

## SÉANCE DE TRAVAIL

**Mercredi 16 juin 1999**

### LE DISPOSITIF VITALE

#### **Historique du dispositif SESAM – carte Vitale**

Le dispositif SESAM (acronyme de "Système électronique de saisie de l'assurance maladie") – carte Vitale

- conçu dès 1978,
- "lancé" en 1984,
- expérimenté sur des sites-pilotes à partir de 1986 pour les pharmaciens (Charleville, Rennes, Blois, Lens), et de 1990 pour les médecins généralistes (Boulogne, Lens, Rennes, Bayonne),
- présenté dans une forme apparemment très élaborée à une réunion d'experts de l'AFNOR en 1992, où sa généralisation fut annoncée pour 1995,

connaît seulement aujourd'hui des débuts de montée en puissance, non sans de multiples problèmes, sous l'appellation simplifiée de **Vitale**.

#### **Origine du dispositif**

Face :

- à la croissance continue des dépenses de santé,
- à l'augmentation consécutive des volumes de traitements administratifs supportés par les organismes sociaux (actuellement : un milliard de feuilles de santé par an),
- à la contrainte des saisies multiples,
- à la pauvreté des informations recueillies (ce qui peut paraître étonnant),

ce système a pour vocation, dès l'origine, une meilleure gestion du risque par

- la maîtrise des dépenses de santé,
- l'amélioration du service aux usagers, professionnels de santé et patients,

dans le cadre d'un **Système santé social** basé sur quatre éléments :

- saisie des informations par les professionnels de santé eux-mêmes,
- télétransmission par ceux-ci de ces données aux organismes sociaux,
- traitements informatiques généralisés, laissant entrevoir une évolution vers le stade "zéro papier",
- services associés aux usagers.

### **Moyens**

1 – La **carte Vitale** : carte à microcircuits du format d'une carte de crédit, destinée à remplacer la carte d'assuré social papier. Deux modèles successifs sont prévus :

- la carte **Vitale 1** : destinée aux donnants droit et ne renfermant que les renseignements administratifs figurant sur la carte papier (sa distribution est pratiquement terminée à ce jour) ;
- la carte **Vitale 2** : destinée aux ayants droit, et contenant, en plus des données administratives, un volet d'information médicale (VIM), lui-même divisé en un volet d'urgence et un volet de suivi de soins. Le début de sa distribution, prévu initialement pour fin 1999, est reporté... à une date ultérieure, à la demande tant des associations de patients et de praticiens que des organismes sociaux eux-mêmes, et ce, pour de multiples raisons : éthiques, essentiellement pour les premières (désaccord sur le contenu du volet d'information médicale et sur les possibilités d'accès à celui-ci) et techniques, pour les deux.

2 – La **carte de professionnel de santé (CPS)**, carte à microcircuits, identifiant le professionnel de santé et permettant la signature "électronique" des **feuilles de santé électroniques (FSE)**.

3 – La **télétransmission**, qui requiert :

- un appareil spécifique, du type lecteur de carte de crédit, mais doté d'une double entrée, pour la carte Vitale du patient et pour la carte de professionnel de santé, l'enregistrement d'une feuille de santé électronique ne pouvant être réalisée qu'en présence simultanée des deux cartes, la première identifiant le patient, la seconde le praticien ayant dispensé l'acte enregistré ;
- un (ou deux) opérateur(s) de télécommunications (un proximal choisi librement par le praticien, un distal imposé par le système, les deux pouvant d'ailleurs se confondre) pour la transmission des données émises par le praticien, par l'intermédiaire d'un réseau qu'il(s) exploite(nt) et moyennant un abonnement souscrit par le praticien. Notons que la transmission ne se fait pas au coup par coup, mais par blocs, et au moment choisi par le praticien.

**Effets positifs annoncés par la C.N.A.M.T.S., maître d'œuvre du dispositif :**

- pour les patients : suppression des feuille de soins à remplir et à faire parvenir à la Caisse primaire d'assurances sociales, délais de remboursements accélérés,
- pour les praticiens : meilleur suivi des patients grâce au volet d'information médicale de la carte Vitale, communication de données facilitée entre professionnels de santé (généralistes, spécialistes, laboratoires...), dans le cadre du **Réseau santé social (RSS)**,
- pour l'économie de santé : meilleure gestion du risque (contrôle du nomadisme médical, lutte – implicite – contre certaines dérives aux dépens du système de santé actuel...), création de la base de données nécessaires à la connaissance et donc à la maîtrise du risque.

### **Travaux de la Commission de l'exercice professionnel**

Dans le cadre de l'Académie nationale de chirurgie dentaire, l'étude du système Vitale a fait l'objet, en présence d'invités extérieurs, de plusieurs réunions de travail de la Commission d'exercice professionnel, composée de F. Boukhobza, J.-C. Chardon, Ph. Demolon, R. Diévert, J.-G. Evezard, J. Hégo, R. Moatty, O. Nédélec, Ph. Pirnay, R. Péret, J. Prével, J.-D. Roche, H. Tarragano, M.-C. Théry-Hugly et R. Zeitoun.

Afin d'apprécier les conséquences sur les nouvelles conditions d'exercice entraînées par le dispositif Vitale, et ses éventuelles répercussions vis-à-vis des patients, la Commission a organisé le 16 juin 1999 une table ronde sur ce thème. Les animateurs étaient Roger Diévert et Roger Moatty.

Y participaient, comme intervenants, des représentants

- de la Commission nationale de l'informatique et des libertés : M<sup>me</sup> S. Vulliet-Tavernier,
- du Conseil national de l'Ordre des chirurgiens dentistes : G. Bouteille, P.-C. Lansade,
- d'instances syndicales de la profession : J. Le Voyer,
- de la Caisse nationale d'assurance maladie – Direction du déploiement Vitale : B. Chapuis,
- de l'industrie concernée : J. Sebag,
- de cabinets conseils en communication et en sécurité informatique : M. Biroulès, D. Séror,
- d'un collectif créé récemment, regroupant de nombreuses associations de malades (diabétiques, hémophiles, mucoviscidosiques, myopathes, paralysés, et bien d'autres...) et associations familiales : M. Delcey,

ainsi que l'auteur d'un ouvrage récent sur l'informatisation et le système Vitale : A. Goldcher.

Les intervenants eurent à répondre à de très nombreuses questions, posées préalablement par écrit par les membres de l'Académie, et qui leur avaient été communiquées avant le débat, ceci afin de travailler en toute sérénité, loin de toute polémique. B. Dieudonné, représentant l'Organisation professionnelle d'harmonisation en informatique de santé, empêché, avait eu l'amabilité de répondre par écrit aux questions qui le concernaient. De même, M. Logeais (France Telecom – professionnels de santé) avait été consulté auparavant et avait apporté d'intéressantes précisions quant aux modalités de télétransmission. Au cours de la table ronde, les auditeurs avaient la possibilité de formuler des questions par écrit. Celles-ci étaient collectées et J.-C. Chardon en faisait la synthèse afin de les présenter aux intervenants vers la fin de la séance.

Étant donné l'ampleur du sujet, bien des questions n'ont pu être abordées. De nombreuses ont reçu des réponses, satisfaisantes ou non pour l'auditoire, d'autres sont restées sans réponse, provisoirement – on peut le souhaiter.

L'ensemble de ces questions ne peuvent être traitées dans ce compte rendu destiné à l'élaboration d'un prérapport pour le Comité national odontologique d'éthique. En effet, certaines revêtent un aspect purement économique : coûts du matériel et de sa maintenance, abonnements supportés par les praticiens, formation, temps consacré à la télétransmission, compensations, pénalisations (injustes)... ainsi que l'impossibilité du "zéro papier", et même, dans le cas des ententes préalables, la multiplication des "papiers".

Vu sous l'angle éthique, le dispositif Vitale nous amène à réfléchir sur les

**Risques et craintes** qu'il ne peut manquer – et n'a pas manqué – d'entraîner.

Cette réflexion est sous-tendue par un certain nombre de principes déontologiques immuables... dans la mesure où, en vertu du Code de déontologie – et à l'exception du secret médical –, *"leur observation serait incompatible avec une prescription législative ou réglementaire, ou serait de nature à compromettre le fonctionnement rationnel et le développement normal des services ou institutions de médecine sociale"* :

1 – le **secret médical** rappelé dans le serment d'Hippocrate, clé de voûte de l'exercice médical. Dans un rapport au Conseil d'État, MM<sup>mes</sup> Cadoux et Vulliet-Tavernier considèrent que l'information médicale personnelle *"constitue le sanctuaire de l'intimité la plus profonde de la personne humaine"*. On peut affirmer qu'il n'est pas de "colloque singulier" possible si le secret médical n'est pas garanti.

Or le système de télétransmission proposé n'offre pas de garanties suffisantes dans ce domaine. Les *hackers* sont capables de s'introduire dans n'importe quel système informatique connecté avec l'extérieur, d'y prélever de l'information, d'y modifier des fichiers, d'y causer des dégâts les plus divers... Les exemples sont légion. Certains le font par une sorte

de jeu, ou de défi, d'autres par intérêt : que penser d'un organisme bancaire ou d'assurances pouvant prendre connaissance du fichier santé de ses clients ?

Le cryptage des fichiers, sur lequel le Gouvernement a pris depuis quelques mois une position moins restrictive, outre les contraintes supplémentaires qu'il entraîne, ne semble pas non plus présenter les garanties de sécurité souhaitées, dans les limites auxquelles il reste soumis.

Quant à la carte Vitale 2, le problème du contenu du volet d'information médicale et des modalités d'accès à tout ou partie de celui-ci se pose de façon aiguë. Par exemple, peut-on laisser un médecin salarié de l'un des organismes ci-dessus avoir libre accès à ces informations ? Les associations de malades sont particulièrement réticentes à cette idée. D'autre part, un patient peut-il s'opposer à ce qu'une donnée médicale le concernant ne figure pas sur le volet d'information médicale, alors que l'exploitation de cette donnée pourrait lui sauver la vie à l'occasion d'un accident ?

Voilà des éléments bien paradoxaux du problème posé.

2 – le **libre choix**, grand principe de la médecine libérale. La perspective de la "mise en fichier" informatique a provoqué un véritable malaise chez de nombreux praticiens. La création des médecins référents, malgré les aspects positifs qu'elle peut présenter, n'a pas été en général pour les rassurer. Parmi les questions posées, nous avons pu trouver le reflet de ces appréhensions, allant jusqu'à la crainte d'en arriver assez rapidement à un praticien "robotisé", soignant un patient "anonyme".

Les "réseaux", qui constituent pour certains une solution alternative, ne risquent-ils pas d'engendrer une division des professions médicales en deux parties, dont l'une serait en quelque sorte "exclue" ?

3 – la **liberté de prescription**. Le contrôle "absolu" des dépenses de santé, associé au contrôle tout aussi absolu, puisqu'informatisé à tous niveaux, des prescriptions médicales ne risque-t-il pas de dériver vers l'obligation du praticien de prescrire quasi mécaniquement ? Après les robots chirurgiens, apparaîtraient les robots médecins. Ceci ressemble à de la médecine fiction. Mais l'expérience ne nous a-t-elle pas appris que des prédictions, très plausibles il y a trente ans, ont essuyé un échec (exemple : le développement prédit des transports aériens supersoniques), alors qu'à l'opposé sont apparues des technologies alors quasi impensables, qui ont envahi la planète (exemple tout à fait en rapport avec notre sujet : l'ordinateur individuel, inventé en 1973).

4 – l'**entente directe** en matière d'honoraires : il s'agit d'un domaine fortement écorné par le système conventionnel, en vertu des dispositions déontologiques précitées. La Sécurité sociale a remplacé la charité.

Mais les craintes des praticiens vont plus loin lorsque l'on aborde l'élément suivant :

5 – le **paiement direct** : la carte Vitale, élément d'un gigantesque système de contrôle informatique, ne risque-t-elle pas de devenir à plus ou moins brève échéance un instrument de tiers payant ? À cet égard il convient de remarquer que de nombreux patients (manque d'information... ou désinformation ?) sont persuadés que cette carte en constitue un d'ores et déjà.

### Conclusions

En résumé, le dispositif Vitale apparaît tout d'abord, au plan de la pratique professionnelle, comme un transfert de charges (la télétransmission) et de responsabilités (posant par rebond le problème, mal résolu, de l'accusé de réception), des organismes sociaux vers les praticiens, nouvelle mission à laquelle il ne sont pas préparés, avant tout par manque d'information objective.

À titre d'exemple, s'agissant de la plate-forme matérielle, nous trouvons encore trop répandue l'idée fautive que le dispositif Vitale impose l'informatisation. Il est important de démentir cela : l'informatisation apporte à l'exercice médical un confort indiscutable, à tous points de vue, et les jeunes praticiens y accèdent majoritairement et en apprécient quasi unanimement l'intérêt. Mais il ne saurait être question de l'imposer à ceux qui ne la souhaitent pas, en particulier aux praticiens près de la retraite, pour qui elle constituerait un investissement à coup sûr à fonds perdus. D'autant plus que le lecteur de cartes évoqué plus haut, en cours de mise au point par l'industrie, suffit à la télétransmission, hors de tout ordinateur.

Sans doute l'utilisation d'un ordinateur pour la télétransmission permet-elle de profiter d'un avantage majeur annoncé du dispositif : l'échange de données entre professionnels de santé... avec les risques déjà signalés. Et la presse professionnelle – alarmée, mais non alarmiste dans ce cas particulier – recommande très sagement de disposer, si un tel choix est fait, de deux machines : l'une dédiée à la télétransmission, l'autre à la gestion professionnelle, sans aucune connexion entre les deux, bien entendu. La sécurité est à ce prix... et à ce coût.

Nous sommes donc face à un dispositif complexe, pas encore mature au point de vue matériel, et posant, au plan de l'éthique, de nombreux problèmes, voire de sérieuses appréhensions, sinon des craintes (semble en témoigner le fait qu'un très faible pourcentage de praticiens y ont souscrit à ce jour).

Cependant le système ne peut être rejeté a priori. La Commission nationale de l'informatique et des libertés, dans son rapport princeps d'avril 1998, ne le fait pas, mais émet de sérieuses réserves, basées sur le

droit des personnes, principalement dans le domaine de la confidentialité, qui demeure le talon d'Achille du dispositif.

Mais il importe d'en poursuivre l'étude et de le perfectionner afin d'en supprimer – autant que faire se peut – les inconvénients, dangers et risques de dérives énumérés plus haut, et d'en développer les avantages, en particulier dans le domaine de la communication entre professionnels de santé et dans celui des bases de données épidémiologiques, si indispensables au développement de la prévention, pour le plus grand bien de la santé publique.

Dans la ligne d'action qui est celle de l'Académie nationale de chirurgie dentaire, en vertu de son rôle d'expert scientifique au plus haut niveau, et dont la crédibilité est basée sur l'indépendance et la transparence, la Commission de l'exercice professionnel a recommandé que cette étude se poursuive dans des conditions

- d'information,
- de dialogue entre les partenaires,
- de concertation,

qui lui ont paru très insuffisantes à ce jour.