

**REFONDER LA GOUVERNANCE  
DE LA POLITIQUE D'INFORMATISATION  
DU SYSTEME DE SANTE**

**DOUZE PROPOSITIONS POUR RENFORCER  
LA COHERENCE ET L'EFFICACITE DE L'ACTION PUBLIQUE  
DANS LE DOMAINE DES SYSTEMES D'INFORMATION DE SANTE**

**Rapport à madame Roselyne Bachelot-Narquin,  
ministre de la Santé et des Sports**

**présenté par Michel GAGNEUX,  
inspecteur général des affaires sociales,  
président du Groupement d'intérêt public DMP**

**– 3 mai 2009 –**

# INTRODUCTION

## Refonder la gouvernance des systèmes d'information de santé

Les vicissitudes du Dossier médical personnel auront agi comme un révélateur. Elles ont contribué à mettre en évidence les faiblesses de la gouvernance de notre système d'information de santé, dont les difficultés actuellement rencontrées dans la mise en œuvre d'autres chantiers nationaux à caractère structurant (gestion et construction de référentiels, volet « système d'information » du plan « hôpital 2012 », mise en place de certificats professionnels de santé à l'hôpital...) constituent également un symptôme.

Toute une série de rapports et de contributions émanant de l'administration, du Parlement et de diverses organisations professionnelles ont concouru depuis quelques années à poser le diagnostic : des réticences psychologiques et culturelles chez certains professionnels de santé, la complexité d'organisation de notre système de santé et les rigidités de sa gouvernance ont été jusqu'à présent des freins puissants à la pleine utilisation des technologies de l'information et de la communication dans le domaine de la santé ; notre système d'information de santé est dans l'ensemble fragmentaire, peu orienté vers le processus de soin, peu sécurisé, peu communicant ; son développement et sa mise en cohérence pâtissent à la fois d'un manque de vision stratégique, du cloisonnement des opérateurs, du morcellement de la maîtrise d'ouvrage, d'un déficit de pilotage, d'une insuffisante culture de conduite de projet au sein de l'administration.

### *Un consensus se dessine*

Une prise de conscience collective se fait jour. Ouvrant la voie à une prise en charge médicale du patient plus fiable, plus coopérative et mieux coordonnée, à une collaboration plus étroite entre médecine hospitalière et médecine ambulatoire, à une utilisation mieux maîtrisée de la ressource médicale, à une participation plus active et plus responsable du patient à son parcours de soins, à une exploitation plus efficace, enfin, des données de santé à des fins de régulation médico-économique comme de santé publique, les systèmes d'information de santé représentent une priorité stratégique pour la qualité et l'efficacité de notre système de santé, et, dans la situation des finances publiques, pour sa préservation.

Conscients de l'enjeu, représentants des professionnels de santé, des patients et des industriels convergent dans leur majorité pour appeler de leurs vœux une nouvelle donne stratégique. Sur la base de ce consensus naissant, une politique publique est en train de se construire, qui va requérir un dispositif de gouvernance adapté à la complexité, à l'interdépendance et au coût des projets qu'elle va induire, et un cadre de régulation propre à répondre aux enjeux spécifiques de la gestion informatisée et partagée des données de santé.

### *Le besoin d'un cadre de régulation adapté à la gestion des données de santé*

Les données de santé sont un bien commun de grande valeur, dont l'exploitation et la mise en partage, dans le respect des droits de la personne et dans l'intérêt supérieur de la science médicale et de l'amélioration de notre système de santé, sont nécessaires tant au niveau individuel, en vue de l'amélioration de la prise en charge médicale et de la coordination des soins, qu'à l'échelle collective, pour la gestion du risque maladie ou les besoins de la recherche et de la politique de santé publique. Les principes et les modalités de cette gestion informatisée soulèvent des questions d'ordre sociétal, éthique et déontologique, économique, qui appellent un cadre de régulation concerté et transparent.

### *La nécessité d'une gouvernance et d'un dispositif de maîtrise d'ouvrage publique efficaces*

Par ailleurs, les réformes structurelles en cours de préparation ou de mise en oeuvre (création des agences régionales de santé, réforme de la gouvernance hospitalière, mise en place de la tarification à l'activité à l'hôpital, plan d'investissement « hôpital 2012 », programme de relance du DMP et des systèmes d'informations partagés de santé...) rendent indispensables un dispositif et des méthodes de gouvernance plus efficaces et plus cohérents, dont la création prochaine de l'Agence nationale de systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) et de l'Agence nationale d'appui à la performance hospitalière (ANAP) constituent des premiers jalons.

C'est dans cette perspective que m'a été confiée cette « mission d'analyse et de propositions » complémentaire.

*Douze propositions pour adapter l'action publique aux enjeux médicaux, éthiques et économiques des systèmes d'information de santé et de la télésanté*

Les douze propositions contenues dans ce rapport s'inscrivent dans le prolongement et la logique du diagnostic et des recommandations présentées il y a douze mois dans le cadre de la mission de relance du DMP (« *Pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé* », avril 2008).

Elles ont été conçues de façon à :

- poursuivre le mouvement de réorganisation de la maîtrise d'ouvrage publique et de renforcement de la gouvernance entrepris depuis 2007 ;
- simplifier le paysage institutionnel et s'appuyer autant que possible sur des institutions existantes plutôt que de contribuer à la prolifération institutionnelle qui tend à caractériser le secteur de la santé et de l'assurance maladie ;
- doter le système de santé d'un cadre de régulation et de gouvernance adapté aux enjeux à moyen terme ;
- consolider le consensus des acteurs autour d'une politique nationale des systèmes d'information de santé.

Elles se veulent à la fois pragmatiques, c'est-à-dire compatibles avec les exigences de mise en oeuvre des réformes en cours, et ambitieuses, c'est-à-dire sans compromis au regard des besoins à satisfaire.

Paris, le 3 mai 2009

# ENJEUX ET RECOMMANDATIONS

Comme cela est rappelé dès l'introduction, un consensus s'est dégagé au cours des derniers mois sur l'inadaptation du dispositif actuel de gouvernance des systèmes d'information de santé : absence de stratégie globale, dispersion des centres de décision, morcellement et cloisonnement des opérateurs, faiblesse générale de la capacité de maîtrise d'ouvrage publique, tant au niveau des directions d'administration centrale qu'à l'échelon des territoires, en sont les traits dominants.

Les retards soulignés par les différents rapports publiés dans un passé récent s'expliquent par cet état de fait.

La réforme de la gouvernance est d'autant plus indispensable et urgente que la création des agences régionales de santé va susciter en matière de systèmes d'information des besoins nouveaux et exiger des processus de pilotage, de coopération et de coordination sophistiqués entre les agences régionales, les services centraux de l'Etat, l'assurance maladie, les différents producteurs de soins et de données, les opérateurs de maîtrise d'ouvrage ou de maîtrise d'œuvre.

## **1. Mettre en place une stratégie nationale des systèmes d'information de santé**

Le premier pilier de ce nouveau modèle de gouvernance doit consister dans l'existence d'une stratégie nationale en matière de systèmes d'information. Se doter d'une stratégie nationale, cela signifie définir les grands objectifs, valider les schémas directeurs et les budgets de programme associés, assurer la cohérence des différents projets, évaluer dans un cadre pluriannuel la conformité de leur réalisation aux objectifs fixés et aux moyens alloués.

L'expérience de ces dernières années a montré que le comité de pilotage stratégique animé par le secrétaire général (constitué du comité des directeurs d'administration centrale élargi au directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie) n'était pas en mesure, faute de cohésion, d'autorité et d'assise technique appropriées, de jouer le rôle d'une véritable instance stratégique.

C'est pourquoi le rapport du groupe d'experts chargé de la relance du DMP a recommandé, dès avril 2008, la création d'une Autorité stratégique à forte légitimité.

Le principe en a été retenu par la ministre de la Santé et des Sports, qui en a fait l'annonce officielle le 9 avril 2009, lors de la journée de présentation du programme de relance du DMP et des systèmes d'information partagés de santé.

La proposition qui suit consiste à dessiner le périmètre de compétence, la composition et le mode de fonctionnement qui pourraient être ceux de cet organe national de pilotage stratégique des systèmes d'information de santé.

### **Proposition n° 1 : Instaurer un conseil national des systèmes d'information de santé**

Les exemples ne sont pas rares d'instances de ce type qui n'ont pas atteint les objectifs pour lesquels elles avaient été créées et qui sont peu à peu tombées en désuétude. Les raisons de tels échecs ont généralement été de quatre ordres : une définition initiale insuffisamment précise de leur rôle ; une influence et une utilité réelles fort limitées ; une composition inadéquate ; un mode de fonctionnement et une structure d'appui trop fragiles.

C'est pourquoi ce conseil national, pour remplir pleinement son rôle, devra réunir les cinq conditions suivantes :

- intervenir sur l'ensemble du champ de la santé, de l'assurance maladie et du secteur médico-social ;
- disposer d'une légitimité et d'une autorité incontestables, de nature à garantir le respect des décisions prises et la cohérence de l'action des multiples acteurs ;
- être un organe de décision et non pas de simple consultation ;
- présenter une composition à la fois représentative et adaptée aux exigences d'un véritable organe de décision ;
- fonder ses décisions sur une qualité d'instruction reconnue, et s'appuyer à cette fin sur une structure administrative et technique performante.

### **1. Une compétence étendue à l'ensemble du champ de la santé**

Le Conseil national des systèmes d'information de santé est l'instance de validation de la stratégie nationale en matière de systèmes d'information de santé entendus au sens large.

Organe de décision, il fixe les orientations générales et les priorités de la politique des systèmes d'information de santé sur l'ensemble du champ de la santé, de l'assurance maladie et du secteur médico-social, de façon à garantir la cohérence des projets, leur conformité aux priorités nationales et leur bonne articulation entre eux.

A ce titre, il arrête notamment le schéma national des systèmes d'information de santé, approuve les schémas directeurs, plans et programmes stratégiques des principaux maîtres d'ouvrage, décide des budgets de programme des systèmes d'information de santé.

### **2. Une instance à légitimité forte**

Quatre éléments sont de nature à conférer au Conseil national des systèmes d'information de santé la légitimité institutionnelle qui lui est nécessaire :

- il est institué par la loi ;
- il est présidé par le ministre ;
- il est composé de personnalités hautement représentatives et possédant une expertise reconnue ;
- ses travaux et décisions donnent lieu à une information régulière du Parlement.

### **3. Un format compatible avec les exigences d'un organe de décision, une composition conciliant les besoins d'expertise et de représentativité**

La composition de ce conseil doit être de haut niveau et éviter deux écueils :

- celui d'un « conseil-forum » où toute institution représentative de quelque importance serait invitée à siéger, qui ne serait guère compatible avec le caractère décisionnaire d'une telle instance où les effets de posture et les stratégies institutionnelles doivent être évités ;
- celui d'un comité purement technocratique qui enlèverait très rapidement à ce conseil son caractère « d'instance de politique » et, faute de personnalités extérieures à l'administration, conduirait à une perte de crédibilité chez les acteurs et à un appauvrissement progressif du niveau de représentation.

Cela suppose un dosage subtil entre efficacité et représentativité.

Dans cet esprit, le Conseil national des systèmes d'information pourrait réunir une vingtaine de personnalités au maximum.

Sa composition associerait, autour du ministre et du secrétaire général :

- des représentants des directions de l'administration de la santé : Direction générale de la santé (DGS), Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), Direction de la sécurité sociale (DSS) ;
- les représentants de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) ;
- les représentants de l'Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) et de l'Institut des données de santé (IDS) – ou de la future Autorité des données de santé et de l'évaluation médico-économique dont la mise à l'étude est proposée par ailleurs (cf. infra) ;
- des représentants des ordres professionnels et un représentant de l'Union nationale des professionnels de santé (UNPS) ;
- des représentants des agences régionales de santé (ARS) ;
- le Médiateur de la République ;
- un représentant de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) ;
- des personnalités hautement qualifiées dans les domaines de la médecine, de la gestion sanitaire et médico-sociale, de la santé publique, des technologies de l'information et de la communication...

#### **4. Des processus d'instruction rigoureux et transparents**

La crédibilité de cet organe stratégique et son inscription durable dans le paysage institutionnel sera enfin conditionnée par la constance de son action, la qualité d'instruction de ses décisions, sa capacité à imposer leur exécution.

A cet effet, le Conseil national des systèmes d'information de santé devra être en mesure d'instruire ses décisions avec méthode, professionnalisme et transparence, et son fonctionnement devra reposer sur une structure d'expertise solide.

Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales, en tant que responsable de l'animation et de la coordination de l'ensemble des services centraux, territoriaux et des opérateurs nationaux, a naturellement vocation à assurer le secrétariat général de ce Conseil. Chargé par ailleurs d'animer le comité de pilotage des agences régionales de santé prévu par le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, il devra s'appuyer sur des équipes de maîtrise d'ouvrage stratégique performantes.

### **Proposition n° 2 : Créer au sein du ministère une direction de la stratégie et de la prospective des systèmes d'information de santé**

Le rapport de recommandations portant sur la relance du DMP et la mise en place d'une stratégie nationale des systèmes d'information de santé (rapport précité, avril 2008) a posé sur l'inadéquation actuelle de la Mission pour l'informatisation du système de santé (MISS) un diagnostic non contesté et toujours d'actualité.

Placée auprès du secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales depuis 2007, la MISS ne dispose ni des moyens, ni du niveau d'expertise, ni du positionnement, ni de l'autorité suffisants pour assurer dans de bonnes conditions l'ensemble des missions qui lui sont assignées (définition de la stratégie générale des systèmes d'information de santé, coordination et supervision des opérateurs, maîtrise d'ouvrage des dossiers transversaux,

coordination des actions à l'égard de l'Union européenne, animation de la concertation avec les professionnels de santé et les industriels...). En outre, ses missions, entre pilotage stratégique, maîtrise d'ouvrage opérationnelle et tutelle des opérateurs, ne sont pas suffisamment clarifiées.

Elle peine dès lors à coordonner l'action des directions en matière de systèmes d'information, et à mener à bien dans les délais prévus les projets transversaux dont elle assure la maîtrise d'ouvrage. Aussi n'a-t-elle pu acquérir auprès des acteurs une crédibilité et une capacité d'influence suffisantes.

Le ministère de la santé a besoin d'un service capable de porter en toute efficacité et légitimité la préparation et le suivi de la stratégie nationale des systèmes d'information de santé, et disposant à cette fin du positionnement et des compétences adéquats.

Dans le monde de l'entreprise, les groupes d'une surface et d'une diversité d'activités comparables à celles du ministère de la santé placent généralement leur direction du système d'information au niveau exécutif. Le ministère ne réussira pas à mettre en place une politique cohérente et à fédérer autour d'elle la multitude d'opérateurs, aussi puissants qu'autonomes, dont il assure la supervision (assurance maladie, agences régionales de santé, agences sanitaires, agences de maîtrise d'ouvrage et de maîtrise d'œuvre, caisse nationale de solidarité pour l'autonomie...), sans disposer d'un organe pivot disposant de l'expertise et de la légitimité nécessaires.

Aussi est-il proposé de créer auprès du secrétaire général une Direction de la stratégie et de la prospective des systèmes d'information de santé, qui se substituerait à l'actuelle MISS.

### **1. Ses missions : préparer les orientations stratégiques nationales et coordonner leur mise en oeuvre**

Assurant une mission de maîtrise d'ouvrage stratégique, cette entité serait chargée de quatre missions principales.

- *Instruire les décisions du Conseil national des systèmes d'information de santé et veiller à leur mise en oeuvre*

A ce titre :

- elle anime le travail préparatoire des décisions (élaboration des composants du schéma national ou du plan stratégique des systèmes d'information de santé, définition des priorités nationales, préparation des budgets de programme, attribution des missions de maîtrise d'ouvrage aux opérateurs de l'Etat, etc.) ;
- elle suit la mise en oeuvre de ces décisions par les opérateurs appelés à y concourir ;
- elle veille à la cohérence des initiatives des différents opérateurs et maîtres d'ouvrage ;
- elle anime la concertation dans le cadre des travaux du conseil national des systèmes d'information de santé ;
- elle propose au ministre, via le secrétaire général et en concertation avec l'ensemble des autres directions du ministère et des opérateurs, des orientations, mesures ou projets de nature à améliorer l'efficacité ou la cohérence de l'action publique.

Elle est en somme la cheville ouvrière de la démarche stratégique en matière de systèmes d'information.

- *Jouer le rôle, au nom du secrétaire général, le rôle de maître d'ouvrage stratégique pour les projets ministériels et transversaux d'intérêt national*

Cette fonction s'entend par subsidiarité vis-à-vis des autres directions ministérielles assurant une maîtrise d'ouvrage « métier », et des opérateurs assurant la maîtrise d'ouvrage déléguée des grands projets ; elle vise en particulier à permettre la construction ou l'achèvement des référentiels et répertoires de professionnels ou d'établissements

indispensables à la mise en cohérence des systèmes d'information et à l'exercice des fonctions régaliennes ou de régulation exercées par le ministère (tels que RMESS, répertoire mutualisé des entités sanitaires et sociales, appelé à se substituer au répertoire FINESS, et RIP, répertoire interne des professions de la santé et du social).

- *Assister le comité national de pilotage des agences régionales de santé, en coopération avec le pôle « ARS » mis en place auprès du secrétaire général, dans la définition des choix stratégiques des ARS en matière de système d'information.*

En réalité, en simplifiant à l'extrême, hormis les outils de gestion mutualisés reposant sur des infrastructures (réseaux de télécommunications, messageries) et le socle d'applications dédiées aux fonctions support (comptabilité, paie, etc.), pour lequel un important travail préparatoire a d'ores et déjà été accompli, les ARS devront disposer :

- des référentiels nationaux communs à tous les acteurs et des éléments d'urbanisation et indispensables à la cohérence d'ensemble des systèmes et aux échanges ;
- de l'ensemble des données nécessaires à l'exercice de leurs différentes missions (pilotage de l'offre de soins, régulation économique, veille et alerte sanitaire, etc.) et exploiter les données fournies par d'autres opérateurs (Caisse nationale d'assurance maladie, Agence technique de l'information hospitalière, Institut national de veille sanitaire...).

Dans cette perspective, le pilotage stratégique des systèmes d'information dédiés aux métiers des agences régionales (veille sanitaire, régulation médico-économique) fait partie intégrante de la politique générale des systèmes d'information et n'en n'est pas dissociable. C'est donc en toute logique que la direction de la stratégie et de la prospective des systèmes d'information devrait assurer auprès du comité de pilotage national des ARS la fonction de maîtrise d'ouvrage stratégique (cf. schéma p. 30).

- *Coordonner l'action publique à l'échelle européenne et internationale dans le domaine des systèmes d'information et de la télé-santé.*

L'ensemble des acteurs est unanime à souligner l'insuffisance globale de la réponse française aux initiatives européennes, qu'il s'agisse des programmes cadre en recherche et développement, des appels à projets lancés au titre des politiques communautaires, ou d'initiatives à visée réglementaire.<sup>1</sup>

## **2. Ses fonctions : impulsion, coordination, concertation, suivi**

Ces missions placent naturellement cette structure au carrefour des projets portés par les différents services ministériels ou opérateurs, dans le respect de leur autonomie et des missions qui leur sont confiées au titre de leur rôle de maître d'ouvrage « métier » ou délégué.

Le nouveau service est positionné sur les fonctions d'impulsion, de coordination, de suivi et de prospective.

Il n'a pas vocation, sauf cas particulier ou situation exceptionnelle, à assurer de fonction de maîtrise d'ouvrage opérationnelle et à intégrer en son sein une conduite de projet.

Il anime la concertation préalable aux décisions du Conseil national des systèmes d'informations de santé ou à l'élaboration des orientations nationales, et organise le dialogue avec les commissions concernées du Haut conseil de la santé et avec l'Observatoire des technologies de l'information et de la communication en santé, dont la création est proposée par ailleurs (cf. infra, propositions n° 3 et 7).

---

<sup>1</sup> Parce qu'un renforcement significatif de la capacité d'action du ministère est indispensable en ce domaine, il est proposé ici de doter la direction de la stratégie et de la prospective des systèmes d'information des ressources appropriées. Cette proposition est formulée sans préjudice de toute réflexion éventuelle sur l'organisation générale des relations avec l'Union européenne au sein du ministère, question maintes fois évoquée et jamais véritablement tranchée.



### **3. Sa configuration : une structure légère et d'un haut niveau de compétences**

Compte tenu de son rôle de cheville ouvrière du Conseil national des systèmes d'information de santé, des enjeux stratégiques, de la variété et de la complexité de ses missions d'animation, de coordination et de suivi, cette structure doit bénéficier d'un positionnement administratif et de ressources humaines d'un niveau approprié.

C'est pourquoi il est proposé d'en faire une direction à part entière, rattachée au secrétaire général et pilotée par une personnalité de haut niveau possédant des qualités personnelles d'autorité, de dialogue et de synthèse, une solide expérience des problématiques de maîtrise d'ouvrage des systèmes d'information et une bonne connaissance du monde de la santé.

L'une des premières missions du responsable de cette direction serait d'établir le profil et la dimension de son équipe de chargés de mission. On peut estimer, dans cette configuration, que ce service pourrait être composé d'une douzaine, voire d'une quinzaine de cadres de haut niveau, nommés sur des postes permettant le recrutement de professionnels de valeur.

Le parti pris d'une structure à effectif relativement réduit suppose par ailleurs :

- que cette direction dispose de crédits lui permettant de mobiliser en tant que de besoin des ressources externes en matière d'assistance à maîtrise d'ouvrage et d'études ;
- que soit engagé un programme pluriannuel de renforcement des capacités de maîtrise d'ouvrage des directions « métier » du ministère (cf. infra, proposition n° 8).

Sauf en ce qui concerne la maîtrise d'ouvrage stratégique des référentiels ministériels (cf. supra), une telle configuration a par ailleurs l'avantage de ne pas présenter d'impact significatif sur la gouvernance des systèmes d'information du ministère proprement dit (services centraux de la santé, de la cohésion sociale et des sports, directions territoriales de la cohésion sociale et de la jeunesse et des sports), qui sera couverte par le schéma directeur des systèmes d'information du ministère.



## 2. Clarifier et renforcer les fonctions de concertation et de débat

Organe d'orientation stratégique, le Conseil national des systèmes d'information de santé n'est donc pas une instance consultative. Le mode d'instruction de ses décisions doit par conséquent intégrer des mécanismes d'information, de consultation et de concertation adaptés.

Or, l'apparition quasi simultanée, dans le paysage institutionnel :

- des agences régionales de santé, du conseil national de pilotage de ces agences et des conférences régionales de la santé et de l'autonomie (tels que prévus au titre IV du projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires) ;
- d'un conseil national des systèmes d'information de santé (pour lequel il est recommandé de proposer au Parlement un amendement additionnel au même projet de loi) ;
- d'une agence des systèmes d'information partagés de santé disposant de ses propres mécanismes de concertation,

va avoir un impact sur le cadre consultatif de la politique de santé mis en place par la loi de 2004 relative à l'assurance maladie.

Si, à l'échelon régional, les conférences régionales de la santé et de l'autonomie vont succéder, dans un registre quelque peu élargi mais analogue, aux conférences régionales de santé instaurées en 1996 et révisées en 2004, la reconfiguration de la gouvernance au niveau national risque de modifier le cadre national de concertation.

Le conseil national de pilotage des agences régionales et le conseil national des systèmes d'information de santé vont induire, chacun dans son registre, l'organisation de processus de consultation et de concertation ad hoc, qui vont s'ajouter à ceux mis en œuvre par les différents opérateurs, en particulier l'Agence des systèmes d'information partagés de santé. La multiplication des consultations qui en résultera au niveau national ne doit pas devenir une source de dispersion, de confusion et d'usure des acteurs, alors même que sont notamment placés auprès du ministre chargé de la santé :

- un Haut conseil de la santé publique, organe d'expertise et de conseil, chargé de : contribuer à la définition, l'évaluation et le suivi des objectifs pluriannuels de santé publique ; fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires et à la politique de prévention de ces risques ; apporter des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique ;
- une Conférence nationale de santé, organe consultatif chargé de : donner des avis et des recommandations sur les objectifs de la politique de santé publique, les programmes envisagés par le gouvernement et les voies d'amélioration du système de santé ; élaborer, notamment sur la base des rapports des conférences régionales de santé, un rapport annuel sur les droits des usagers du système de santé ; d'organiser des débats publics sur l'ensemble de ces questions.

Un rapport interministériel récent portant sur le pilotage national des agences régionales de santé (février 2009) a déjà préconisé la création d'une instance nationale consultative unique, par réunion du Haut conseil de la santé publique et de la Conférence nationale de santé.

Cette réorganisation permettrait tout à la fois :

- de simplifier le cadre de la concertation à l'échelle nationale ;
- de rapprocher les fonctions de conseil et de concertation au sein d'une seule et même instance ;
- de ne pas couper les représentants de la société civile de l'expertise tout en préservant l'indépendance scientifique de cette dernière ;
- d'accroître l'efficacité de la fonction de concertation via une utilisation mutualisée des moyens et des experts.

### **Proposition n° 3 : Créer un Haut conseil de la santé à partir du Haut conseil de la santé publique et de la Conférence nationale de santé**

Ce Haut conseil de la santé aurait quatre missions principales :

- apporter l'expertise et les conseils nécessaires à la politique de santé publique et de sécurité sanitaire ;
- contribuer à la veille et à la prospective dans l'ensemble du champ de la santé ;
- organiser le débat public et fournir des avis et recommandations sur les grands sujets de santé ou les projets gouvernementaux ;
- constituer l'instance de consultation du Conseil national de pilotage des ARS et du Conseil national des systèmes d'information de santé.

De façon à ne pas diluer la capacité d'expertise dans des débats généraux et à ne pas affaiblir la possibilité du ministre de recueillir des avis techniques dans des délais rapides, le Haut conseil de la santé serait composée de commissions chargées de travailler sur des thèmes majeurs de la politique de santé, de la santé publique et de la sécurité sanitaire.

Une commission, présidée par un représentant des patients, serait consacrée aux « Droits des patients et au bon usage des données de santé », et participerait au cadre de vigilance éthique préconisé ci-après.

De même, serait constituée une commission des technologies de l'information et de la communication, ouverte aux représentants des industriels, et qui serait appelée à jouer le rôle d'organe de consultation privilégié, en matière de technologies de l'information, du Conseil national des systèmes d'information de santé et de la direction de la stratégie et de la prospective des systèmes d'information de santé.

Le Haut conseil de la santé et ses commissions disposeraient d'une capacité d'autosaisine et organiseraient librement leurs travaux.

Un représentant des patients en assurerait la vice-présidence. Le président et le vice-président pourraient exercer leurs fonctions à titre permanent et rémunéré.

◇

◇ ◇

### 3. Compléter le cadre de vigilance éthique

La création d'un espace de confiance fiable et reconnu constitue l'un des facteurs clés du développement des systèmes d'information de santé. Il n'y aura pas de progrès en ce domaine sans essor des processus de partage et d'échanges des données de santé ; et un tel essor ne sera possible que dans un cadre de vigilance éthique efficace et transparent. La dimension éthique de l'usage des données de santé deviendra rapidement une question de société majeure. La polémique ayant opposé récemment, par voie de presse interposée, le président de la CNIL et le responsable mondial de la protection des données personnelles d'un opérateur planétaire (Les Échos, 26 avril 2009), vient à point pour illustrer la nature des questions qui se poseront et pour inciter à la mise en place d'un dispositif de vigilance efficace.

A cet égard, la France dispose d'ores et déjà d'un cadre législatif et réglementaire protecteur en matière de confidentialité, de sécurité, d'hébergement des données de santé et de droits des patients, et possède diverses institutions qui, chacune dans le cadre de sa mission spécifique, contribuent à la régulation de la gestion informatisée des données de santé.

En premier lieu, la Commission nationale informatique et libertés joue pleinement son rôle de gardien des libertés individuelles et de vigilance à l'égard des risques liés à l'informatisation et à l'exploitation des données personnelles, comme en atteste la promptitude et l'efficacité de sa réaction envers de récentes initiatives liées aux perspectives de révision de la directive européenne du 24 octobre 1995 sur la protection des données. Elle suit avec attention le développement des systèmes de partage et d'échanges de données de santé ainsi que les projets entrant dans le cadre du DMP, et a commencé à poser des éléments de doctrine structurants pour la politique de confidentialité. Il en va ainsi, par exemple, de son refus d'autoriser l'usage du NIR (numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques, communément appelé numéro de sécurité sociale) à des fins d'identification des patients, et d'imposer le recours à un identifiant national spécifique et non signifiant.

Le Conseil national consultatif d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) a également compétence pour se prononcer sur les problèmes éthiques soulevés par l'usage informatisé des données de santé. Saisi par la ministre chargée de la santé, il a d'ailleurs émis un avis sur le Dossier médical personnel et l'informatisation des données de santé (avis n° 104, mai 2008).

Les ordres professionnels contribuent également, pour ce qui les concerne, à la diffusion de principes éthiques et déontologiques relatifs à l'usage des technologies de l'information et de la communication. Ainsi le Conseil national de l'ordre des médecins a élaboré, en avril 2008, un livre blanc sur l'informatisation de la santé, et continue à s'investir dans le suivi et l'accompagnement des systèmes d'information de santé comme en témoignent son rapport sur la déontologie du médecin sur le Web (juin 2008) et son dernier livre blanc sur la télémédecine (avril 2009).

Enfin, le programme de relance du DMP et des systèmes d'information partagés de santé présenté aux acteurs le 9 avril 2009 et actuellement soumis à concertation publique, comporte de nombreuses dispositions destinées à assurer la sécurité, la confidentialité et le respect des droits des patients (régime de consentement explicite et d'habilitation des professionnels de santé, droit de rendre inaccessibles certaines données - notions de « masquage » et de « masquage du masquage » -, traçabilité des accès au dossier médical personnel, recours à un identifiant national de santé spécifique, messageries sécurisées, etc.).

Dans ce contexte, et après l'institution dans la constitution d'un Défenseur des droits des citoyens, il apparaît aujourd'hui prématuré de recommander la création d'une autorité de vigilance supplémentaire qui ne ferait que complexifier le paysage institutionnel sans service supérieur garanti pour le citoyen. Et cela d'autant qu'au stade embryonnaire où se trouve le projet de DMP et, de façon générale, le développement des systèmes d'information partagés,

nous ne disposons pas encore du recul nécessaire pour apprécier les conditions réelles d'usage de ses nouveaux outils et pour mesurer leurs risques effectifs envers les droits de la personne.

C'est pourquoi il est ici recommandé une approche pragmatique, consistant dans le renforcement du dispositif de surveillance éthique à partir des institutions existantes ou en cours de constitution.

#### **Proposition n° 4 : Doter l'ASIP Santé d'un conseil d'éthique et de déontologie**

Promoteur du Dossier médical personnel et des systèmes d'information partagés de santé, l'ASIP Santé sera au premier rang confrontée au défi de concilier l'objectif de généralisation progressive du DMP et le respect des droits des patients au secret et à la confidentialité de leurs données de santé.

C'est pourquoi le conseil d'administration et le directeur général de l'agence devront être assistés par un Conseil d'éthique et de déontologie.

Ce conseil émettra en toute indépendance des avis et recommandations sur les aspects éthiques et déontologiques des projets ou services mis en œuvre par l'ASIP Santé, en particulier dans les conditions concrètes d'exercice et d'usage. Il pourra rendre publics ses avis ou recommandations, organisera librement ses travaux, et disposera d'une capacité d'autosaisine.

Ce conseil, présidé par le représentant du Conseil national de l'ordre des médecins, lui-même secondé par un vice-président représentant les patients, sera composé de représentants des Ordres des professions de santé, de représentants des patients et de personnalités qualifiées dans les domaines de la médecine, du droit, des sciences humaines ou des technologies de l'information.

#### **Proposition n° 5 : Conférer au Médiateur de la République, puis au Défenseur des droits, une compétence spécifique en matière de respect des droits de la personne au regard de l'informatisation de la santé**

Bénéficiant du statut d'autorité indépendante, le Médiateur de la République a pour mission de concourir au règlement amiable des différends opposant un particulier à l'administration ou à un service public. Ayant vu ses prérogatives progressivement étendues par le législateur, le Médiateur de la République peut proposer des réformes législatives et remet chaque année un rapport au Président de la République, qui est rendu public. S'il ne peut être saisi directement par un particulier, le Médiateur peut l'être, depuis 1992, par une personne morale. Il a récemment créé un pôle « santé et sécurité des soins ».

La fonction de Médiateur de la République est appelée à être remplacée, à l'instar de diverses autres autorités administratives, par celles du Défenseur des droits institué dans le cadre de la révision constitutionnelle adoptée le 21 juillet 2008 (article 71-1 de la Constitution), dont les attributions et le périmètre d'intervention seront précisés par une loi organique, et dont la constitution prévoit qu'il pourra être saisi par toute personne s'estimant lésée par le fonctionnement d'un service public.

Dans cette perspective, il apparaîtrait utile de proposer au Médiateur de la République une extension de son champ effectif d'intervention aux réclamations liées à l'usage des données de santé et aux droits des patients à y accéder et à les voir protégées.

A terme, cela pourrait devenir, compte tenu des enjeux sociétaux de l'informatisation des données de santé, une attribution spécifique du Défenseur des droits, mentionnée comme telle par la loi organique qui définira ses compétences. Cette évolution constituerait pour les patients et leurs associations représentatives une garantie supplémentaire d'autant plus précieuse que les pouvoirs du Défenseur des droits devraient être plus importants que ceux du Médiateur, notamment en matière d'investigations et d'action juridictionnelle.

### **Proposition n° 6 : Instituer une commission des « droits des patients » au sein du nouveau Haut conseil de la santé**

Le périmètre d'intervention de l' ASIP Santé et de son Conseil d'éthique et de déontologie ne couvrant ni tout le champ de la gestion des données individuelles de santé ni l'ensemble des problématiques relatives aux droits des patients, il importe qu'une instance consultative puisse, à l'échelle nationale, constituer un espace de dialogue, de concertation et de débat.

C'est pourquoi, comme indiqué dans la proposition n° 3 (cf. supra), il est proposé de créer au sein du Haut conseil de la santé une commission « Droits des patients et protection des données individuelles de santé », qui serait présidée par un représentant des patients ou une personnalité désignée sur proposition de leurs associations représentatives, et qui bénéficierait, à l'instar des autres commissions de ce haut conseil, de véritables moyens de travail, de la contribution d'experts, et d'une capacité à se saisir d'office.



## 4. Organiser l'observation du secteur des technologies de l'information et de la communication en partenariat avec les industriels

Ce cadre de vigilance étant posé, la lettre de mission appelle des propositions permettant de répondre aux questions non seulement éthiques, mais aussi « juridiques et économiques » que posera l'essor des technologies de l'information dans le domaine de la santé... comme celle de la répartition entre l'action des pouvoirs publics et celle des opérateurs privés ».

La régulation d'un secteur comme celui des systèmes d'information de santé ne se réduit pas, en effet, à sa dimension « confidentialité et sécurité », même si celle-ci revêt, en raison du caractère particulièrement sensible des données de santé, une importance primordiale.

On entend généralement par « régulation », dans le domaine économique et industriel, l'ensemble des fonctions de puissance publique permettant, dans un secteur déterminé, de garantir à la fois une concurrence effective et loyale (analyse du marché, délivrance d'autorisations d'activité, réglementation, surveillance, médiation, sanction...) et le respect d'obligations de transparence ou de service. Ces fonctions de régulation sont généralement confiées à une autorité indépendante (exemples : Autorité de régulation des communications électroniques et des Postes, Autorité des marchés financiers, Commission de régulation de l'énergie...). Ce besoin de régulation de la concurrence se fait en particulier sentir dans les secteurs où l'on passe d'un régime monopolistique à un régime concurrentiel ouvert, où les barrières d'entrée sont importantes, où les risques liés aux défauts de transparence sont élevés, où le service à assurer présente une dimension universelle.

Le marché des technologies de l'information et de la communication dans le domaine de la santé n'est pour l'heure ni très mature ni très structuré. A cet égard, le besoin premier consiste sans doute dans la construction d'une politique publique créant les conditions de son développement et d'un engagement durable des industriels.

Comme cela a été évoqué précédemment, il existe sans doute en France une sensibilité particulière, du moins plus grande que dans certains autres pays développés, envers l'usage informatisé des données de santé. Le souci de fixer un cadre de protection rigoureux a conduit les pouvoirs publics à davantage réglementer que réguler dans ce domaine. Le principe et la légitimité d'un encadrement législatif et réglementaire ne sont pas contestés par les entreprises, qui en déplorent en revanche les modalités de mise en oeuvre parfois erratiques. La longueur des délais de concrétisation ou les difficultés pratiques d'application de certaines décisions à caractère structurant, dont l'actualité récente fournit maints exemples (retards ou tergiversations dans la mise en oeuvre de l'identifiant national de santé, du décret relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel, de l'arrêté d'application du décret relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou échangées par voie électronique...), conjuguées aux vicissitudes des projets nationaux (DMP, volet « système d'information » du plan « hôpital 2012 », outils de sécurisation des messageries électroniques...), perturbent la détermination d'un modèle économique et suscitent incompréhension et découragement chez nombre d'acteurs industriels.

Une politique publique doit assumer son volet de politique industrielle, dans le domaine de la santé comme dans les autres. L'ensemble des industriels intervenant dans le domaine des technologies de l'information en santé, dans la très grande diversité d'activités et de taille des entreprises intéressées, s'accordent à considérer que les besoins prioritaires portent sur la mise en place des éléments permettant aux acteurs économiques de créer de la valeur, d'innover et de concrétiser ces innovations dans un modèle économique viable. Pour la qualité et l'efficacité du système de santé, comme pour le développement d'activités économiques créatrices de croissance et d'emplois, les pouvoirs publics doivent intégrer pleinement cette préoccupation.

Dans sa composante industrielle, cette politique publique passe notamment par l'amélioration de :

- la lisibilité de la stratégie et des budgets publics à moyen et long terme ;
- l'efficacité et la cohérence de la maîtrise d'ouvrage publique ;
- la clarification du rôle des acteurs publics ;
- la normalisation en matière d'interopérabilité et de sécurité ;
- la sensibilisation des professionnels de santé, et des médecins en particulier, aux apports des technologies de l'information en matière de soins et de prévention ;
- la coordination de l'action des pouvoirs publics auprès des instances européennes et internationales ;
- la coopération et du dialogue avec les entreprises de secteur.

Le programme de relance du DMP et des systèmes d'information partagés de santé est à cet égard caractéristique du type d'articulation susceptible d'être mise en œuvre entre impulsion publique et initiative privée. Le DMP est un service dont la valeur, à terme, résidera probablement moins dans les services intrinsèques qu'il offrira que dans les services créateurs de valeur médicale et économique qu'il aura suscités ou dont il aura permis l'éclosion et la diffusion. L'ASIP Santé, à travers les référentiels d'interopérabilité et de sécurité qu'elle imposera, l'action de normalisation et d'homologation des produits et services qu'elle assurera, la contribution qu'elle apportera à la constitution de structures de maîtrise d'ouvrage territoriale, le rôle de facilitation qu'elle devra jouer dans l'évolution des logiciels « métier » et l'intégration du poste de travail des professionnels de santé, aura une responsabilité particulière dans la consolidation et la structuration du marché des technologies de l'information et de la communication en santé.

Cette évolution doit se faire dans le cadre d'une concertation régulière et d'une coopération transparente avec les industriels. Dans cette perspective, au-delà des mécanismes de consultation ponctuels organisés par les services de l'Etat et les différents opérateurs ou, de ceux qui pourraient l'être ultérieurement sous l'égide du Haut conseil de la santé, il serait utile de créer un organe de dialogue et de coopération spécifique.

### **Proposition n° 7 : Créer un observatoire public-privé des technologies de l'information et de la communication en santé**

L'Observatoire public-privé des technologies de l'information et de la communication en santé dont la création est ici recommandée aurait notamment vocation à :

- offrir un lieu d'expression, d'échanges, de réflexion de nature à favoriser l'émergence d'une vision commune des intérêts stratégiques dans le domaine des technologies de l'information appliqués à la santé ;
- contribuer à une analyse partagée et documentée sur la segmentation stratégique et la situation du marché, des points de vue de l'offre et de la demande ;
- permettre le dialogue sur les mesures propres à favoriser le développement de ce secteur dans des conditions compatibles avec les exigences de régulation posées par les pouvoirs publics ;
- élaborer des stratégies communes, en vue de renforcer l'influence et la cohérence de l'action de la France aux niveaux européen et international dans le domaine de la santé et du médico-social, de favoriser la lisibilité des financements publics, de renforcer la capacité collective du



secteur de la santé en matière de veille et de prospective, ou bien encore de valoriser les innovations ou les bonnes expériences ;

- de définir, en tant que de besoin, des principes de bonne conduite en préfiguration d'une forme de régulation concertée du secteur.

Cet observatoire pourrait prendre la forme d'un groupement d'intérêt économique, de façon à ne pas le cantonner dans des fonctions de dialogue, mais à lui permettre d'être un espace de coopération active et d'élaboration commune (d'études, d'enquêtes, d'actions de veille, d'éléments de doctrine, etc.). Il rassemblerait : des représentants des ministères respectivement chargés de la santé, de l'économie et de l'industrie ; des opérateurs publics de la santé ; des représentants des différents syndicats, fédérations ou groupements d'entreprises intervenant dans le domaine des technologies de l'information et de la communication en santé ; des représentants du monde hospitalier et des professionnels de santé.

◇

◇ ◇

## **5. Poursuivre l'action de rationalisation et de renforcement de la maîtrise d'ouvrage publique**

La création du Conseil national des systèmes d'information de santé et d'une direction de la stratégie et de la prospective des systèmes d'information de santé placée auprès du secrétaire général sont de nature à doter le ministère de la santé des organes qui lui faisaient défaut pour assurer la cohérence de la politique publique et l'efficacité à long terme de l'action ministérielle.

L'introduction de ce niveau de maîtrise d'ouvrage stratégique ne portera cependant pleinement ses fruits que dans la mesure où le ministère renforcera par ailleurs sa capacité interne dans le domaine de la maîtrise d'ouvrage opérationnelle.

Cela passe par une action résolue de consolidation et d'accroissement des compétences et des ressources humaines en maîtrise d'ouvrage des systèmes d'information, tant au sein des directions techniques de l'administration centrale qu'à l'échelon régional.

### **Proposition n° 8 : Mettre en œuvre un programme pluriannuel de renforcement des moyens de l'administration centrale et des agences régionales de santé en matière de maîtrise d'ouvrage des systèmes d'information**

Les directions techniques (DHOS, DGS, DSS) doivent pouvoir assurer pleinement leur rôle de maître d'ouvrage des systèmes d'information relevant de leur « métier ». Leurs moyens en ce domaine sont aujourd'hui trop limités, et la fonction de maîtrise d'ouvrage est rarement organisée comme telle au sein des directions. Une revue détaillée de l'organisation de la maîtrise d'ouvrage dans les différentes directions d'administration centrale a été effectuée avec le concours d'un cabinet de consultants dans le courant de l'année 2007 (« Assistance à l'élaboration d'un schéma directeur des systèmes d'information de l'administration sanitaire et sociale »). Les constats de cet audit demeurent d'actualité : « *En l'absence d'une définition précise du rôle que doivent jouer les maîtrises d'ouvrage, celles-ci ne mènent guère les activités qu'elles devraient conduire* ».

Il s'agit tout autant d'un problème de ressources que d'organisation interne et de savoir-faire. La culture de la conduite de projet et les méthodes élémentaires d'une bonne maîtrise d'ouvrage sont insuffisamment diffusées. Difficulté à percevoir les opportunités, les enjeux et les facteurs de succès des systèmes d'information, absence de formulation préalable des objectifs, manque de méthode d'expression des besoins et de savoir-faire dans l'élaboration des cahiers des charges, négligence fréquente des nécessités de la conduite du changement, absence de culture de gestion de projet et délégation systématique à la maîtrise d'œuvre du pilotage des projets (allocations de ressources, plannings, suivi...), sont autant de lacunes couramment observées. Elles expliquent les déboires de bien des projets. Il en résulte une incompréhension chronique entre les directions maîtres d'ouvrage, qui déplorent les délais de mise en œuvre des applications, la non maîtrise des échéances et la médiocre adaptation des produits livrés à leurs attentes, et les services de maîtrise d'œuvre (en particulier la sous-direction des systèmes d'information et des télécommunications, « SINTEL »), qui regrettent l'absence d'interlocuteur solide et la pauvreté des besoins exprimés.

C'est donc un véritable programme pluriannuel de remise à niveau de la compétence générale des services du ministère en maîtrise d'ouvrage des systèmes d'information qu'il convient de mettre en œuvre, programme qui devra passer par : un projet d'organisation de la maîtrise d'ouvrage au sein de chaque direction, un programme de recrutement, un plan de formation et de conduite du changement.

Ce programme devrait être étendu aux ARS, tant il est vrai que des constats similaires valent pour les services déconcentrés (directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales), et pour bien des agences régionales de l'hospitalisation.

### **Proposition n° 9 : Mettre en place un nouveau modèle de pilotage des systèmes d'information à l'échelon régional**

La constitution de l' ASIP Santé et la mise en œuvre du programme de relance du DMP et des systèmes d'information partagés de santé va permettre, via la définition des référentiels, du cadre d'interopérabilité et des composantes de l'espace de confiance, de fixer le cadre national à partir duquel, à l'échelon territorial, les systèmes d'information vont pouvoir suivre un chemin de convergence et se développer de manière cohérente.

La mission de relance du DMP insistait déjà, en avril 2008, sur la nécessité de mettre en place une maîtrise d'ouvrage régionale adéquate, observant que dans toutes les régions où des projets de partage de l'information médicale avaient pu se développer, avait été constituée une structure de maîtrise d'ouvrage partenariale associant, sous des formes juridiques d'ailleurs variées, l'agence régionale de l'hospitalisation, l'assurance maladie, les établissements de santé, l'union régionale des médecins libéraux, des réseaux de soins et des représentants des patients (Rhône-Alpes, Franche-Comté, Aquitaine, Bretagne, Picardie...).

Depuis, la réflexion collective a encore progressé. La mise en œuvre du volet « système d'information » du plan hôpital 2012 a mis en évidence la nécessité d'harmoniser les méthodes de conduite des projets hospitaliers et de mutualiser un certain nombre de démarches, savoir-faire et moyens de manière à optimiser les investissements et accroître la capacité de modernisation du système d'information hospitalier.

Par ailleurs, à l'initiative de la MISS et de la DHOS, un travail conjoint du GIP DMP et du Groupement de modernisation du système d'information hospitalier (GMSIH) a permis de dresser un bilan détaillé des plates-formes régionales de services existantes (Etat des lieux des plates-formes de services et perspectives, avril 2009) et de dessiner les contours d'une nouvelle organisation de la maîtrise d'ouvrage régionale. Cette nouvelle organisation, dont les ARS comme les opérateurs nationaux vont avoir un urgent besoin, est une des orientations stratégiques du programme de relance du DMP et des systèmes d'information partagés de santé publié le 9 avril dernier sous l'égide de la mission de préfiguration de l'ASIP Santé et actuellement soumis à concertation publique.

#### **Proposition n° 9.1 : généraliser le modèle des « Espaces numériques régionaux de santé »**

Le concept d' « Espace numérique régional de santé (ENRS) », dont le GIP DMP et le GMSIH recommandent la généralisation, répond à la nécessité de lever les freins que la dispersion de l'organisation actuelle pose à la modernisation et au développement du système d'information de santé.

Le modèle de l'espace numérique régional de santé constitue le cadre territorial posé dans chaque région pour favoriser et encadrer la mise en œuvre de l'ensemble des services dématérialisés destinés à être utilisés par les autorités de régulation (agences régionales de santé), les producteurs de soins (établissements de soins, professionnels de santé exerçant en libéral, réseaux de soins) et les patients, que ces services s'inscrivent dans le cadre de programmes nationaux (DMP, dossier communicant de cancérologie, répertoire opérationnel des ressources, certificat de professionnels de santé, messagerie sécurisée...) ou qu'ils soient spécifiques à une région (télémédecine, systèmes d'assistance au maintien à domicile...).

Dans ce schéma, l'agence régionale de santé définit le schéma directeur du système d'information régional, qui constitue une composante du schéma régional de l'organisation des soins.

Ce plan stratégique est mis en œuvre dans le cadre de l'espace numérique régional de santé.

L'espace numérique régional de santé est de ce point de vue un espace d'articulation entre : les services sous pilotage national ; les services définis au niveau national et déclinés au niveau régional ; les services d'initiative régionale ou locale. Il peut se définir comme l'ensemble de services dématérialisés mis en œuvre à l'échelon d'une région, et reposant :

- d'une part sur une infrastructure technique, des référentiels et des programmes définis à l'échelon national (identifiant national de santé, cadre d'interopérabilité, répertoires et annuaires de professionnels et d'établissements, certificat de professionnel de santé, DMP, messagerie sécurisée, hébergement...);
- d'autre part sur une maîtrise d'ouvrage régionale unifiée et partenariale, bénéficiant, sous l'autorité de l'agence régionale de santé, d'une unité d'animation et de coordination (cf. infra).

L'espace numérique régional est un mode d'organisation des systèmes d'information destiné à garantir leur cohérence et la dynamique de leur mise en œuvre. Il doit permettre de :

- fédérer les multiples acteurs impliqués dans le développement des systèmes d'information et de la télé-santé, et faciliter leur mobilisation grâce à une action de proximité ;
- harmoniser les interfaces entre la médecine ambulatoire et l'hôpital ;
- relayer la mise en œuvre des programmes nationaux et déployer, en cohérence avec ceux-ci, les projets d'initiative régionale ;
- mutualiser les savoir-faire et les outils de production des systèmes d'information hospitaliers ;
- coordonner l'orientation des différents financements au niveau territorial ;
- concourir à l'émergence d'une offre industrielle ;
- constituer et organiser la maîtrise d'ouvrage opérationnelle à l'échelon régional.

### **Proposition n° 9.2 : créer dans chaque région des structures de maîtrise d'ouvrage partenariales**

Dans cette perspective, la professionnalisation de la maîtrise d'ouvrage régionale apparaît comme un préalable indispensable.

Il faudra pour cela que chaque région se dote, sous l'autorité de l'agence régionale de santé, d'une structure de maîtrise d'ouvrage montée en partenariat avec l'ensemble des acteurs (assurance maladie, établissements de santé, unions régionales des médecins libéraux, collectivités territoriales le cas échéant...), comme il en existe d'ores et déjà dans certaines régions, avec des variantes locales (cf. supra). Ces structures devront être dotées de tous les atouts d'une maîtrise d'ouvrage performante :

- un statut juridique (groupement d'intérêt économique, groupement de coopération sanitaire ...) permettant l'implication effective de structures privées et publiques et une capacité d'action appropriée (souplesse, autonomie, stabilité des moyens budgétaires, compétences et ressources humaines...);
- une structure de gouvernance associant tous les acteurs ;
- des équipes disposant de l'expertise (compétences en management de projet, connaissance des problématiques « métier », maîtrise des fonctions juridiques ou d'achats, etc.) et de l'autonomie d'action appropriées ;
- un budget adéquat et un financement stable.

La mise en place de ces structures régionales est une priorité.

La généralisation de ce modèle donnerait lieu à la publication d'un guide de recommandations sous l'égide de l'ASIP Santé et de l'Agence nationale d'appui à la performance hospitalière, et bénéficierait si nécessaire d'un financement spécifique, dont le plan « hôpital 2012 » fournit une opportunité.

Elle requiert, dans l'attente de la mise en place effective, d'une part des organes de pilotage stratégique proposée par ailleurs, d'autre part des agences régionales de santé, un processus de décision spécifique associant le secrétaire général (pôle ARS et MISS), la DHOS, des représentants des ARH, l'assurance maladie et l'ASIP santé.

La constitution de la capacité de maîtrise d'ouvrage régionale n'est pas le seul objectif appelant d'ores et déjà un processus de mise en œuvre immédiat.

## **Proposition n° 10 : Mettre en place un comité multilatéral de préfiguration du système d'information de première nécessité des ARS**

Les ARS doivent être mises en place le 1<sup>er</sup> janvier 2010. Cette échéance est activement préparée par les équipes de projet réunies à cette fin sous l'autorité du secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales. Toutefois, la configuration des besoins des agences en matière de systèmes d'information dépendra étroitement de la définition de leurs besoins et de leurs priorités « métier ». Pour des raisons complexes dont l'analyse n'entre pas dans le champ de cette mission, cette phase d'expression des besoins « métier », qui requiert un travail convergent des services de l'Etat et de l'assurance maladie, n'a pu se dérouler jusqu'alors dans des conditions optimales.

Les travaux du pôle « système d'information des ARS » ont cependant mis en évidence la nécessité d'engager dès à présent des actions concrètes, qui concernent pour l'essentiel des infrastructures techniques et des applications de gestion appelant une approche mutualisée. Ces actions qui, nécessitent la mobilisation de nombreux acteurs, sont néanmoins susceptibles, pour certaines d'entre elles, d'avoir un effet structurant pour l'activité des agences. De par leur caractère opérationnel, elles se prêtent mal à un pilotage fin par les instances de projet aujourd'hui en place, telles que le Comité exécutif (COMEX), dont la vocation est plus généraliste et politique.

Un dispositif de pilotage transitoire apparaît donc nécessaire dans l'attente de la mise en place des instances de gouvernance des systèmes d'information de santé, des organes de pilotage des ARS et de leurs directeurs.

Ce dispositif transitoire aurait pour mission d'engager les projets de nature à garantir la continuité de service, et à transférer ou adapter aux agences régionales les outils et services qui, parmi ceux dont disposent aujourd'hui les structures existantes (ARH, DRASS, URCAM...), seraient jugés nécessaires à leur bon fonctionnement.

La mise en place d'une infrastructure commune à l'échelle des vingt-six ARS requiert des moyens importants et une solide expertise technique. Parmi les projets pour lesquels des décisions de principe sont prioritaires, on peut relever par exemple :

- l'extension et l'adaptation aux ARS les outils relevant d'une infrastructure nationale de communication : gestion centralisée du poste de travail, maintenance des outils bureautiques, messagerie électronique, cadre contractuel des connexions réseaux ;
- la mise en œuvre de solutions de téléphonie mutualisées (ce dont ne disposent actuellement ni les services déconcentrés, ni les ARH, les Unions régionales des caisses d'assurance maladie bénéficiant du contrat de l'Assurance Maladie) ;
- la mise en place du système d'information budgétaire et comptable ;
- la construction d'une plateforme Internet / Intranet partagée avec les caisses d'assurance maladie...

En outre, les divers organismes appelés à composer les ARS utilisent des applications dont la généralisation aux ARS pourraient présenter un intérêt, dans la perspective de l'urbanisation progressive du système d'information des agences régionales de santé (urbanisation par ailleurs indispensable au pilotage national).

Divers thèmes ont d'ores et déjà été identifiés, pour lesquels des outils existent et dont l'adaptation, à des fins de généralisation, mériteraient d'être rapidement validés par les instances de maîtrise d'ouvrage « métier » des ARS : gestion des conventions pluriannuelles d'objectifs et de moyens des établissements de santé ; allocation des ressources aux établissements sanitaires et médico-sociaux ; validation des états prévisionnels des dépenses et des recettes (EPRD) des établissements sanitaires ; délivrance et contrôle des autorisations ; outils d'analyse de l'offre de soins et de l'activité régionale ; outils de gestion de crise...

L'ensemble de ces projets supposent des choix non seulement technologiques, mais aussi des supports juridiques et financiers appropriés.

La mise en place d'une structure de maîtrise d'ouvrage adaptée à cette phase transitoire, dont il n'est pas certain que la durée puisse en être évaluée avec précision, apparaît souhaitable.

Un « comité multilatéral de préfiguration du système d'information de première nécessité des ARS » pourrait être constitué à cet effet.

Il réunirait, sous l'autorité du secrétaire général, un groupe expert composé de membres du pôle ARS, de directeurs d'ARH, de directeurs de caisses d'assurance maladie, de responsables des fonctions support du ministère, de représentants des directions d'administration centrale (DSS, DHOS, DGS)... Plusieurs directeurs généraux d'ARS auraient vocation, dès leur nomination, à intégrer ce comité multilatéral de préfiguration du système d'information de première nécessité.

Ce dispositif transitoire ferait place, le moment venu, au comité opérationnel du système d'information des ARS, dont le principe a été arrêté dans le cadre des travaux de préfiguration du système de pilotage conduits sous l'autorité du secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales.



## 6. Mieux maîtriser la gestion des données de santé

La lettre de mission invite également à établir des propositions sur « *les mesures propres à poursuivre le processus de rationalisation de la maîtrise d'ouvrage publique... en particulier dans le domaine de la gestion des données de santé qui relève actuellement de plusieurs opérateurs et dont la maîtrise globale apparaît essentielle à une gestion efficace de notre système de santé* ».

La création de l'agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) d'une part, et de l'agence nationale d'appui à la performance hospitalière (ANAP) d'autre part, va contribuer à rendre plus lisible le paysage, jusqu'alors trop morcelé et cloisonné, des opérateurs publics dans le domaine des systèmes d'information de santé.

On y distingue désormais trois pôles cohérents :

- l'ANAP, qui regroupera la Mission nationale d'appui à l'investissement hospitalier, la Mission d'expertise et d'audit hospitaliers et le Groupement de modernisation du système d'information hospitalier, aura pour mission de diffuser les processus et les outils méthodologiques contribuant à l'amélioration de la performance des établissements de santé et médico-sociaux, et jouera à ce titre un rôle d'expertise, d'audit et d'évaluation des systèmes d'information hospitaliers et de soutien à l'informatisation des processus (de soins et de gestion...) au sein de l'hôpital ;

- l'ASIP Santé, qui regroupera le GIP DMP, le GIP CPS et la composante « interopérabilité » du GMSIH, aura pour mission, outre le déploiement du DMP et des services électroniques d'échange et de partage de l'information médicale, de définir le cadre d'interopérabilité et de sécurité des systèmes d'information de santé, d'animer la politique de normalisation, de promouvoir la télémédecine ;

- le GIE SESAM-Vitale, qui demeure l'organisme de maîtrise d'œuvre commun des organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire, et dont la principale mission est de développer et gérer les échanges électroniques liés au remboursement des soins et aux relations entre les professionnels de santé et l'assurance maladie.

Ces trois pôles, qui sont naturellement appelés à coopérer (par exemple : l'ASIP Santé et l'ANAP pour diffuser les services d'échanges et de partage à l'hôpital et y appliquer le cadre d'interopérabilité et de sécurité, ou le GIE SESAM-Vitale et l'ASIP Santé pour intégrer les services du dossier médical et ceux de l'assurance maladie dans le poste de travail des professionnels de santé), dessinent une répartition clarifiée des compétences de maîtrise d'ouvrage sur une partie du champ de la gestion informatisée des données de santé.

Le rapport de la mission de relance du DMP suggérait, en avril 2008, de réfléchir à la constitution d'un quatrième pôle dans le domaine de la gestion des nomenclatures médicales et tarifaires et des données de santé à visée de régulation.

Ces données, destinées non pas à l'amélioration de la prise en charge médicale individuelle, comme dans le cadre des dossiers médicaux électroniques et des systèmes de partage entre professionnels de santé, mais à l'amélioration du pilotage du système de santé et de sa régulation médico-économique, sont évidemment d'un intérêt majeur. Leur traitement est indispensable pour améliorer la connaissance collective et éclairer la décision publique, aussi bien en matière d'organisation des soins (cerner les parcours de soins, identifier les déterminants de l'offre de soins...), qu'en matière de politique de santé (évaluer l'état de santé de la population à l'échelle des territoires, analyser les comportements de soins, décrire avec précision la couverture santé et la part des dépenses restant à charge des assurés sociaux en fonction de leur niveau de protection sociale et de leur situation sociale, surveiller la consommation de soins au regard des indicateurs de santé publique...), de gestion du risque (analyser l'activité des professionnels et des établissements, identifier les prestations et les coûts qui s'y rattachent, suivre la consommation de soins, fixer et faire évoluer les tarifs des soins...), ou d'évaluation des pratiques (restituer aux professionnels de santé les

caractéristiques comparées de leur activité, analyser les déterminants de la qualité des soins...), etc.

La gestion des données individuelles de santé anonymes constitue par conséquent un enjeu stratégique, aussi bien du point de vue du progrès de la santé publique que du point de vue de la maîtrise du système de santé. Mais cette gestion nécessite un encadrement strict, les progrès de la politique de santé ne pouvant être poursuivis au détriment des droits fondamentaux des personnes, tant au regard de la nature des données soumises à traitement, des finalités de ce traitement que des organismes ou professionnels habilités à le réaliser.

La situation actuelle est à ces égards caractérisée par trois traits principaux : une gestion compartimentée des données médico-économiques et des nomenclatures associées ; un système de gestion du risque maladie cloisonné ; un manque de consensus et de moyens dans la régulation de l'accès aux données de santé.

## **1. Une gestion compartimentée des données médico-économiques et des nomenclatures associées à la tarification**

Pour simplifier, les données individuelles et anonymes de santé sont pour l'essentiel produites et traitées, au niveau national, dans deux systèmes de gestion<sup>2</sup>, celui du secteur ambulatoire et de l'hospitalisation privée, sous le pilotage de l'assurance maladie, celui de l'hospitalisation publique, sous le pilotage de la DHOS et de son opérateur maître d'œuvre, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)<sup>3</sup>, née de la fusion de deux opérateurs, le pôle d'expertise et de référence national sur les nomenclatures de santé et le centre de l'information du PMSI.

Ces données sont notamment :

- Les données du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIR-AM), issues du processus de « liquidation » des prestations par les caisses d'assurance maladie à partir des feuilles de soins émises par les professionnels de santé libéraux, et des bordereaux de facturation produits par les cliniques privées. Grâce au codage des actes, ces données présentent un contenu médical assez précis. Nominatives à l'origine, elles sont rendues anonymes (selon des procédures validées par la CNIL), puis transmises à la CNAMTS dans le cadre d'un accord passé avec les autres régimes d'assurance maladie obligatoire, approuvé par arrêté ministériel (arrêté du 20 juin 2005 relatif à la mise en œuvre du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie).<sup>4</sup>

---

<sup>2</sup> A ces deux grands domaines, il conviendrait d'ailleurs d'ajouter celui du secteur médico-social, où sous l'égide de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) se met en place un système d'information sur un mode analogue au SNIIR-AM, qui comprendra des bases de données relatives à la compensation collective (organisation de l'offre, financement des établissements et des services médico-sociaux, pilotage de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie du secteur - « ONDAM médico-social ») aussi bien qu'à la compensation individuelle (données individuelles anonymes issues des dossiers de gestion administrative, notamment en provenance des maisons départementales des personnes handicapées (MDPH).

<sup>3</sup> L'ATIH, en vertu du décret du 22 mai 2008 définissant ses missions, est chargée : 1. Du pilotage, de la mise en œuvre et de l'accessibilité du dispositif de recueil des données médico-économiques des établissements de santé. 2. Du traitement de ces données. 3. De la gestion technique du dispositif de financement des établissements de santé. 4. De l'analyse financière et médico-économique de l'activité des établissements de santé. 5. D'apporter son concours aux travaux relatifs aux nomenclatures de santé.

<sup>4</sup> Aux termes de l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, le SNIIR-AM a pour objet de contribuer : 1° A la connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie... 2° A la transmission en retour aux prestataires de soins d'informations pertinentes relatives à leur activité, à leurs recettes et, s'il y a lieu, à leurs prescriptions. 3° A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation de politiques de santé publique.



- Les résumés de séjours hospitaliers et autres données anonymes par patient produites par les établissements de santé, pour l'essentiel dans le cadre du programme de médicalisation du système d'information (PMSI). Ces données sont traitées, à l'échelon national par l'ATIH, notamment en vue de la répartition régionale effectuée dans le cadre de la campagne budgétaire concernant les établissements publics et assimilés anciennement sous dotation globale, et à l'échelon régional au sein des agences régionales de l'hospitalisation, qui réalisent, avec le concours de leurs organismes membres et en particulier des médecins conseils hospitaliers de l'assurance maladie<sup>5</sup>, les analyses détaillées relatives à l'activité des établissements. Elles alimentent enfin le SNIIR-AM sous une forme agrégée et à échéance mensuelle.

Il existe donc, à l'échelon national, une division des responsabilités dans la gestion des données médico-économiques et des nomenclatures médicales associées à la tarification, entre :

- la caisse nationale d'assurance maladie (qui gère pour le compte des régimes obligatoires les données du SNIIR-AM, issues de la facturation des soins, et dispose d'une division compétente pour élaborer et gérer les nomenclatures tarifaires ; la caisse nationale d'assurance maladie joue un rôle pilote dans la maintenance de la classification commune des actes médicaux (CCAM), qui sert à la fois aux praticiens du secteur libéral et au codage du PMSI ou à la facturation des actes dans les établissements de santé ;

- un opérateur de l'Etat (l'ATIH), qui élabore et maintient les nomenclatures utilisées pour la tarification à l'activité des établissements de santé, en particulier le PMSI et la classification des groupes homogènes de séjours, à partir d'un codage des diagnostics effectué selon la classification internationale des maladies (CIM-10)<sup>6</sup>.

Établissement public de l'Etat créé en 2000 et présidé par le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, l'ATIH a vu son rôle élargi en 2008. Outre ses missions originelles, qui sont de piloter et mettre en œuvre le dispositif de recueil des données hospitalières et de contribuer à la gestion des nomenclatures médicales, cette agence est désormais chargée de gérer le dispositif de financement des hôpitaux (tarification à l'activité) et de produire une analyse médico-économique de l'activité des hôpitaux publics et assimilés. L'ATIH fonctionne en réalité comme un service externe de la DHOS intégrant des fonctions de maîtrise d'œuvre informatique (pilotage du système d'information relatif à l'activité, aux coûts et aux tarifs des établissements de santé) et de production d'indicateurs (pour l'analyse des coûts et de l'activité des hôpitaux).

## **2. Un système d'information de la gestion du risque segmenté**

Ce schéma d'organisation bicéphale s'inscrit dans la logique de gouvernance duale qui s'est instaurée entre l'Etat et l'assurance maladie, et que la réforme de 2004, confiant davantage de pouvoirs au directeur de la CNAMTS nommé par l'Etat au détriment du conseil composé des représentants des partenaires sociaux, n'a pas permis de dépasser. Il en résulte actuellement, faute d'un réel climat coopératif et d'une relation de confiance entre le ministère et la caisse nationale d'assurance maladie, une forme de glaciation de leurs territoires d'influence dominante respectifs :

- à la DHOS et son opérateur maître d'œuvre, l'ATIH, auquel sont déléguées des fonctions de régulation comme la gestion de la tarification à l'activité et l'analyse des coûts et de l'activité, les clés du pilotage médico-économique des établissements de santé, alors même le législateur

---

<sup>5</sup> Les directions régionales du service médical de l'assurance maladie, dotées d'équipes de médecins conseils chargés de la gestion du risque hospitalière, de statisticiens et d'informaticiens, ont été organisées en vue de ces missions et disposent d'outils, de ressources et de savoir-faire performants en matière de traitement des bases de données du PMSI et d'expertise médico-économique.

<sup>6</sup> Avec parfois un écart entre les « règles de codage publiées et les règles de la classification elle-même, édictées dans un but épidémiologique privilégiant l'étiologie, alors que le PMSI privilégie la symptomatologie » (Fieschi, Degoulet, Flahault, Salmi, mars 2007)

a accru en 2004 les responsabilités de la CNAMTS en matière de régulation de l'organisation des soins (y compris hospitalière), cette dernière étant censée « *piloter les politiques de gestion du risque* » ;

- à la CNAMTS la régulation du secteur ambulatoire, alors même que les missions de la DHOS ne se limitent pas au seul secteur hospitalier et couvrent en principe le champ plus large de l'organisation des soins, et par conséquent de la régulation du secteur ambulatoire.

Dans cette configuration, ni la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ni l'assurance maladie n'ont le sentiment d'être pleinement en mesure d'exercer la totalité de leurs missions. La première n'a pas un accès direct à certaines données ou analyses détenues par la seconde, et cette dernière ne s'estime pas en situation d'optimiser la gestion du risque, et en particulier d'assurer efficacement son rôle de contrôleur des prestations versées aux établissements de santé. Et ce d'autant plus que la mise en œuvre intégrale de la tarification à l'activité (qui couvre l'intégralité des activités de médecine, chirurgie et obstétrique en 2008) ne s'est pas accompagnée, pour des raisons diverses analysées par un rapport conjoint de l'inspection générale des finances et de l'inspection générale des affaires sociales (octobre 2008), de la mise en œuvre d'une facturation directe et individuelle à l'assurance maladie, semblable à celle en vigueur pour les cliniques. Un dispositif présumé transitoire a ainsi été mis en place depuis... 2005 : la « valorisation » des prestations de soins délivrés à l'hôpital, validée chaque mois sous forme agrégée par les ARH, est réalisée par l'ATIH, et non par les caisses d'assurance maladie, ce qui ampute la gestion du risque par l'assurance maladie d'une partie de ses virtualités.<sup>7</sup>

Cette situation n'a pas qu'une portée technique. Elle dépasse le cadre d'une simple problématique de pilotage des systèmes d'information de santé, et pose avec acuité la question, avivée par les incertitudes subsistant quant au rôle exact des futures ARS en matière de gestion du risque, des rôles respectifs de l'Etat et de l'assurance maladie dans la régulation du système de santé.

Quoi qu'il en soit, cet éclatement des responsabilités ne favorise pas la mise en œuvre d'une utilisation coopérative des systèmes d'information et d'une régulation efficace et cohérente du système de santé :

- il entraîne une dispersion des moyens sur des sujets (gestion des nomenclatures, régulation tarifaire) où l'expertise est dans l'ensemble plutôt rare dans notre pays ;

- il ouvre la voie, sur fond de défiance réciproque entre les différents acteurs, à des controverses récurrentes sur la qualité et la pertinence de la tarification, en particulier hospitalière, controverses dans lesquelles, selon l'expression d'un observateur privilégié, « *faute de travaux reconnus et de débats scientifiques, des ignorances plus que des expertises s'affrontent* » ;

- il contribue assurément au sous-développement, en France, des travaux scientifiques sur cet aspect essentiel de l'économie de la santé que sont les effets induits des structures tarifaires sur les revenus, les comportements et le recours aux soins des usagers ;

- il est un obstacle à une gestion du risque cohérente et efficace ;

- il est un frein à la mise en œuvre d'une politique globale efficace dans le domaine des maladies chroniques (*disease management*).

---

<sup>7</sup> Cet état de fait, qui prive la réforme de la tarification à l'activité d'une partie de sa cohérence et de sa logique initiale, est appelé à se prolonger à court et moyen terme, malgré les efforts de la DHOS pour mettre sur pied une structure de projet spécifique capable de piloter ce projet complexe, aux impacts multiples sur l'organisation des établissements et celle de la comptabilité hospitalière.

### **3. Un processus de régulation de l'accès aux données de santé en mal de consensus et de moyens**

S'ajoute à ce paysage un organisme créé par la loi de 2004 relative à l'assurance maladie, l'Institut des données de santé (IDS). Groupement d'intérêt public constitué entre l'Etat, les caisses nationales d'assurance maladie, l'Union nationale des organismes d'assurance maladie et l'Union nationale des professionnels de santé<sup>8</sup>, sa mission est « *d'assurer la cohérence et de veiller à la qualité des systèmes d'information utilisés pour la gestion du risque maladie<sup>9</sup>, et de veiller à la mise à disposition de ses membres, de la Haute autorité de santé, des unions régionales des médecins exerçant à titre libéral ainsi que des organismes désignés par décret en conseil d'Etat, à des fins de santé publique ou pour des préoccupations de santé publique, des données issues de ses membres dans des conditions garantissant l'anonymat...* »

Il est prématuré de dresser un bilan significatif d'une institution créée en 2007 et délibérément dotée de très peu de moyens. Son action prioritaire a porté sur l'installation de ses instances de gouvernance (commission pour l'analyse et la diffusion d'informations statistiques, comité d'experts) et sur l'ouverture des accès du SNIIR-AM pour les membres de l'institut, puis pour les membres de ses membres (rapport au Parlement, 2008). Sa démarche apparaît à la fois pragmatique et méthodique, et ses différentes initiatives porteuses de promesses : effort de clarification des rôles respectifs des divers organes intervenant dans le régime d'autorisation d'utilisation des statistiques de santé (comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, conseil national de l'information statistique, commission nationale informatique et libertés) ; engagement d'un partenariat avec l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES) afin d'améliorer l'étude du « reste à charge » pour les usagers ; action en faveur du partage des bases de données des membres (Fédération hospitalière de France, Mutualité...) ; lancement de travaux en vue d'une charte déontologique...

La création de l'IDS n'a cependant pas totalement clarifié les conditions de régulation de l'accès aux données de santé :

- l'ATIH conserve la mission de rendre accessible aux tiers le dispositif de recueil de l'activité médico-économique des établissements de santé ;
- les régimes d'assurance maladie obligatoires, selon les termes de l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, définissent eux-mêmes et conjointement, par protocole approuvé par arrêté ministériel, les modalités de gestion et de renseignement du SNIIR-AM ; or, le protocole conclu par les trois principaux régimes obligatoires (régime général, mutualité sociale agricole, régime social des indépendants) et approuvé par l'arrêté du 20 juin 2005 précité, a justement défini la nature et les destinataires des données susceptibles d'être transmises, sans que l'IDS, dont la création avait été décidée par le législateur mais qui n'avait pas encore d'existence juridique à l'époque, ait eu un rôle à jouer dans cette définition.

La vive polémique récemment suscitée par un accord passé en juillet 2008 entre l'Etat et la Mutualité française pour l'accès de cette dernière aux données de remboursement de l'assurance maladie, est emblématique de ces ambiguïtés. Cela a donné lieu, à l'initiative de l'IDS, du CISS et de MG France, au dépôt d'un amendement à la loi portant réforme de

---

<sup>8</sup> Les membres composant le groupement sont : l'Etat (ministres chargés de la Santé, de l'assurance maladie et du Handicap, ministre chargé de l'Économie, des Finances et de l'Industrie) ; la CNAMTS ; la Caisse centrale de la Mutualité sociale agricole ; la Caisse nationale du régime social des indépendants, CNSA ; l'Union nationale des régimes spéciaux ; l'Union nationale des professionnels de santé ; l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie ; le Collectif inter-associatif sur la santé ; la Fédération hospitalière de France ; la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés ; la Fédération de l'hospitalisation privée ; la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer.

<sup>9</sup> L'IDS succède en cela au Conseil pour la transparence des statistiques de l'assurance maladie, (COTSAM)

l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, visant à un avis de l'IDS toute autorisation d'accès aux données du SNIIR-AM.

Mais les protestations auxquelles a également donné lieu la publication d'un arrêté ministériel donnant accès, dans le cadre de l'IDS, à certaines données statistiques du SNIIR-AM pour les fédérations d'organismes de complémentaire santé, montrent que le malentendu est plus profond.

Ces controverses trouvent un fondement dans cette crainte, exprimée avec vigueur par les associations de patients et certaines organisations représentatives de professionnels de santé : qu'une exploitation de ces bases de données individuelles, même rendues anonymes, ne permettent aux organismes détenteurs de remonter, par inférence, à des situations personnelles et d'en tirer des conséquences discriminatoires en matière de sélection du risque et d'accès des personnes à une couverture santé complémentaire.

L'enjeu est réel et important, mais il n'est pas certain que le statut, les moyens d'action et le régime juridique encadrant l'action de l'IDS lui permette d'y répondre aujourd'hui de manière efficace et consensuelle.

#### ■ *Une ambivalence caractérise les missions de l'IDS*

L'IDS a été conçu avant tout comme un moyen de faciliter et de garantir l'accès à des données du SNIIR-AM, en particulier pour les organismes d'assurance maladie complémentaire, qui étaient très demandeurs, et non comme un canal obligatoire de contrôle pour l'accès aux bases de données de santé. C'est d'ailleurs dans cet esprit d'ouverture des données qu'avaient eu lieu les expérimentations dites « Babusiaux »<sup>10</sup>, et que le Haut comité pour l'avenir de l'assurance maladie avait recommandé la création de l'institut.

Il y a donc une forme de paradoxe originel dans le positionnement de l'IDS : créé pour faciliter l'accès aux données de l'assurance maladie (le SNIIR-AM constituant la base de données de loin la plus riche et la plus intéressante), il est confronté sur ce registre à des injonctions divergentes de la part de ses membres :

- la pression des mutuelles et des assurances complémentaires pour disposer des données publiques de santé, et en particulier de celles du SNIIR-AM (sans que l'accès aux données de ces institutions ait pu, en contrepartie, être organisé à ce jour) ;
- la vigilance, pour ne pas dire la réticence, de l'assurance maladie obligatoire à mettre en partage des données publiques susceptibles, directement ou indirectement, de servir des intérêts économiques concurrentiels ou contradictoires avec ses propres objectifs ;
- la pression des représentants des patients pour que l'institut, qui reste une « structure légère de coordination » selon les termes de son rapport au Parlement pour 2008, se positionne davantage comme une instance de contrôle éthique de la mise en accessibilité des données de santé.

#### ■ *Les procédures prévues par la loi dans le cadre de l'IDS sont lourdes*

Seul un décret en conseil d'Etat est susceptible d'autoriser d'autres acteurs que ceux prévus par le législateur (les membres de l'IDS ainsi que la HAS et les URML) à accéder aux données issues des systèmes d'information de ses membres.

Ce texte, dont la conception est par définition délicate, n'a toujours pas été publié.

Si l'un des objectifs majeurs de l'accessibilité des données de santé est de permettre le progrès de la connaissance et la mise en œuvre de programmes de recherche propres à mieux éclairer

---

<sup>10</sup> Le rapport « Babusiaux », en juin 2003, définit les conditions dans lesquelles peuvent être transmises des données de santé à des assureurs complémentaires, de façon à permettre à ces derniers d'optimiser leurs produits et de ne plus être des « payeurs aveugles ».

la décision publique, il semble contradictoire d'en restreindre les possibilités par des procédures trop lourdes et difficiles à faire évoluer. Dans la mesure où l'enjeu est de favoriser la recherche tout en protégeant l'anonymat des personnes, les procédures habituelles de la CNIL, à la fois plus simples et plus efficaces, paraissent mieux adaptées qu'une procédure passant par un décret en conseil d'Etat.<sup>11</sup>

■ *La CNIL est le seul véritable garant de la protection de l'anonymat*

En pratique, c'est la CNIL qui, conformément à ses missions, est le véritable garant de la protection des droits des personnes.

La CNIL, en effet, non seulement donne son avis sur les textes réglementaires définissant les compétences de l'IDS (un décret en conseil d'Etat est également prévu pour fixer les conditions garantissant le total anonymat des données de santé partagées dans le cadre de l'institut), comme elle est appelée à le faire sur tout texte portant sur l'informatisation des données individuelles, mais elle donne aussi son autorisation aux accès et exploitations de données envisagées par l'institut ou ses membres. Elle a commencé à établir dans ce domaine un important corpus de doctrine.

Ainsi, la CNIL a autorisé un accès en routine à une série de composantes (« *datamarts* ») du SNIIR-AM (« dépenses de santé », « offre de soins », « consommation de médicaments », etc.) pour les organismes d'assurance maladie, les services centraux et déconcentrés de l'Etat, les agences et les opérateurs de l'Etat, les professionnels de santé et certains organismes de recherche ; elle ne permet pas l'accès aux données exhaustives ; elle subordonne à son accord tout accès aux données nominatives, ainsi que les demandes d'accès émanant de l'Etat, des agences et des chercheurs aux données anonymes individuelles de l'entrepôt national du régime général (« ERASME national »)...

■ *L'accès aux données se heurte à un problème de moyens*

L'un des principaux obstacles réside souvent moins dans la mauvaise volonté de leurs détenteurs ou la complexité juridique des procédures, que dans l'insuffisance des moyens en personnel et en matériels pour rendre l'accès aux données effectivement possible... L'institut des données de santé ne disposant pas de moyens, les modalités pratiques d'accès, qui dans certains cas mobilisent des ressources techniques et humaines importantes, reposent sur les gestionnaires des bases, et en l'occurrence principalement sur la Caisse nationale de l'assurance maladie, dans la mesure où l'IDS, de façon logique, a en priorité concentré ses efforts pour ouvrir à ses membres la base la plus riche et la plus intéressante, le SNIIR-AM.

Les perspectives d'une ouverture accrue à la Recherche va poser avec plus d'acuité encore la question des moyens, comme le rapport au Parlement de l'IDS (précité) le souligne : « *Plusieurs rencontres ont mis en évidence que, au-delà d'une autorisation d'accès au plan juridique, l'extraction et l'exploitation des bases de données de santé demande une charge de travail importante, à la fois pour les gestionnaires des bases et pour les chercheurs... Ces constats mettent en évidence le besoin d'une interface entre les producteurs d'informations et les utilisateurs...* »

La gestion des données de santé est donc traversée par deux grandes problématiques : celle des conditions dans lesquelles les données médico-économiques doivent être mises au service d'un pilotage cohérent et efficace du système de santé ; celle du niveau de régulation à définir pour concilier d'une part le développement des connaissances à des fins d'amélioration de la politique de santé et de la gestion de l'assurance maladie, d'autre part la protection des

---

<sup>11</sup> Il existe d'ailleurs des méthodes pour rendre une identification par inférence impossible : interdire la fourniture de données individuelles exhaustives par rapport à un contexte (par exemple tous les séjours dans tel hôpital au cours d'un trimestre donné) ; faire réaliser les traitements sur la base elle-même sans donner aux demandeurs l'accès direct en lecture aux données individuelles ; interdire les traitements qui donnent comme résultats des groupes trop petits ; etc.

personnes contre tout risque de discrimination liée à la détention par un tiers d'informations relatives à leur santé.

Ces deux problématiques, assez distinctes en première analyse, se rejoignent à plusieurs points de vue. L'une et l'autre posent des questions de nature analogue en matière d'indépendance scientifique, d'ouverture des données aux acteurs de la santé et à la Recherche, de transparence, de légitimité.

Si, en considération des observations qui précèdent, il apparaît nécessaire de repenser l'organisation de la gestion et le cadre de régulation des données de santé, il ne faut pas se cacher que poser simplement l'hypothèse d'une réforme d'un secteur aussi stratégique et sensible n'est pas un acte politique anodin. De par la portée des questions qu'elle soulève en termes de gouvernance, de gestion du risque et de régulation, l'idée même de cette réforme suppose un processus de concertation et de préparation technique approfondi.

Aujourd'hui, les principaux acteurs ne sont pas prêts pour une telle évolution. La maîtrise médico-économique de l'hôpital représente depuis de nombreuses années un enjeu de pouvoir, notamment entre la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, soucieuse d'assumer ses prérogatives tutélaires et le pilotage de la gestion hospitalière, et l'assurance maladie, désireuse de maîtriser tout l'éventail de la gestion du risque. Au-delà, c'est le pilotage de la gestion du risque maladie qui est en cause. Dans cette perspective, la création prochaine des ARS, qui va bouleverser le réseau de l'assurance maladie, redistribuer les missions en matière de gestion du risque et redéfinir les responsabilités de pilotage (entre l'Etat et l'assurance maladie, entre le niveau central et l'échelon régional, au sein de l'administration de l'Etat) tend à radicaliser et passionner les traditionnelles rivalités institutionnelles. Deux légitimités, deux visions de la régulation, deux cultures de gestion, deux volontés de prédominance sont en concurrence dans un cadre législatif ambivalent et non encore stabilisé.

Faut-il pour autant, devant ce contexte défavorable, renoncer à étendre au domaine de la gestion des données de santé la logique de rationalisation de la gouvernance des systèmes d'information de santé ? Se résigner à l'actuel cloisonnement du dispositif de régulation entre secteurs ambulatoire et hospitalier, cloisonnement à l'évidence peu compatible avec cette « maîtrise globale » dont les pouvoirs publics, comme en attestent les termes mêmes de la lettre de mission (cf. supra et annexe), mesurent qu'elle est « essentielle à une gestion efficace de notre système de santé » ? Il semble au contraire que la mise en place concomitante d'une nouvelle gouvernance des systèmes d'information et des agences régionales de santé, dont les effets conjugués vont accroître la nécessité d'un système de pilotage cohérent, fournit l'occasion de pousser plus loin la réflexion collective.

### **Proposition n° 11 : Mettre à l'étude la création d'une Autorité des données de santé**

Au vu des analyses qui précèdent, et en l'absence d'une agence nationale de santé ou de régulation de l'organisation des soins qui serait à même de fédérer en son sein les différents outils de régulation et, de ce fait, d'unifier la gestion des nomenclatures et des données de santé, l'idée de créer une Autorité des données de santé mérite d'être approfondie.

En effet, si l'on ne peut s'en tenir à une vision purement scientifique des nomenclatures (une politique tarifaire est dans les faits autant conditionnée par les contraintes financières et des choix contingents que par les critères objectifs), les arbitrages financiers et politiques qui sous-tendent toute régulation médico-économique ne peuvent que gagner en pertinence en s'appuyant sur une expertise non contestée, partagée et transparente.

Par ailleurs, pour différents qu'ils soient, la gestion des nomenclatures et la gestion des bases de données recouvrent deux « métiers » complémentaires, qui s'enrichissent à être réunis (l'élaboration de nomenclatures suppose la maîtrise de bases de données et

l'exploitation des données suppose une bonne compréhension des nomenclatures) et requièrent un même besoin d'indépendance scientifique et de transparence.

La création d'une Autorité des données de santé et de l'information médico-économique poursuivrait cinq objectifs :

- concentrer et renforcer l'expertise nationale, somme toute assez rare et inutilement dispersée, en matière de données de santé ;
- conférer un fondement scientifique incontesté aux processus d'élaboration et de maintenance des nomenclatures à vocation médico-économique et assurer une gestion unifiée des nomenclatures médicales et tarifaires pour les secteurs ambulatoire et hospitalier ;
- jouer pour les ARS, en matière de tarification et d'analyse médico-économique, le rôle de référent national unique, rôle dont l'échelon régional a besoin et qui fait défaut actuellement ;
- promouvoir la Recherche sur les statistiques de santé et les études médico-économiques ;
- garantir la transparence de la gestion des données de santé et réguler l'accès aux bases de données.

Cette Autorité, qui aurait vocation à regrouper les pôles d'expertise en nomenclature et en traitement de données, assurerait ses missions au service de l'Etat, de l'assurance maladie, des agences régionales de santé et des autres acteurs du système de santé, dans un cadre de gouvernance lui assurant indépendance scientifique et neutralité.

Elle pourrait regrouper les missions et moyens actuellement dévolus à l'ATIH (sous réserve de la nécessité pour la DHOS de conserver sous son autorité de management directe certaines missions de maîtrise d'œuvre déléguée à cette agence), à la division nomenclature de la CNAMTS et à l'IDS, voire des composantes de la DREES affectées au traitement des données hospitalières, notamment dans le cadre de la statistique annuelle des établissements (SAE). La CNAMTS continuerait à gérer la consolidation des données du SNIIR-AM et à disposer des données pour son usage propre, mais les dupliquerait à l'intention du nouvel opérateur, qui aurait la charge d'assurer leur diffusion à des tiers dans des conditions garantissant l'anonymat.

Cette nouvelle Autorité des données de santé serait dotée d'un statut et d'une gouvernance propres à garantir son haut niveau d'expertise, sa neutralité et sa légitimité.

Elle serait à ce titre assistée d'un conseil scientifique et d'un comité d'éthique, et pourrait :

- soit être co-dirigée par l'Etat et l'assurance maladie, sous la forme d'une présidence en alternance, d'une structure de gouvernance prenant la forme d'un directoire et d'un conseil de surveillance, ou selon toute autre modalité garantissant son impartialité ;
- soit être dotée du statut d'autorité administrative indépendante, par analogie au modèle retenu pour la Haute autorité de santé (qui a élargi en 2008 ses missions à l'évaluation médico-économique et dont l'Autorité des données de santé pourrait être le pendant).

Pour approfondir cette piste de réforme, une méthode de travail propre à établir un diagnostic partagé, identifier les points sur lesquels des mécanismes de coopération plus fluides pourraient être mis en place, construire un consensus aussi large que possible et instruire le dossier dans toutes ses dimensions et conséquences (ce qui ne pouvait être réalisé dans le cadre, les délais et la configuration de cette mission) mériterait être mise en œuvre.

Une commission de réflexion, animée par une personnalité à la légitimité incontestable, réunissant des experts reconnus et bénéficiant de l'appui technique de membres des inspections générales interministérielles ou de conseillers généraux des établissements de santé, serait constituée à cet effet.

## **Proposition ° 12 : Organiser des assises nationales de l'information de santé**

Si les données de santé sont une ressource précieuse pour l'amélioration des soins aussi bien que pour les progrès de la santé publique, de la gestion du risque maladie et de l'économie de la santé, leur exploitation soulève sous certains aspects des questions fondamentalement politiques et sociétales, qui dépassent le seul cadre du respect de l'anonymat des données.

L'essor inéluctable des systèmes d'information partagés va rendre ces questions de plus en plus prégnantes. Le processus d'informatisation des données de santé à l'échelle nationale n'a pas seulement besoin d'une lisibilité stratégique et d'une régulation d'ordre éthique et déontologique, le moment vient où il va falloir lui donner un fondement politique et moral.

Dans cette perspective, l'organisation d'assises nationales de l'information de santé fournirait l'occasion d'un vaste débat de société et la possibilité de rassembler l'ensemble des acteurs, sur le mode d'une conférence de consensus, autour de principes communs qui pourraient donner lieu à l'élaboration d'une charte nationale pour le développement et le bon usage de l'information de santé.

Des principes moraux et des règles de bonne conduite pourraient ainsi être discutés, exprimés reconnus, voire énoncés dans une « Charte » ou une « Déclaration des droits et devoirs » du bon usage de l'information de santé. Sans souci d'exhaustivité, seraient abordés des thèmes comme :

- le statut de l'information de santé, bien commun à partager dans l'intérêt général et pour le progrès de la science et de la politique de santé ;
- la confidentialité des données individuelles de santé ;
- les règles de bon usage de l'information individuelle et collective en santé et la protection contre leur utilisation à des fins mercantiles ou discriminatoires ;
- l'enjeu des systèmes d'information de santé communicants, sécurisés et conformes aux normes d'interopérabilité promues par la puissance publique
- la formation et l'accompagnement nécessaires pour permettre aux utilisateurs de maîtriser les processus de partage et d'échange des données de santé
- la place de la recherche et des études sur les données et statistiques de santé
- les droits de la personne...

*Et cætera.*

De ces débats pourraient également émerger des solutions consensuelles susceptibles d'être concrétisées par des textes législatifs ou réglementaires.

Cet ensemble de principes fondamentaux et de règles de bonne conduite, et les modalités de leur mise en œuvre, seraient soumis à discussion et proposés dans des ateliers préparatoires à ces assises, selon des modalités à définir en concertation avec les représentants des acteurs du système de santé et de la société civile.





# CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Ces douze propositions, conjuguées à celles formulées dans le cadre de la mission de relance du DMP et dont la mise en œuvre a d'ores et déjà été engagée, forment un ensemble cohérent. Leur ambition est de permettre aux pouvoirs publics de poser un cadre de gouvernance et de régulation adapté aux enjeux à moyen terme, fondé sur un consensus sociétal et propice à l'essor des systèmes d'information de santé.

Cet ensemble dessinerait un nouveau paysage, caractérisé par :

1. **Une réelle capacité de pilotage stratégique** incarnée par un Conseil national et portée, au sein du ministère de la santé, par une direction de la stratégie et de la prospective des systèmes d'information de santé.
2. Des **services ministériels mieux à même de remplir leurs missions** de maître d'ouvrage et d'exercer les fonctions d'animation de projet et de régulation dont l'évolution des missions de l'Etat impose désormais la maîtrise
3. **Un décloisonnement des opérateurs** et des pôles d'expertise et leur inscription dans un réseau de coopération plus facile à superviser par le ministère, et qui serait regroupé en quatre pôles fonctionnels principaux : L'ASIP (systèmes d'information de santé partagés et interopérabilité), l'ANAP (informatisation des processus dans les hôpitaux), GIE SESAM-Vitale (informatisation des échanges entre professionnels de santé, patients et assurance maladie), Autorité des données de santé et de l'évaluation médico-économique (gestion des nomenclatures tarifaires et régulation des accès aux données de santé).
4. **Un cadre de vigilance éthique** au plus proche des usages et conçu pour renforcer le dispositif existant (CNIL, Conseil national consultatif d'éthique) : Haut conseil de la santé, Conseil d'éthique et de déontologie de l'ASIP Santé, Défenseur des droits, Autorité des données de santé...
5. **Des mécanismes de concertation plus lisibles** et de nature à mieux associer la société civile aux travaux d'experts mobilisés pour mettre en œuvre la politique d'informatisation du système de santé.

Ces propositions s'inscrivent enfin dans la logique des réformes institutionnelles en cours, avec en particulier l'instauration d'agences régionales de santé à champ d'intervention large, mais dont on ignore encore quel sera le périmètre exact des missions en matière de gestion du risque.

Elles visent à cet égard à mettre en place, dans le domaine des systèmes d'information, des outils de pilotage destinés à concilier la responsabilisation territoriale et la cohérence de l'action publique.

Certaines d'entre elles, comme la création d'une Autorité des données de santé, seraient éventuellement à reconsidérer si les nécessités d'une régulation homogène du système de soins imposaient plus rapidement que prévu l'idée d'une recombinaison de l'administration centrale du ministère de la santé, dont la littérature administrative récente met en évidence le caractère indispensable, voire celle d'une « agence nationale de santé » ou d'une « agence nationale de l'offre de soins et de la régulation médico-économique », que les problématiques de pilotage des ARS pourraient rendre inéluctable.

◇

◇ ◇

# RECAPITULATIF DES PROPOSITIONS

## **1. Mettre en place une stratégie nationale des systèmes d'information de santé**

Proposition n° 1 : Instaurer par voie législative un Conseil national des systèmes d'information de santé

Proposition n° 2 : Créer au sein du ministère une direction de la stratégie et de la prospective des systèmes d'information de santé

## **2. Clarifier et renforcer les fonctions de concertation et de débat**

Proposition n° 3 : Créer un Haut conseil de la santé en lieu et place du Haut conseil de la santé publique et de la Conférence nationale de santé

## **3. Compléter le cadre de vigilance éthique**

Proposition n° 4 : Doter l'ASIP Santé d'un conseil d'éthique et de déontologie

Proposition n° 5 : Conférer au Médiateur de la République, puis au Défenseur des droits, une compétence spécifique en matière des droits de la personne au regard de l'informatisation de la santé

Proposition n° 6 : Instituer une commission des « droits des patients » au sein du nouveau Haut conseil de santé

## **4. Organiser l'observation du secteur des technologies de l'information et de la communication en partenariat avec les industriels**

Proposition n° 7 : Créer un observatoire public-privé des technologies de l'information et de la communication en santé

## **5. Poursuivre l'action de rationalisation et de renforcement de la maîtrise d'ouvrage publique**

Proposition n° 8 : Mettre en œuvre un programme pluriannuel de renforcement des moyens de l'administration centrale et des agences régionales de la santé en matière de maîtrise d'ouvrage des systèmes d'information

Proposition n° 9 : Mettre en place un nouveau pilotage des systèmes d'information à l'échelon régional

- Proposition n° 9.A : Généraliser le modèle des espaces numériques régionaux de santé

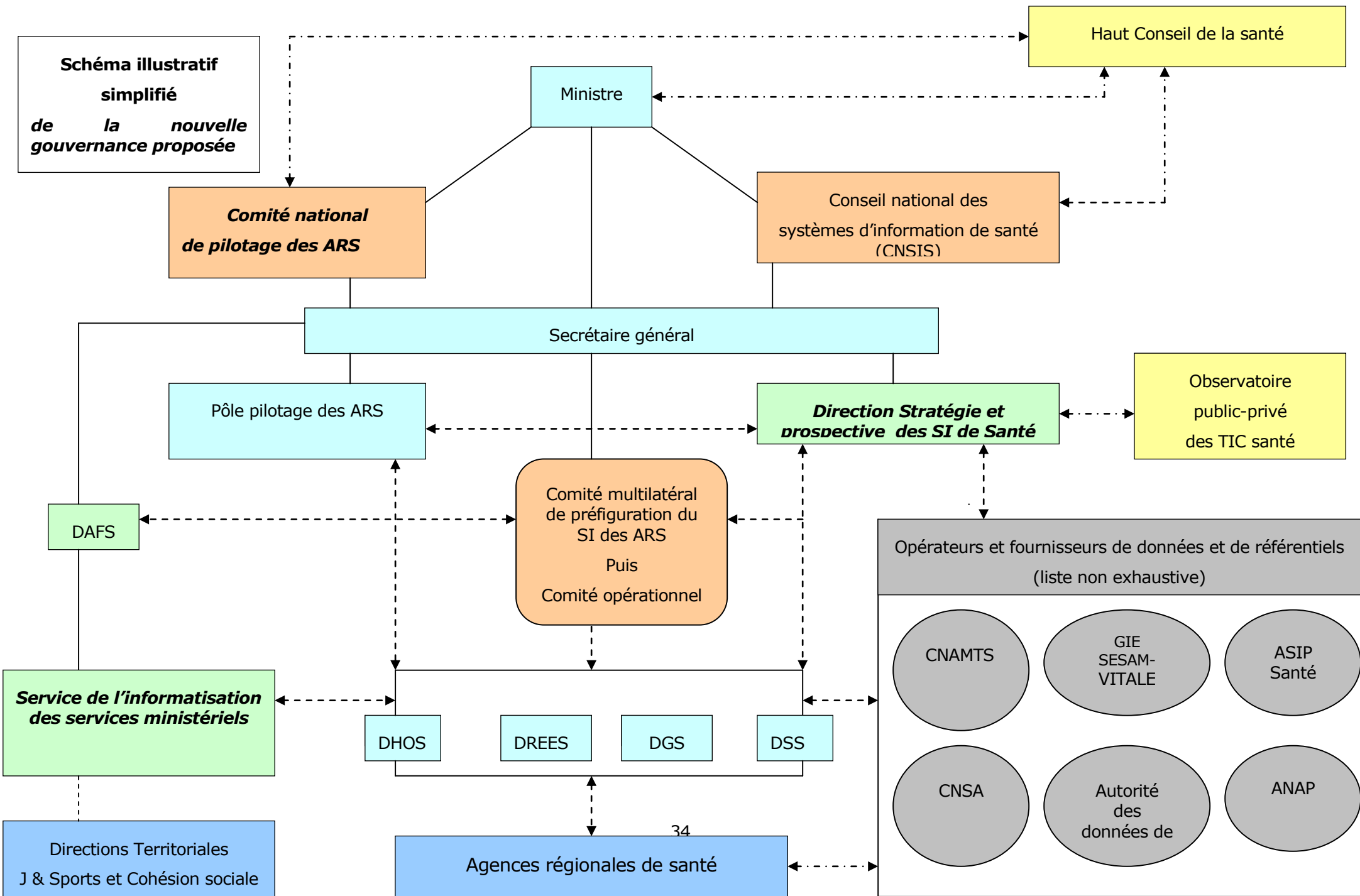
- Proposition n° 9.B : Créer dans les régions des structures de maîtrise d'ouvrage partenariales

Proposition n°10 : Mettre en place un comité multilatéral de préfiguration du système d'information de première nécessité des ARS

## **6. Mieux maîtriser la gestion des données de santé**

Proposition n° 11 : Mettre à l'étude la création d'une Autorité des données de santé

Proposition n° 12 : Organiser des assises nationales de l'information de santé



# **ANNEXE**

*Lettre de mission*



*Ministère de la Santé et des Sports*

Paris, le 03 MAR. 2009

*La Ministre*

Cab RBN/MD/NR – Me D 08-14578

Monsieur l'inspecteur général,

Les technologies de l'information et de la communication sont appelées à jouer un rôle déterminant dans l'amélioration de notre système de santé, notamment en matière de prévention, d'accès aux soins et de qualité des prises en charge.

Il est de la responsabilité des pouvoirs publics de mettre en place les conditions permettant de tirer le meilleur parti, au service des personnes et des professionnels de santé, des possibilités offertes par ces technologies.

C'est la raison pour laquelle j'ai décidé de vous confier une mission d'analyse et propositions sur les sujets suivants :

- le dispositif institutionnel permettant de définir et conduire une stratégie nationale en matière de systèmes d'information de santé et d'assurer une concertation efficace avec l'ensemble des acteurs : vous préciserez à cet égard la composition et les conditions de fonctionnement du Conseil national des systèmes d'information de santé ;
- le cadre institutionnel permettant de répondre aux questions nouvelles, éthiques, juridiques et économiques, que l'essor des technologies de l'information dans le domaine de la santé va susciter, comme celle de la régulation des usages des données de santé personnelles ou celle de la répartition entre l'action des pouvoirs publics et celle des opérateurs privés ; il importe en effet de préciser, pour chaque type d'enjeu, qui doit établir des règles et comment leur respect peut être assuré ;
- les mesures propres à poursuivre le processus de rationalisation de la maîtrise d'ouvrage publique en systèmes d'information de santé, en particulier dans le domaine de la gestion des données de santé, qui relève actuellement de plusieurs opérateurs et dont la maîtrise globale apparaît essentielle à une gestion efficace de notre système de santé ;
- l'adaptation de l'organisation et des modes de fonctionnement des services concernés du ministère à ces évolutions et aux réformes en cours.

.../...

Michel GAGNEUX  
Inspecteur général des affaires sociales  
Inspection générale des affaires sociales  
25-27 Rue d'Astorg  
75008 Paris

En ce qui concerne ce dernier point, vous apporterez une attention particulière à la question du rôle des systèmes d'information dans le pilotage et la gestion, par l'Etat, de notre système de santé. Vous préciserez à cet effet comment ces systèmes d'information doivent être organisés, et pilotés, pour que l'Etat remplisse au mieux sa mission, notamment dans le cadre de la mise en place prochaine des agences régionales de santé.

Vous mènerez bien sûr vos travaux en étroite concertation avec les acteurs concernés par ces sujets.

Vous me présenterez les résultats de vos travaux d'ici la fin du mois de mars 2009.

Je vous prie d'agréer, monsieur l'inspecteur général, l'expression de ma considération distinguée *et la melleuse*.



Roselyne BACHELOT-NARQUIN