



Collectif Interassociatif Sur la Santé

Monsieur Christian SAOUT

Président

10, villa Bosquet

75007 PARIS

N/Réf : 377 – 0311 JD/YM

Objet : Réponse à votre courrier du 10 mars 2011

Monsieur le Président,

Nous accusons réception de votre correspondance du 10 courant, dont nous vous remercions, référencée « *Lettre ouverte sur la collecte, l'échange et l'hébergement des données de santé informatisées* ».

Vous abordez six thèmes dans ce courrier. Nous partageons les grandes lignes de votre analyse et l'expression de vos préoccupations, ce qui nous amène à y apporter une réponse circonstanciée.

Comme vous l'indiquez, les technologies de l'information et de la communication doivent être prioritairement conçues au profit de la préservation de la vie et de la santé du citoyen, tant sur les volets préventif que curatif. Imaginer à cet égard que les choix stratégiques puissent être prononcés sans un soutien des patients et de leurs associations relèverait d'un pari osé.

Dans ce contexte, la sécurité et la confidentialité des données de santé constituent un enjeu de santé publique. Elles revêtent en effet une importance majeure car elles conditionnent l'appropriation, par nos concitoyens, d'un système d'information au service de leur santé.

Toute avancée à cet égard suppose toutefois que trois lacunes récurrentes soient préalablement traitées sans détours : une politique claire de l'Etat adossée à une gouvernance appropriée ; une réglementation mieux adaptée aux usages ; des ressources à la hauteur des enjeux.

L'objectif de cette note ne vise pas tant à dresser le constat des difficultés et carences connues et constatées qu'à formuler des propositions concrètes pour en sortir. Proposition que nous espérons pouvoir mettre en œuvre à vos côtés, ainsi qu'avec tous les interlocuteurs proactifs conscients des enjeux.

En restant à votre écoute pour la suite que vous donnerez à cette correspondance, Veuillez croire, Monsieur le Président, à l'assurance de nos bien sincères salutations.

Le Délégué général
Yannick Motel

P.J : 1

SYNTHESE

Dans un contexte de crainte de détournement d'usage des données de santé à caractère personnel, les préoccupations exprimées par le CISS sont légitimes ;

Trois grands axes nécessitent un traitement approprié : la prise en compte des besoins des usagers du système de santé ; le contrôle de l'utilisation des données de santé : les modalités concourant à une mise en œuvre efficiente de ces demandes.

Les raisons de l'accroissement du retard français dans le domaine des technologies de communication au service de la santé publique sont bien identifiées : manque d'une volonté politique inscrite au-delà des législatures ; gouvernance atomisée et sans contrôle centralisé ; absence de stratégie claire et de cadre réglementaire adapté aux usages et opposable ; faiblesse des ressources consacrées ;

La sortie de l'actuel immobilisme est possible sous réserve de susciter une dynamique en vue d'élaborer une feuille de route pragmatique et évolutive. Sous l'impulsion du chef de l'exécutif, cet objectif sera plus facilement atteint avec une configuration légère des principaux acteurs concernés, en particulier représentants de patients, de professionnels de santé et d'industriels spécialisés.

TROIS GRANDS AXES DE PREOCCUPATION

Synthétiquement, les thèmes de légitime préoccupation évoqués dans le courrier du Collectif des usagers du système de santé nous semblent pouvoir être regroupés autour de trois grands axes :

- la prise en compte des besoins des usagers du système de santé ;
- le contrôle de l'utilisation des données à caractère personnel ;
- les modalités concourant à une mise en œuvre efficiente de ces demandes.

1 – Prise en compte des besoins des usagers du système de santé

Les aspirations des usagers du système de santé sont pleinement légitimes, notamment concernant les modalités de constitution du patrimoine sanitaire de nos concitoyens et l'encadrement lié à l'utilisation des données de santé à caractère personnel.

Cette question, qu'elle touche à l'implication de ces usagers dans l'élaboration de la politique les concernant, ou au consentement préalable à la collecte et la consultation des données de santé, ne relève pas du champ de responsabilité des industriels spécialisés. Cette remarque vaut aussi bien pour les données à caractère médico-économiques traitées par les assureurs des régimes d'assurance obligatoire ou complémentaire, que pour les données médicales gérées par les professionnels et établissements de santé dans l'exercice quotidien de leur activité.

Pour autant, la Fédération LESISS saisit régulièrement les occasions d'exprimer son expertise lorsqu'elle est demandée, que ce soit devant les responsables de l'exécutif, les parlementaires des deux Chambres ou les acteurs de la société civile. Nous avons entre autres déjà eu le plaisir de le faire devant la CTP (Commission Technique Permanente) du CISS ou devant les instances spécialisées de l'UFC Santé.

2 – Contrôle de l'utilisation des données à caractère personnel

En matière de consentement exprimé par les usagers du système de santé préalable à la constitution d'un dossier de santé électronique, ou de leur consentement pour l'accès, la modification, la suppression ou l'utilisation des données de santé, les industriels sont naturellement tenus de respecter la réglementation. Ils peuvent même apporter, comme l'a déjà fait LESISS à la demande du législateur et dans son périmètre de compétence, les éclairages techniques nécessaires à son élaboration.

Au-delà de la stricte observance de la législation, ce respect est dicté par le fait que les données de santé constituent une information qui touche à l'intimité de nos concitoyens, et de ce fait justifient des dispositifs de protection et de régulation appropriés. En ce sens, la création d'un Conseil d'éthique et de déontologie au sein de l'ASIP Santé, dont la vice-présidence est assurée par le Président du CISS, constitue une judicieuse initiative.

Dans l'esprit de faciliter l'appropriation de ces sujets par les usagers du système de santé ainsi que par les professionnels de la santé, les industriels spécialisés de LESISS ont de longue date exprimé, comme le fait le CISS, le bien-fondé d'une information auprès de nos concitoyens à la hauteur des besoins. Force est de constater qu'à ce jour cette information, dont l'imminence a pourtant été renouvelée en mars 2010, ne connaît toujours pas de réelle concrétude.

3 – Modalités concourant à une mise en œuvre efficiente de ces demandes

La nécessité de recueillir le consentement de l'utilisateur du système de santé ainsi que de prévoir les mécanismes de protection et de régulation des données ne fait plus aujourd'hui débat. En assurer la concrétude suppose qu'une réflexion collégiale soit désormais menée avec les représentants des acteurs concernés : patients, professionnels de santé et industriels pour développer les atouts et contourner les obstacles.

En matière d'atouts, il est désormais clair que même si l'essentiel du volet opérationnel reste à mettre en œuvre, la prise de conscience par l'ensemble des acteurs de l'importance d'une politique de sécurité à la hauteur des enjeux sociétaux est bien exprimée. De plus les technologies appropriées, notamment en matière d'authentification (donc de traçabilité) sont désormais matures et ne demandent qu'à être déployées.

Quant aux obstacles, succinctement décrits ci-après leur origine puise dans un *statu quo* qui perdure depuis vingt ans et se renforce au fil des législatures. A l'évidence: les technologies d'information de santé – et subsidiairement les dispositifs assurant leur protection – ne sont pas encore perçues par la Puissance publique comme un enjeu stratégique de souveraineté nationale.

LES RAISONS DU STATU QUO

Comme précédemment évoqué et ainsi que l'indique la lettre ouverte du CISS, l'accroissement du retard français en matière de système d'information de santé provient d'une **absence de volonté politique claire et pérenne**. Cette faiblesse conduit à des difficultés bien documentées.

En premier lieu, le manque d'affichage politique clair de l'Etat entretient un **problème sévère et récurrent de gouvernance**, conduisant les administrations centrales et les innombrables opérateurs publics, en l'absence de directives claires et stables du sommet de l'exécutif, à une dramatique dispersion des énergies liées aux rivalités internes.

La multiplication ces derniers mois des strates déjà en surnombre de cette gouvernance protéiforme (voir Annexe 1 ci-après) conduit mécaniquement à un accroissement de la dispersion des centres de décisions. D'autre part, au-delà de vagues discours les technologies d'information n'étant **pas concrètement perçues comme un enjeu réellement stratégique ne disposent pas des moyens à la hauteur des besoins**. C'est entre autres le cas en matière de maîtrises d'ouvrage adaptées aux défis à relever. Campés dans des déclarations de principe, les projets annoncés dérapent donc avec la régularité d'un métronome, et l'actuelle évolution ne postule pas pour une amélioration dans cette fin de mandature.

Conséquence de cette désaffection du politique dans le domaine de la protection des données de santé, **l'absence de directives réglementaires claires et d'une politique de sécurité opposable** conduit à un désintérêt des professionnels et établissements de santé pour le sujet, voire à des dérives préoccupantes. A ce sujet le CISS observe, s'agissant de l'agrément d'établissements hospitaliers : « *Un hôpital au moins, donc un collecteur de données, a obtenu le droit de les héberger ! A quoi cela sert-il alors d'avoir séparé les rôles de collecte et d'hébergement ?* ». La logique postulerait en effet pour que les établissements de santé se concentrent sur les soins délivrés aux patients, et non sur les développements de prestations informatiques. Heureusement, pallier cette situation est simple : puisque le décret « Hébergeurs » doit être réécrit, il suffira que le nouveau texte promulgué précise que les producteurs de soins n'y sont pas éligibles.

Au final, alors qu'en mars 2012 sera célébré le dixième anniversaire de la loi « Kouchner », les décrets censés encadrer la sécurité des données de santé prévus dans cette loi ne sont toujours pas rédigés, ou sont inapplicables ! A l'heure où en matière de politique de sécurité les matériaux techniques et la méthodologie pour les déployer sont désormais à maturité, **la publication rapide de décrets conformes aux usages attendus et assortis de contrôle d'opposabilité constitue une urgente priorité**.

PROPOSITIONS CONCRETES

Les pré requis à un système d'information de santé sécurisé au service de la prévention et de la qualité des soins délivrés à nos concitoyens sont bien identifiés :

- un pilote unique et inscrit dans la durée ;
- une stratégie claire et non circonscrite à une mandature ;
- une réglementation urgente et conforme aux usages, opposable à tous ;
- des ressources à la hauteur des enjeux.

Ces fondamentaux nécessitent une volonté politique qui à ce jour n'apparaît pas clairement, mais **Il n'est pas trop tard pour lancer la dynamique attendue**. L'essai ne pourra toutefois être transformé sans une rupture avec l'actuel enlisement, adossée à une concertation rapidement mise en œuvre avec les principaux acteurs concernés. Pour sérier ces sujets et élaborer rapidement une feuille de route réaliste, LESISS recommande la **constitution d'un groupe de travail léger et agile** composé des principaux acteurs concernés :

- Services du Premier ministre (plusieurs ministères sont concernés par le sujet)
- Parlement (OPECST, instance paritaire Assemblée / Sénat)
- CISS (Collectif des Associations de patients)
- Instances ordinales (CLIO - gardien de l'éthique et de la déontologie)
- LESISS et SYNTEC Santé (Industriels spécialisés)

Chaque semaine qui passe sans décision conduit à une semaine de retard supplémentaire.

ANNEXE 1 – CARTOGRAPHIE DES INSTANCES DE GOUVERNANCE (EXTRAIT)

La liste ci-après ne vise pas à l'exhaustivité et ne recense que les principales instances publiques - existantes, en cours ou annoncées - impliquées dans la gouvernance des technologies de communication dans les sphères sanitaire et médico-sociale.

La multitude de ces instances, sans toutefois qu'elles soient placées sous un pilotage unifié, accroît les rivalités qui entravent les prises de décisions claires et cohérentes concernant le développement d'un système d'information sécurisé au service de nos concitoyens.

Santé - Social

- ANAP – Agence nationale d'amélioration de la performance
- ANSP – Agence nationale pour les services à la personne
- ASIP – Agence des systèmes d'information partagés de santé
- CNAMTS – Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
- CNSA – Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie
- CNSIS – Conseil national des systèmes d'information de santé
- DGCS – Direction générale de la cohésion sociale
- DGOS – Direction générale de l'organisation des soins
- DGS – Direction générale de la santé
- DGSSIS – Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé
- DSS – Direction de la sécurité sociale
- SGMAS – Secrétariat général des ministères sociaux

Industrie et Défense

- CNR – Centre national de référence Santé à domicile et autonomie
- CSF – Comité stratégique de filière « Industries de santé »
- DGA – Direction générale de l'armement
- DGCIS – Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services
- CGIET – Conseil général de l'industrie, de l'énergie et des technologies

Autres instances

- ANR – Agence nationale de la recherche
- ANSSI – Agence nationale pour la sécurité des systèmes d'information
- CAS – Conseil d'analyse stratégique
- CISC – Conseil des systèmes d'information et de communication
- CNIL – Commission nationale de l'informatique et des libertés
- CNN – Conseil national du numérique
- CTSIC – Comité technique des systèmes d'information et de communication
- DGME – Direction générale de la modernisation de l'Etat
- DISIC – Direction interministérielle des systèmes d'information et de la communication
- MPT – Mission parlementaire pour la télésanté

Acteurs régionaux

- ARS – Agences régionales de santé
- CG – Conseils généraux
- CR – Conseils régionaux
- GCS – Groupements de coopération sanitaires

ANNEXE 2 – DIX RECOMMANDATIONS AU GOUVERNEMENT (MAI 2007)

Dans une prise de position¹ co-rédigée avec, entre autres, le Collectif des usagers du système de santé en mai 2007, LESISS exprimait il y a 4 ans déjà l'intérêt que les industriels spécialisés accordent au sujet sensible de la sécurité de la confidentialité des données de santé, notamment avec les points 1, 3, 4, 7 et 8. **Quatre ans après cette publication, les « 10 recommandations au gouvernement » formulées en la circonstance restent toujours pleinement d'actualité.**

HIT : conférence inaugurale

TIC ET SANTÉ : 10 RECOMMANDATIONS AU GOUVERNEMENT

www.health-it.fr

1 Assurer les conditions et le contrôle d'une protection des données personnelles et d'une sécurisation adaptées. La santé en ligne s'appuie sur la gestion électronique des données du patrimoine sanitaire des citoyens. Il convient de se doter d'institutions renouvées, disposant des effectifs adéquats en matière de contrôle et d'un véritable pouvoir de sanction. Les sanctions doivent être dissuasives car la mise en œuvre d'une véritable e-santé repose sur la confiance des patients et des professionnels de santé ;

2 Profiter de la nouvelle législature pour dresser un bilan des projets de TIC Santé, afin de substituer une réflexion d'ensemble à la stratégie des petits pas, en

Programme profilé, pour sortir de l'incantation de ces dernières années, autour de trois grands axes : une maîtrise d'ouvrage unifiée, assurant entre autres la cohérence réglementaire ; des objectifs clairement assignés, négociés dans la concertation avec l'ensemble des acteurs concernés ; des budgets annoncés à l'avance et à la hauteur des enjeux. N'oublions pas que l'un de ces enjeux concerne une éventuelle fracture sanitaire qu'il faut absolument éviter \

Jean-Luc Bernard, président, Ciss (Collectif inter associatif sur la santé)

Dr Jean-Jacques Fraslín, vice-Président, Fulmedico (Fédération des utilisateurs de logiciels médicaux communicants)

Pierre Lesteven, conseiller Stratégie et NTIC, FHF (Fédération hospitalière de France)

Yannick Motel, délégué général, Lesiss (Les entreprises des systèmes d'information sanitaires et sociaux)

mettant un terme aux effets de cosmétique politique. Un calendrier réaliste et concerté avec les acteurs impactés (avec le courage d'accepter l'absence de résultats à court terme) sera nécessaire, assorti, une fois arrêté, d'une volonté d'évaluation effective et permanente ;

3 Répondre sans délai aux besoins fortement exprimés d'une expression citoyenne en palliant l'absence de débat propice à la crispation des acteurs. Cet espace d'échanges devra impliquer les patients, les médecins et l'ensemble des professionnels de santé, qui sont les acteurs centraux de la transformation du système de santé. Les industriels spécialisés auront de leur côté un rôle essentiel de caution technique des orientations souhaitées par ces acteurs. Un large espace de concertation avec ces forces vives et l'Etat est désormais urgent ;

4 Afficher clairement la stratégie retenue après concertation avec l'ensemble des acteurs concernés, en liant les objectifs du développement de la e-santé avec ceux de l'amélioration de la politique de santé. Ce rapprochement d'objectifs sera garant de l'adaptation de l'offre sanitaire aux nouveaux enjeux de société ;

5 Préparer la réponse aux bouleversements démographiques qui s'annoncent en déployant rapidement une politique ambitieuse de télésanté, qui permettra une meilleure allocation de ressources humaines et financières, et sécurisera la délégation de compétences ;

6 Mener la transformation du système de santé grâce aux TIC dans une logique de développement durable et solidaire. La réorganisation du système de santé grâce à ces technologies privilégiera les

traitements de proximité et évitera donc de coûteux et polluants transports, assurera la création de valeur et d'emplois spécialisés et qualifiés, et améliorera la fiscalité qui pourra être mise au service des besoins collectifs ;

7 Mettre un terme aux saupoudrages d'argent public en mutualisant les moyens financiers à la hauteur des enjeux par une politique d'investissements inscrits dans une logique de retour sur investissement, à la fois volontariste innovante et planifiée, associée à des contrats d'objectifs précis et régulièrement contrôlés par le Parlement ;

8 Rassembler les centres de commandements dispersés en imposant un pilotage stable et interministériel. Comme chez nos partenaires les plus avancés, un pilote plénipotentiaire (délégué interministériel ou chargé de mission directement rattaché au Chef de l'exécutif) constituera le moyen de coordonner avec écoute et fermeté l'ensemble des ministères et institutions concernés ;

9 Renforcer la présence de la France dans les instances européennes et internationales, dans lesquelles des décisions structurelles sont prises (infrastructures, standardisation). Il est essentiel que le gouvernement réaffirme le rôle régalién de l'Etat à imposer les normes et standards retenus après consensus ;

10 Elaborer et imposer une méthodologie visant à anticiper les conséquences des décisions prises par le législateur afin d'éviter les impasses organisationnelles ou réglementaires.



POUR EN SAVOIR PLUS
www.health-it.fr

¹ Document complet http://www.lesiss.org/445_p_18605/2007-health-it-meeting.html