d'un recours de droit administratif au Tribunal fédéral.

Chapitre 3: Commission nationale d'éthique

Art. 28

- ¹ Le Conseil fédéral institue une Commission nationale d'éthique.
- ² La commission suit l'évolution dans les domaines des techniques de procréation et du génie génétique et donne des avis consultatifs d'ordre éthique sur les questions scientifiques, sociales et juridiques qui en résultent.
- ³ Elle doit en particulier:
- a. élaborer des directives en complément de la présente loi;
 - b. signaler les lacunes de la législation;
 - c. conseiller, sur demande, le Parlement, le Conseil fédéral et les cantons.
- ⁴ Le Conseil fédéral détermine les autres tâches de la commission dans les domaines de la médecine humaine. Il édicte les dispositions d'exécution.

Chapitre 4: Dispositions pénales

Art. 29 Production abusive d'embryons

- ¹ Quiconque, à la suite d'une imprégnation, produit un embryon dans un autre but que celui d'induire ou de permettre d'induire une grossesse sera puni de l'emprisonnement.
- ² Sera puni de la même peine quiconque conserve un ovule imprégné dans un autre but que celui d'induire ou de permettre d'induire une grossesse.

Art. 30 Développement d'un embryon hors du corps de la femme

- ¹ Quiconque développe un embryon hors du corps de la femme au-delà du stade correspondant à celui de la nidation physiologique sera puni de l'emprisonnement.
- ² Sera puni de la même peine quiconque transfère un embryon humain chez un animal.

Art. 31 Maternité de substitution

- ¹ Quiconque applique une méthode de procréation médicalement assistée à une mère de substitution sera puni de l'emprisonnement ou de l'amende.
- ² Sera puni de la même peine quiconque sert d'intermédiaire à une maternité de substitution.

Art. 32 Utilisation abusive du patrimoine germinale

- ¹ Quiconque procède à une imprégnation ou à un développement jusqu'au stade d'embryon en utilisant du matériel germinale provenant d'un embryon ou d'un foetus sera puni de l'emprisonnement.

A n n e x e 8

**La protection et la confidentialité des données de la
statistique médicale des hôpitaux de Suisse**

LA PROTECTION ET LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES DE LA STATISTIQUE MÉDICALE DES HÔPITAUX DE SUISSE

Jean-Paul Jeanneret et David-Olivier Jaquet-Chiffelle***

Résumé: *Confidentialité et protection des données dans la statistique médicale des hôpitaux de Suisse.* – Dans le cadre de la statistique médicale de l'Office fédéral de la statistique (OFS), des informations concernant les diagnostics et les traitements de toutes les personnes hospitalisées en Suisse sont relevées individuellement et transmises à l'OFS. Afin de garantir l'anonymat des personnes, on réduit le niveau de précision des données sensibles (date de naissance, domicile et nationalité).

La principale difficulté réside dans le besoin de pouvoir reconnaître les cas de réhospitalisations sans trahir l'identité des personnes. Une solution cryptographique a été mise au point. Pour chaque personne, un code de liaison anonyme uniforme est créé par hachage (sans clé) de données identifiantes au niveau de l'hôpital, suivi, à l'OFS, d'un cryptage (avec clé secrète) des données hachées.

Des mesures sont prises pour garantir la sécurité de l'ensemble des informations durant leur transport, leur exploitation et leur conservation.

Summary: *Confidentiality and data protection in medical statistics of Swiss hospitals.* – The Federal Office for Statistics (FOS) is responsible for collecting medical data on all individuals hospitalized in Switzerland. Information on the diagnoses and on the corresponding treatments are given for all patients. In order to preserve the anonymity, the level of precision for sensitive data (date of birth, place of residence, nationality) is reduced.

The main difficulty lies in the need to recognize multiple hospitalizations without revealing the identity of the patients. A cryptographic solution has been developed. To each person corresponds a uniform anonymous linking code: some identifying data are hashed (no key involved) in the hospitals before the transfer; then these hash are encrypted (with a secret key) by the FOS.

* Dr. ès sc.

Adresse: Office fédéral de la statistique, Section de la santé, Schwarztörstrasse 96, CH-3003 Bern.

** Dr. ès sc.

Adresse: Département militaire fédéral, Section de cryptologie, CH-3003 Berne.

Further security measures are taken to protect the hash values as well as the other data during transmission, processing and storage.

Mots-clés: Confidentialité - Protection des données - Statistique médicale - Réhospitalisation - Code de liaison - Hachage - SHA - IDEA - RSA.

Key-words: Confidentiality - Data protection - Medical statistics - Multiple hospitalizations - Linking code - Hash value - Encryption - SHA - IDEA - RSA.

Introduction

Les statistiques des établissements de santé

L'Office fédéral de la statistique (OFS) a reçu pour mandat de réaliser des statistiques des établissements de santé. Ce projet concerne tous les établissements de soins ou de prise en charge « intra-muros » et doit renseigner autant sur le domaine administratif que médical.

Il s'agit de donner un aperçu, au niveau suisse, de l'activité du secteur « intra-muros »; un secteur qui, à lui seul, représente plus de la moitié des coûts de la santé, soit plus de 18 milliards de francs. Les statistiques administratives des hôpitaux et des établissements de santé non hospitaliers (institutions pour personnes âgées, pour invalides, etc.) ainsi que la statistique médicale des hôpitaux sont menées annuellement et sont obligatoires.

La statistique médicale des hôpitaux

Par ce projet, l'OFS entend appréhender de façon exhaustive l'activité dans le domaine des soins hospitaliers « intra-muros ». Qu'ils soient publics ou privés, inscrits ou non sur les listes cantonales, tous les hôpitaux sont tenus de participer.

Il s'agit ici de relever individuellement tous les séjours hospitaliers, l'objectif étant de réunir des informations sur les diagnostics et les traitements effectués lors de ces hospitalisations. Des données sociodémographiques concernant les personnes hospitalisées sont aussi collectées.

Les diagnostics et les traitements sont codés selon des nomenclatures nouvellement introduites. Il s'agit respectivement de la classification internationale des maladies (CIM-10) et de la classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP). Le travail est réalisé à l'hôpital. Une fois l'an, les données sont collectées et centralisées par les offices cantonaux impliqués dans le projet. Elles sont ensuite transmises à l'OFS. L'intégralité du processus s'effectue sur support magnétique.

2.14

Cahiers Psychiatriques, N° 24, 1998

Problématique

Dans le projet de l'OFS, une conjonction de différents facteurs crée une situation délicate pour la protection de la confidentialité des données des personnes concernées.

D'une part, la collecte d'informations est exhaustive et individuelle, ce qui implique qu'aucun cas d'hospitalisation ne peut échapper au relevé; d'autre part, les données sociodémographiques récoltées sont relativement précises. Enfin, des informations médicales (et donc confidentielles) sur les personnes sont réunies.

Aspects légaux

En principe, les médecins sont tenus au secret médical et ne peuvent confier à des tiers des données concernant leurs patients. Ce principe vaut pour toute information circulant hors du cercle très restreint des personnes directement impliquées dans le traitement du patient. Mais il ne s'applique pas dans le cas présent. En effet, par définition, une statistique n'est pas nominative et la loi sur la protection des données précise que, dans ce cas, les médecins sont levés de leur secret médical.

Cependant il ne s'agit pas, pour l'OFS, de collecter n'importe quelle donnée confidentielle en invoquant le besoin statistique. Qui plus est, la qualité des données, et par là même l'efficacité du projet, dépendent largement de la confiance que le corps médical et les patients placent dans la garantie du secret qui entoure leurs données.

Besoins statistiques

La conception détaillée de la statistique médicale de l'OFS (6) présente dans le détail les variables relevées et leurs utilisations statistiques. Le niveau de précision de certaines variables a été réduit, de façon à répondre aux besoins de la statistique fédérale tout en diminuant les risques d'identification des personnes à une probabilité négligeable. Ces aspects sont décrits plus précisément dans le chapitre IV.

D'un autre point de vue, il reste essentiel de pouvoir relier les différents épisodes hospitaliers d'une même personne. Songeons simplement aux études de prévalence et d'incidence qui seraient totalement faussées par des comptages multiples de mêmes cas.

Toute la difficulté réside dans le fait de pouvoir reconnaître les cas de réhospitalisations sans trahir l'identité des personnes. Une solution crypto-

Cahiers Psychiatriques, N° 24, 1998
2.15

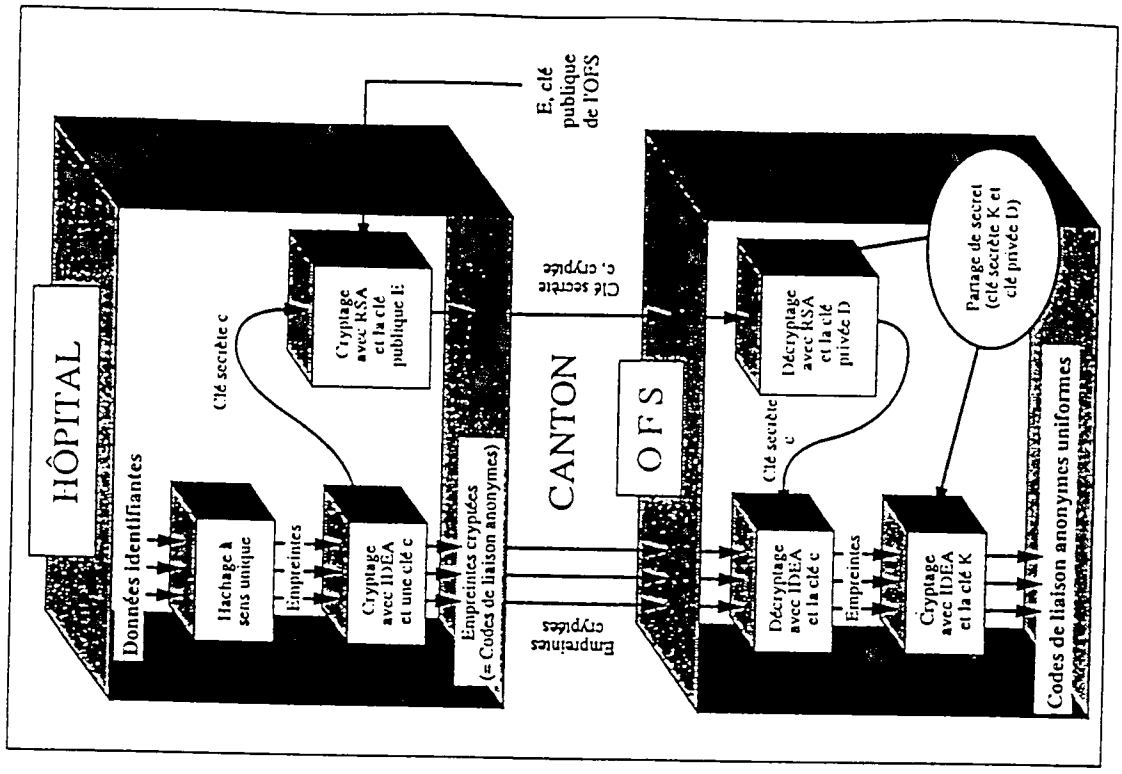


Figure 1.

graphique a donc été mise au point, le chapitre suivant y est entièrement consacré.

Le document de l'OFS « la protection des données dans la statistique médicale » (5) décrit précisément tout le processus.

Solution cryptographique à la recherche des cas de réhospitalisations

Le code de liaison anonyme uniforme

La première idée de l'OFS consistait simplement à rechercher les cas de réhospitalisations en comparant certaines variables dans la base de données médicales. Il nous a paru essentiel de compléter cette méthode en cachant l'identité des personnes par un cryptage des données identifiantes, d'où la naissance du code de liaison anonyme uniforme.

Les variables identifiantes cryptées sont: le nom, le prénom, la date de naissance et le sexe. Des procédures de réduction d'information seront appliquées sur le nom et le prénom de façon à réduire notablement les fautes d'orthographe ainsi que les erreurs de saisie.

Choix d'un protocole

Généralités

Dans ce qui suit, nous nous concentrerons uniquement sur les données qui permettraient d'identifier les personnes. Ces données identifiantes sont transformées en des codes de liaison anonymes garantissant l'anonymat des patients selon la procédure décrite dans la figure 1.

Pour l'essentiel, les données identifiantes sont transformées successivement par T1 (transformation effectuée par les hôpitaux) et T2 (transformation effectuée au sein de l'OFS). Un cryptage intermédiaire provisoire vient s'intercaler entre T1 et T2 afin de garantir l'anonymat pendant la transmission des données.

Transformation T1

La transformation T1 doit être la même pour tous les hôpitaux car l'empreinte d'un individu doit être indépendante du temps et du lieu où le patient a été traité.

Nous choisissons pour T1 une fonction de hachage à sens unique sans clé (voir annexe A). La sécurité n'est donc pas liée à un secret mais à la complexité intrinsèque de cette fonction. D'une part, cela simplifie les protocoles en évitant de devoir distribuer une même clé secrète à tous les hôpitaux et, d'autre part, il serait risqué de supposer que cette clé, connue de plusieurs centaines d'hôpitaux, puisse véritablement rester secrète. De plus, une fonction de hachage à sens unique dont la clé est corrompue est généralement moins sûre qu'une fonction de hachage à sens unique sans clé.

L'algorithme de hachage est utilisé pour transformer les données identifiantes afin de cacher l'identité des individus. Cela évite que la base de données devienne petit à petit un registre de population. Cette transformation s'impose si l'on veut respecter la loi.

Si les données identifiantes sont les mêmes, les empreintes sont aussi identiques. Par conséquent, il suffit à l'OFS de connaître les empreintes associées aux enregistrements pour pouvoir faire un suivi individuel. L'OFS peut en effet reconnaître que deux hospitalisations concernent le même individu sans, pour autant, connaître son identité.

Attaques possibles contre les empreintes

La transformation liée à la fonction de hachage à sens unique n'est cependant pas suffisante pour garantir l'anonymat des patients. En effet, l'algorithme utilisé est public. Par conséquent, si quelqu'un ou un organisme dispose d'un registre (même partiel) de population, il peut, en appliquant cet algorithme, construire un dictionnaire reliant les « valeurs identifiantes » aux « empreintes ». En particulier, il peut tester l'appartenance de tout individu à la base de données (attaque ponctuelle). De plus, d'un point de vue combinatoire, le nombre de données identifiantes distinctes s'élève au plus à quelques milliers de milliards. Bien que nécessitant certains moyens de calcul, une attaque par dictionnaire avec recherche exhaustive est envisageable.

En conséquence, il nous paraît nécessaire de protéger les empreintes durant leur transmission vers l'OFS. Pour cela, on utilisera un algorithme de cryptage à clé secrète c, où la clé c, modifiée lors de chaque transmission, sera transmise simultanément à l'aide d'un algorithme de cryptage à clé publique. La transformation T2 doit absolument dépendre d'une clé secrète K.

L'empreinte cryptée sera le code de liaison anonyme transmis par les hôpitaux. Certains pays (USA, France, par exemple) limitent considérablement l'utilisation de « bons » algorithmes de cryptage pour les applica-

tions civiles. Ce n'est pas le cas en Suisse et cela nous permet de développer un système qui résiste à ces attaques.

Transformation T2

T2 transforme l'empreinte produite par T1 en un code de liaison anonyme uniforme. La longueur de l'empreinte est la même que celle du code de liaison anonyme uniforme.

Deux choix se présentent pour T2, soit une fonction de hachage à sens unique avec clé secrète K (voir annexe A), soit un algorithme de cryptage à clé secrète K (voir annexe B).

Comparaison du niveau de sécurité pour chacun des deux choix

Dans le contexte qui nous intéresse, ces deux choix définissent un même niveau de sécurité. En effet, une personne qui ne connaît pas la clé secrète K est virtuellement dans l'impossibilité d'effectuer la transformation T2, dans un sens comme dans l'autre, qu'il s'agisse d'une fonction de hachage ou d'un algorithme de cryptage.

Si la clé K est corrompue, le niveau de sécurité est considérablement réduit. Cela est vrai dans les deux cas de figure. Le choix pour T2 d'une fonction de hachage n'apporte aucune sécurité supplémentaire ; si la clé K est corrompue, la composition de T1 et de T2 est équivalente à une fonction de hachage à sens unique sans clé, donc équivalente à T1.

Dans les deux cas, si la clé K est corrompue, les attaques possibles sont celles déjà décrites contre T1, à savoir : attaque ponctuelle et attaque par dictionnaire.

Puisqu'en Suisse (contrairement à d'autres pays), nous pouvons légalement utiliser pour T2 aussi bien un algorithme de cryptage qu'une fonction de hachage, ne nous privons pas de cette liberté et choisissons objectivement la solution la plus appropriée à notre problème. Le choix pour T2 d'un algorithme de cryptage (au lieu d'une fonction de hachage à sens unique avec clé) s'impose naturellement, aussi bien d'un point de vue pratique que théorique.

Protection des clés secrètes

Il y a essentiellement deux clés secrètes sensibles : D, la clé privée (voir annexe B) de l'OFS (celle qui permet de retrouver les clés secrètes c que les hôpitaux ont générées pour transformer les empreintes en codes de liai-

son anonymes) et K, la clé secrète associée à T2 (qui permet de transformer les empreintes en codes de liaison anonymes uniformes).

Afin que la sécurité du protocole ne repose pas sur l'honnêteté d'une seule personne, nous introduisons ici une procédure de partage de secret. Les clés D et K forment un secret qui peut être partagé entre trois personnes de confiance. Aussi longtemps qu'au moins une des trois personnes est honnête et que cette personne honnête est seule à connaître son propre secret (mot-de-passe), l'anonymat des patients est garanti.

Réalisation du protocole

Si l'on désire atteindre un niveau de sécurité valable, on estime généralement que la sécurité d'un protocole ne doit pas dépendre de la confidentialité des algorithmes utilisés.

Choix pour T1 et T2

Pour satisfaire les exigences de sécurité que l'on rencontre ici, nous proposons de choisir pour T1 une fonction de hachage qui produit des empreintes de 64 bits. C'est un bon compromis entre le niveau de sécurité souhaité et la place mémoire disponible. On peut définir, par exemple, une variante de SHA (3, 4) (Secure Hash Algorithm), algorithme développé conjointement par le NIST (National Institute of Standards and Technology) et la NSA (National Security Agency). En version standard, le SHA produit des empreintes de 160 bits. On combinera SHA avec une fonction de compression transformant une empreinte de 160 bits en une empreinte de 64 bits.

Pour le cryptage des empreintes, nous recommandons l'emploi d'IDEA (1, 2, 9) (International Data Encryption Algorithm). L'algorithme IDEA a été développé par X. Lai et J. L. Massey. Il dépend d'une clé secrète c de 128 bits et transforme tout bloc de 64 bits en un autre bloc de 64 bits, de façon bijective. Sans connaître la clé secrète c, il est virtuellement impossible de retrouver la valeur d'une empreinte cryptée à l'aide d'IDEA. D'après Bruce Schneier (9, p. 276), IDEA est «le meilleur et le plus sûr des algorithmes disponibles publiquement à ce jour.»

Le code de liaison anonyme transmis sera la valeur de l'empreinte, cryptée à l'aide d'IDEA et d'une clé secrète c. Le code de liaison anonyme uniforme stocké dans la base de données de l'OFS sera la valeur de l'empreinte, cryptée cette fois-ci à l'aide d'IDEA et de la clé secrète K.

Transmission de la clé secrète c

Sans la clé secrète c, les données transmises sont inutilisables: il est impossible d'effectuer un suivi des individus (hospitalisations multiples, etc.) En effet, pour décrypter les codes de liaison anonymes et retrouver les empreintes, il faut connaître la clé secrète c utilisée par l'hôpital.

Par conséquent, il s'agit de conserver l'information concernant la clé secrète c avec les empreintes cryptées. Evidemment, la clé c ne sera pas mémorisée en clair car, sinon, toute personne ayant accès au fichier pourrait décrypter les codes de liaison anonymes et le cryptage deviendrait inutile. Nous proposons d'employer le célèbre algorithme à clé publique RSA (7, 8, 9) (ainsi nommé en l'honneur de ses inventeurs: R. Rivest, A. Shamir & L. Adleman). Avant toute transmission, les clés secrètes c seront cryptées à l'aide de RSA en employant la clé publique E de l'OFS (partie droite de la figure 1).

Le problème majeur lié à l'emploi d'un algorithme à clé publique réside dans l'authentification de la clé publique. A cette fin, l'OFS enverra sa clé publique sous pli recommandé aux hôpitaux et la publiera dans divers journaux à grand tirage. Ces mesures seront renouvelées chaque fois que l'OFS changera de clés RSA.

Retrouver la clé c signifie alors décrypter un message à l'aide de RSA et de la clé privée D. Connaissant c, il est facile ensuite de retrouver les empreintes en décryptant les codes de liaison anonymes à l'aide d'IDEA et de c, puis de les crypter, uniformément cette fois-ci, à l'aide de l'algorithme IDEA et de la clé secrète K.

Conclusion

Les protocoles présentés dans ce chapitre permettent aux hôpitaux de transmettre à l'OFS (via les offices cantonaux concernés) des données médicales personnelles, sans créer de registre de population et en protégeant l'anonymat des patients. Notons au passage que les cantons n'ont aucune opération cryptographique à effectuer. Les données qu'ils reçoivent ne leur permettent pas de retrouver les clés secrètes c employées par les hôpitaux. Les empreintes cryptées garantissent ainsi l'anonymat des patients aussi vis-à-vis des cantons.

Les algorithmes utilisés sont publics. Personne ne connaît les clés secrètes générées par les ordinateurs des hôpitaux. L'aspect non confidentiel des méthodes employées pour créer les codes de liaison anonymes simplifie au maximum le travail des hôpitaux; cela évite, par exemple, de devoir prendre des mesures de sécurité internes supplémentaires.

Les codes de liaison anonymes sont ensuite uniformisés au sein de l'OFS afin d'assurer un suivi des patients au cours du temps. Durant cette phase d'uniformisation, l'anonymat des patients reste garanti.

Dans le cas extrême où les trois personnes de confiance qui se partagent le mots-de-passe d'accès seraient corrompues, seules les empreintes d'origine pourraient être dévoilées. Un registre de population ne serait pas réalisable: la fonction de hachage utilisée est en effet à sens unique.

Les algorithmes cryptographiques proposés ci-dessus peuvent être qualifiés de « très sûrs » dans l'état actuel des connaissances.

Autres mesures de protection et de garantie de la confidentialité des données

Comme nous l'avons vu plus haut, la création de codes de liaison anonymes permet de relier les différents épisodes hospitaliers d'un individu sans en trahir l'identité. Cette procédure, bien que fort élégante, ne suffit pas à elle seule à garantir l'anonymat des personnes concernées par le relevé statistique. En effet, d'autres variables peuvent par recoupement se révéler identifiantes. A l'extrême, et dans certains cas très particuliers, une seule variable peut trahir un individu.

Plusieurs autres mesures doivent être prises pour contourner ce problème. Il s'agit principalement de la réduction du niveau de précision de certaines données et d'une attention particulière à la sécurité des données collectées.

Les variables sensibles

Nous entendons par variables sensibles celles qui présentent un risque d'identification des personnes et non les informations qui font partie de la sphère privée de ces mêmes personnes.

Date de naissance

La date de naissance est très sensible car elle possède un important pouvoir discriminant. Il nous a paru fondamental de réduire nos besoins au strict nécessaire. La date de naissance précise (jour, mois, année) est requise uniquement pour les enfants de moins de deux ans révolus et lors des décès. Pour les autres cas d'hospitalisation, seuls l'année de naissance ainsi que l'âge en années révolues lors du début de l'hospitalisation sont demandés.

Des études épidémiologiques fines dans les premiers mois de la vie pourront être effectuées. D'autre part, on pourra effectuer une liaison avec la statistique des causes de mortalité et reconstituer l'historique hospitalier d'un patient décédé à l'aide du code de liaison anonyme uniforme. L'année de naissance est nécessaire pour les études épidémiologiques longitudinales. Inversement, l'âge en années révolues est essentiel pour l'étude des cohortes d'individus.

Domicile

La commune de domicile est également très sensible principalement pour les petites communes car elle possède aussi un important pouvoir discriminant. Son caractère significatif et son utilité ne sont pas démontrés au niveau d'une statistique nationale. C'est pourquoi le domicile exact n'est pas demandé. Nous nous limiterons à la région de provenance des personnes hospitalisées. Ces régions sont définies par l'OFS selon les critères suivants: elles couvrent une population d'environ 10'000 habitants (mais au minimum de 3'500), elles respectent strictement les limites cantonales et les limites des aires des numéros postaux, ainsi que, dans la mesure du possible, les limites communales.

Nationalité

La nationalité pose en principe les mêmes problèmes que la commune de domicile. Si la nationalité est demandée précisément pour les ressortissants des pays européens, dans le cas de nationalités extra-européennes, des regroupements par zones géographiques sont effectués.

Le transfert des données

Les données doivent être protégées durant leur transfert pour éviter que des tiers puissent s'en emparer.

En principe, l'OFS n'a pas à intervenir dans le processus de collecte des données par les offices cantonaux. Il leur est toutefois vivement recommandé de mettre en place des systèmes assurant la sécurité des données lors de leur transfert.

Durant le trajet des offices cantonaux jusqu'à l'OFS, les données sont cryptées si elles sont véhiculées par un processus télématique et transportées dans des colis inscrits si elles sont acheminées par la poste. Un processus de cryptage des données mises sur des disquettes est à l'examen.

La disponibilité des données

Selon la loi du 9 octobre 1992 sur la statistique fédérale, les données collectées à des fins statistiques ne peuvent être utilisées à d'autres fins, à moins qu'une loi fédérale n'autorise expressément une autre utilisation. Les utilisateurs de données sont soumis aux mêmes devoirs de protection des données que l'OFS. Dans le cas de la statistique médicale, les milieux participant à l'enquête, notamment les offices cantonaux compétents, sont en droit d'exploiter les données brutes pour leurs besoins propres.

Offices cantonaux compétents

Les offices cantonaux compétents sont soumis aux mêmes devoirs de protection des données que l'OFS. Ils reçoivent l'intégralité (y c. le code de liaison anonyme) des données fournies par les établissements inscrits sur la liste du canton, ainsi que les enregistrements de leurs ressortissants hospitalisés dans d'autres cantons.

Traitement à des fins de recherche

Des données individuelles peuvent être transmises à des tiers (principalement des instituts de recherche universitaires) à des fins de recherche. Plusieurs contraintes doivent être respectées par le destinataire: la demande doit être justifiée, les données ne peuvent être communiquées à des tiers et elles doivent être détruites à la fin du traitement. L'OFS pour sa part ne peut transmettre que la fraction de la base de données nécessaire au projet et doit appliquer des mesures d'anonymisation des variables sensibles.

Autres utilisateurs

Les autres utilisateurs qui ne peuvent justifier un besoin conforme à la loi sur la statistique fédérale et la loi sur la protection des données ne peuvent en aucun cas avoir accès à des données individuelles. Seuls des tableaux de synthèse comprenant des données agrégées sont accessibles librement et publiés.

La conservation des données

Les données médicales et sociodémographiques seront conservées sans limite de temps en raison de l'énorme intérêt que peut représenter le relevé exhaustif des cas d'hospitalisations sur de nombreuses années.

Le risque existe néanmoins de pouvoir suivre un individu au travers de ses hospitalisations de sa naissance à son décès. De plus, la connaissance des divers épisodes hospitaliers d'une personne est une donnée sensible qui peut se révéler identifiante. L'intérêt épidémiologique ne peut justifier cet affaiblissement de la protection de la sphère privée. La conservation systématique des codes de liaison anonymes uniformes ne se justifie pas sur le long terme.

Toutefois, l'intérêt épidémiologique nous incite à ne pas détruire aveuglément tous les codes. Si la question est particulièrement sensible pour les personnes en âge d'exercer une activité, elle l'est beaucoup moins pour le reste de la population. Dans ce cas, il nous paraît disproportionné de perdre ces données très importantes pour la recherche épidémiologique.

Les codes de liaison anonymes uniformes devront être détruits après 10 ans pour toutes les personnes en âge d'exercer une activité, excepté pour un sous-collectif de la population des 15 à 64 ans (intérêt épidémiologique). Ces codes de liaison seront systématiquement conservés pour les enfants de moins de 15 ans et pour les personnes de plus de 64 ans (intérêt épidémiologique élevé et sensibilité moindre pour ces personnes).

Pour éviter que les codes de liaison anonymes uniformes ne soient conservés de manière illicite dans des bases de données qui échappent au contrôle de l'OFS (cantons, instituts de recherche), la clé K utilisée lors du cryptage final sera changée chaque année. Chaque enregistrement dont on veut conserver le code de liaison anonyme uniforme sera alors décodé, puis recodé avec la nouvelle clé.

Le secret de fonction

Selon l'art. 14 de la loi sur la statistique fédérale, les collaborateurs de l'OFS chargés de travaux statistiques sont tenus de garder le secret sur les données – concernant des personnes physiques ou morales – dont ils ont eu connaissance dans l'exercice de leur fonction. Par extension, les collaborateurs des hôpitaux, des offices cantonaux désignés ou des associations mandatées, ainsi que les chercheurs, sont également soumis à cette obligation.

Conclusion

Cet article indique comment l'OFS, qui a pris très au sérieux la problématique de la confidentialité des informations médicales, a traité la protection des données dans son projet de statistique médicale. Une fructueuse

collaboration avec la section de cryptologie du département militaire fédéral et de nombreux contacts entretenus avec les collaborateurs du Préposé fédéral à la protection des données ont permis de mettre en place un concept assurant une protection optimale des données recueillies.

La création d'un code de liaison anonyme uniforme par hachage puis cryptage de données identifiantes est proposée. L'identité des personnes hospitalisées est ainsi protégée et les cas de réhospitalisations peuvent être reconnus.

D'autres mesures sont également prises. Il s'agit principalement d'une limitation du niveau de précision de certaines variables (comme la date de naissance, la région de domicile et la nationalité), d'un cryptage des données lors de leur transport, d'une restriction de l'usage des données et d'une limitation de la durée de conservation du code de liaison.

Ces mesures concourent à donner au projet un niveau de sécurité exceptionnellement élevé dans une statistique nationale, ce qui devrait satisfaire tous les protagonistes de la statistique médicale des hôpitaux.

Annexe A: fonctions de hachage à sens unique

Une fonction de hachage à sens unique (9) transforme un message de longueur quelconque en une empreinte de longueur constante. Ici le message (et l'empreinte d'ailleurs) est considéré comme une suite de caractères hexadécimaux, par exemple:

0345A19FB3D5...7AC36D18B3

Une bonne fonction de hachage à sens unique doit satisfaire les propriétés suivantes:

- Etant donné un message, son empreinte est facile à calculer.
- Par contre, lorsqu'on dispose d'une empreinte, il est virtuellement impossible de trouver un message correspondant (transformation à sens unique).
- La probabilité que deux messages différents aient la même empreinte est négligeable (collisions).
- La longueur de l'empreinte (nombre de bits) est constante.
- L'algorithme est public.

Fonction sans clé secrète (par ex: SHA) (3, 4, 9)

Rien n'est secret dans la transformation. Et pourtant, bien que tout soit connu, il est virtuellement impossible de trouver un message ayant une empreinte donnée. Exception: si l'ensemble de tous les messages possibles est trop petit, une attaque directe, par dictionnaire, est réalisable.

Fonction avec clé secrète (par ex: RIPE-MAC)

L'algorithme dépend d'une clé supposée secrète. Tant que la clé n'est pas corrompue, une attaque par dictionnaire n'est pas praticable. Lorsque la clé est corrompue, il arrive que la transformation soit localement inversible.

Note: Une fonction de hachage à sens unique dont la clé est corrompue est souvent moins sûre qu'une fonction de hachage à sens unique sans clé. La composition de plusieurs fonctions de hachage à sens unique redonne une fonction de hachage à sens unique et n'apporte par conséquent aucune sécurité supplémentaire.

Annexe B: algorithmes de cryptage

Algorithme avec clé secrète (par ex: IDEA, DES, etc.) (1, 2, 9)

La sécurité de l'algorithme dépend d'une clé secrète qu'il faut connaître tant pour crypter que pour décrypter les messages. En général, ces algorithmes sont très rapides; on les utilise pour crypter un nombre important de données. Les clés sont faciles à générer (toute clé ayant la bonne longueur fait l'affaire).

Algorithme avec une paire «clé publique/clé privée» (par ex: RSA) (7, 8, 9)

Comme son nom l'indique, la clé publique (celle qui est utilisée pour crypter un message) n'a pas besoin d'être secrète. Ces algorithmes sont dits asymétriques car la connaissance de la clé publique ne permet pas de décrypter les messages (pas même ceux que l'on a cryptés soi-même). Pour décrypter un message, il faut connaître la clé privée, connue du destinataire uniquement. Ces algorithmes sont en général plus lents que les précédents; on les utilise souvent pour transmettre la valeur d'une clé secrète. La génération d'une paire «clé publique/clé privée» est un travail beaucoup plus délicat que la génération d'une clé secrète.

Bibliographie

1. Lai X. and Massey J. L. (1991): A proposal for a new block encryption standard. *Advances in Cryptology-EUROCRYPT'90 Proceedings*, Springer-Verlag, 389-404.
2. Lai X. (1992): On the design and security of bloc ciphers. *ETH Series on Information Processing, Vol. 1*, Hartung-Gorre Verlag, Konstanz, Suisse.
3. *NIST FIPS PUB YY* (janvier 1992): Secure hash standard. *National Institute of Standards and Technology, U.S. Department of Commerce, DRAFT*.
4. *NIST FIPS PUB YY* (avril 1993): Secure hash standard. *National Institute of Standards and Technology, U.S. Department of Commerce, DRAFT*.
5. OFS (1997): La protection des données dans la statistique médicale. *Publication de l'Office fédéral de la statistique, 3003 Berne*.
6. OFS (1997): Statistique médicale des hôpitaux, conception détaillée. *Publication de l'Office fédéral de la statistique, 3003 Berne*.
7. Rivest R., Shamir A. and Adleman L. (février 1978): A method for obtaining digital signatures and public-key cryptosystems. *Communications of the ACM 21(2)*, 120-126.
8. Rivest R., Shamir A. and Adleman L. (janvier 1979): On digital signatures and public-key cryptosystems. *Technical Report MIT/LCS/TR-212, MIT Laboratory for Computer Science*.
9. Schneier B. (1995): *Cryptologie appliquée. Traduction française de Marc Vauclair, International Thompson Publishing, Paris*.

A n n e x e 9

**Protection des données, principales dispositions
cantonales (au 31.12.97)**

Protection des données Principales dispositions cantonales Kantonale Erlasse betr. Datenschutz

(Etat/Stand: 31.12.1997)

ZH

- Gesetz über den Schutz von Personendaten (Datenschutzgesetz) vom 06.06.1993, GS 236.1
- Datenschutzverordnung vom 07.12.1994, GS 236.11

BE

- Datenschutzgesetz vom 19.02.1986, BSG 152.04

LU

- Gesetz über den Schutz von Personendaten (Datenschutzgesetz) vom 02.07.1990, SRL 38
- Verordnung zum Datenschutzgesetz vom 26.02.1991, RSL 38b

UR

- Gesetz über den Schutz von Personendaten (Datenschutzgesetz) vom 20.02.1994, RB 2.2511

SZ

- Verordnung über den Datenschutz vom 29.01.1992, GS 45a

OW

- Keine Bestimmung gefunden

NW

- Keine Bestimmung gefunden

GL

- Keine Bestimmung gefunden

ZG

- Keine Bestimmung gefunden

FR

- Gesetz über den Datenschutz vom 25.11.1994, SGF 17.1
- Ausführungsgesetz zum Bundesgesetz über den Datenschutz vom 23.11.1994, SGF 17.3

SO

- Verordnung zur Einführung des eidgenössischen Datenschutzgesetzes vom 02.02.1994, GS 122.212
- Verordnung über Datenschutz und Datensicherheit in der kantonalen Verwaltung vom 04.12.1979, GS 122.213

BS

- Anragender Kanton

BL

- Gesetz über den Schutz von Personendaten (Datenschutzgesetz) vom 07.03.1991, SCS 162

- Gesetz über den Schutz von Personendaten (Datenschutzgesetz) (Änderung: §22; Eingeführt gemäss Gesetz über die Arbeitsverhältnisse der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Kantons (Personalgesetz) vom 25.09.1997, GS 1997, S. 1008
- Verordnung zum Datenschutzgesetz vom 13.08.1991, GS 162.11

SH

- Gesetz über den Schutz von Personendaten (Kantonales Datenschutzgesetz) vom 07.03.1994, SHR 174.100
- Verordnung über den Schutz von Personendaten (Kantonale Datenschutzverordnung) vom 28.02.1995, SHR 174-101
- Reglement über den Schutz und die Sicherung von Daten bei der "KSD Kanton und Stadt Schaffhausen Datenverarbeitung" (Datenschutzreglement) vom 22.04.1980, SHR 174.102

AR

- Es gab einen Datenschutzentwurf vom 03.09.1991, aber auf die Vorlage wurde nicht eingetreten.

AI

- Keine Bestimmung gefunden

SG

- Datenschutzgesetz (Botschaft & Entwurf) vom 25.06.1991, Amtsblatt 1991, S. 1853
- Datenschutzordnung vom 24.10.1995, sGS 142.11

GR

- Datenschutzrichtlinien für die Kantonale Verwaltung (DSR) vom 21.11.1988, Amtsblatt 1988, S. 3498

AG

- Keine Bestimmung gefunden

TG

- Gesetz über den Datenschutz vom 09.11.1987, RB 170.7
- Verordnung des Regierungsrates über den Datenschutz vom 06.12.1988, RB 170.71

TI

- Legge sulla protezione dei dati personali del 09.03.1987, RL 1.6.1.1
- Regolamento di applicazione della legge sulla protezione dei dati personali del 05.07.1990, RL 1.6.1.1.1

VD

- Loi sur les fichiers informatiques et la protection des données personnelles du 25.05.1981, RSV 3.3.A

VS

- Gesetz über den Schutz von Personendaten vom 28.06.1984, GS 356
- Gesetz zur Vervollständigung des Gesetzes vom 28.06.1984 über den Schutz von Personendaten (Referendumsvorlage) vom 01.10.1996, Amtsblatt 1996, S. 47
- Ausführungsreglement zum Gesetz vom 28.06.1984 über den Schutz von Personendaten vom 26-02.1986, GS 357

NE

- Loi cantonale sur la protection de la personnalité du 14.12.1982, RSN 150.30
- Règlement d'exécution de la loi cantonale sur la protection de la personnalité du 20.06.1988, RSN 150.31
- Arrêté désignant l'organe compétent en vertu de l'article 24 II & IV de la loi cantonale sur la protection de la personnalité du 28.07.1992, RSN 150.315

ISE✓

GE

- Loi sur les informations traitées automatiquement par ordinateur du 17.12.1981, RSG B/4/12
- Règlement d'exécution de la loi sur les informations traitées automatiquement par ordinateur du 22.12.1982, RSG B/4/13

JU

- Loi sur la protection des données à caractère personnel du 15.05.1986, RSJ 170.41
- Ordonnance sur la protection des données à caractère personnel du 07.04.1988, RSJ 170.411

A n n e x e 1 0

**Droits des patients,
principales dispositions cantonales (au 31.12.97)**

Droits des patients **Principales dispositions cantonales**

(Etat au 31 décembre 1997)

Argovie

- Gesundheitsgesetz (GesG) vom 10. November 1987 (art. 49 - 55)
- Dekret über die Rechte und Pflichten der Krankenhauspatienten (Patientendekret [PD]) vom 21. August 1990 (art. 1-32)

Appenzell Rhodes intérieures

- Gesundheitsgesetz vom 28. April 1974

Appenzell Rhodes extérieures

- Gesetz über die öffentliche Krankenpflege (Krankenpflegegesetz) vom 26. April 1992
- Verordnung über die Rechtsstellung der Patienten und Patientinnen der kantonalen Spitäler (Patientenverordnung) vom 6. Dezember 1993 (art. 1-39)

Berne

- Loi sur la santé publique du 2 décembre 1984
- Décret sur les droits et les devoirs des patients et des patientes des hôpitaux publics (Décret sur les patients, Dpat) du 14 février 1989 (art. 1-22)

Bâle campagne

- Spitalgesetz vom 24. Juni 1976
- Verordnung über die Rechte und Pflichten der Patienten in den kantonalen Krankenanstalten (Patientenverordnung) vom 1. November 1988

Bâle ville

- Spitalgesetz vom 26. März 1981 (art. 10-15)
- Verordnung zum Spitalgesetz vom 4. Mai 1982 (art. 12-21)

Fribourg

- Avant-projet de loi sur la santé, d'octobre 1997

Genève

- Lois concernant les rapports entre membres des professions de la santé et patients du 6 décembre 1987 (art. 1-10)

Glaris

- Verordnung über die Organisation des Kantonsspitals vom 25. September 1996 (art. 24-36)

Grisons

- Gesetz über das Gesundheitswesen des Kantons Graubünden (Gesundheitsgesetz) vom 2. Dezember 1984 (art. 20-23)

Jura

- Loi sanitaire du 14 décembre 1990 (art. 24-32)

Lucerne

- Gesetz über Gesundheitswesen (Gesundheitsgesetz) vom 29. Juni 1981
- Verordnung über die Rechte und Pflichten der Patienten und Patientinnen der kantonalen Heilsanstalten (Patientenverordnung) vom 16. November 1993 (art. 1-39)

Neuchâtel

- Loi de santé du 6 février 1995 (art. 20-39)

Nidwald

- Vollziehungsverordnung zum Gesetz über das Kantonsspital (Spitalverordnung) vom 27. März 1981 (art. 46-85)

Obwald

- Gesundheitsgesetz vom 20. Oktober 1991 (art. 44-47)
- Verordnung über Patientenrechte vom 24. Oktober 1991 (art. 1-9)
- Spitalverordnung vom 24. Oktober 1991 (art. 26-34)

Saint Gall

- Gesundheitsgesetz vom 28. Juni 1979 (art. 30, 33-35)
- Verordnung über die medizinische und betriebliche Organisation der kantonalen Spitäler, psychiatrischen Kliniken und Laboratorien (Spitalorganisationsverordnung) vom 17. Juni 1980

Schaffhouse

- Dekret des Grossen Rates des Kantons Schaffhausen über die Organisation der Kantonsspitals vom 17. Dezember 1984 (art. 18-25)

Schwyz

- Aucune disposition trouvée.

Soleure

- Gesundheitsgesetz, Entwurf vom 19. August 1997

Thurgovie

- Gesetz über das Gesundheitswesen (Gesundheitswesen) vom 5. Juni 1985
- Verordnung des Regierungsrates über die Rechtsstellung der Patienten in den kantonalen Einrichtungen des Gesundheitswesens vom 16. Juni 1987 (art. 1-22)

Tessin

- Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario (Legge sanitaria) del 18 aprile 1989 (art. 5-21)

Uri

- Vollziehungsverordnung zum Gesetz über das Kantonsspital Uri vom 2. Mai 1974

Vaud

- Loi sur la santé publique du 29 mai 1985 (art. 19-27)

Valais

- Loi sur la santé du 9 février 1996 (art. 15-50)

Zug

- Aucune disposition trouvée

Zurich

- Gesetz über das Gesundheitswesen (Gesundheitsgesetz) vom 4. November 1962
- Verordnung über die Rechte und Pflichten der Patienten in staatlichen und vom Staat unterstützten Krankenhäusern (Patientenrechtverordnung) vom 28. August 1991 (art. 1-36)

A n n e x e 1 1

CNAM³ : SESAM-VITALE et l'informatique du système de soins

³ *CNAM: Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés.*

MARS 1997

SESAM-VITALE, et l'informatisation du système de soins

Le 31 décembre 1998, les échanges d'informations entre les professionnels de santé et les caisses d'assurance maladie obligatoire seront informatisés. A cette date la feuille de soins électronique se sera largement substituée à la feuille de soins papier et les assurés détiendront une *carte à puce* comportant toutes les informations nécessaires au remboursement des soins par les régimes obligatoires (carte Vitale 1). La carte Vitale deviendra dans un deuxième temps individuelle, inclura des informations médicales et s'ouvrira aux organismes complémentaires (carte Vitale 2).

Ce projet, le projet Sesam-Vitale, conduira à une refonte en profondeur du système d'information de l'assurance maladie et des professionnels de santé.

Il prendra toute sa dimension grâce à deux autres avancées, aujourd'hui réalisées ou préparées par l'assurance maladie : le codage des actes et des médicaments, ainsi que l'utilisation d'un applicatif central unique de tarification, contrôle, IRIS.

A l'heure où la nécessité d'utiliser au mieux les ressources de l'assurance maladie se fait de plus en plus pressante, il s'agit, de revoir un système d'information qui, malgré ses évolutions, répond encore imparfaitement aux besoins de qualité des données qu'induit une organisation performante du secteur de la santé.

Sesam-Vitale sera géré grâce à une organisation spécifique, définie en octobre 1996 et dans le cadre de la maîtrise d'ouvrage confiée à la Cnamts en novembre 1996. Au cours du quatrième trimestre 1997, un grand nombre d'assurés de la région Nord et de l'Ouest recevront leur carte Vitale.

L'entrée en vigueur du codage des actes et des médicaments permettra à l'assurance maladie de connaître plus précisément et systématiquement ce qu'elle rembourse (en associant un code, et un seul, à chaque prestation ou médicament pris en charge). Les actes de biologie, puis la pharmacie sont les premiers concernés par le codage : celui de la biologie est en vigueur depuis mars, bientôt suivi par la pharmacie..

Le développement de l'applicatif *IRIS*, aujourd'hui présent dans toutes les caisses primaires, permettra d'utiliser ces données codées, non seulement pour faciliter et améliorer les opérations de remboursement (données plus fiables), mais aussi pour exercer une maîtrise médicalisée plus efficace des dépenses et extraire les statistiques indispensables à une rationalisation de notre système de soins.

Pour les professionnels de santé, Sesam-Vitale représente un changement majeur dans l'exercice quotidien de leur profession. Un document technique spécifiant les normes d'implantation des modules Sesam-Vitale (cahier des charges Sesam-Vitale), diffusé largement en décembre 1996, permet aux sociétés éditrices de logiciels informatiques d'élaborer les programmes destinés aux professionnels. Au-delà de la transmission de feuilles de soins électroniques aux caisses d'assurance maladie, ceux-ci pourront également accéder à toute une gamme de services venant enrichir et faciliter leur exercice.

Des mesures d'accompagnement, fixées en concertation avec leurs représentants professionnels, viendront soutenir leur informatisation. Les caisses d'assurance maladie se tiendront également à leur disposition pour faciliter celle-ci.

Compte tenu de la nécessité d'une mise en oeuvre rapide de Sesam-Vitale, le démarrage en 1997 se fera transitoirement en prenant appui sur le réseau de transmission de l'assurance maladie et ses normes et sur les standards de fait utilisés en inter régimes pour les échanges (B2 et NOEMIE). Il est important en effet de souligner, qu'avant même la diffusion de la carte Vitale, l'assurance maladie a déjà organisé avec certaines professions de santé des échanges électroniques qui, grâce à une forte progression au cours des dernières années, représentent aujourd'hui plus de 30% des flux de liquidation, soit près de la moitié des échanges papier.

Ces options de démarrage ne sont pas figées. En effet, en étroite collaboration avec les autres régimes et les services du Ministère du Travail et des Affaires Sociales, la CNAMTS a mené une étude visant à élaborer le socle technique du futur réseau cible dédié au monde de la santé. C'est sur ces bases, dans le cadre de sa maîtrise d'ouvrage et en coordination avec les travaux animés par les services du Ministère, que devront s'ouvrir prochainement les débats sur le management du réseau cible destiné à supporter d'autres services que le simple transport des feuilles de soins électroniques. Dans le cadre de ces travaux, les conditions du passage à une norme standard de type Intranet seront précisées.

1 - UNE ORGANISATION SPECIFIQUE

1 - La CNAMTS, maître d'ouvrage de Sesam-Vitale

Ce projet d'une ampleur inégalée jusqu'à présent, puisqu'il concerne à terme l'ensemble de la population française nécessite, compte-tenu des délais impartis relativement courts, une direction unique capable de fédérer des besoins et des modes d'activité différents. C'est pourquoi la CNAMTS a proposé aux pouvoirs publics d'exercer elle-même la coordination et l'impulsion du chantier, en raison, d'une part, de l'antériorité de son expérience dans l'utilisation de la carte à puce et, d'autre part, de la place qu'occupe le Régime Général dans la mise en oeuvre du système.

Le Ministère du Travail et des Affaires sociales a confié le 12 novembre 1996 à la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés la maîtrise d'ouvrage de ce projet.

La CNAMTS a mis en place, dans la foulée, une organisation capable d'appréhender les multiples enjeux de Sesam-Vitale : le Comité de pilotage de la Maîtrise d'Ouvrage s'est réuni pour la première fois le 18 décembre 1996. L'objet de ce comité est de définir clairement les orientations générales et le cadre de référence fonctionnel et technique du projet, le rythme et les conditions de déploiement.

La CNAMTS a ainsi montré clairement son intention d'assumer sa responsabilité pleine et entière de maître d'ouvrage et de privilégier la concertation entre les différentes catégories d'acteurs, régimes obligatoires et complémentaires, professionnels de santé, en association avec le Ministère. Les deux groupements GIE Sesam-Vitale et le GIP Cartes de professionnels de santé participent également à ce comité.

■ 1.1. Le Comité de pilotage de Sesam-Vitale

Le Comité de pilotage de Sesam-Vitale présidé par la CNAMTS rassemble les différentes catégories d'acteurs :

- les régimes obligatoires : la MSA (Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole), la CANAM (Caisse d'Assurance Maladie des Professions indépendantes), l'UNRS (Union Nationale des Régimes Spéciaux), la MFP (Mutualité de la Fonction Publique),
- les régimes complémentaires : la FNMF (Fédération Nationale des Mutuelles de France), la FMF (Fédération des Mutuelles de France), la FFSA (Fédération Française des Sociétés d'Assurances, le CTIP,
- les professionnels de santé représentés par le Comité National des Professionnels de Santé,
- les experts techniques : le GE Sesam-Vitale et le GIP Cartes professionnels de santé.

Le Ministère du Travail et des Affaires Sociales participe à l'ensemble des travaux du comité.

■ 1.2. Les comités restreints

Les partenaires ont créé plusieurs groupes de travail :

- L'un d'entre eux est consacré au déploiement de la carte Vitale 1. Il devra plus particulièrement préciser les questions relatives à la durée de validité des droits dans cette carte, les techniques de sa mise à jour, et la diffusion.



CNAM

Il étudiera également les modalités locales de diffusion et de mise en oeuvre des lecteurs.

- Un autre groupe traitera de l'équipement des professionnels de santé et organisera la concertation avec ces derniers, afin d'étudier les implications de leur informatisation dans l'exercice de leur métier.
- Un troisième groupe préparera la prise en compte des régimes complémentaires dans le système.
- Enfin, un groupe, chargé du réseau, établira les règles du transfert des informations émanant des professionnels de santé vers chacun des partenaires. L'élargissement de l'informatisation à d'autres types de services - banques de données, aide à la prescription, etc. - sera aussi de son ressort. Ces travaux seront étroitement articulés avec ceux que le Ministère a l'intention de piloter.

Dès la première réunion plénière du Comité de pilotage de Maîtrise d'Ouvrage, la CNAMTS a souligné l'importance qu'elle accorde à la concertation entre tous les acteurs, afin de dégager le consensus indispensable à la mise en oeuvre efficace du projet. C'est pourquoi les avis des membres seront systématiquement recueillis sur les différents aspects du projet, de même que seront présentées toutes les solutions fonctionnelles prévues par la Maîtrise d'Ouvrage.

2 - La structure de déploiement de la CNAMTS

Pour accompagner la généralisation de Sesam-Vitale, la CNAMTS s'est dotée depuis octobre 1996, d'une organisation interne capable de conduire nationalement le projet et d'accompagner sa mise en oeuvre dans les organismes.

Le dispositif retenu clarifie les rôles de maîtrise d'ouvrage et de maîtrise d'oeuvre des différents acteurs, identifie une fonction de déploiement et assure la synergie entre la Caisse Nationale, les Caisses Primaires et les Centres de Traitement Informatique. Il réunit des équipes nationales et de terrain au sein de différentes instances.

- Le Comité Directeur de Sesam-Vitale : c'est l'instance de décision et d'arbitrage qui fixe les objectifs et les *dates clés* du projet.

C'est lui qui assure au projet le rythme nécessaire pour le mener à bien dans les délais imposés.

- L'équipe maîtrise d'ouvrage : coordonne les besoins fonctionnels des différents maîtres d'ouvrage des projets liés à Sesam-Vitale et en particulier au regard de Vitale 2, suivant les orientations définies par le Comité Directeur.
- Le Comité de Déploiement : avec la création d'une Direction du Déploiement *proprement dite*, la CNAMTS marque clairement la priorité accordée au déploiement opérationnel du projet sur le terrain. Son directeur préside le Comité de Déploiement chargé d'assurer la généralisation de Sesam-Vitale au sein du réseau de l'assurance maladie. Le Comité gère aussi bien les questions techniques que les relations avec les professionnels de santé, les partenaires, etc... Il est aidé en cela par une cellule *qualité*

Deux groupements contribuent d'ores et déjà à la réalisation du projet : le GIE Sesam-Vitale et le GIP "CPS".

• Le GIE Sesam-Vitale

Les caisses nationales d'assurance maladie ont été autorisées, en février 1993, à constituer un Groupement d'Intérêt Economique (GIE) qui a été chargé, notamment, de concevoir et de mettre en oeuvre les systèmes et procédures nécessaires à la confidentialité des échanges informatisés et au respect de la vie privée. Figurent également, parmi ses missions, la spécification du poste de travail des professionnels de santé - logiciels et matériels - et la conception de la carte Vitale.

• Le GIP "CPS"

Le Groupement d'Intérêt Public (GIP) de la carte des professionnels de santé (CPS) créé également en février 1993, réunit les organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire, les ordres médicaux, les associations d'utilisateurs et l'Etat. Cette structure est chargée de concevoir, émettre et promouvoir une carte destinée à chaque professionnel de santé (carte CPS), commune à tous les acteurs de ce secteur. Le GIP "CPS" est également responsable de la spécification du lecteur de carte correspondant.

Le passage d'une logique d'expérimentation à une logique de généralisation conduit à renforcer le processus de coordination des différentes composantes de la maîtrise d'oeuvre du projet afin d'apporter à ses partenaires techniques (éditeurs de logiciels, industriels, constructeurs, sociétés de services....) une meilleure visibilité sur son développement.

Le dispositif informatique d'ensemble de Sesam-Vitale articule en effet les systèmes propres aux régimes obligatoires, notamment centraux, et les systèmes externes, réseau et équipements des professionnels de santé.

2 - Le déploiement de Sesam-Vitale de 1997 à 1999

Le calendrier de déploiement de Sesam-Vitale, établi dans le respect de l'ordonnance du 24 avril 1996, prévoit la diffusion de 26 millions de cartes Vitale à logique familiale d'ici la fin 1998.

Cette diffusion sera, ensuite, suivie du passage à une carte individuelle.

Bien que brefs, ces délais peuvent être respectés car le projet bénéficie d'un acquis significatif : le travail entrepris par la CNAMTS depuis plusieurs années et les expérimentations en cours (500 000 cartes ont été diffusées dans les Caisses de Bayonne, Boulogne, Charleville et Rennes-Vitré).

Le choix de diffuser la carte Vitale I - contenant les informations administratives permettant le remboursement par l'assurance maladie et le retour d'information aux professionnels de santé - a été retenu car cette carte, déjà opérationnelle dans certaines régions favorisera un développement rapide de Sesam-Vitale.

Attendre la mise au point définitive de Vitale 2 - comprenant également des données médicales pour généraliser le projet dans les organismes, aurait entraîné un retard par rapport aux délais fixés dans l'ordonnances d'avril 1996.

Le plan qui a été adopté permettra de conduire le projet à un rythme soutenu mais régulier avec plusieurs vagues de diffusion

LE CALENDRIER :

Carte Vitale 1 familiale

- diffusion en 1997 et 1998

Carte Vitale 2 individuelle

- passage de l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie à la carte Vitale 2 individuelle en 1999.

Le déploiement du système Sesam-Vitale se fera par zones géographiques homogènes définies en fonction des sites d'expérimentations.

Au cours du quatrième trimestre 1997, la carte Vitale I sera diffusée dans l'Ouest, Nord-Picardie et le Sud-Ouest.

La généralisation se poursuivra en 1998.

La carte Vitale 2 individuelle commencera à être mise en service en 1998 dans certains sites avant d'être diffusée à l'ensemble de la population.

3 - Sesam-Vitale et les professionnels de santé

La question du retour d'information vers les professionnels de santé est une problématique à part entière, indépendante de la généralisation de Sesam-Vitale. En effet, ce retour d'information est de nature à leur apporter un éclairage significatif sur leur pratique et leur permettra de se situer par rapport à leurs confrères dans un contexte homogène au plan local et régional. Il constitue un objectif fort pour la CNAMTS.

La mise en place du projet Sesam-Vitale crée les conditions d'un véritable essor de l'informatique médicale et des réseaux de communication entre professionnels et organismes de santé : transmission des données entre différents professionnels, bases de données médicales, logiciels d'aide à la prescription, gestion des dossiers médicaux et suivi des patients, etc...

Les travaux du Comité de pilotage interpartenaires font une large place à ces éléments, qui sont une forte valeur ajoutée pour la pratique médicale.

Une concertation étroite est prévue tant sur les aspects techniques que sur les aspects stratégiques de l'informatisation des cabinets médicaux. ►

► Chaque professionnel de santé détiendra une carte à puce, dénommée carte CPS, qui lui permettra de se faire reconnaître du système informatique autorisant la lecture des cartes des assurés, d'accéder aux informations médicales intégrées dans ces cartes dans la mesure où sa spécialité ou son domaine d'activité le permettent et de signer électroniquement les feuilles de soins qu'il établit.

Pour effectuer ces opérations, il suffira au professionnel de santé d'introduire sa carte dans le lecteur prévu à cet effet et de composer le code secret qui lui aura été attribué.

Le professionnel de santé pourra ainsi *télétransmettre* régulièrement à l'assurance maladie, les feuilles de soins électroniques établies pour ses patients et vérifier, par le biais du retour NOEMIE, que celles-ci ont bien été reçues.

Grâce à ces procédures, les informations échangées par les professionnels de santé et l'assurance maladie seront plus fiables et plus riches qu'aujourd'hui. Bénéfice indirect pour les professionnels de santé, leurs patients seront plus rapidement remboursés.

Par ailleurs, un médecin pourra ainsi suivre de près son activité, savoir comment il se situe par rapport aux autres praticiens de sa ville, de sa région, de sa spécialité, etc.

Les modalités de transmission de ces informations seront définies pour chaque profession par l'assurance maladie en concertation avec ses représentants.

4 - Sesam-Vitale et les assurés

Pour les assurés, la carte à puce Vitale, au départ familiale, puis individuelle, allégera considérablement les démarches vis à vis de l'assurance maladie et, éventuellement, leur organisme complémentaire. Ne nécessitant aucun envoi, les remboursements seront plus rapides et le risque d'erreurs sera moindre. Ainsi les assurés ne perdront plus de temps à remplir leur feuille de soins !

Des bornes de *télémise à jour* seront à la disposition des assurés. Dotées d'un terminal informatique, elles leur permettront d'actualiser les informations inscrites sur leur carte, en cas de changement de situation et de renouvellement de leurs droits. En pratique, il suffira d'envoyer les pièces justificatives à sa caisse (fiches de paie, par exemple) et, quelques jours après, d'effectuer la mise à jour sur une borne.

L'enregistrement de données médicales sur la carte à puce permettra d'améliorer la qualité du suivi de chaque patient tout en offrant une plus grande sécurité que les documents *papier* utilisés jusqu'à présent. La carte Vitale ne peut, en effet, être lue que dans les équipements informatiques adéquats par des professionnels habilités. L'accès aux données médicales sera limité de façon à ce que seuls les professionnels concernés puissent les connaître.

Quant aux informations détenues par les caisses d'assurance maladie, elles seront également traitées avec la plus grande vigilance pour des questions de sécurité. Des techniques ont déjà été éprouvées et affinées pendant la phase expérimentale et l'architecture de sécurité du système cible a été établie avec le concours des experts du SCSSI et de la CNIL.

Enfin, rappelons que malgré sa ressemblance avec une carte bancaire, la carte Vitale n'est pas une carte de paiement ! Le projet Sesam-Vitale ne modifie donc pas les relations financières entre les professionnels de santé et les patients, ces derniers devant régler leur médecin comme par le passé.

5 - La carte Vitale bien accueillie à Rennes : Vitré

Suivant une étude, réalisée par le Cabinet Bossard Consultants et l'IFOP* au sujet de l'expérimentation de Vitré, la carte Vitale est bien accueillie par les assurés et connaît un fort taux d'utilisation au cours des consultations des médecins équipés.

Ces derniers sont, par ailleurs, généralement satisfaits des conditions de démarrage du projet.

Les résultats de l'expérimentation conduite à Vitré sont donc encourageants pour le développement futur de Sesam-Vitale. Ils démontrent, notamment, l'intérêt de la carte Vitale du point de vue des assurés et l'efficacité d'un accompagnement de qualité vis à vis des professionnels.

● Une forte utilisation :

La carte Vitale est utilisée dans 59% des consultations médicales pour lesquelles une transaction électronique est possible (exception faite, notamment, des patients hors zone ou patients relevant d'un régime ne prenant pas part à l'expérimentation)

CNAM

Le principal motif de *non - utilisation* de la carte réside, semble-t-il, dans le fait que de nombreux assurés ne sont pas encore suffisamment familiarisés avec elle et ne la présentent pas à leur médecin. Cette observation permet d'envisager une augmentation rapide du taux d'utilisation de la carte, grâce à une nouvelle campagne d'information des assurés: on constate, en effet, un fort degré d'appropriation de la carte par les assurés dès lors qu'ils l'ont utilisée.

- Satisfaction des usagers :

69% des assurés interrogés considèrent que la carte Vitale est intéressante. Mais, ce taux s'élève à 79% si l'on ne prend en compte que ceux qui ont déjà utilisé la carte. On peut donc en déduire que l'usage de la carte Vitale se révèle convaincant aux yeux des assurés.

Interrogés sur les avantages de la carte Vitale, ces utilisateurs désignent essentiellement le fait de ne plus avoir à remplir de feuilles de soins (44%) et des délais de remboursements plus brefs (48%).

- Démarrage positif pour les médecins :

Les trois quarts des médecins ont été satisfaits des conditions de mise en place de leur matériel.

La mise en pratique de Sesam-Vitale ne pose donc pas, semble-t-il, de problème majeur aux médecins.

Les contacts noués à cette occasion par la CPAM (installation et formation à l'utilisation de Sesam-Vitale) recueillent une approbation unanime de la part de l'ensemble des médecins interrogés.

Cette appréciation est d'autant plus importante qu'un grand nombre de médecins interrogés (80%) a connu des difficultés techniques au début de l'expérimentation.

Ces problèmes ont été résolus, pour 90% de médecins, de façon satisfaisante.

Enfin, l'étude permet de mettre en lumière le fait que les médecins bénéficient indirectement du raccourcissement des délais de remboursement aux patients qui a réduit, semble-t-il, le nombre d'impayés (du fait du remboursement de l'acte avant le débit des chèques des patients).

L'expérimentation de Vitré

Menée par la Caisse Primaire d'Assurance Maladie d'Ille-et-Vilaine, l'expérimentation de Vitré (Rennes) a démarré au début de l'année 1996. Elle concerne 45000 assurés - relevant du régime général, géré par la CNAMTS, ou adhérents d'autres organismes d'assurance maladie comme la MSA -, répartis dans les 58 communes de la circonscription de la caisse.

Cette expérimentation s'est attachée principalement à l'introduction de Sesam-Vitale au sein des cabinets médicaux. Près de 75 médecins y participent, ainsi qu'une trentaine de pharmaciens.

■ Etude réalisée de juillet à novembre 1996 sur la base d'une enquête téléphonique, d'un questionnaire et d'entretiens individuels auprès des médecins concernés et d'un sondage (IFOP, entre les 23 et 25 septembre 1996), auprès de 1302 assurés.

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

66, avenue du Maine - 75694 PARIS cedex 14 - Tél. : 01.42.79.30.30 - Fax : 01.42.79.36.58



A n n e x e 1 2

**Descriptif du projet d'introduction de
carte à puce du Groupe Mutuel, Valais**

RESEAU DE SANTE

AVEC CARTE ELECTRONIQUE

Présentation du 2 juillet 1998
dans les bureaux du Groupe Mutuel à Martigny

INTRODUCTION DU PRODUIT CARTE DE SANTE DU GROUPE MUTUEL

La carte de santé donne son nom à un nouveau produit assimilé à un réseau de santé. La gestion électronique se fait au moyen d'une carte dont le concept fait partie intégrante de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) et des prestations y découlant. Le libre choix du médecin est garanti parmi ceux qui s'équipent d'un lecteur de cartes et adhèrent à cette nouvelle philosophie.

Une charte liant contractuellement les assureurs et médecins stipule les droits et obligations, ainsi que le rôle des partenaires pour la mise en application du réseau.

Une réduction de primes est attribuée afin d'inciter à moyen terme les assurés à participer activement à cette philosophie et à la maîtrise des coûts de la santé. Les informations médicales et d'urgence sont mises à jour sur la carte par le médecin et ne peuvent être décryptées que par un fournisseur de soins agréé et équipé du lecteur.

Durant et à la fin de la phase pilote, une analyse détaillée des facteurs de coûts et l'élaboration de statistiques précises sur le portefeuille sera établie afin d'évaluer les incidences et les résultats du réseau de santé avec carte électronique.

LES OBJECTIFS DU PRODUIT CARTE DE SANTE

Les objectifs du produit réseau de santé avec carte électronique sont de créer un partenariat avec le corps médical et d'établir un projet «Santé 2000» par le biais d'une charte afin d'exploiter un nouvel environnement et une nouvelle philosophie dans le domaine de la santé. Ce système doit toucher les médecins progressistes, sensibles à la notion des coûts et désireux de relever un défi professionnel avec un outil informatique de pointe.

Ce système doit créer des synergies permettant de freiner les coûts de la santé ; cette maîtrise des coûts passe inexorablement par la responsabilisation des partenaires au moyen de la charte ainsi que par celle des assurés grâce à l'utilisation de la carte.

Les prestations médicales doivent bien entendu être conformes à la LAMal, assurance obligatoire des soins oblige, mais surtout s'orienter vers ce que l'on pourrait appeler le «Just in Time» médical, soit la bonne prestation au meilleur moment et au meilleur prix. Enfin, cette carte de santé doit être à même de garantir la confidentialité et la sécurité des informations médicales stockées, permettre un accès aux personnes autorisées, tout en respectant la protection des données.

PLUS-VALUE POUR LES ASSURES

- **Les données médicales**

Les données contenues dans la carte et disponibles en tout temps sont un gage de sécurité. En effet, les données médicales d'urgence (groupe sanguin, allergies, traitement en cours, Swiss Transplant, personne de contact, téléphone...) permettent un accès rapide et sûr aux informations essentielles en cas d'accident.

Les hospitalisations liées à une mauvaise médication, en raison de l'incompatibilité de médicaments, peuvent être évitées grâce aux éléments indispensables figurant sur la carte (liste des médicaments) et disponibles pour le médecin prescripteur ou le pharmacien.

Enfin, l'historique des prestations médicales, des analyses et des prescriptions est disponible en tout temps lors de traitements conventionnels.

- **Primes d'assurance**

L'assuré bénéficie d'une réduction des cotisations. Une évaluation à la fin de l'exercice déterminera précisément les avantages sur les primes qu'une meilleure gestion des soins peut apporter.

- **Libre choix du médecin**

Contrairement aux autres modèles d'assurance, tels que les HMO, le principe du libre choix est maintenu sans restriction d'accès aux spécialistes, sous réserve de la participation du médecin au système (lecteur de carte).

- **Facilités administratives**

Certaines facilités administratives comme le tiers payant où l'assuré n'a plus à faire l'avance des frais peuvent être accordées. L'ordonnance de pharmacie est disponible directement sur la carte et donc immédiatement accessible au pharmacien.

Ce système est également compatible avec celui offert par « covercard OFAC » et donne les informations relatives à la couverture d'assurance des patients. Son utilisation évite l'envoi de garanties d'hospitalisation et facilite l'admission dans les grands centres hospitaliers (Inselspital, CHUV, ...) .

Enfin, la confidentialité absolue des données médicales en respect de la loi sur la protection des données est maintenue ; l'assuré en tant que détenteur de la carte est le seul à disposer des informations utiles contenues sur celle-ci.

PLUS-VALUE POUR LES FOURNISSEURS DE SOINS

La qualité des soins est grandement améliorée en raison de la lecture immédiate de l'anamnèse du patient, disponible au cabinet, sur la carte de santé. Cela permet une gestion moderne des soins à un coût faible.

L'investissement des partenaires de la santé pour le système se situe à environ 200 francs. D'autre part, la fiabilité des informations inscrites est assurée en comparaison aux anamnèses orales parfois imprécises ou incomplètes, obtenues directement du patient lors de la consultation au cabinet.

Les informations personnelles, traitements prodigués par des confrères, radiographies, IRM ou médicaments prescrits, figurent sur la carte. Le médecin traitant aura donc tout loisir de contacter les fournisseurs des soins intervenus précédemment afin d'obtenir des informations complémentaires. La collaboration entre les partenaires de la santé s'en trouve améliorée, tout en respectant la stricte confidentialité des données grâce aux codes privés d'accès.

La carte peut être utilisée pour les diverses ordonnances (pharmacie, physiothérapie).

- **Rapidité d'intervention**

Grâce aux données médicales d'urgence disponibles instantanément, à l'historique des traitements ou à certaines informations capitales telles que le groupe sanguin, donneurs d'organes, etc., la rapidité d'intervention s'en trouve grandement améliorée pour la sécurité des patients.

AVANTAGES POUR LES ASSUREURS

Les assureurs peuvent contribuer à la maîtrise des coûts dans le domaine des prestations par la diminution de la redondance des traitements, du tourisme médical ou de la consommation abusive de médicaments.

Certaines synergies administratives peuvent être apportées aux prestataires et ainsi diminuer les coûts administratifs grâce aux informations fournies par cette carte (No d'assurés connus, adresse, branches d'assurance) ou grâce aux garanties électroniques de pharmacie ou de physiothérapie. Ce nouvel environnement, ainsi que cette nouvelle philosophie au sein du corps médical permettent un contrôle plus ciblé des coûts.

Les coûts d'infrastructure (logiciel et technologie) de la carte de santé sont modestes et sont en mesure d'être distribués à une majorité des partenaires.

PERSPECTIVE DE DEVELOPPEMENT DE LA CARTE DE SANTE

L'ouverture à l'ensemble des assureurs-maladie et aux prestataires de soins peut être réalisée dans un délai assez proche. Ce système, durant sa phase test,

permettra d'évaluer les perspectives de développement technologique, l'influence sur les coûts ainsi que le lien possible avec les systèmes de facturation (facturation électronique grâce aux perspectives MEDIDATA).

A l'instar de l'assurance bonus, certaines bases statistiques ayant trait à ce portefeuille seront élaborées sur la base des frais ordonnés (physiothérapie, médicaments, analyses, radiologie), des coûts en relation avec les classes d'âge, du sexe, ainsi que des positions tarifaires.

Evolution possible de la carte vers un système de connexion à une base de donnée centralisée.

AVEC OU SANS CARTE DE SANTE

- **Avec**
 - + Données médicales d'urgence
 - + Historique des traitements
 - + Données administratives
 - + Impact sur les coûts
 - + Partenariat
 - + Sécurité

- **Sans**
 - Pas de données médicales d'urgence
 - Redondance des traitements
 - Tourisme médical
 - Pas de connaissance spontanée des traitements antérieurs
 - Pas de données administratives

INFORMATIONS TECHNIQUES

La carte comporte un micro-processeur dans lequel a été intégré un système d'exploitation qui est en fait le cœur du système de sécurité et qui règle, grâce à des algorithmes, l'accès aux données. L'électronique est conforme aux normes ISO 7816-1/2/3/4 et aux normes ETSI EN 726.3.

Le micro-processeur est basé sur un système de 8 bits qui contient 16 KB de mémoire ROM et 4 KB de mémoire EEPROM.

Les lecteurs et enregistreurs de données proposés sont compatibles avec les normes en vigueur. Les données telles quelles, stockées à l'intérieur de la carte, sont compatibles avec des méthodes de compactage particulièrement efficaces. Les extensions dans le futur prévoient la possibilité de multiplier la capacité actuelle par 2 ou 3, tout en disposant de la même rapidité d'usage. Cette capacité peut être augmentée à 250 KB.

Martigny, juillet 1998

A n n e x e 1 3

La conférence de consensus, origines, buts et organisation

La conférence de consensus, origines, buts et organisation

En 1978 était créée au sein des NIH (National Institutes of Health) américains une organisation chargée d'améliorer la diffusion des résultats de la recherche et d'apporter des réponses scientifiques aux questions des services de santé, l'OMAR⁴. A part la recherche sur l'évaluation des technologies médicales et leur transfert, l'activité la plus visible et la plus accessible aux acteurs du système sanitaire est le programme d'élaboration de consensus sur des sujets controversés par des conférences de recherche de consensus (CDC)⁵. Ces dernières s'inspirent dans leur fonctionnement de trois modèles :

- les procès judiciaires où des preuves sont fournies à un jury neutre compétent
- les réunions scientifiques où des experts discutent d'un sujet et se mettent d'accord sur des conclusions
- les débats ouverts à toutes personnes dont l'intention de contribuer à une meilleure connaissance et de s'informer est manifeste (intention=critère d'admission⁶).

Plus d'une cinquantaine de conférences de consensus ont été organisées à ce jour - sur des thèmes aussi divers que la prévention du cancer du sein, la prothèse de hanches ou les indications à la résonance magnétique - aux Etats-Unis, ainsi que de plus en plus en Europe où elles deviennent une solution de choix pour les débats sur des options controversées de santé publique.

L'organisation de ces conférences respecte des règles bien établies, propres à en assurer le succès, et passe par les étapes suivantes :

1. Identification et sélection du sujet :

Suite à un argumentaire formulé par une institution publique ou privée, l'OMAR se met d'accord avec les instituts fédéraux pour co-organiser la conférence.

Pour être sélectionné, un thème doit correspondre à un certain nombre de critères : il doit être important pour la santé publique, controversé ou sujet de discordance entre la connaissance scientifique et la pratique, suffisamment documenté scientifiquement, clarifiable au delà des opinions et des impressions, technologiquement mûr, et représenter un intérêt pour la société en général.

2. Désignation de coordinateurs par les organismes co-organisateur :

Ces coordinateurs sélectionnent le comité de planification, qui aura pour tâches de proposer les questions à débattre, le programme de la conférence, les orateurs-experts et les membres du jury.

Le choix du président du comité est très important pour la réussite de la conférence : neutre, il doit posséder une très bonne connaissance du domaine concerné, avoir l'expérience de présidence de réunions publiques et de conduite de groupes. Il est engagé dès le début de l'organisation de la conférence jusqu'à la signature des décisions consensuelles.

Les orateurs-experts sont choisis en fonction de leurs compétences techniques ou scientifiques ou en pratique clinique du domaine concerné et chargés de donner une description écrite et bien documentée avant la conférence du sujet qu'ils présenteront. Les avocats compétents d'opinions différentes sont invités à étayer de manière documentée les données qu'ils apporteront au débat.

⁴ Office of Medical Application of Research.

⁵ Consensus Development Conferences.

⁶ Inspiré du "town meeting" américain.

3. Choix du jury :

Composé de 8 à 16 personnes, il doit garantir un jugement équilibré basé sur une bonne compréhension de la documentation présentée et représenter toutes les disciplines et domaines concernés, y compris de la société civile .

4. Information sur la conférence de consensus en préparation :

Cette information doit être diffusée selon la stratégie définie par le comité (annonce dans les journaux professionnels, invitations, etc).

5. Support logistique de la conférence :

Mandat à une institution ou entreprise spécialisée d'assurer la logistique de la conférence, de l'annonce jusqu'à la diffusion des décisions après la conférence.

6. Préparation des rapports d'experts et des argumentaires :

Sur base des décisions du comité, les experts sont priés de préparer la documentation scientifique sur chaque sujet retenu.

7. Conférence de consensus proprement dite :

Elle dure en général au minimum 2 jours et demi et abouti à une décision consensuelle lue par le président, et fait l'objet d'une conférence de presse.

- Une première réunion la veille de la conférence avec les membres du jury permet au président de rappeler les règles et de distribuer les questions particulières en fonction des rapports d'experts.
- La conférence commence par les présentations des orateurs-experts et leurs réponses aux questions des membres du jury et des participants passifs, en sessions plénières; elle dure en général 1 jour et demi. Le président veille à identifier les consensus sur les diverses questions, avec l'aide de son équipe.
- L'après-midi de la deuxième journée est consacré à la formalisation par le jury de la déclaration, où doivent figurer tous les éléments du consensus, ainsi que les éléments divergents, s'il en reste.
- Le matin du troisième jour, la déclaration est lue en session plénière par le président et chaque point est discuté, précisé et corrigé si nécessaire.
- Diffusion : une fois éditée, la déclaration est diffusée à toutes les institutions et personnes intéressées

A n n e x e 1 4

**Discours de M. Bernard Kouchner,
Secrétaire d'Etat à la santé
4^{èmes} rencontres économiques du Mans, 6 novembre 1998**

Monsieur le Député, Mesdames, Messieurs,

Je me réjouis d'être aujourd'hui parmi vous pour témoigner de l'importance qu'attache le Gouvernement à l'**informatisation de notre système de santé**. Martine AUBRY m'a demandé de vous présenter ses regrets d'être absente. Elle aurait souhaité être parmi nous pour témoigner également de l'importance que nous attachons tous les deux à cette informatisation.

Nous ne nous sommes guère exprimés, Martine AUBRY et moi-même, sur cette question depuis 16 mois, parce que nous avons préféré commencer par travailler. L'informatisation des médecins, telle que nous l'avait laissée nos prédécesseurs, se limitait à la transmission des feuilles de soins. Chacun des intervenants y défendait son propre intérêt. Il n'y avait ni pilote ni visibilité. Nous avons donc commencé par nommer un pilote, Noël RENAUDIN, dont je souhaite saluer ici le travail exemplaire. Et nous avons travaillé à modifier les objectifs de ce système d'informatisation.

Il existe en effet des raisons essentielles et décisives pour lesquelles l'Etat est si attentif à ce que les nouvelles technologies de l'information et de la communication soient mises en oeuvre dans ce secteur.

La première, et la plus importante pour moi, concerne l'amélioration de la prise en charge des malades.

L'apport de l'informatisation en ce domaine ne fait plus débat. Je rappellerai donc simplement pour mémoire les bénéfiques, en termes de coordination et de continuité des soins que rend possible l'usage de ces nouveaux modes de communication par les professionnels de santé, que ce soit par le simple emploi de la messagerie sécurisée du RSS ou dans le cadre de réseaux de soins plus structurés, et en particulier dans les réseaux ville-hôpital.

De même ces techniques vont elles rendre beaucoup plus efficaces nos procédures d'alerte et de vigilance sanitaire. Le développement des réseaux de télémédecine va faciliter l'accès du plus grand nombre, quand c'est nécessaire, au diagnostic des meilleurs experts et accroître ainsi l'égalité des chances devant la maladie.

Demain, enfin, le dossier médical partagé et les informations de santé sur les cartes Vitale de deuxième génération autoriseront un accès encore plus rapide aux données et des soins d'une qualité encore meilleure.

Je rappellerai également que l'informatisation du système de santé améliore la prise en charge administrative du malade, par la disparition complète du papier avec SESAM-Vitale. Cet aspect constitue une simplification administrative majeure, notamment pour certaines catégories fragiles de notre société. Il est trop souvent minimisé ou même oublié.

Le deuxième objectif concerne l'amélioration des conditions d'exercice des professionnels de santé.

D'un exercice libéral souvent isolé, le professionnel de santé va pouvoir évoluer vers un mode de travail en réseau, profitable à ses patients mais également plus enrichissant pour lui. Echanges entre confrères plus rapides et plus riches, évaluations des pratiques médicales, accès à des bases de connaissances, formation médicale continue à distance : autant d'exemples illustrant le bouleversement du mode de pratique traditionnel des professionnels de santé qui va survenir dans les mois et les années à venir. Ce mouvement est inexorable, et les malades eux-mêmes, plus exigeants qu'autrefois et employant souvent l'informatique dans leur vie quotidienne, attendent de leur médecin qu'il les fasse bénéficier des progrès de la science et des techniques.

Le troisième objectif de maîtrise des dépenses de soins vient renforcer les précédents : dépenser mieux veut aussi dire mieux soigner.

Cette maîtrise des dépenses passe par la rationalisation de l'offre de soins que rendent possibles l'informatique et les réseaux. Elle passe également par la possibilité d'évaluer les pratiques et les activités de soins, en particulier grâce au codage des actes et des motifs de recours aux soins. Cette rationalisation et cette évaluation doivent être conduites par les professionnels de santé eux-mêmes, grâce aux outils qu'apporte l'informatique. Elles doivent être complémentaires des actions d'évaluation et de contrôle menées par l'Assurance maladie, conformément à la mission que le Parlement lui a confié.

Pour atteindre ces objectifs, l'Etat assume et continuera d'assumer ses responsabilités. Il joue son rôle en intervenant à 3 niveaux : technique et juridique, déontologique, et enfin financier.

Sur le plan technique et juridique, l'Etat a engagé une série d'actions visant à promouvoir les outils et les standards favorisant à la fois l'interopérabilité, la sécurité et l'évolutivité des solutions techniques retenues. C'est bien sûr l'objet du réseau santé social, qui a vocation à fédérer, autour de standards et d'outils de communication communs, les initiatives de toute nature. C'est aussi la fonction de la carte de professionnel de santé, qui est désormais, au delà de son rôle dans la mise en oeuvre du système SESAM-Vitale, l'outil générique d'authentification, de signature électronique et de chiffrement adapté à toutes les communications dans le secteur de la santé.

Au plan déontologique, la procédure d'agrément de serveurs d'information, de connaissance et d'aide à la décision sur le RSS permettra aux professionnels de santé de disposer d'une information de qualité. Le comité d'agrément installé début octobre et présidé par Christian Babusiaux a débuté ses travaux. Il a rendu ses 7 premiers avis au cours de sa séance du 28 octobre dernier.

Enfin, l'Etat a engagé une action incitative pour le développement de projets impliquant les systèmes d'information de santé. La DATAR va subventionner des projets de télémédecine en obstétrique. L'ANVAR a lancé un appel à projets pour subventionner des innovations en matière d'informatique de santé. Le Gouvernement a également proposé, dans le PLFSS, la création d'un fonds d'aide à la qualité des soins de ville, qui pourra financer des initiatives concourant à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins, notamment lorsque ces initiatives s'appuient sur l'usage de nouvelles technologies. J'envisage ainsi que les serveurs de connaissance disposant d'une forte légitimité scientifique et donc naturellement présents sur le réseau santé social soient éligibles à ce financement.

Mais si l'Etat est légitime à fixer le cadre général des systèmes d'information de santé, ce sont les professionnels de santé eux-mêmes qui en sont les usagers. Je voudrais à présent m'adresser à eux, et tout particulièrement aux médecins. L'orientation générale que je viens de brosser à grands traits est claire, et largement consensuelle. Il est temps à présent pour vous d'entrer résolument dans le monde des systèmes d'information, que vous vous en appropriiez les outils, qu'il s'agisse de logiciels médicaux ou du RSS, et que vous apportiez vous-mêmes la valeur ajoutée que vous en attendez. Construisez des modes d'organisation qui vous sont propres, en réseaux ou en filières, bâtissez vos serveurs de connaissance et vos sites de formation continue. Inventez de nouveaux services, vos services ! L'outil est là, il est à vous : prenez-le.

Il me faut également aborder la question de SESAM-Vitale, c'est-à-dire de la télétransmission des feuilles de soins. J'ai entendu les inquiétudes des professionnels de santé. Elles peuvent être levées. Lors de dernière réunion de la Commission des comptes de la sécurité sociale, Martine Aubry a exprimé publiquement l'accord de l'Etat sur le principe d'un dédommagement annuel des frais directement liés à la télétransmission des feuilles de soins. Nous nous sommes également engagés à mettre en oeuvre les propositions du rapport Stasse en ce qui concerne le partage des informations transmises par les professionnels de santé à l'Assurance maladie.

SESAM-Vitale est un bon projet, qui marche. Faites-en profiter vos patients! Nous entrons dans l'ère des documents électroniques, et les professions de santé ne doivent pas donner l'impression qu'elles rejettent la modernité, ce qui est faux. Les télétransmissions profiteront à l'Assurance maladie? C'est certain, mais qui s'en plaindra ?

Je souhaite également m'adresser aux industriels. L'informatisation de la santé a longtemps été pour les industriels un eldorado resté potentiel. Beaucoup d'industriels ont abandonné après avoir investi, découragés de l'atonie de ce qui ne constituait pas encore un marché. L'année 1998 marque sur ce point une rupture, perceptible par tous les acteurs du secteur. Le marché offre aujourd'hui une bonne visibilité, et l'année 1999 sera de l'avis unanime celle de son décollage. La proportion des médecins informatisés s'accroît désormais très rapidement.. Les professionnels de santé vont maintenant se connecter au RSS pour profiter des services qu'il apporte. Il faut que les dispositifs techniques disponibles correspondent à leurs besoins à l'hôpital, en cabinet comme lors de leurs visites au domicile des patients, en termes de convivialité comme d'ergonomie. Toute l'inventivité des industriels peut et doit trouver à s'exercer dans ce secteur si varié qu'est la santé.

Je voudrais insister sur un point, très sensible pour la santé : celui de la sécurité. En matière de sécurité, le secteur français de la santé a développé des solutions techniques performantes, consistant à sécuriser au moyen d'une carte à puce un réseau utilisant la technologie de l'Internet. Or, ce besoin de signature électronique et de chiffrement sont les mêmes dans d'autres secteurs que la santé, tels que le commerce électronique ou les relations avec l'administration, notamment pour les déclarations fiscales ou sociales. Dès lors, l'idée vient naturellement d'adapter à d'autres secteurs ou à d'autres pays cette solution sûre, élégante et surtout pionnière.

L'Etat s'est engagé dans l'exploration d'une telle extension intersectorielle et internationale. En effet, outre la diminution des coûts induits par l'élargissement du marché, serait ainsi assurée simplement l'interopérabilité des systèmes d'information : un médecin pourrait signer sa déclaration d'impôt électronique avec sa carte de professionnel de santé, ou envoyer à un confrère étranger des messages dont la confidentialité serait garantie. Le projet européen NETLINK, piloté par l'Assurance maladie via le GIE SESAM-Vitale, œuvre en ce sens pour l'aspect international. Il permettra la sécurisation des messages transfrontaliers de nature médicale et permettra la simplification des démarches administratives de prise en charge des soins dans un autre Etat de l'Union européenne. Ces deux exemples auront un impact sur la vie quotidienne des citoyens européens. Ils constituent à ce titre une modeste mais très concrète préfiguration de l'Europe sociale que j'appelle de mes vœux.

Pour toutes ces raisons, j'appelle les industriels à profiter de cette nouvelle dynamique. Les premiers qui auront investi auront eu raison. La demande est là, l'offre doit exister.

Je voudrais, pour conclure,

- remercier les organisateurs de ces quatrièmes rencontres,
- saluer tout spécialement les responsables du GIE SESAM-Vitale, installé dans cette ville du MANS, et dont je sais tous les efforts qu'ils déploient pour mener à bien, au plan technique, un projet ambitieux et difficile, mais dont la réalisation est essentielle à l'avenir de notre système de sécurité sociale,
- redire enfin et surtout ma conviction que les apports de l'informatisation à la qualité et à l'efficacité de notre système de santé valent que tous, professionnels de santé, industriels et pouvoirs publics se mobilisent pour en assurer un développement rapide au service de nos concitoyens, et en particulier des plus éprouvés.

A n n e x e 1 5

**Health Cards - Nationale und europäische Entwicklung
Jürgen Sembritzki, Dipl.-Inform.,
Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung**

Zusammenfassung

Die Einführung der Versichertenkarte in der Bundesrepublik Deutschland in den Jahren 1993/1994 war mit über 73 Millionen Karten der größte Feldversuch einer Versichertenkarte weltweit und gleichzeitig Schrittmacher einer europäischen Entwicklung. In der Folgezeit wurden verschiedenste Pilotprojekte auch mit medizinischen Daten gestartet, um Erfahrungen hinsichtlich Technik, Handhabung und Datenschutz zu sammeln und zu diskutieren. Das in Kraft tretende Informations- und Kommunikationsdienstegesetzes mit der Regelung zur digitalen Signatur sowie die Dynamik entstehender Netzwerkstrukturen beschleunigten die Entwicklung. Heute ist die Einführung eines elektronischen Arztausweises im Gesundheitswesen der Bundesrepublik beschlossen und die Vernetzung der Akteure wird im Rahmen von Strukturverträgen geregelt und vorangetrieben. Verschiedene Modelle für ein elektronisches Rezept werden breit diskutiert und im EU-Projekt Netlink versucht man die Bemühungen auf europäischer Ebene zu harmonisieren.

Im Folgenden werden die aktuellen Projekte und Entwicklungsstände beschrieben.

1 Einleitung

Die Einführung der Versichertenkarte in den Jahren 1993/94 für mehr als 73 Millionen Versicherte und die gleichzeitige Ausstattung aller Arzt- und Zahnarztpraxen, Krankenhaus-Notfallambulanzen und mehr als 2500 Alten- und Pflegeheimen mit Kartenlesegeräten und Druckern war ein wichtiger Schritt hin zur Schaffung einer Informations- und Kommunikationsinfrastruktur im Gesundheitswesen. Allerdings enthält der eingesetzte Speicherchip lediglich administrative, im Gesetz explizit aufgeführte Daten, wie den Namen und die Adresse des Versicherten, die Versichertennummer, das Geburtsdatum, den Versichertenstatus, Name und Nummer der Krankenkasse und das Gültigkeitsdatum.

In den folgenden Jahren haben auch die Privatversicherungen ihre Kunden mit einer Versichertenkarte ausgestattet, die inhaltlich der gesetzlichen Karte ähnlich ist und die gleiche Datenstruktur aufweist, so daß sie problemlos von den existierenden Kartenterminals gelesen werden kann. Allerdings ist ihre Benutzung für die Versicherten freiwillig.

Heute kann man feststellen, daß der Gebrauch der Versichertenkarte durch annähernd 98% der Bevölkerung zur Routine geworden ist und ein Kartenterminal ebenso selbstverständlich zur Ausstattung einer Arztpraxis gehört wie ein Telefon oder ein Stethoskop.

Parallel zur Einführung der Karte und zusätzlich durch verschiedenste dem Arzt auferlegte Verwaltungsarbeiten stimuliert, stieg der Computereinsatz in den Arztpraxen bis zum heutigen Tag (August 1998) auf bundesweit 68%, in einigen Kassenärztlichen Vereinigungen sogar auf über 85%.

2.1 Ziele

Annähernd allen Kartenprojekten gemein ist der Versuch der Verbesserung der Kommunikation durch leichteren Transport der Daten sowie die Anhebung der Qualität medizinischer Versorgung durch bessere Verfügbarkeit und Integrität der Daten. Selbstverständlich spielen bei vielen Kartenanwendungen auch der Service, Kunden-(Patienten-)bindung und Branchendarstellung eine nicht unerhebliche Rolle. Wenn letzteres durch die Verwendung von Karten als Speicher- und Transportmedium in anderen Bereichen bereits sichergestellt zu sein scheint und somit funktionieren sollte, so muß doch das Erreichen der höhergesteckten Ziele der Kommunikations- und Qualitätsverbesserung mittels einer Chipkarte erst noch nachgewiesen werden, zumal hier auch andere Techniken des Datenaustausches denkbar sind, insbesondere wenn man die zunehmende Nutzung von Netzen in Betracht zieht.

2.2 Harmonisierung und Standards

Sowohl die Beweggründe als auch die Dateninhalte sowie die Technik aller Projekte sind derartig vielfältig, daß sie dringend einer Harmonisierung bedürfen, um nicht durch das Scheitern einiger Projekte bzw. deren Gegensätzlichkeit, die Akzeptanz für eine Medizinische Patientenkarte in der Bevölkerung zu ersticken. Durch Gründung der „Arbeitsgemeinschaft Karten im Gesundheitswesen“ im Februar 1995 mit ihren inzwischen sechs Arbeitskreisen („Health Professional Cards“, „Checkliste“, „Datenstrukturen“, „Sicherheitsinfrastruktur“, „Multifunktionales Kartenterminal“ sowie „Weiterentwicklung der Versichertenkarte“) haben Projektbeteiligte und Verantwortliche versucht, sich hinsichtlich der Einführung medizinischer Patientenkarten zu verständigen.

Insgesamt gehen die Bemühungen dahin, in allen Projekten bereits existierende Standards zu nutzen, bzw. dort wo diese noch nicht verfügbar sind, zumindest in Richtung der sich national oder europäischen bzw international abzeichnenden Normung zu entwickeln.

Dies gilt insbesondere für die Datenspeicherung (ASN.1-Struktur (ISO 8824 und 8825) etc.), die Datensätze (Administration, „Notfall“ etc.) und die eingesetzte Technik (Lesegeräte, Betriebssysteme etc.).

Bei allen Bemühungen steht insbesondere die Interoperabilität im Vordergrund.

3 Medizinische Patientenkarte Koblenz (Neuwied)-MPK/A-Card

Vorreiter bei der Anwendung standardisierter Methoden und Techniken bemüht sich das Projekt „Medizinische Patientenkarte Koblenz (Neuwied)-MPK/A-Card“ zu sein. Hierbei handelt es sich um eine gemeinsame Karte der Ärzte- und Apothekerschaft.

Grundsätzlich stehen die meisten der befragten Apotheker und Ärzte der Entwicklung positiv gegenüber. Lediglich 12 Prozent äußerten sich eher negativ.

Die Mehrzahl der befragten Feldversuchsteilnehmer wünscht einen größeren Nutzerkreis. Die Karte sollte von Patienten, Ärzten, Krankenhäusern, Rettungsdiensten und Apotheken genutzt werden können. Ein Drittel der Befragten wünscht dabei Nutzungsmöglichkeiten, die über den Feldversuch hinausgehen. Nur ein geringer Anteil der Befragten wünscht monofunktionale Karten.

Hinsichtlich der Sicherheitsanforderungen an eine medizinische Patientenkarte differieren die Ansichten nach Teilnehmergruppen. Während "aktiv" teilnehmende Ärzte die "PIN-Nummer für den Patienten" präferieren, bevorzugen "passiv" teilnehmende Ärzte den "elektronischen Arztausweis" und Apotheker nennen am häufigsten den "abgestuften Datenzugriff". Die Funktionen ergänzen sich im Rahmen einer Sicherheitsarchitektur allerdings gegenseitig.

Die Befragung nach unverzichtbaren Voraussetzungen für den Routineeinsatz medizinischer Patientenkarten brachte auf Ärzteseite vor allem den Wunsch nach einer "direkten Aktualisierungsmöglichkeit" in der Praxis als Ergebnis. Auf Apothekerseite wurde ein "flächendeckendes Angebot" als Notwendigkeit gefordert. Das Fehlen eines solchen Angebotes ist nach Ansicht der Mehrzahl der Teilnehmer auch der Hauptgrund für die geringe Verbreitung und Nutzung der Karte in der Bevölkerung der Feldversuchsregion.

3.1.1 Schlußfolgerungen für einen möglichen Routineeinsatz

Der Modellversuch zeigt, daß die Dokumentation von Befunden und Medikamenten auf einer medizinischen Patientenkarte von Apothekern, Ärzten und Patienten grundsätzlich als sinnvoll erachtet wird. Allerdings müßte die Sicherheitsarchitektur für einen Routineeinsatz durch Verschlüsselung, digitale Signatur und den Einsatz eines elektronischen Arztausweises erweitert werden.

Im Ergebnis zeigt der Modellversuch vor allem, daß die Idee der Einführung einer freiwilligen medizinischen Patientenkarte - trotz hohem Werbeaufwand - die vollständige Durchdringung in der Region nicht erreicht. Der Nutzen der Karte kann sich deshalb nicht voll entfalten. Dies bedeutet letztlich, daß ein Routineeinsatz von medizinischen Patientenkarten auf freiwilliger Basis nicht sinnvoll möglich ist. Es muß daher nach Möglichkeiten gesucht werden, medizinische Patientenkarten mit interoperabler Technik in bereits bestehende Organisationsstrukturen zu integrieren. Denkbar wäre eine Integration einiger wichtiger Daten für den medizinischen Notfall in die gesetzliche Krankenversichertenkarte. Allerdings wären hierfür sowohl eine Gesetzesänderung als auch die Einführung wichtiger Sicherheitsfunktionen notwendig. Die Ergebnisse und Erfahrungen des Modellversuchs in Neuwied können dabei hilfreich sein.

Die Patientenkarte ist jedoch erst der Anfang und nicht das Ende einer Entwicklung.

Die Idee ist stark vereinfacht die, daß ein Arzt ein Rezept nicht mehr ausdruckt, sondern es digitalisiert über ein sicheres Netz auf einem zentralen Server hinterlegt, von dem es der Apotheker bei Erscheinen des Patienten in der Apotheke herunterlädt und nach Abgabe der Medikamente ebenfalls per Netz direkt an den Kostenträger weiterleitet.

Um dies durchführen zu können, muß der Arzt sich zunächst mittels seines elektronischen Arztausweises (Health Professional Card) identifizieren und authentifizieren. Dann wird er mittels Digitaler Signatur das Rezept „unterschreiben“ und auf einem „Server“ hinterlegen. Der Apotheker braucht seinerseits einen entsprechenden „elektronischen Ausweis“ um das Rezept herunterladen und bearbeiten zu können. Der Patient identifiziert sich mittels seiner Versichertenkarte (VK) und gibt mit der VK dem Apotheker die Einwilligung, sein Rezept vom „Server“ herunterzuladen.

Als Alternative wird auch die elektronische Rezeptur auf einer zusätzlichen Chipkarte oder der Versichertenkarte (ohne Inanspruchnahme eines Netzes) mit digitaler Signatur diskutiert.

An diesem stark schematisierten Beispiel wird ebenfalls deutlich, daß es sich sowohl bei der Einführung eines neuen Ausweises als auch bei der Durchführung eines derartigen Projektes keineswegs um eine alleinige Aktion der Ärzteschaft handeln kann. Auch die Apotheker, Zahnärzte, Hebammen, im Grunde alle im Gesundheitswesen Tätigen, brauchen langfristig ein ihrer Funktion und Zuständigkeit entsprechendes Instrument in Form einer Chipkarte und müssen rechtzeitig in Pilotversuche eingebunden werden.

6 Das EU-Projekt NETLINK

Nach DIABCARD und CARDLINK hat die EU auch in ihrem vierten Rahmenprogramm wiederum ein Kartenprojekt bewilligt. NETLINK ist der letzte Schritt, um auf breiter Basis die Umsetzbarkeit der in den zurückliegenden acht Jahren erzielten Ergebnisse und Erfahrungen nachzuweisen. Insgesamt soll die Implementation von Telematikdiensten im Gesundheitswesen basierend auf Netzwerken, Patientenkarten und Health Professional Cards in Frankreich, Deutschland und Italien unter Beteiligung von Kanada durchgeführt werden.

Das aus acht Arbeitspaketen bestehende Projekt will vor allem einen grenzüberschreitenden Zugang zu Netzwerken mittels einer gemeinsamen Sicherheitsarchitektur realisieren und damit die Leistungsabrechnung zwischen den Teilnehmerländern vereinfachen. In diesem Zusammenhang sollen sowohl administrative Karten als auch Arztkarten grenzübergreifend zum Einsatz kommen und ein gemeinsamer Notfalldatensatz genutzt werden.

Für die Bundesrepublik ist das Zentralinstitut federführend und leitet neben der Evaluation im Arbeitspaket 4 auch das Paket 2 "Entwicklung von sicheren internationalen Kommunikationsverfahren".

Aspects de la sécurité sociale

Sous ce titre, l'Office fédéral des assurances sociales publie des rapports de recherche (signalés en gras) ainsi que d'autres contributions relevant de son champ d'activité. Ont déjà été publiés:

	Source N° de commande
Rapport de recherche: Wolfram Fischer, Possibilités de mesure des prestations hospitalières: considérations sur une réorganisation de la statistique hospitalière. N° 1/94	OCFIM* 318.010.1/94 f
Rapport de recherche: André Bender, M. Philippe Favarger, Dr. Martin Hoesli: Evaluation des biens immobiliers dans les institutions de prévoyance. N° 2/94	OCFIM* 318.010.2/94 f
Forschungsbericht: Hannes Wüest, Martin Hofer, Markus Schweizer: Wohneigentumsförderung – Bericht über die Auswirkungen der Wohneigentumsförderung mit den Mitteln der beruflichen Vorsorge. Nr. 3/94	EDMZ* 318.010.3/94 d
Forschungsbericht: Richard Cranovsky: Machbarkeitsstudie des Technologiebewertungsregister. Nr. 4/94	EDMZ* 318.010.4/94 d
Rapport de recherche: BRAINS: Inventaire du Spitex. N° 5/94	OCFIM* 318.010.5/94 f
Forschungsbericht: Jacob van Dam, Hans Schmid: Insolvenzversicherung in der beruflichen Vorsorge. Nr. 1/95	EDMZ* 318.010.1/95 d
Forschungsbericht: BASS: Tobias Bauer. Literaturrecherche: Modelle zu einem garantierten Mindesteinkommen. Nr. 2/95	EDMZ* 318.010.2/95 d
Rapport de recherche: IPSO: Peter Farago. Prévenir et combattre la pauvreté: forces et limites des mesures prises par l'Etat. N° 3/95	OCFIM* 318.010.3/95 f
Rapport du Département fédéral de l'intérieur concernant la structure actuelle et le développement futur de la conception helvétique des trois piliers de la prévoyance vieillesse, survivants et invalidité. Octobre 1995	OCFIM* 318.012.1/95 f/i
Universität Zürich, Interdisziplinäre Vorlesungsreihe 1995/96: Das neue KVG – Was ändert sich im Gesundheitswesen? Die Referate. Teil I	BSV** 96.217
Universität Zürich, Interdisziplinäre Vorlesungsreihe 1995/96: Das neue KVG – Was ändert sich im Gesundheitswesen? Die Referate. Teil II	BSV** 96.538
Groupe de travail interdépartemental "Perspectives de financement des assurances sociales" (IDA FiSo): Rapport sur les perspectives de financement des assurances sociales (eu égard en particulier à l'évolution démographique).	OCFIM* 318.012.1/96 f
Rapport de recherche: Laura Cardia-Vonèche et al.: Les familles monoparentales. N° 1/96	OCFIM* 318.010.1/96 f
Rapport du groupe de travail "Protection des données et liste des analyses / assurance-maladie". N° 2/96	OFAS** 96.568

* EDMZ = Eidgenössische Drucksachen- und Materialzentrale, 3000 Bern

* OCFIM = Office fédéral des imprimés et du matériel, 3000 Berne

** BSV = Bundesamt für Sozialversicherung, Informationsdienst, 3003 Bern

** OFAS = Office fédéral des assurances sociales, Service d'information, 3003 Berne

Aspects de la sécurité sociale

Sous ce titre, l'Office fédéral des assurances sociales publie des rapports de recherche (signalés en gras) ainsi que d'autres contributions relevant de son champ d'activité. Ont déjà été publiés:

	Source N° de commande
Prévoyance professionnelle: Nouvelles prescriptions en matière d'établissement des comptes et de placements. Réglementation concernant l'utilisation des instruments financiers dérivés. Texte de l'ordonnance / commentaire / recommandations. N° 3/96	OCFIM* 318.010.3/96 f
Forschungsbericht: Martin Wechsler, Martin Savioz: Umverteilung zwischen den Generationen in der Sozialversicherung und im Gesundheitswesen. Nr. 4/96	EDMZ* 318.010.4/96 d
Forschungsbericht: Wolfram Fischer: Patientenklassifikationssysteme zur Bildung von Behandlungsfallgruppen im stationären Bereich. Nr. 1/97	EDMZ* 318.010.1/97 d
Forschungsbericht: Infras: Festsetzung der Renten beim Altersrücktritt und ihre Anpassung an die wirtschaftliche Entwicklung. Überblick über die Regelungen in der EU. Nr. 2/97	EDMZ* 318.010.2/97 d
Rapport de recherche: Heinz Schmid: Procédure d'approbation des primes dans l'assurance-maladie. Expertise. N° 3/97	OCFIM* 318.010.3/97 f
Forschungsbericht: Eine Zusammenarbeit zwischen IPSO und Infras: Perspektive der Erwerbs- und Lohnquote. Nr. 4/97	EDMZ* 318.010.4/97 d
Forschungsbericht: Stefan Spycher, BASS: Auswirkungen von Regelungen des AHV-Rentenalters auf die Sozialversicherungen, den Staatshaushalt und die Wirtschaft. Nr. 5/97	EDMZ* 318.010.5/97 d
Forschungsbericht: Günther Latzel, Christoph Andermatt, Rudolf Walther, BRAINS: Sicherung und Finanzierung von Pflege- und Betreuungsleistungen bei Pflegebedürftigkeit. Band I und II. Nr. 6/97	EDMZ* 318.010.6/97 d
Groupe de travail interdépartemental "Perspectives de financement des assurances sociales (IDA FiSo) 2": Analyse des prestations des assurances sociales; Concrétisation de modifications possibles en fonction de trois scénarios financiers.	OCFIM* 318.012.1/97 f

* EDMZ = Eidgenössische Drucksachen- und Materialzentrale, 3000 Bern

* OCFIM = Office fédéral des imprimés et du matériel, 3000 Berne

** BSV = Bundesamt für Sozialversicherung, Informationsdienst, 3003 Bern

** OFAS = Office fédéral des assurances sociales, Service d'information, 3003 Berne

Aspects de la sécurité sociale

Sous ce titre, l'Office fédéral des assurances sociales publie des rapports de recherche (signalés en gras) ainsi que d'autres contributions relevant de son champ d'activité. Ont déjà été publiés:

	Source N° de commande
Publications relatives à l'étude des nouvelles formes d'assurance-maladie	
Synthèse	
Rapport de recherche: Rita Baur, Wolfgang Hunger, Klaus Kämpf, Johannes Stock (Prognos AG): Rapport de synthèse: Evaluation des nouveaux modèles d'assurance-maladie. N° 1/98	OCFIM* 318.010.1/98 f
Dossiers techniques / Enquêtes	
Forschungsbericht: Rita Baur, Doris Eyett (Prognos AG): Die Wahl der Versicherungsformen. Untersuchungsbericht 1. Nr. 2/98	EDMZ* 318.010.2/98 d
Forschungsbericht: Rita Baur, Doris Eyett (Prognos AG): Bewertung der ambulanten medizinischen Versorgung durch HMO-Versicherte und traditionell Versicherte. Untersuchungsbericht 2. Nr. 3/98	EDMZ* 318.010.3/98 d
Forschungsbericht: Rita Baur, Doris Eyett (Prognos AG): Selbstgetragene Gesundheitskosten. Untersuchungsbericht 3. Nr. 4/98	EDMZ* 318.010.4/98 d
Forschungsbericht: Rita Baur, Armin Ming, Johannes Stock, Peter Lang (Prognos AG): Struktur, Verfahren und Kosten der HMO-Praxen. Untersuchungsbericht 4. Nr. 5/98	EDMZ* 318.010.5/98 d
Forschungsbericht: Johannes Stock, Rita Baur, Peter Lang (Prognos AG); Prof. Dr. Dieter Conen: Hypertonie-Management. Ein Praxisvergleich zwischen traditionellen Praxen und HMOs. Nr. 6/98	EDMZ* 318.010.6/98 d
Dossiers techniques / Etude des données administratives	
Forschungsbericht: Stefan Schütz et al.: Neue Formen der Krankenversicherung: Versicherte, Leistungen, Prämien und Kosten. Ergebnisse der Administrativdatenuntersuchung, 1. Teil. Nr. 7/98	EDMZ* 318.010.7/98 d
Forschungsbericht: Herbert Känzig et al.: Neue Formen der Krankenversicherung: Alters- und Kostenverteilungen im Vergleich zu der traditionellen Versicherung. Ergebnisse der Administrativdatenuntersuchung, 2. Teil. Nr. 8/98	EDMZ* 318.010.8/98 d
Rapport de recherche: Gabriel Sottas et al.: Données administratives de l'assurance-maladie: Analyse de qualité, statistique élémentaire et base pour les exploitations. N° 9/98	OCFIM* 318.010.9/98 f
Les questionnaires des enquêtes auprès des assurés (5 parties) peuvent être obtenus à l'adresse suivante: Office fédéral des assurances sociales, section Statistique, M. Herbert Känzig, 3003 Berne (Tél. 031 / 322 91 48)	

* EDMZ = Eidgenössische Drucksachen- und Materialzentrale, 3000 Bern

* OCFIM = Office fédéral des imprimés et du matériel, 3000 Berne

** BSV = Bundesamt für Sozialversicherung, Informationsdienst, 3003 Bern

** OFAS = Office fédéral des assurances sociales, Service d'information, 3003 Berne

Aspects de la sécurité sociale

Sous ce titre, l'Office fédéral des assurances sociales publie des rapports de recherche (signalés en gras) ainsi que d'autres contributions relevant de son champ d'activité. Ont déjà été publiés:

	Source N° de commande
Forschungsbericht: Tobias Bauer, BASS: Kinder, Zeit und Geld. Eine Analyse der durch Kinder bewirkten finanziellen und zeitlichen Belastungen von Familien und der staatlichen Unterstützungsleistungen in der Schweiz Mitte der Neunziger Jahre. Nr. 10/98	EDMZ* 318.010.10/98 d
Forschungsbericht: Tobias Bauer (BASS): Auswirkungen von Leistungsveränderungen bei der Arbeitslosenversicherung. Im Auftrag der IDA FiSo 2. Nr. 11/98	EDMZ* 318.010.11/98 d
Forschungsbericht: Stefan Spycher (BASS): Auswirkungen von Leistungsveränderungen bei der Witwenrente. Im Auftrag der IDA FiSo 2. Nr. 12/98	EDMZ* 318.010.12/98 d
Forschungsbericht: André Müller, Felix Walter, Renger van Nieuwkoop (ECOPLAN); Stefan Felder: Wirtschaftliche Auswirkungen von Reformen der Sozialversicherungen. DYNASWISS – Dynamisches allgemeines Gleichgewichtsmodell für die Schweiz. Im Auftrag der IDA FiSo 2. Nr.13/98	EDMZ* 318.010.13/98 d
Forschungsbericht: S.P. Mauch, R. Iten, S. Banfi, D. Bonato, T. von Stokar (INFRAS); B. Schips, Y. Abrahamsen (KOF/ETH): Wirtschaftliche Auswirkungen von Reformen der Sozialversicherungen. Schlussbericht der Arbeitsgemeinschaft INFRAS/KOF. Im Auftrag der IDA FiSo 2. Nr. 14/98	EDMZ* 318.010.14/98 d
Rapport de recherche: Spartaco Greppi, Raymond Rossel, Wolfram Strüwe (OFS): Les effets de la nouvelle loi sur l'assurance-maladie dans le financement du système de santé. Rapport établi dans le cadre de l'analyse des effets de la LAMal. N° 15/98	OCFIM* 318.010.15/98 f
Bundesamt für Sozialversicherung (Herausgeber), Forum 1998 über das Rentenalter / sur l'âge de la retraite. Die Referate / Les exposés des conférenciers (April 1998), Nr. 16/98	EDMZ* 318.010.16/98 df
Forschungsbericht: Robert E. Leu, Stefan Burri, Peter Aregger: Armut und Lebensbedingungen im Alter. Nr. 17/98	EDMZ* 318.010.17/98 d
Prof. Dr. Thomas Koller: L'ordre des bénéficiaires des deuxième et troisième piliers. Rapport d'expertise. N° 18/98	OCFIM* 318.010.18/98 f
Rapport de recherche: INFRAS: Effets microéconomiques de la 1 ^{re} révision de la LPP. Rapport final n° 19/98	OCFIM* 318.010.19/98 f

* EDMZ = Eidgenössische Drucksachen- und Materialzentrale, 3000 Bern

* OCFIM = Office fédéral des imprimés et du matériel, 3000 Berne

** BSV = Bundesamt für Sozialversicherung, Informationsdienst, 3003 Bern

** OFAS= Office fédéral des assurances sociales, Service d'information, 3003 Berne

Aspects de la sécurité sociale

Sous ce titre, l'Office fédéral des assurances sociales publie des rapports de recherche (signalés en gras) ainsi que d'autres contributions relevant de son champ d'activité. Ont déjà été publiés:

	Source N° de commande
Rapport de recherche: KOF/ETHZ: Effets macroéconomiques de la 1 ^{re} révision de la LPP. Rapport final n° 20/98	OCFIM* 318.010.20/98 f
Rapport de recherche: Dr. Andreas Balthasar (Interface Institut d'études politiques): Efficacité sociopolitique de la réduction de primes dans les cantons. N° 21/98	OCFIM* 318.010.21/98 f
Forschungsbericht: Stefan Bauer, BASS; Wirkungsanalyse des Risikoausgleichs in der Krankenversicherung. Im Auftrag des BSV. Nr. 1/99	OCFIM* 318.010.1/99 d
Forschungsbericht: Kurzfassung von 1/99. Nr. 2/99	OCFIM* 318.010.2/99 d
Rapport de recherche: Institut de santé et d'économie ISE en collaboration avec l'Institut du Droit de la Santé IDS: Un carnet de santé en Suisse? Etude d'opportunité. N° 3/99	OCFIM* 318.010.3/99 f

- * EDMZ = Eidgenössische Drucksachen- und Materialzentrale, 3000 Bern
- * OCFIM = Office fédéral des imprimés et du matériel, 3000 Berne
- ** BSV = Bundesamt für Sozialversicherung, Informationsdienst, 3003 Bern
- ** OFAS= Office fédéral des assurances sociales, Service d'information, 3003 Berne