



HAL
open science

**L’histoire des systèmes d’information de santé en France :
connaître, comprendre pour mieux réguler la dynamique des
dépenses d’Assurance maladie au pilotage par la donnée pour
améliorer la santé de la population au moindre coût**

Yvon Merlière

► **To cite this version:**

Yvon Merlière. L’histoire des systèmes d’information de santé en France : connaître, comprendre pour mieux réguler la dynamique des dépenses d’Assurance maladie au pilotage par la donnée pour améliorer la santé de la population au moindre coût. *Journal de droit de la santé et de l’assurance maladie*, 2022, 31. <hal-04002240>

HAL Id: hal-04002240

<https://hal.science/hal-04002240v1>

Submitted on 23 Feb 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L’archive ouverte pluridisciplinaire HAL, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d’enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

Yvon Merlière

Statisticien économiste, Ancien directeur adjoint à la Caisse nationale de l'assurance maladie chargé de la mise en œuvre du DMP, Ancien directeur du projet SNIIR-AM, Ancien Directeur Général du CREDOC, Ancien responsable du contrôle de gestion, Direction des finances, Assistance publique-Hôpitaux de Paris

L'histoire des systèmes d'information de santé en France : connaître, comprendre pour mieux réguler la dynamique des dépenses d'Assurance maladie au pilotage par la donnée pour améliorer la santé de la population au moindre coût

Résumé

Le système d'information de santé en France s'est d'abord construit à partir des données gérées par l'Assurance maladie à des fins de régulation. À côté des agrégats fournis par le plan comptable depuis 1945, un dispositif d'enquêtes par sondage a été mis en œuvre, à la fois par l'Assurance maladie, puis par des organismes extérieurs, pour connaître les dépenses à un niveau plus affiné des agrégats selon la nature des dépenses et pour identifier les déterminants des dépenses de santé par des critères sociodémographiques et par pathologie à partir des années 60. Les progrès de l'informatique aidant, un système de relevé exhaustif des dépenses de l'Assurance maladie a été opéré sur des données encore agrégées mais de plus en plus affinées en fonction de la nature de l'acte médical et paramédical réalisé pour aller, à partir des années 2000, vers un système d'information de données exhaustives individualisées et médicalisées par patient anonymisées et chaînées avec des données gérées en dehors de l'Assurance maladie. Ce dispositif permet de mettre en œuvre un pilotage par la donnée à l'usage du régulateur pour atteindre des objectifs de santé publique. Par ailleurs, à compter de 2004, un autre système d'information de santé a été progressivement mis en place à partir de données exhaustives, par patient nominatif, alimentées par les producteurs de soins, le patient et l'Assurance maladie à l'usage des seuls professionnels de santé et patient pour un pilotage par la donnée à l'usage de ces derniers.

The health information system in France was first built

from data managed by Health Insurance for regulatory purposes. Alongside the aggregates provided by the chart of accounts since 1945, a system of sample surveys has been implemented, both by the Health Insurance, then by external organizations, to determine expenditure at a more refined level of aggregates according to the nature of expenditure and to identify the determinants of health expenditure by socio-demographic criteria and by pathology from the 1960s. With the help of advances in information technology, an exhaustive reporting system for health insurance expenditure was created. Operated on data still aggregated but more and more refined depending on the nature of the medical and paramedical act performed to move, from the 2000s, towards an information system of exhaustive individualized and medicalized data by chained anonymized patient with data managed outside the Health Insurance. This device makes it possible to implement data-driven management for the use of the regulator to achieve public health objectives. In addition, from 2004, another health information system was gradually put in place using exhaustive data, by nominative patient, supplied by the care providers, the patient and the Health Insurance as per use. Only healthcare professionals and patients for data management for the use of the latter.

La construction des systèmes d'information de santé a constitué une permanence dans le management de la Santé en France. Orientés d'abord à l'usage des gestionnaires des dépenses de l'Assurance maladie afin de connaître, réguler et maîtriser le budget de la Santé et, notamment, les dépenses remboursées par l'Assurance maladie, la conception des systèmes d'information de santé a évolué afin de mieux connaître les parcours de soins des patients, identifier les déterminants de la consommation de soins des patients et de la délivrance des soins par les professionnels de santé, assurer les meilleurs soins et sécuriser les soins administrés au patient mais aussi évaluer les protocoles de soins et les pratiques médicales des professionnels de santé en ville comme à l'hôpital en rapprochant les parcours de soins effectifs aux protocoles définis par la communauté scientifique afin d'assurer une meilleure santé de la population aux meilleurs coûts.

La structuration des systèmes d'information de santé a évolué des systèmes de données agrégées exhaustives ou par sondage construits par les régimes d'Assurance maladie en sous-produit de gestion des chaînes de liquidation des prestations, vers des systèmes de données individualisées par patient exhaustives ou par échantillon, anonymisées ou non, par professionnel de santé, médicalisées ou non, avec des données chaînées en provenance des assureurs et des producteurs de soins (professionnels de santé de ville et établissements de soins) puis en provenance d'autres systèmes d'information de santé.

Si l'Assurance maladie a largement contribué à l'édification des systèmes d'information de santé en France, il faut relever l'apport de l'INSEE en collaboration avec le Crédoc dans un premier temps puis de l'Irdes pour réaliser des enquêtes par sondage sur la santé en France afin de colliger des données précieuses absentes des systèmes de gestion des caisses d'Assurance maladie, en particulier les données de pathologie. Il faut souligner également l'apport du développement du système d'information hospitalier avec la généralisation de l'enrichissement des données par les pathologies traitées au cours du séjour hospitalier après la mise en place du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)¹. Si le PMSI a servi à l'évaluation et à l'analyse de l'activité des établissements de santé, à partir de l'année 1995, puis à la Tarification à l'activité (T2A)², à partir de l'année 2004, le chaînage des données médicales (diagnostic principal et diagnostics associés et actes classant), recensées dans ce cadre avec les données gérées par l'Assurance maladie, a permis de constituer le premier système d'information de santé médicalisé, exhaustif de la population protégée par un régime obligatoire de l'Assurance maladie comportant des données individuelles par patient anonymisé et par professionnel de santé³ à l'usage de la régulation et d'amélioration de la santé publique en France.

Enfin, si les briques successives qui ont constitué le système d'information de santé sont exploitées par les institutions qui les ont générées, comme l'Assurance maladie, l'État, les établissements de santé ou les organismes de recherche, il faut souligner la particularité du système d'information du Dossier Médical Partagé (SI-DMP)⁴, dont le développement et a été mis sous la responsabilité d'abord d'organismes dépendant de l'État, le GIP DMP puis l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP) et, depuis l'année 2016, par la Caisse nationale de l'Assurance maladie (Cnam), sans que ces responsables des traitements n'aient accès aux données. Celles-ci ne sont consultables, à l'aide d'outils et de procédures sécurisées, que par les patients titulaires de leur DMP et par les professionnels de santé composant leur équipe de soins, ce qui leur confère toute liberté pour exploiter les données à leur disposition et assurer les meilleurs soins au patient titulaire de son DMP.

Cette évolution des systèmes d'information de santé a bénéficié :

- des progrès de l'informatique tant pour faciliter le traitement informatique de production de masse des caisses d'assurance maladie avec l'informatisation de la liquidation des feuilles de soins papier dans un premier temps puis leur numérisation et leur télétransmission via le réseau SESAM/Vitale⁵ ou les interfaces entre les établissements de santé et l'Assurance maladie, que pour faciliter la saisie et la gestion numérique des cabinets médicaux et des établissements de soins avec la mise à disposition de logiciels métiers et des dossiers informatisés des patients développés par les industriels des systèmes d'information de santé ;

- de l'amélioration des capacités de stockage numérique avec la mise en place de plateformes performantes constituées de bases de données relationnelles tant pour accroître le volume stocké que pour la rapidité des traitements effectués à l'aide des interfaces homme/machine (IHM) ;

- de la diffusion des outils numériques en santé dans les cabinets médicaux et dans les établissements de santé avec l'offre de logiciels métiers qui répondent de mieux en mieux à la gestion du dossier patient et facilitent les interfaçages avec l'Assurance maladie et la construction de dossiers patients informatisés dans les Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH) ;

- de la protection du patient avec les règles définies par la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978⁶, et sa révision dans le cadre du Règlement général sur la protection des données (RGPD) applicable depuis le 1er juin 2019⁷ et la déclinaison des règles de sécurité par des référentiels d'exigences et des guides de bonnes pratiques définies par la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSIS)⁸ pilotée par la délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS) avec l'appui de l'Agence du Numérique en Santé (ANS) ;

- la définition d'un cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS)⁹ qui permet, aux producteurs de données de santé d'adopter les mêmes règles techniques de codage et de sécurité des informations et les mêmes sémantiques (utiliser les

1 - Arrêté du 20 septembre 1994 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicales et de coût (JO du 18 octobre 1994 ; circulaire DH/DSS/95/N°23 du 10 mai 1995 pour les établissements de santé publics et privés participant au service public et arrêté du 22 juillet 1996 pour les autres établissements de santé privés).

2 - Loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004 (art. 22 à 34).

3 - Le Système National d'Information Inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIR-AM) : loi du 23 décembre 1998 sur le financement de l'Assurance maladie pour 1999 (art. L161-28-1 du code de la sécurité sociale).

4 - Merlière Y, Le dossier médical partagé : le début d'une grande histoire..., Librinova, 2021.

5 - <https://sesam-vitale.fr>; loi n°93-121 du 27 janvier 1983 portant diverses mesures d'ordre social.

6 - Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

7 - Règlement UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, appliqué dans les 27 États membres à compter du 25 mai 2018.

8 - Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé, Agence du numérique en santé, e-sante.gouv.fr.

9 - Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé, Agence du numérique en santé, e-sante.gouv.fr.

mêmes nomenclatures référencées) de façon à échanger, chaîner, traiter des informations de santé en provenance de producteurs différents ;

- l'autorisation de l'usage d'un identifiant national de santé, appelé dorénavant « Identité Nationale de Santé (INS)^{10,11}, commun à l'ensemble des systèmes d'information de santé, sous réserve du respect des règles de confidentialité contenu dans le référentiel Identifiant National de Santé¹², afin de chaîner des informations de santé gérées par des organismes différents comme l'Assurance maladie, l'INSERM, la CNAF...

La définition du cadre d'interopérabilité des SI de santé, couplée à la numérisation progressive des données de santé et à la diffusion de l'INS, va permettre le chaînage des données gérées par l'Assurance maladie avec de plus en plus de données de santé voire de données externes au domaine de la santé. De plus, la mise au point d'algorithmes, dans le cadre de l'Intelligence Artificielle, va permettre de traiter, d'analyser et de synthétiser une masse de plus en plus importante de données qui pourront être structurées ou non permettant l'application du pilotage par la donnée.

1- Les systèmes d'information agrégée des dépenses d'Assurance maladie issus des produits de gestion des caisses d'Assurance maladie

Dès la création de la sécurité sociale en France, en 1945¹³, la branche Maladie a mis en place et fait évoluer son système d'information afin de répondre à ses niveaux de responsabilité : connaître les dépenses par nature pour mesurer le coût de la santé puis le réguler, prévoir le budget de la Sécurité sociale, répondre aux besoins de gestion des conventions médicales signées avec les représentants des professions médicales et paramédicales libérales et, en particulier, fixer les tarifs des actes opposables, définir et actualiser les cotations des actes techniques à coefficients.

10 - Article 193 de la loi no 2016-41 du 26 janvier 2016.

11 - Décret no 2017-412 du 27 mars 2017, décret n° 2019-1036 du 8 octobre 2019 modifiant le décret n° 2017-412 du 27 mars 2017.

12 - Référentiel Identifiant National de Santé, Agence Numérique en Santé (ANS), juin 2021, Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé ».

13 - Ordonnance des 4 et 19 octobre 1945.

1-1 : Une finalité : connaître les dépenses d'Assurance maladie par nature ; du Plan comptable général au plan statistique des dépenses de l'Assurance maladie ; un moyen : la nomenclature générale des actes et prestations

La première manifestation de la connaissance des dépenses de l'Assurance maladie s'est construite à partir du Plan comptable général avec sa déclinaison en Plan comptable des organismes de Sécurité sociale¹⁴ qui a permis de connaître, par l'identification d'une nomenclature de comptes, chaque compte regroupant des événements de même nature, le montant des dépenses remboursées et leur ventilation par type de prestations (honoraires médicaux, honoraires dentaires, honoraires paramédicaux, pharmacie, hospitalisation, indemnités journalières). C'est par l'intermédiaire de ce support, qui s'imposait à l'ensemble des régimes de Sécurité sociale, qu'une consolidation des dépenses des régimes de Sécurité sociale¹⁵ et donc de l'Assurance maladie a pu être ainsi établie. Ce plan comptable, qui vise la communication, a été conçu dans un but de connaissance des dépenses de l'Assurance maladie et, par traitements statistiques adaptés, les dépenses de santé en France et de prévision budgétaire. Ces données participent chaque année à la publication, pour la branche « Maladie » des comptes de la Sécurité sociale en France qui fait l'objet, depuis l'année 1979 après l'apparition de la récurrence du déficit de la Sécurité sociale à partir de 1975, d'une présentation et d'une analyse par la Commission des comptes de l'Assurance maladie^{16,17}.

Cependant, cette connaissance des dépenses de l'Assurance maladie était limitée au champ temporel de l'exercice comptable, soit l'année calendaire, limitant ainsi l'appréhension des dynamiques infra-annuelles de chaque nature de dépenses et donc de leur régulation.

Par ailleurs, la fixation des tarifs des actes médicaux et paramédicaux des professionnels de santé libéraux et des tarifs des prix de journée des établissements d'hospitalisation privés non participant au service public hospitalier ont fait l'objet de relations conventionnelles entre l'Assurance maladie et les producteurs de soins correspondants. Les prix des médicaments et des produits prestations ainsi que les prix de journées des établissements de santé publics et participant au service public hospitalier ont été fixés par des instances

14 - Audibert G, Supply P, Manuel de comptabilité et de gestion des Organismes de Sécurité sociale, en3s, 2020, 14-48.

15 - On dénombre 3 régimes de base (Régime général de la Sécurité sociale, le régime agricole et le Régime social des Indépendants) et 27 régimes spéciaux comme les fonctionnaires, la SNCF, la RATP, les clercs de notaires, les mines, Les comptabilités de ces régimes sont souvent exercées par des entités indépendantes.

16 - Décret n°79-237 du 22 mars 1979.

17 - La Commission des comptes de la Sécurité sociale à 30 ans, Ministère du Travail, des Relations sociales, de la Famille, de la Solidarité et de la Ville.

relevant de la responsabilité de l'État. Les principes qui soutiennent les relations entre l'Assurance maladie et les acteurs de santé^{18,19} sont :

- le libre choix du médecin par le malade ;
- le paiement direct des honoraires aux professionnels de santé ou à l'établissement de santé ;
- le remboursement par les caisses d'Assurance maladie ;
- des tarifs négociés avec, dans un premier temps, des conventions départementales.

La mise en place des premières conventions médicales nationales, entre l'Assurance maladie et les médecins libéraux, dont l'objectif est de garantir aux assurés des soins de qualité et de fixer les plafonds des tarifs conventionnels sur l'ensemble du territoire national, ont eu lieu dans les années 70²⁰. Ce nouveau dispositif va amener les gestionnaires de l'Assurance maladie à élaborer des outils statistiques de suivi des dépenses de l'Assurance maladie sur un niveau plus affiné que celui permis par le plan comptable des organismes de Sécurité sociale. C'est ainsi qu'un premier plan statistique des dépenses de l'Assurance maladie a été conçu par la Caisse nationale de l'assurance maladie, dès le milieu des années 70, par la détermination de nomenclatures adaptées à la nature des dépenses de l'Assurance maladie. D'abord constitué par la nomenclature générale des actes et prestations (NGAP)²¹ qui servait à décrire l'acte ou la prestation réalisée, comme les lettres-clés C, CS, K, Z, et à préciser le tarif opposé, ce plan statistique a intégré des niveaux d'agrégats dans la nomenclature des types de dépenses comme la pharmacie, les frais de séjour des établissements de santé, en distinguant les cliniques privées des autres établissements de santé, les prestations en espèces. Cet affinement des niveaux de suivi des dépenses de l'Assurance maladie a été conçu pour permettre l'évaluation de l'impact de la variation des tarifs conventionnels sur le niveau des dépenses de l'Assurance maladie et des prix de journées d'hospitalisation. Cette nomenclature des actes et prestations sera complétée par d'autres nomenclatures permettant de mieux qualifier la dépense d'Assurance maladie. Par la suite, le besoin d'une connaissance plus affinée des types de dépenses pour mieux en connaître ses sources et ses facteurs de croissance, et donc pour mieux la réguler, à amener la construction des nomenclatures encore plus détaillées des actes et prestations avec, pour ce qui se rapporte aux actes, la Classification Commune

des Actes Médicaux (CCAM)²² depuis l'année 2005 puis la Nomenclature Affinée des Actes de Biologie (NABM)²³ et la CCAM dentaire²⁴ et pour ce qui se rapporte aux produits et prestations, le codage détaillé des médicaments et de la liste des produits et prestations (LPP)²⁵. La Cnam publie régulièrement le suivi de ces agrégats de dépenses, aussi affinés soient-ils, sous la forme de tableaux statistiques consultables sur le site ameli.fr²⁶.

1-2 : Une finalité : connaître et comprendre la dynamique des dépenses d'Assurance maladie par nature et par générateur de la dépense ; un moyen : Le Plan statistique des dépenses de l'Assurance maladie pour affiner le niveau de suivi des dépenses d'Assurance maladie

Depuis la création de la Sécurité sociale et jusqu'au milieu des années 70, les écritures comptables étaient réalisées selon des procédures manuelles. Il était difficile d'envisager alors un suivi des dépenses selon une ventilation trop détaillée comme voulue par la nomenclature générale des actes et prestations. De plus, le constat du premier déficit des comptes de la Sécurité sociale, pour l'exercice 1978, a amené les gestionnaires de l'Assurance maladie à disposer d'instruments de régulation en complément des actions sur le niveau des tarifs. Ainsi, la connaissance du comportement des acteurs de santé est rendu nécessaire pour pouvoir mieux agir sur la consommation de soins.

C'est pourquoi le besoin a émergé de croiser la nature de la dépense, identifiée par l'intermédiaire des nomenclatures générales des actes, avec d'autres variables permettant de qualifier la dépense. C'est ainsi qu'a été constitué, par la Cnam, le Plan statistique des dépenses de l'Assurance maladie²⁷ rassemblant toutes les nomenclatures d'informations qualifiant la dépense comme la spécialité du prescripteur et/ou de l'exécutant, son statut libéral ou non, son secteur de conventionnement (secteur conventionné ou secteur conventionné à honoraires libres...), le lieu d'exercice des soins (en ville ou en établissement de santé), le secteur (public ou privé), la nature de prise en charge (avec ticket modérateur ou sans ticket modérateur lié à l'acte ou à la personne)...

L'adoption de ce Plan Statistique, par l'ensemble des régimes d'Assurance maladie, a pris du temps. C'est

18 - Suhard V, Historique des conventions médicales, Irdes, septembre 2019, 3.

19 - Ordonnance n°45/2454 du 19 octobre 1945.

20 - Arrêté du 29 octobre 1971 (JO du 31 octobre 1971) puis arrêté du 2 août 1975 (JO du 22 août 1975) portant approbation de la convention nationale des médecins.

21 - Nomenclature générale des actes professionnels sur ameli.fr.

22 - Décret n°200461419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité sociale ; <http://ccam.ameli.fr>.

23 - Voir le détail de la nomenclature sur le site ameli.fr.

24 - Applicable depuis le 1^{er} juin 2014, voir le détail de la nomenclature sur le site ameli.fr.

25 - Applicable depuis le 1^{er} mars 2005, voir le détail de la nomenclature sur le site ameli.fr.

26 - Etudes et données : <https://assurance-maladie.ameli.fr>.

27 - Plan Statistique de l'Assurance maladie, document Cnam.

pourquoi le suivi des dépenses de l'Assurance maladie a d'abord été effectif pour le champ couvert par le Régime général des assurés salariés et de leurs ayants-droit.

1-3 : Une finalité : connaître les dépenses d'Assurance maladie ; une méthode : le traitement des données agrégées et non individualisées à l'aide d'enquête par sondage

L'absence d'un système de recueil informatisé généralisé des dépenses de l'Assurance maladie ne permettait pas d'envisager un suivi exhaustif et détaillé, selon les nomenclatures du Plan statistique, des dépenses de l'Assurance maladie. C'est pourquoi, le principe d'un relevé par sondage des dépenses a d'abord été retenu par les gestionnaires du Régime général, dans le but de permettre une connaissance affinée des dépenses des actes et prestations selon une ventilation fine qualifiant cette dépense.

Ces enquêtes par sondage ont été réalisées, à partir du milieu des années 70, auprès des liquidateurs des caisses primaires d'Assurance maladie : il s'agissait de retranscrire sur un bordereau, construit à cet effet, à partir des feuilles de soins papiers et des factures émises par les établissements de santé, le montant de la dépense de soins, le montant du remboursement et les critères de ventilation comme la nomenclature de l'acte, le code spécialité du prescripteur et/ou exécutant... Ces bordereaux étaient ensuite encodés et saisis par des opérateurs et traités par les premiers ordinateurs détenus par la Sécurité sociale. Cette enquête était appelée « enquête au 60^{ième} » car elle reposait sur la saisie des données d'une feuille de soins sur 60.

Compte tenu de la lourdeur de ce dispositif, ce type d'enquête n'était effectif que sur un exercice annuel du seul Régime général. Mais il complétait le niveau plus agrégé du suivi comptable.

1-4 : Une finalité : connaître et comprendre la dynamique des dépenses d'Assurance maladie ; une méthode : le traitement de données agrégées affinées, selon les nomenclatures du Plan statistique, non individualisées exhaustives

L'informatisation progressive des procédures de liquidation des feuilles de soins et des factures émises par les établissements de santé à partir de la fin des années 70, associée à la mise en place du plan statistique et des nomenclatures y afférentes, a permis l'édification de chaînes de traitements informatiques spécifiques pour récupérer, en sous-produits de gestion, les données de prestations versées qualifiées par les critères identifiés par les nomenclatures élaborées à cet effet.

C'est ainsi qu'a été construite la chaîne informatique statistique : « Ventilation Affinée des Dépenses » (VAD), à

partir de l'année 1981, qui a permis un suivi infra-annuel, en l'occurrence mensuel, des dépenses de l'Assurance maladie du Régime général. Ces traitements étaient réalisés chaque mois dans les centres électronique de traitements informatiques des caisses primaires (CETELIC) et les fichiers comportant les dépenses mensuelles étaient acheminés, par envoi de bandes magnétiques au début, puis par télétransmission ensuite au centre informatique de la caisse primaire de Melun puis, à partir de 1985, au Centre National de Traitements Informatiques (CENTI) du Régime général, dont les locaux étaient situés à Evreux, qui les consolidait et transmettait les listings de tableaux des dépenses à la Cnam. Avec l'évolution des outils informatiques, les données consolidées de dépenses ont été télétransmises à la Cnam via le Minitel d'abord puis ont été mises en forme à l'aide de bases de données relationnelles, à partir des années 90, afin d'être accessibles directement à partir des terminaux informatiques puis de la bureautique connectée installée à la Cnam. Ces traitements donnaient lieu à la publication chaque mois de la « Statistique mensuelle des dépenses d'Assurance maladie du Régime Général », accompagnée d'une note de presse ; une analyse annuelle était consolidée dans la publication intitulée « Carnets Statistiques²⁸ » de la Cnam à compter du milieu des années 80.

La statistique mensuelle des dépenses de l'Assurance maladie sur le champ couvert par la Cnam a servi à la construction d'une analyse conjoncturelle des dépenses de l'Assurance maladie afin de mieux prévoir les comptes annuels de l'exercice en cours et prévisionnels des exercices futurs. Les premières notes de conjoncture de la Cnam ont été rédigées à partir de l'année 1984. Cette analyse conjoncturelle a été affinée par la suite en appliquant des outils de la statistique, comme les méthodes de traitement des données temporelles (désaisonnalisation et application des corrections établies sur la base de la « transformée de Fourier ») et des méthodes de prévisions des séries temporelles, afin d'affiner les tendances structurelles et saisonnières de l'évolution des dépenses de l'Assurance maladie.

Le système d'information de santé était alors fondé sur des agrégats de dépenses affinées servant de base à l'analyse conjoncturelle des dépenses d'Assurance maladie. Les statisticiens de la Cnam construisaient des tableaux de relevés des dépenses analysés d'abord à l'aide de la feuille de papier millimétré et des outils de la statistique descriptive pour passer à l'usage de la micro-informatique dans le milieu des années 80 puis des bases de données relationnelles au début des années 90 avec l'usage des modèles de prévisions stochastiques et de transformation des données temporelles. Mais, ces systèmes d'information, même limités au champ du régime général, n'avaient aucune donnée individuelle par patient ou par professionnel de santé et ne pouvaient

.....
28 - Documents disponibles à la Cnam.

donc pas formuler des analyses sur le comportement des acteurs de santé.

1-5 L'obligation de connaître l'activité et les honoraires individuels des professionnels de santé libéraux : une première statistique de l'ensemble des régimes de l'Assurance maladie avec des données individualisées nominatives par professionnels de santé libéraux

Les conventions médicales signées, dès les années 70, entre les représentants des médecins libéraux et l'Assurance maladie ont conduit à la construction du Système National Inter-Régimes (SNIR)²⁹ comportant les outils statistiques comme les « Tableaux Statistiques d'Activité du Praticien »³⁰ ou TSAP qui ont pour objet de relever l'activité des praticiens libéraux par lettre clé ventilée selon leurs caractéristiques socio-démographiques - âge, sexe, mode d'activité, secteur conventionnel, lieu d'exercice - et le montant des honoraires, y compris les dépassements perçus par ces mêmes praticiens pour transmission aux services fiscaux, ces informations étant relevées à partir des feuilles de soins liquidées par les caisses gestionnaires de l'ensemble des régimes de l'Assurance maladie.

Comme l'ensemble des régimes d'Assurance maladie ne disposaient pas d'un système d'information calé sur les nomenclatures du Plan Statistique décrit plus haut, il a fallu construire un système d'information ad hoc, inter-régimes, à l'aide d'une norme d'information commune à l'ensemble des régimes. Les tableaux annuels du SNIR ont été construits, à partir de l'année 1977, sur la base de traitements par batch avec des fichiers, individualisés et nominatifs du professionnel de santé, organisés par compteurs, l'emplacement d'un compteur étant significatif d'un montant d'honoraires et d'un dénombrement pour un acte donné à défaut de l'utilisation, par l'ensemble des régimes d'Assurance maladie, des codifications mises en forme par le Plan statistique des dépenses de l'Assurance maladie. Le produit final est constitué par les tableaux individuels d'activité et d'honoraires perçus, transmis par courrier postal à chaque praticien et des bandes magnétiques transmises à l'administration fiscale pour les données du SNIR et consolidées au CENTI à usage de traitements statistiques pour établir des profils de praticiens. Le traitement de ces données, par la Cnam, donnait lieu à la publication de deux rapports annuels³¹ : « L'activité des professionnels de santé libéraux » et « La démographie des professionnels de santé libéraux ».

29 - Système national inter-régimes, ecosanté France, IRDES ; ameli.fr dans l'onglet « Professionnels de santé ».

30 - Hennequin JR, Chaumont AJ, Mangin P, Les tableaux statistiques d'activité du praticien et la convention nationale, Journal d'économie médicale, Vol 2, N°1, 1984/01603, 33-43.

31 - Documents disponibles à la Cnam.

2- Les systèmes d'information à but d'études des comportements pour mieux identifier les déterminants de la dépense d'Assurance maladie : comprendre pour mieux réguler, des données individualisées par patient

En complément de la connaissance des agrégats de dépenses aussi affinés que possible, le besoin de régulation des dépenses d'Assurance maladie a conduit les gestionnaires de la santé en France à en connaître les principaux déterminants : la dépense individuelle par patient en fonction des facteurs socio - démographiques (âge, sexe, profession) et de la pathologie. Comme ces variables n'étaient pas disponibles, dans un premier temps, dans les systèmes d'information gérées par les caisses d'Assurance maladie, le recours à des enquêtes ad-hoc par sondage s'est révélé approprié et confié à l'organisme chargé des enquêtes statistiques en France : l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee) avec la collaboration de la division d'économie médicale du Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie (Credoc).

2-1 Le recours à des enquêtes par sondage

2-1-1 L'enquête Santé de l'INSEE, seule enquête par sondage réalisée sur la santé auprès de la population générale

Dans les années 60 et 70 si le plan comptable et les premières nomenclatures des actes permettaient de suivre les montants des prestations versées, colligées manuellement, il n'y a pas de traitement informatique pour connaître les dépenses individualisées par patient. Dans ce cas-là, le recours à des enquêtes de terrains par sondage a été une solution adaptée. Les outils de la statistique mathématique sont suffisamment robustes et développés pour estimer les grandeurs recherchées à partir d'un relevé des données sur un échantillon de personnes.

C'est pourquoi l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee) a été chargé, dès la fin des années 50, avec l'aide du Crédoc puis de l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (Irdes, ex-Credes), de réaliser des enquêtes par sondage auprès de la population française pour décrire, à l'aide de questionnaires papiers adaptés et de la visite à trois puis à cinq reprises d'un enquêteur, l'état de sa santé de la personne interrogée, estimer sa consommation individuelle de soins et de prévention en regard des caractéristiques socio - démographiques (âge, sexe, profession), mais surtout décrire l'état de santé de la population à partir de la morbidité déclarée, ce que ne permettaient pas les données colligées par les régimes d'Assurance maladie. Ces enquêtes, dites « enquête

Santé³² » sont réalisées selon un calendrier décennal. La première s'est déroulée sur la période 1960-1961 et la dernière (soit la cinquième) sur la période 2002-2003 auprès de 25 000 ménages.

2-1-2 Les enquêtes par sondage des feuilles de soins

Les actes médicaux techniques, comme les actes chirurgicaux ou les actes d'imagerie, étaient identifiés par une lettre clé qualifiant la catégorie d'actes : K pour les actes chirurgicaux qui deviendra par la suite la lettre-clé KC, réservant la lettre-clé K aux actes techniques d'investigation ; Z pour les actes d'imagerie. Chaque acte était affecté d'un coefficient numérique proportionnel à sa technicité et au temps passé par le médecin et donc à son tarif. La granularité des dépenses d'Assurance maladie par nature des lettres clés, n'était pas assez fine pour en identifier les sources de génération et de croissance de la dépense. La statistique des dépenses d'Assurance maladie rassemblait en une seule ligne les dépenses couvrant une multitude d'actes comme « dépenses en actes coté en K », l'ensemble des actes techniques d'investigation ou chirurgicaux ou « dépenses des actes cotés en lettre clé Z », l'ensemble des actes d'imagerie. La fixation des tarifs des lettres-clés, négociés lors des renouvellements des conventions médicales, nécessitait de connaître la fréquence des actes par lettre-clé et leur évolution dans le temps, l'apparition de nouveaux actes afin de réviser, s'il y avait lieu, la cotation de certains actes. Et avant de disposer des futures nomenclatures détaillées des actes CCAM et NABM, l'Assurance maladie, et plus particulièrement son Service médical³³, a eu recours à des enquêtes par sondage périodiques portant sur le recueil des données relevées sur les feuilles de soins reçues par les caisses primaires d'Assurance maladie au cours d'une journée déterminée et portant sur tous les actes correspondants à une lettre clé proprement dite K, Z ou B. Ces enquêtes ont été répertoriées sous le vocable « Journée du K », « Journée du Z », « Journée du B »³⁴. Chaque donnée à relever devant être saisie sur un bordereau par un médecin conseil à partir des informations contenues dans la feuille de soins et après appel téléphonique auprès du praticien exécutant afin d'identifier le libellé et les circonstances de l'acte. Ces bordereaux étaient par la suite encodés et saisis sur support informatique et consolidés sur bande magnétique au CENTI pour pouvoir faire les traitements statistiques à partir des terminaux installés à la CNAM. Ces enquêtes permettaient de constituer une cartographie des actes techniques réalisés en cabinet ou en établissement de santé, cartographie détaillée plus explicite que la simple connaissance de la ventilation des dépenses de l'Assurance maladie par lettre-clé.

Il faut signaler, également, la réalisation de l'enquête « Morbidité et Prescriptions pharmaceutiques » réalisée en 1982 (et renouvelée une fois), en collaboration entre le Service Médical et le Département Statistique de la Cnam, à partir d'un échantillon de feuilles de soins et d'ordonnances associées afin de relever la liste des médicaments prescrits, les données administratives du patient et son type de prise en charge, le médecin conseil interrogeant par téléphone le prescripteur des médicaments pour connaître la pathologie traitée. Cette enquête avait pour but de connaître la liste des médicaments portés au remboursement des caisses d'Assurance maladie, leur distribution et les pathologies traitées par chacun d'eux.

2-1-3 Les données individuelles patients récoltées à partir d'échantillons d'assurés sociaux

L'apport des différentes enquêtes santé, selon un rythme décennal à partir des années 60, pour connaître l'évolution des dépenses de santé par âge et sexe et la diffusion des systèmes informatiques pour liquider les prestations dans les caisses d'Assurance maladie, a amené les gestionnaires du Régime général à construire un système d'information de recueil permanent des dépenses sur un échantillon des personnes protégées en chaînant le fichier des prestations avec celui des assurés. C'est pourquoi, au début des années 80, un panel (échantillon permanent sur une population relativement constante dans le temps, mais intégrant les nouveaux nés et retirant les personnes décédées) d'assurés sociaux et de leurs ayants droit avec leurs caractéristiques démographiques et de couverture sociale (patient en affection longue durée ou non) sur lesquels sont relevées les dépenses remboursées affectées des indicateurs issus de la liquidation des feuilles de soins, des factures hospitalières et des versements d'indemnités journalières et identifiés par les nomenclatures relevant du Plan Statistique.

Compte tenu du niveau d'équipement informatique de l'époque, tous les traitements étaient réalisés en batch avec une extraction des données individualisées par les centres informatiques des caisses d'Assurance maladie du Régime général et un transfert pour une consolidation sur bande magnétique au CENTI et un traitement statistique par les services compétents de la Cnam à partir des terminaux à leur disposition. Les premiers échantillons d'assurés sociaux et de leurs ayants droit (Panels) étaient de taille modeste : le premier disponible en 1981 comportait 1 800 personnes extrait de la région Haute Normandie de l'époque puis étendu progressivement à l'ensemble du territoire national. Son exploitation a donné lieu à la publication d'un premier document au mois de juillet 1982 intitulé « Qui consomme quoi ? »³⁵. Puis les capacités de traitements informatiques

32 - Enquête santé/INSEE <https://www.insee.fr>; Enquête nationale sur la santé et les soins médicaux-Irdes <https://www.irdes.fr>.

33 - Echelon National du Service Médical/Cnam.

34 - Documents disponibles à la Cnam.

35 - Qui consomme quoi ? Cnam 1982.

s'améliorant avec, en particulier, la gestion de base de données relationnelles, la taille des panels, dénommées « Echantillon Permanent d'Assurés Sociaux » (EPAS), est passée à 40 000 personnes protégées dans le milieu des années 90 puis à 600 000 personnes protégées à compter des années 2010.

2-2 Les données individuelles par patient exhaustives : améliorer la santé de la population

Le dispositif législatif a renforcé la maîtrise des dépenses d'Assurance maladie à compter de l'année 1996. La révision de la Constitution, adoptée par le Congrès réuni le 19 février 1996, a institué la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS)³⁶ qui fixe un objectif annuel de dépenses à ne pas dépasser en soins de ville, en établissements de santé ou médico-sociaux, appelé « Objectif national de dépenses d'Assurance maladie » (ONDAM). Ce renforcement des contraintes sur la régulation des dépenses de l'Assurance maladie a conduit les gestionnaires de l'Assurance maladie à perfectionner les outils de connaissance et de simulation des dépenses. En particulier, si l'apport des échantillons représentatifs des personnes protégées du Régime général a bien été perçu dans la mesure de la dynamique des dépenses d'Assurance maladie, un effectif réduit même de plusieurs centaines de milliers de personnes ne permet pas de voir l'impact d'une mesure de couverture sociale ou de santé publique sur une population ciblée dont l'échantillon de personnes sélectionnées ne serait pas suffisamment représentatif. Toute erreur d'évaluation d'impact sur une population donnée, aussi restreinte soit-elle, aurait des conséquences désastreuses pour l'image d'une telle mesure. C'est pourquoi, avec l'aide des progrès de l'informatique sur le stockage et le traitement d'une grande masse de données, complété par la politique de la sécurité des données de santé individuelle, il a été possible de construire un système d'information de santé en données individuelles exhaustives temporelles, d'abord limité aux régions et à un historique de six mois à des fins de contrôle des prestations, puis étendu à l'ensemble du territoire sur une période suffisamment longue, d'abord 2 ans plus l'année en cours puis 19 ans plus l'année en cours dans le cadre du SNDS (cf infra) pour observer les évolutions des traitements sur des pathologies ciblées et constituer des registres ou des cohortes de personnes eu égard à un problème de santé publique ou d'une pathologie ou un groupe de pathologies donné compte tenu des variables recensées dans le système d'information de santé.

De plus, la mise en place de l'ONDAM s'est accompagnée d'une modification de la comptabilisation des dépenses des régimes de Sécurité sociale désormais exprimée en

36 - Loi constitutionnelle n°96-138 du 22 février 1996 instituant les lois de financement de la Sécurité sociale (LFSS). Elle vise à maîtriser les dépenses de sociales et de santé.

droits constatés³⁷ qui a l'avantage de fournir un résultat indépendant des événements venant perturber le règlement des cotisations ou le paiement des prestations et de permettre une transparence financière entre les différents acteurs de la sécurité sociale, puisque les droits constatés font apparaître les créances et les dettes respectives de chacun³⁸. Désormais, les systèmes d'information de l'Assurance maladie comporteront à la fois la date de remboursement et la date de soins.

2-2-1 Les données individuelles nominatives par patient exhaustives par caisse primaire d'Assurance maladie à des fins de contrôle

Le développement de la gestion des risques par l'Assurance maladie, dans les années 90, a conduit ses gestionnaires du Régime général à développer des systèmes d'information de données individuelles par patient et par professionnel de santé afin de pouvoir faire des contrôles sur les comportements de consommation de soins, notamment des indemnités journalières, et sur les comportements d'activité et de prescription des professions de santé. Mais l'application des procédures de contrôle ne s'entend que sur l'exhaustivité de la population prise en charge et sur l'exhaustivité des feuilles de soins portées au remboursement des caisses primaires. Etant donné les performances informatiques de l'époque, il n'était pas concevable de construire une base de données individuelles des remboursements de l'Assurance maladie sur l'ensemble de la population protégée du Régime général. C'est pourquoi, la solution choisie a été de construire des bases sur des données à taille réduite : uniquement les données gérées par le centre informatique régional avec des vues par caisse primaire et une exploitation, à l'aide des Interfaces Homme Machine (IHM) de première génération, par les seuls agents de la caisse primaire pour les données relevant de la seule population couverte de leur organisme et sur un historique des données recensées pendant les 6 derniers mois de remboursement. Ce système d'information, mis au point à l'époque par le Centre de Traitement Informatique (CTI) de Toulouse s'appelait SIAM-ERASME pour Système Informationnel de l'Assurance Maladie-Extractions Recherches Analyses pour un Suivi Médico-Economique.

37 - Le décret n° 96-448 du 23 mai 1996, a officialisé la comptabilisation en droits constatés dans les organismes du Régime général à compter du 1^{er} janvier 1996. Puis, il a été décidé d'appliquer la réforme dans les autres régimes à partir du 1^{er} janvier 1997.

38 - Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 1999, C Descours, rapport du Sénat, Commission des Affaires sociales, 1^{ière} partie, B. Assurer la transparence des comptes.

**2-2-2 Un système d'information exhaustif par patient
anonymisé constitué en sous-produit de gestion
de l'ensemble des régimes d'Assurance maladie**

En réalité, le système d'information de santé, constitué à partir des données de l'Assurance maladie, n'était effectif que pour les seules données du Régime Général. Il n'existait aucun système de consolidation inter-régimes de l'ensemble des dépenses à l'exception d'une consolidation comptable réalisée sur les seuls principaux régimes (Régime général, Mutualité social agricole et Régime social des indépendants), mais il fallait extrapoler la part des autres régimes pour calculer l'ONDAM, et des données individuelles par praticiens libéraux consolidées par le Système national inter-régimes (SNIR). C'est pourquoi la loi de financement de la sécurité sociale pour l'exercice 1999³⁹, votée à l'automne 1998, a créé un système d'informations inter-régimes rassemblant les données individuelles de remboursement par personnes protégées anonymes et par professionnel de santé nominatif ou établissement en clair et dénommé « Système d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie » ou SNIIR-AM⁴⁰ dont la gestion est confiée à la Cnam de façon à obliger tous les régimes d'Assurance maladie à formater leurs données selon des critères communs et transmettre ces données à un entrepôt unique. Ce système d'information a pu être constitué par la prise en compte des nomenclatures du Plan statistique par tous les régimes d'Assurance maladie, l'adoption d'une norme d'échange commune et le transfert des données de remboursements exhaustives et individualisées par patient anonyme (l'identifiant du patient est « pseudonymisé ») et par professionnel de santé nominatif et établissement de santé ou médico-social en clair. La base de données (datawarehouse) est hébergée et gérée par la Cnam et répond à des normes de sécurité en phase avec les directives de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSIS). Les modalités de traitements ont été définies en relation avec les services de la CNIL afin de protéger la confidentialité des données avec, notamment, la mise en œuvre des principes d'anonymisation des données et la protection contre les risques de l'indirectement nominatif, et d'identifier les responsables des traitements.

Ainsi le SNIIR-AM constitue le premier système d'informations individualisé par patient anonymisé, exhaustif des dépenses remboursées par l'ensemble des régimes d'Assurance maladie et chaînées sur le patient sur un historique de 2 ans plus l'année en cours puis étendu à 19 ans plus l'année en cours et sur un historique de 20 ans pour un échantillon de personnes protégées (dit « Échantillon Généraliste des Bénéficiaires » (EGB)) correspondant à 1/97^{ième} de la population totale. Le SNIIR-

AM permet également de produire les états de relevé des honoraires par praticien libéral qui lui est transmis ainsi qu'aux services fiscaux.

Un tel historique, sur des populations chaînées, permet d'étudier et de mettre en évidence les évolutions de l'état de santé de chaque individu et l'évolution des traitements réalisés. Au total, la construction du SNIIR-AM a débuté à la mi-année 1999, la phase de la conception avec le travail réalisé en collaboration avec les services de la CNIL s'est achevée avec la publication de l'avis CNIL le 18 octobre 2001⁴¹. La phase technique comprenant l'adaptation des SI des régimes de l'Assurance maladie avec la construction des normes d'alimentation au SNIIR-AM et la construction de l'entrepôt au CENTI a pris fin en 2003 avec les premières alimentations de l'entrepôt, et l'année 2005 constitue le premier exercice comportant l'exhaustivité des données individuelles de remboursement de tous les régimes de l'Assurance maladie.

**3- Le chaînage avec des données en provenance
des systèmes d'informations non gérés
par l'Assurance maladie**

La recherche des déterminants de la dépense, mais aussi la recherche de l'adaptation des meilleurs soins au moindre coût pour le patient, a conduit à l'enrichissement des SI issus des produits de gestion par des données sur la connaissance des pathologies traitées et les pratiques de soins effectives. Si l'amélioration des nomenclatures des actes et prestations a permis de bien identifier les pratiques des soins à partir des SI gérés par l'Assurance maladie, il a fallu chercher, dans d'autres systèmes d'informations, les données de pathologie. Mais pour cela, il a été nécessaire de :

- définir un cadre d'interopérabilité technique et sémantique et le faire adopter par les fournisseurs d'informations de santé en respectant les règles définies par la PGSSIS et en appliquant les consignes édictées par la CNIL ;
- construire une norme commune d'alimentation du SNIIR-AM par chacun des producteurs de soins concernés ;
- identifier et anonymiser le patient selon les mêmes procédures définies par la CNIL et appliquées par l'Assurance maladie de façon à pouvoir chaîner avec les données individuelles de l'Assurance maladie.

39 - Loi n°98-1194 du 23 décembre 1999 de financement de la Sécurité sociale.

40 - snds.gouv.fr/Composantes du SNDS/SNIIRAM.

41 - Délibération 01-054 du 18 octobre 2001 portant avis sur le projet d'arrêté relatif à la mise en œuvre du SNIIR-AM.

3-1 Le chaînage avec des données en provenance des SI des producteurs de soins : vers un pilotage par la donnée à l'usage du régulateur

La première source d'informations sur la description de pathologies est constituée par le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information hospitalier (PMSI)⁴² qui a été généralisé dans tous les établissements de santé à partir de l'année 1995.

La phase technique de construction de la norme d'alimentation, de prise en compte du cadre d'interopérabilité de l'Assurance maladie, et d'anonymisation du patient a été réalisée par l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) qui centralise l'ensemble des données du PMSI des établissements de santé.

Ce travail a été réalisé à partir des données de l'année 2005 et depuis cette date, le SNIIR-AM contient les données de remboursements chaînées avec les données du PMSI et permet de couvrir et de décrire le parcours de soins complet du patient de l'ambulatorio à l'hospitalisation à l'exception de son automédication⁴³.

Le SNIIR-AM : quelles données ?⁴⁴ :

- Sur les patients : Age, sexe, notion de CMU-C, diagnostic de l'ALD, commune (selon habilitations) et département de résidence, date de décès ;

- Sur la consommation de soins en ville (détail par date de soins et date de remboursement) : toutes les prestations remboursées avec le codage détaillé de la prestation (actes médicaux avec le code CCAM, biologie, dispositifs médicaux, code CIP des médicaments, code UCD des médicaments en sus du GHS ou rétrocedés) ;

- Sur la consommation de soins en établissement (détail par date de soins et date de remboursement) : les séjours facturés directement à l'Assurance Maladie (cliniques privées y compris GHS et une partie du secteur médico-social handicap), les données du PMSI (MCO-SSR-HAD-PSY) pour l'ensemble des établissements sanitaires (motif médical, actes CCAM, durée de séjour, mode de sortie...), l'activité externe des hôpitaux (depuis 2009), les médicaments et dispositifs facturés « en sus » des forfaits (GHS) ;

- Sur les pathologies traitées : les codes CIM-10 pour les patients en affection de longue durée (ALD30) : 8 millions de personnes, les codes CIM-10 issus du PMSI pour les séjours hospitaliers (diagnostics principaux, associés, reliés), des informations de nature médicale (GHM, médicaments traceurs, actes techniques réalisés

42 - Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.
 43 - Moulis G, Lapeyre-Mestre M, Palmaro A, et al. French health insurance databases: What interest for medical research? Rev Med Interne 2015;36:411-7. doi:10.1016/j.revmed.2014.11.009.
 44 - Polton D, Le SNIIRAM et les bases de données de l'assurance maladie : fonctionnement, potentiel et limites, Cnam, juillet 2013.

par les professionnels de santé, examens biologiques ou dispositifs médicaux).

Ainsi la base de données SNIIR-AM/PMSI constitue la seule base de données au monde qui permet de suivre le parcours de soins de l'exhaustivité de la population d'un pays.

Ses traitements permettent⁴⁵ :

- l'étude des médicaments en vie réelle et notamment le suivi de la diffusion des nouveaux traitements⁴⁶ ;

45 - Loth A, Ouverture des données de santé : l'article 47 du projet de loi de santé, avril 2015, <https://www.constances.fr>

46 - Tuppin P, Neumann A, Danchin N, de Peretti C, Weill A, Ricordeau P, Allemand H. Evidence-based pharmacotherapy after myocardial infarction in France: adherence-associated factors and relationship with 30-month mortality and rehospitalization. Arch Cardiovasc Dis. 2010 Jun-Jul;103(6-7):363-75.

Weill A, Paita M, Tuppin P, Fagot JP, Neumann A, Simon D, Ricordeau P, Montastruc JL, Allemand H. Benfluorex and valvular heart disease: a cohort study of a million people with diabetes mellitus. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010 Dec;19(12):1256-62.

Neumann A, Weill A, Ricordeau P, Fagot JP, Alla F, Allemand H. Pioglitazone and risk of bladder cancer: clarification of the design of the French study. Reply to Perez AT [letter]. Diabetologia. 2013 Jan;56(1):228-9. doi: 10.1007/s00125-012-2769-9. Epub 2012 Nov 11.

Maura G, Blotière P-O, Bouillon K, et al. Comparison of the short-term risk of bleeding and arterial thromboembolic events in nonvalvular atrial fibrillation patients newly treated with dabigatran or rivaroxaban versus vitamin K antagonists: a French nationwide propensity-matched cohort study. Circulation 2015;132:1252-60. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.115.015710.

Bannay A, Chaignot C, Blotière PO, Basson M, Weill A, Ricordeau P, Alla F. The best use of the Charlson Comorbidity Index with electronic health care database to predict mortality. Med Care. 2016 Feb;54(2):188-94. doi: 10.1097/MLR.0000000000000471.

Weill A, Dalichampt M, Raguideau F, et al. Low dose oestrogen combined oral contraception and risk of pulmonary embolism, stroke, and myocardial infarction in five million French women: cohort study. BMJ 2016;353:i2002. doi:10.1136/bmj.i2002.

Basson M, Mezzarobba M, Weill A, et al. Severe intestinal malabsorption associated with olmesartan: a French nationwide observational cohort study. Gut 2016;65:1664-9. doi:10.1136/gutjnl-2015-309690.

Billionnet C, Mitancher D, Weill A, Nizard J, Alla F, Hartemann A, Jacqueminet S. Gestational diabetes and adverse perinatal outcomes from 716,152 births in France in 2012. Diabetologia. 2017 Apr;60(4):636-644. doi: 10.1007/s00125-017-4206.

Tubiana S, Blotière PO, Hoen B, Lesclous P, Millot S, Rudant J, Weill A, Coste J, Alla F, Duval X. Dental procedures, antibiotic prophylaxis, and endocarditis among people with prosthetic heart valves: nationwide population based cohort and a case crossover study. BMJ. 2017 Sep 7;358:j3776. doi: 10.1136/bmj.j3776.

Lemaitre M, Kirchgessner J, Rudnichi A, et al. Association Between Use of Thiopurines or Tumor Necrosis Factor Antagonists Alone or in Combination and Risk of Lymphoma in Patients With Inflammatory Bowel Disease. JAMA 2017;318:1679-86. doi:10.1001/jama.2017.16071.

Bouillon K, Bertrand M, Bader G, Lucot JP, Dray-Spira R, Zureik M. Association of Hysteroscopic vs Laparoscopic Sterilization With Procedural, Gynecological, and Medical Outcomes. JAMA. 2018 Jan 23;319(4):375-387. doi: 10.1001/jama.2017.21269. PMID: 29362796.

Blotière P-O, Raguideau F, Weill A, et al. Risks of 23 specific malformations associated with prenatal exposure to 10 antiepileptic drugs. Neurology Published Online First: 12 June 2019. doi:10.1212/WNL.0000000000007696.

Meyer A, Rudant J, Drouin J, et al. Effectiveness and Safety of Reference Infliximab and Biosimilar in Crohn Disease: A French Equivalence Study. Ann Intern Med 2019;170:99-107. doi:10.7326/M18-1512.

Giral P, Neumann A, Weill A, et al. Cardiovascular effect of discontinuing statins for primary prevention at the age of 75 years: a nationwide population-based cohort study in France. Eur Heart J Published Online First: 30 July 2019. doi:10.1093/eurheartj/ehz458.

- la cartographie des dépenses par pathologie et analyse médicalisée des dépenses (diabètes, cancers, dépression...) ^{47,48} ;

- le suivi de cohortes ou de registres ⁴⁹ : dans ce dernier cas, signalons l'OBSERVatoire des Pratiques en Urologie (Observapur) ^{50,51,52,53,54} qui permet de suivre, depuis le 1^{er} janvier 2005, tous les patients qui ont soit un traitement soit une hospitalisation pour une prise en charge des principales pathologies urologiques (hypertrophie bénigne de prostate, cancer de prostate, lithiase, incontinence...) en France ; chaque patient extrait du SNIIR-AM est inclus dans Observapur dès l'apparition d'un médicament traceur ou d'un acte traceur et est suivi tout au long de sa vie post-inclusion. L'objectif est de caractériser la prise en charge, en pratique courante, de ce type de patients et d'identifier les prises en charge efficaces. Cet observatoire suit plus de 5 millions de patients à ce jour ⁵⁵ ;

- l'étude d'événements rares et études régionales (disparités de prise en charge, études des disparités territoriales, études de parcours...) puisque la base de

46 (suite) -

Semenzato L, Botton J, Drouin J, Cuenot F, Dray-Spira R, Weill A, Zureik M. Chronic diseases, health conditions and risk of COVID-19-related hospitalization and in-hospital mortality during the first wave of the epidemic in France: a cohort study of 66 million people. *Lancet Reg Health Eur.* 2021 Sep;8:100158. doi: 10.1016/j.lanepe.2021.100158. Epub 2021 Jul 16.

Penso L, Dray-Spira R, Weill A, Zureik M, Sbidian. Psoriasis-related treatment exposure and hospitalization or in-hospital mortality due to COVID-19 during the first and second wave of the pandemic: cohort study of 1,326,312 patients in France. *Br J Dermatol.* 2021 Jul 26. doi: 10.1111/bjd.20659. Online ahead of print. PMID: 34310699.

Taine M, Offredo L, Dray-Spira R, Weill A, Chalumeau M, Zureik M. Paediatric outpatient prescriptions in France between 2010 and 2019: a nationwide population-based study. *Lancet Reg Health Eur.* 2021 Jun 7;7:100129. doi: 10.1016/j.lanepe.2021.100129. eCollection 2021 Aug. PMID: 34557839.

47 - Rapports « Charges et produits de propositions de l'Assurance maladie ».

48 - Comment la base SNIIRAM-PMSI permet l'étude des pratiques en chirurgie : Forces et limites : Santé et intelligence artificielle CNRS éditions - 2018.

49 - Semenzato L, Botton J, Drouin J, Cuenot F, Dray-Spira R, Weill A, Zureik M. Chronic diseases, health conditions and risk of COVID-19-related hospitalization and in-hospital mortality during the first wave of the epidemic in France: a cohort study of 66 million people. *Lancet Reg Health Eur.* 2021 Sep;8:100158. doi: 10.1016/j.lanepe.2021.100158. Epub 2021 Jul 16.

50 - « OBSERVatoire des Pratiques en Urologie », Assise du médicament, Dr Bertrand Lukacs, mars 2011, <https://solidarites-sante.gouv.fr>.

51 - Lukacs B, Epidémiologie de la prise en charge des cancers de la prostate en France, <https://www.anamacap.fr>.

52 - Lukacs B, Hypertrophie bénigne de la prostate, Progrès en urologie (2009) 19, 670-674, ELSEVIER MASSON.

53 - Current approaches for management of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia in France, 2004-2008 : Publication European Urology - 2013.

54 - Management of Lower Urinary Tract Symptoms Related to Benign Prostatic Hyperplasia in Real-life Practice in France: A Comprehensive Population Study European Urology Vol. 64 Issue 3p493-501 Published online: February 28, 2011.

55 - Lukacs B, Passage de témoin. 1985-2019 du rêve à la réalité en 34 ans, <https://documentation-snds.health-data-hub.fr>.

46 (suite) -

Laanani M, Coste J, Blotière P-O, et al. Patient, Procedure, and Endoscopist Risk Factors for Perforation, Bleeding, and Splenic Injury After Colonoscopies. *Clin Gastroenterol Hepatol Off Clin Pract J Am Gastroenterol Assoc* 2019;17:719-727. doi:10.1016/j.cgh.2018.08.005.

Grave C, Boucheron P, Rudant J, Mikaeloff Y, Tubert-Bitter P, Escolano S, Hocine MN, Coste J, Weill A. Seasonal influenza vaccine and Guillain-Barré syndrome: A self-controlled case series study. *Neurology.* 2020 Feb 25. pii: 10.1212/WNL.00000000000009180. doi: 10.1212/WNL.00000000000009180.

Laanani M, Weill A, Pouchot J, Carbonnel F, Coste J. Incidence of and Risk Factors for Systemic Adverse Events after Screening or Primary Diagnostic Colonoscopy: A Nationwide Cohort Study. *Am J Gastroenterol.* 2020 Mar 6. doi: 10.14309/ajg.0000000000000574. (IF 10,2).

Sbidian E, Penso L, Herlemont P, Botton J, Baricault B, Semenzato L, Drouin J, Weill A, Dray-Spira R, Zureik M. Comment on 'Baseline use of hydroxychloroquine in systemic lupus erythematosus does not preclude SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19' by König et al. Long-term exposure to hydroxychloroquine or chloroquine and the risk of hospitalisation with COVID-19: a nationwide, observational cohort study in 54 873 exposed individuals and 155 689 matched unexposed individuals in France. *Ann Rheum Dis.* 2020 Aug 28;annrheumdis-2020-218647. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-218647.

Coste J, Blotière PO, Miranda S, Mikaeloff Y, Peyre H, Ramus F, Zureik M, Weill A, Dray-Spira R. Risk of early neurodevelopmental disorders associated with in utero exposure to valproate and other antiepileptic drugs: a nationwide cohort study in France. *Sci Rep.* 2020 Oct 22;10(1):17362. doi: 10.1038/s41598-020-74409-x.

Semenzato L, Botton J, Drouin J, Baricault B, Vabre C, Cuenot F, Penso L, Herlemont P, Sbidian E, Weill A, Dray-Spira R, Zureik M; Antihypertensive Drugs and COVID-19 Risk: A Cohort Study of 2 Million Hypertensive Patients. *Hypertension.* 2021 Jan 11;HYPERENSIONAHA12016314. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.120.16314.

de Gage SB, Drouin J, Desplas D, Cuenot F, Dray-Spira R, Weill A, Zureik M. Intravitreal Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Use in France During the Coronavirus Disease 2019 Pandemic. *JAMA Ophthalmol.* 2021 Feb 1;139(2):240-242. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2020.5594. PMID: 33331873.

Meyer A, Drouin J, Zureik M, Weill A, Dray-Spira R. Colonoscopy in France during the COVID-19 pandemic. *Int J Colorectal Dis.* 2021 May;36(5):1073-1075. doi: 10.1007/s00384-020-03816-3. PMID: 33409566.

Weill A, Nguyen P, Labidi M, Cadier B, Passeri T, Duranteau L, Bernat AL, Yoldjian I, Fontanel S, Froelich S, Coste J. Use of high dose cyproterone acetate and risk of intracranial meningioma in women: cohort study. *BMJ.* 2021 Feb 3;372:n37. doi: 10.1136/bmj.n37.

Taine M, Offredo L, Drouin J, Toubiana J, Weill A, Zureik M, Dray-Spira R. Mandatory Infant Vaccinations in France During the COVID-19 Pandemic in 2020. *Front Pediatr.* 2021 May 28;9:666848. doi: 10.3389/fped.2021.666848. eCollection 2021. PMID: 34123969 Meyer A, Semenzato L, Zureik M, Weill A, Carbonnel F, Dray-Spira R. Risk of severe COVID-19 in patients treated with inflammatory bowel disease medications: a French nationwide study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2021 Jul;54(2):160-166. doi: 10.1111/apt.16410. PMID: 34110040.

Meyer A, Drouin J, Weill A, Carbonnel F, Dray-Spira R. Comparative study of pregnancy outcomes in women with inflammatory bowel disease treated with thiopurines and/or anti-TNF: a French nationwide study 2010-2018. *Aliment Pharmacol Ther.* 2021 Aug;54(3):302-311. doi: 10.1111/apt.16448. Epub 2021 Jun 23. PMID: 34162011.

Penso L, Bergqvist C, Meyer A, Herlemont P, Weill A, Zureik M, Dray-Spira R, Sbidian E. Risk of inflammatory bowel disease in patients with psoriasis, psoriatic arthritis and ankylosing spondylitis initiating interleukin 17 inhibitors: a nationwide population-based study using the French national health data system. *Arthritis Rheumatol.* 2021 Jul 19. doi: 10.1002/art.41923. Online ahead of print. PMID: 34279061.

Penso L, Dray-Spira R, Weill A, Pina Vegas L, Zureik M, Sbidian E. Association Between Biologics Use and Risk of Serious Infection in Patients With Psoriasis. *JAMA Dermatol.* 2021 Sep 1;157(9):1056-1065. doi: 10.1001/jamadermatol.2021.2599. PMID: 34287624.

Meyer A, Taine M, Drouin J, Weill A, Carbonnel F, Dray-Spira R. Serious Infections in Children Born to Mothers With Inflammatory Bowel Disease With In Utero Exposure to Thiopurines and Anti-Tumor Necrosis Factor. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2021 Jul 21;S1542-3565(21)00760-6. doi: 10.1016/j.cgh.2021.07.028. Online ahead of print. PMID: 34298191.

données du SNIIR-AM est exhaustive.

En plus des études qui ont donné lieu à une multitude d'articles publiés dans les revues scientifiques (cf bibliographie à la fin de l'article), de multiples travaux ont été réalisés afin de rédiger le rapport annuel « Charges et produits – Propositions de l'Assurance maladie ». Depuis 2005, chaque année, en amont de la discussion du projet de loi de finance de la Sécurité sociale (PLFSS), l'Assurance Maladie présente son rapport « Charges et produits » au gouvernement et au Parlement. Celui-ci répertorie les pistes possibles d'évolution des dépenses et des recettes de la branche Maladie⁵⁶. Ces propositions s'appuient sur des exploitations fines des données du SNIIR-AM et qui permettent, notamment, une analyse médicalisée des déterminants de la croissance des dépenses de l'Assurance maladie.

La richesse des informations fournies par le SNIIR-AM permet de construire des indicateurs pour améliorer les pratiques professionnelles pour inciter les praticiens libéraux à mieux prescrire afin de diminuer le coût des soins puis à répondre à des objectifs plus larges de santé publique en s'appuyant sur des référentiels médicaux scientifiquement validés. La loi a introduit cette politique dès l'année 2008⁵⁷ en créant la possibilité de proposer aux médecins un contrat comportant des engagements individualisés : le contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) appliqué à compter de l'année 2009. Puis, les objectifs plus larges de santé publique et leurs indicateurs ont été définis par la convention médicale à partir de l'année 2011⁵⁸. Les objectifs à atteindre se rapportent au suivi des pathologies chroniques, à la prévention et à l'efficacité des prescriptions. Les médecins qui le souhaitent peuvent avoir une contrepartie financière en fonction de leur taux d'atteinte des objectifs de résultats individuels. Depuis l'année 2011, cela se traduit par le versement d'une rémunération sur objectifs de santé publique (Rosp)⁵⁹. Cette pratique engagée depuis l'année 2008, constitue la première étape du pilotage par la donnée à l'usage du régulateur mais après négociation avec les représentants des professionnels de santé dans le cadre des Conventions médicales.

Les données du SNIIR-AM sont hébergées dans un entrepôt géré par la Cnam.

3-2 Le chaînage avec des sources de données en provenance d'autres SI de santé

3-2-1 L'enrichissement des données du SNIIR-AM par des données externes : la création du Système National des Données de Santé (SNDS)⁶⁰

Toujours dans le but de rechercher les déterminants médicaux des dépenses de santé et pour analyser et améliorer la santé de la population, l'identification des causes médicales de décès gérées par l'INSERM et son Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de Décès (CépiDc), est une bonne source d'informations de données médicales et a constitué une opportunité pour enrichir les données du SNIIR-AM. Cette opération a débuté en 2010 et s'est achevée en 2017 après l'application des procédures techniques et de sécurité, décrites plus haut, par l'INSERM conférant ainsi au SNIIR-AM, depuis l'année 2017, le chaînage des données de remboursement des régimes de l'Assurance maladie avec celles du PMSI et, désormais, celles de cause de décès gérées par l'INSERM.

Ce besoin de chaîner des informations de santé de différents producteurs a conduit le législateur à créer, par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, le Système National des Données de Santé (SNDS) qui généralise le SNIIR-AM en officialisant son chaînage avec les données du CépiDc de l'INSERM, mais aussi les données relatives au handicap en provenance de la CNSA et certaines données des organismes complémentaires^{61,62}.

Le pilotage stratégique du SNDS est assuré par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)/Ministère des Affaires sociales et de la santé et la Cnam est responsable des traitements et de la mise en forme des données.

Les données gérées dans le cadre du SNDS sont stockées dans la plateforme des données de santé (PDS), appelée « Health Data Hub »⁶³, destinée à faciliter le partage des données de santé à des fins de recherche.

56 - Depuis 2005, chaque année, en amont de la discussion du projet de loi de finance de la Sécurité sociale (PLFSS), l'Assurance Maladie présente son rapport « Charges et produits » au gouvernement et au Parlement. Celui-ci répertorie les pistes possibles d'évolution des dépenses et des recettes de la branche Maladie.

57 - Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008.

58 - Convention médicale de 2011 et convention médicale de 2016.

59 - La ROSP- Rémunération sur objectifs, <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/remuneration/remuneration-objectifs/nouvelle-rosp>.

60 - Bras PL, Rapport remis à la ministre sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé, octobre 2013.

61 - Tuppin P, Rudant J, Constantinou P, et al. Value of a national administrative database to guide public decisions: From the système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) to the système national des données de santé (SNDS) in France. Rev Epidemiol Sante Publique 2017;65 Suppl 4:S149-67. doi:10.1016/j.respe.2017.05.004.

62 - Bezin J, Duong M, Lassalle R, et al. The national healthcare system claims databases in France, SNIIRAM and EGB: Powerful tools for pharmacoepidemiology. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2017;26:954-62. doi:10.1002/pds.4233.

63 - Article L. 1462-1 du code la santé publique ; arrêté du 29 novembre 2019 portant approbation d'un avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » portant création du groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé ».

3-2-2 L'enrichissement des données externes par une extraction des données du SNIIR-AM⁶⁴

Le SNIIR-AM constitue une base de données très riche sur la description des pathologies et des soins individuels qui peut servir à l'enrichissement d'enquêtes ou de systèmes d'informations thématiques par ailleurs, dorénavant permise par la généralisation de l'Identité Nationale de Santé, comme :

- les études de pharmaco-épidémiologie comme l'étude Cesir-A⁶⁵, coordonnée par l'équipe INSERM « Prévention et prise en charge des traumatismes » en collaboration avec l'Afssapas, la Cnam et l'Institut national de recherche sur les transports et leur sécurité a permis d'évaluer les liens entre les accidents de la route et la consommation médicamenteuse des conducteurs par la recherche, dans le SNIIR-AM, les consommations de médicaments prescrits et remboursés pour les conducteurs ayant eu un accident de la route ;

- ce type de méthodologie peut être mise en œuvre à tout moment, dans le respect des règles de confidentialité des données, en particulier pour enrichir en données médicales et de soins, des cohortes suivies à l'aide de questionnaires comme la cohorte Constance constituée d'un échantillon représentatif de 200 000 adultes, âgés de 18 à 69 ans consultants des Centres d'exams de santé (CES) de la Sécurité sociale et gérée par l'INSERM ;

- des appariements avec des bases administratives comme le système national de gestion des carrières de la CNAV pour mesurer l'impact des professions sur la santé ou les bases de la CNAF ou de la DGFIP pour mesurer l'impact sur la santé de la composition ou des revenus des ménages...

L'hébergement de ces données de santé, chaînables, en provenance de divers organismes devient un enjeu de confidentialité des données de santé. En effet, la Plateforme a signé, le 15 avril 2020, un contrat avec une filiale irlandaise de la société américaine Microsoft pour l'hébergement des données et l'utilisation de logiciels nécessaires à leur traitement. Les juges des référés du Conseil d'État a validé ce contrat, précisant qu'il n'y avait pas de risque de transfert de données en dehors de l'Union Européenne et donc, en particulier, aux États-Unis.

64 - Les possibilités d'appariements entre les cohortes et le SNDS, Cnamts/DSES/MOISE, <https://documentation-snds.health-data-hub.fr>.
 65 - Orriols L, Queinec R, Philip P et al. Risk of injurious road traffic crash after prescription of antidepressants. J Clin Psychiatry 2012; 73(8): 1088-1094; Orriols L, Delorme B, Gadegbeku B et al. Prescription Medicines and the risk of road traffic crashes: a french registry-based study. PLoS Med 2010; 7(11): 1000366.doi:10.1371/journal.pmed.1000366.

4- La constitution de systèmes d'information en provenance des producteurs de soins et des patients en données structurées ou non : l'exemple du Dossier Médical Partagé (DMP)

A partir du début des années 2000, les débats ont porté, en France comme dans les principaux pays occidentaux, sur la responsabilisation des acteurs de la santé : patients et professionnels de santé avec la nécessité de mieux informer le patient, de lui permettre d'accéder directement à l'ensemble des informations de santé le concernant, sans le recours nécessaire à un intermédiaire, de renforcer ses droits et de le responsabiliser dans l'acceptation voire le refus des soins envisagés par son équipe de soins. Vis à vis du professionnel de santé, face à la complexité des parcours de soins et au nombre de plus en plus élevé de praticiens composant l'équipe de soins du patient à différents moments et à différents lieux, les Pouvoirs publics et le Parlement ont souhaité lui donner des outils pour lui permettre d'assurer un suivi efficace de ses patients et, en particulier, pour qu'il accède à l'information dont il a besoin pour leur apporter les meilleurs soins et assurer la meilleure la sécurité des soins.

C'est ainsi que la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie et la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 ont créé puis aménagé le DMP, appelé « Dossier Médical Personnel » dans un premier temps puis « Dossier Médical Partagé ».

Le système d'information DMP est un système d'information individuel du patient avec un identifiant en clair, contrairement au SNIIR-AM, potentiellement exhaustif mais dont l'ouverture n'est pas obligatoire et soumise au consentement du patient avec des informations chaînée transmises par :

- l'Assurance maladie avec les données de remboursement, issues du SNIIR-AM, comprenant le détail des actes et les codes médicaments remboursés ;
- les professionnels de santé à partir de leurs logiciels métiers avec la transmission du Volet de Synthèse Médical de la part du médecin traitant, du compte-rendu de consultation du spécialiste, du compte-rendu d'imagerie, du compte-rendu d'analyse de biologie, du carnet de vaccinations... ;
- les établissements de santé à partir du système d'information hospitalier (SIH) avec la transmission de la lettre de liaison avec, s'il y a lieu, le compte-rendu d'intervention chirurgicale... ;
- le patient lui-même avec la transmission des coordonnées de la personne de confiance et de la personne à prévenir en cas d'urgence, de ses directives anticipées et de tout document portant sur l'information médicale le concernant.

Compte tenu de la sensibilité de ce type de données

et du caractère nominatif du DMP, ses règles de stockage et d'accès ont été attentivement élaborées en collaboration avec la CNIL en respectant le cadre de la loi sur l'informatique et les libertés et le règlement général sur la protection des données (RGPD) donnant lieu à :

- un stockage dans un entrepôt unique en France par un hébergeur agréé « hébergeur des données de santé » par le ministre chargé de la santé en conformité avec la PGSSIS ;

- une responsabilité des traitements confiée à la Cnam par la loi de janvier 2016 ;

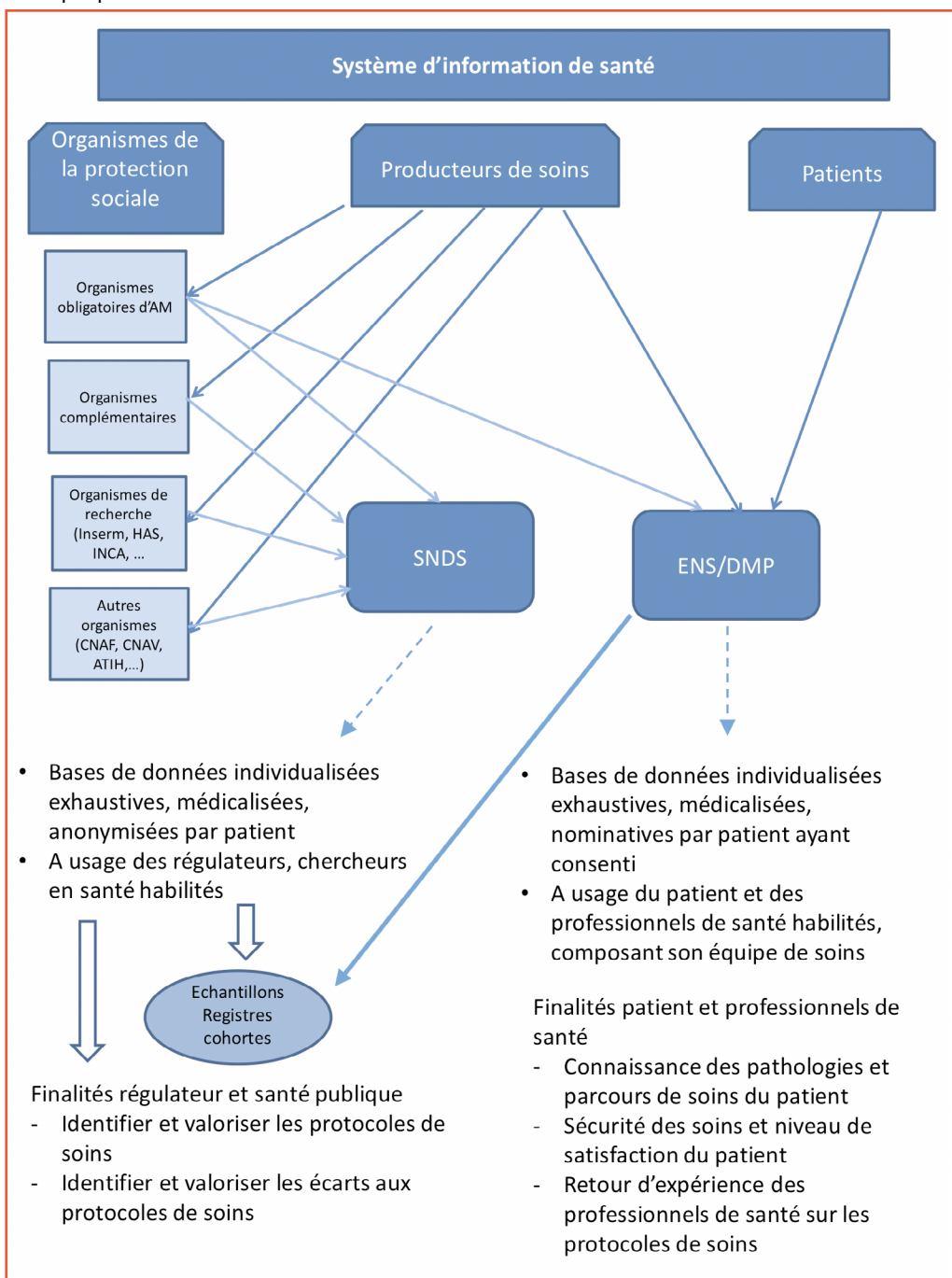
- l'accès des professionnels de santé directement soit par leur logiciel métier soit par internet à l'aide de leur carte de Professionnel de santé qui permet de les identifier et authentifier pour accéder au DMP du patient mais sous réserve de son accord ;

- l'accès du patient à son DMP directement via Internet sur son PC ou via son smartphone à l'aide d'un identifiant et un mot de passe et d'un code à usage unique transmis par SMS ou courriel à chaque consultation.

Pour construire un tel système d'information rassemblant des données de sources et de SI multiples, il a été nécessaire d'élaborer un cadre d'interopérabilité permettant à tous ces SI de communiquer entre eux. Mais, la structuration du DMP a été établie de façon à accepter, en plus de données structurées répondant à un référentiel, des documents en format libre ou pdf, donc avec des données non structurées, de façon à faciliter l'action du praticien pour l'envoi des données de son logiciel métier vers le DMP. Le praticien rédige un compte-rendu littéraire dans son logiciel métier et l'envoi en un « clic » au DMP du patient sans être contraint par des références à un codage quelconque.

Le DMP constitue une réelle avancée dans le traitement des données de santé : c'est à ce jour le seul SI de données individuelles nominatives du patient à vocation exhaustive interopérable avec l'ensemble des SI de santé.

De plus, le SI-DMP, qui sera complété par l'Espace Numérique en Santé (ENS) à compter de l'année 2022, constitue une véritable « révolution » dans l'usage des systèmes d'information en France. Auparavant à la main des gestionnaires de l'Assurance maladie et ou de l'État, pour ce qui se rapporte aux SI hospitaliers, pour mieux réguler la croissance des dépenses d'Assurance maladie, le SI-DMP constitue le premier système d'information à l'usage exclusif des patients et des professionnels de santé. En effet, si la loi de modernisation de notre système de santé a confié la gestion du DMP à la Cnam, celle-ci ne dispose pas, comme tout autre organisme relevant de l'État ou des assurances complémentaires ou privées, de droits d'accès aux données.



Conclusion : Les perspectives d'évolution des systèmes de santé en France⁶⁶

Quelles sont les évolutions attendues des systèmes d'information de santé ? Au regard de l'historique du développement des systèmes de santé en France, il est possible d'envisager deux ensembles de perspective : à l'usage du régulateur et à l'usage du patient et des producteurs de soins.

1. A l'usage du régulateur des dépenses de santé

1.1. Un système d'information de santé au service de quels objectifs ?

D'aide à la régulation des dépenses de l'Assurance maladie, les objectifs du système d'information de santé ont évolué vers la responsabilisation des acteurs afin de renforcer les droits du patient et inciter les producteurs de soins à assurer une meilleure sécurité des soins au moindre coût.

La France dispose dorénavant d'un dispositif statistique de données exhaustives de santé de très grande qualité avec les données du SNIIR-AM chaînées Assurance maladie et SI hospitalier médicalisé et avec des données externes gérées dans le SNDS. La richesse d'un tel dispositif met en perspective le pilotage de la santé, en France par la donnée, c'est-à-dire de permettre de définir et de suivre des tableaux de bord d'indicateurs qui orientent la politique de santé à l'atteinte des objectifs suivants : satisfaction de l'utilisateur ; amélioration de la santé de la population et réduction des coûts des soins de santé par habitant⁶⁷ auxquels il faut ajouter trois autres objectifs : la satisfaction des professionnels de santé et des usagers ; le développement de la démocratie sanitaire et la prise en compte de l'environnement⁶⁸.

Une telle démarche s'appuie sur le dispositif déjà expérimenté avec succès aux États-Unis et défini à la fin des années 90 par la Mayo Clinic et l'Intermountain Healthcare : la High Value Health Care collaborative (HVHC)^{69,70} et qui a abouti à la création d'un réseau en 2012 qui a servi à la réforme du système national de santé

66 - Frédéric Brizard, L'autonomie solidaire en santé – La seule réforme possible !, Michalon, Octobre 2021.

67 - Bréchat PH, Évolution du système de santé et d'Assurance maladie : prendre en compte l'amélioration continue de la qualité des soins de santé et le management scientifique de ses processus, [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie/ n°4-2014](#), 110.

68 - Bréchat PH, La loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 : pour un aboutissement, 20 ans après, [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie/ n°28-2021](#), 55-57, 60.

69 - Bréchat PH, Évolution du système de santé et d'Assurance maladie : prendre en compte l'amélioration continue de la qualité des soins de santé et le management scientifique de ses processus, [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie/ n°4-2014](#), 110.

70 - Bréchat PH, Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie, Presses de l'EHESS, mars 2016.

des États-Unis. Le principe de ce dispositif est d'améliorer en continu la qualité et d'adopter un management scientifique des processus pour atteindre les 3 objectifs, en anglais « Triple Aim », conceptualisé en 2008 par le Docteur Donald Berwick lorsqu'il était à la tête de l'Institute for Healthcare Improvement – IHI – et qui sont : « satisfaction de l'utilisateur ; amélioration de la santé de la population ; et réduction des coûts des soins de santé par habitant »⁷¹. La disponibilité du système d'information de santé en France doit impliquer les régulateurs de la santé, les patients et les professionnels de santé dans la co-construction de la qualité du système de soins et des Recommandations de Bonnes Pratiques (RBP)⁷².

1.2. Quel enrichissement du système d'information de santé en France pour répondre à ces objectifs ?

1.2.1. Enrichir les données existantes gérées par l'Assurance maladie par d'autres données externes : pour un élargissement de l'interopérabilité interne et externe des systèmes d'information de santé

S'agissant de l'interopérabilité des SI de santé entre eux, on voit bien la richesse de la source d'information médicale que donne le DMP, avec notamment les pathologies traitées et leur gravité, et les données de prises en charge afin de pouvoir évaluer les parcours de soins effectifs, les comparer aux protocoles de soins, pour améliorer la qualité des soins. La solution serait de pouvoir chaîner les données du DMP avec celles du SNIIR-AM soit de façon exhaustive des titulaires du DMP soit, dans un premier temps, sur les données de l'Echantillon Général des Bénéficiaires (EGB). Cependant les termes de la loi sur le DMP ne permettent pas ce type de chaînage puisque le DMP ne recouvre pas les finalités de recherche et d'épidémiologie, les représentants des associations de patients s'étant opposés à l'usage du DMP pour des traitements collectifs, dans les débats de préparation de la loi menés par le Ministère en 2015. Compte tenu de l'apport d'un tel rapprochement de données, il faudra voir dans quelles mesures cette impossibilité restera effective.

La recherche en épidémiologie a mis en évidence des déterminants de la santé et des soins qui ne sont pas suivis dans la sphère de la santé. Il s'agit notamment des facteurs environnementaux, sociaux (la personne vit seule ou non, dans un immeuble avec ascenseur ou non...), sanitaires (densité médicale du territoire), économique (chômeur ou non, niveau de revenu...). La quasi-totalité de ces informations est disponible dans des SI numérisés dont le chaînage avec les données de

71 - Bréchat PH, Évolution du système de santé et d'Assurance maladie : prendre en compte l'amélioration continue de la qualité des soins de santé et le management scientifique de ses processus, [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie/ n°4-2014](#), 110.

72 - Bréchat PH, La loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 : pour un aboutissement, 20 ans après, [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie/ n°28-2021](#), 51-55.

santé recensées par le SNIR-AM ou le DMP pourrait être une source de recherches fructueuses pour la qualité des soins du patient. Ce travail est à mettre en œuvre. C'est tout l'objet du SNDS dont les premiers travaux concernent le chaînage des données individualisées de l'Assurance maladie avec les causes de mortalité gérées par l'INSERM.

1.2.2. L'apport des algorithmes développés dans le cadre de l'Intelligence Artificielle

La constitution d'entrepôts de données individuelles de santé chaînées entre une multitudes de sources (Assurance maladie, producteurs de soins, environnement, géographie...) conduit à une accumulation de masses d'informations dont les outils de la statistique mathématique (corrélation, modélisation, analyse des données...) n'en permettent pas une exploitation optimale. Certes les nombreux travaux réalisés jusqu'à maintenant, et largement repris dans les rapports annuels « Charges et produits » publiés par la Cnam, en sont une réelle illustration. Néanmoins, les progrès réalisés et à venir dans le cadre de l'Intelligence Artificielle permettront, sûrement, de répondre à ces besoins afin de mieux définir les déterminants de la santé et mieux évaluer les protocoles de soins. Il faudra associer des chercheurs de haut niveau dans ce domaine pour aboutir à la détermination des indicateurs significatifs des objectifs à atteindre.

2. A l'usage du patient et des producteurs de soins: pour un pilotage par la donnée à l'usage des professionnels de santé

Que faire avec les données recensées dans le DMP et bientôt de l'ENS ? Certes, il faut que ce système d'information couvre la totalité de la population française, ce qui n'est pas encore le cas puisque près de 10 millions de DMP ont été ouverts jusqu'à la mi-2021. La procédure de création automatique (application du principe de l'opt out) à compter du début de l'année 2022⁷³ devrait contribuer à atteindre l'objectif de quasi exhaustivité, puisque la création de l'ENS du patient, qui reprend notamment les fonctionnalités du DMP en les complétant, est soumise à la non opposition du patient. Gardons bien à l'esprit que le DMP, bientôt l'ENS, est un outil qui facilite le dialogue entre le patient et les professionnels de santé composant son équipe de soin en assurant la confidentialité des données médicales puisque seuls le patient et les professionnels de santé de son équipe de soins y accèdent. Ce système d'information ciblé patient peut aussi être enrichi par :

- des indicateurs de satisfaction du patient quant aux traitements administrés par son équipe de soins et aux parcours de soins qu'il effectue, permettant ainsi aux professionnels de santé de mesurer la bonne adaptation

des soins prescrits au ressenti du patient ;

- des indicateurs de qualité des protocoles de soins définis collectivement et appliqués au patient afin d'observer les évolutions nécessaires à ces protocoles ;

- des indicateurs d'écart entre les soins effectivement dispensés et les protocoles de soins déterminés par des experts ;

- afin de mieux adapter les soins au patient tout en restant en conformité avec les recommandations des bonnes pratiques.

Mais le traitement d'un tel système d'information, comportant une grande masse d'informations individuelles, nécessite une lisibilité qui en facilite l'exploitation par le professionnel de santé. Cela suppose la transformation du contenu des dossiers médicaux DMP, et bientôt ENS, en majorité sous forme de fichiers au format pdf, en données structurées afin d'établir des moteurs de recherche et de produire des synthèses médicales à partir de la masse des informations médicales contenues. Là encore l'apport des algorithmes relevant de l'Intelligence artificielle sera essentiel pour répondre à ces catégories de besoins.

3. Quelle organisation ?

La future organisation du système d'information de santé en France doit intégrer deux problématiques : l'hébergement des données de santé et le co-pilotage avec une participation active des professionnels de santé.

3.1 L'hébergement des données de santé

Le débat récent sur l'hébergement de la Plateforme des données de santé doit être repris. En effet, lors du déploiement du DMP en France par la Cnam, depuis l'année 2017, la question récurrente des représentants des patients portait sur le lieu d'hébergement des données du DMP et donc sur la garantie de la confidentialité des données de santé. Les interrogations portées sur la nationalité de l'hébergeur de la PDS ne sont pas un gage de confiance de la part des patients. Les progrès dans la gestion et les traitements des données de santé dépendent directement de ce niveau de confiance. Il faudra donc ouvrir à nouveau ce débat avec la participation de tous les acteurs, notamment les représentants des patients.

73 - Article 50 de la loi (codifiée dans le code de Santé publique par l'article L 1111-14) n° 2019-774 du 24 juillet 2019.

3.2 Le co-pilotage du système d'information de santé

L'enjeu du système d'information de santé, à travers toutes ses composantes, est d'aboutir au meilleur soin dans la satisfaction des patients au bon endroit et au meilleur coût. Atteindre ces finalités suppose une co-construction des indicateurs par les régulateurs, professionnels de santé, chercheurs et patients. Il faut donc monter un dispositif qui permette l'élaboration de ces indicateurs avec une induction des retours d'expérience des professionnels de santé à partir d'observations réelles pour améliorer les protocoles de soins. Il convient d'élaborer un pilotage collégial avec, pourquoi pas, l'animation d'un « sage » comme un professeur d'université-praticien hospitalier reconnu par ses pairs.

Yvon Merlière

Remerciements

Dr Pierre-Henri Bréchat : Médecin spécialiste de santé publique et médecine sociale à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) ; Dr Alain Weill : Praticien conseil à la Caisse nationale de l'Assurance maladie ; Pr Bertrand Lukacs, urologue AP-HP.