

**Évaluation du  
Projet vitrine PRSA – Carte Santé :  
L'expérimentation d'une carte santé à microprocesseur  
au sein d'un réseau de soins intégrés**

**Rapport sommaire**

Claude Sicotte, Professeur titulaire,  
Département d'administration de la santé  
Université de Montréal  
Janvier 2002

Dépôt légal - Bibliothèque nationale du Québec, 2002  
ISBN-2-550-38765-1

En date du 13 octobre 1999, le gouvernement du Québec confiait à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) l'administration d'un programme d'expérimentation d'un système de carte santé à microprocesseur dans la région socio-sanitaire de Laval. Le projet poursuivait deux objectifs prioritaires : l'échange sécurisé d'informations cliniques entre diverses organisations de santé publiques et privées et l'expérimentation des principales fonctionnalités techniques d'une carte santé à microprocesseur qui étaient : l'accès, l'entreposage sécurisé de renseignements cliniques au sein d'un résumé de dossier médical centralisé et la gestion du consentement du patient.

En marge de ce projet, une recherche évaluative a été menée de manière à comprendre les mécanismes par lesquels la carte santé à microprocesseur permet d'améliorer la circulation de l'information clinique au sein du système de santé, d'assurer une gestion sécurisée de cette information clinique tant du point de vue du système de soins que de celui des patients et d'élucider comment l'organisation de la pratique médicale et des services de santé doit être adaptée de manière à capturer les bénéfices potentiels de cette nouvelle technologie. Le rapport sommaire résume l'ensemble des résultats de cette recherche évaluative. Ces résultats ont été obtenus grâce à des techniques variées de collecte de données : l'analyse documentaire, l'analyse statistique des usages de la carte à microprocesseur, l'observation ainsi que des entrevues menées auprès d'informateurs clés occupant des fonctions différentes (médecins, infirmières, archivistes, informaticiens, gestionnaires) et provenant de tous les établissements impliqués dans le projet. Nous avons également mené une série d'entrevues auprès d'un échantillon de patients ayant expérimenté la carte santé à microprocesseur. Cette stratégie a permis de dresser un tableau complet et cohérent de la nature de l'utilisation de la carte santé à microprocesseur et des facteurs qui en expliquent le niveau d'utilisation observé.

***Le concept de la carte santé à microprocesseur :***  
***Un outil de gestion sécuritaire de données cliniques***

Une carte à microprocesseur ou carte à puce, grâce à ses circuits programmés, permet non seulement d'enregistrer mais aussi de traiter et de manipuler des informations contenues dans sa mémoire ou accessibles sur des fichiers externes via un réseau de télécommunication. L'utilisation de telles cartes favorise l'amélioration de l'accès à distance à de l'information tout en rendant l'accès à ces informations plus sécuritaire et plus rapide. Cette solution

technologique permet en effet le chiffrement des échanges communicationnels grâce à l'utilisation d'outils de cryptographie pour encoder l'information. Elle permet également une gestion sécurisée de l'information grâce à deux autres mécanismes : la nécessité de présenter la carte elle-même et le recours à un NIP (Numéro d'identification personnel).

La carte à microprocesseur a été utilisée dans le cadre du projet d'expérimentation pour donner un contrôle au patient quant à l'entreposage de données cliniques le concernant sur un fichier de données centralisé dénommé le Dossier Carte Santé (DCS) localisé au siège social de la RAMQ (Régie de l'assurance maladie du Québec). La circulation de l'information entre les organisations de santé participantes et la RAMQ était possible grâce à un réseau de télécommunication de type Intranet, un réseau privé et sécurisé. Cette carte permettait au patient de s'identifier et d'exercer son consentement sur la nature des données qu'il était prêt ou non à inscrire dans le DCS et à leur consultation ultérieure par des professionnels de la santé.

Dans cette perspective, le projet a expérimenté toute une série de fonctionnalités permettant l'administration du système (ouverture de dossiers, transfert et fusion des données pour un même patient), un accès sécurisé (authentification des patients et des intervenants, définition des profils d'accès et de sécurité) et un entreposage au sein d'une base de données cliniques dénommée le DCS. Ce dossier sommaire devait contenir des informations cliniques (allergies, diagnostics, vaccination, médication, résultats laboratoires, suivi médical) caractérisant le patient et visant à faciliter sa prise en charge par un professionnel de la santé.

### ***Sécurité et confidentialité : Bilan évaluatif***

Nul doute que la carte à microprocesseur représente un moyen technologique puissant et apte à mieux sécuriser l'accès, l'entreposage et la confidentialité de données cliniques sensibles. Cette solution technologique présente un nombre important de fonctionnalités qui sont à la fine pointe des derniers développements en la matière tant au sein de l'industrie des soins de santé que parmi les industries les plus informatisées. La présence d'une carte à microprocesseur et de ses circuits programmés permet d'enregistrer et de manipuler des données contenues sur la carte ainsi que des données contenues sur des fichiers externes. Ces données peuvent être chiffrées. Les circuits programmés de la carte à microprocesseur permettent le recours à une architecture à clés symétriques et l'authentification des usagers, deux mécanismes recherchés afin d'assurer un

niveau élevé de sécurité en matière de circulation d'informations sur des réseaux de télécommunication publics et privés. Ces solutions technologiques s'appliquent tout autant à l'intérieur d'un même établissement pour contrôler l'accès à des systèmes d'information internes qu'aux communications externes pour contrôler le transfert de données vers d'autres établissements ou l'accès à distance à des données contenues sur des systèmes informatisés.

L'expérimentation de la carte santé a su mettre en pratique ces fonctionnalités et notre constat général est que les mesures de sécurité mises en place grâce à la carte santé à microprocesseur correspondaient à ce qui se fait de mieux au plan technique, que l'on prenne pour balise l'industrie des soins de santé ou l'industrie informatique en général. Les mesures de sécurisation mises en place ont représenté un renforcement important des mesures de protection en matière de renseignements personnels.

Par contre, l'expérimentation du DCS s'est avérée plus problématique. Les mesures de sécurité et de gestion du consentement adoptées en cette matière ont représenté des contraintes importantes. À ce niveau, la conception du projet souffre de failles importantes qui remettent en question la viabilité d'un déploiement à grande échelle. La carte à microprocesseur pourrait se révéler un moyen utile d'atteindre les objectifs visés par l'expérimentation à la condition que la conception du système soit adaptée aux nouvelles tendances offertes par cette technologie. Nous reviendrons sur ce constat après avoir présenté le niveau de déploiement atteint lors de l'expérimentation.

### *Niveau de déploiement et d'utilisation de la carte santé à microprocesseur*

Le niveau de déploiement a été nettement en deçà des espoirs suscités lors du lancement du projet. Un nombre total de neuf établissements (3 hôpitaux, 4 CLSC, une clinique médicale et une pharmacie) ont expérimenté la carte santé à microprocesseur sur une période de deux années. L'émission des cartes auprès des professionnels de la santé fut une opération d'envergure alors que 842 personnes ont reçu une carte à microprocesseur personnelle. La forte majorité de ces professionnels ont utilisé leur carte, non pas avec des patients pour alimenter le DCS, mais plutôt comme une carte d'identification permettant l'accès à des données d'un système d'information qui servait à coordonner les soins dans le cadre de la programmation régionale des soins, la PRSA. Uniquement 15 professionnels ont utilisé leur carte à microprocesseur avec un patient

pour alimenter le DCS de ces patients. Du côté des patients, une disproportion similaire entre l'émission des cartes et leur utilisation a été constatée. Parmi les 1825 patients ayant accepté de recevoir une carte à microprocesseur, 315 (17%) ont activé leur carte en se choisissant un NIP (Numéro d'identification personnel); et finalement, 146 (8%) patients ont utilisé leur carte conjointement avec un professionnel de santé pour alimenter leur DCS.

### ***Le point de vue des professionnels de la santé***

Initialement, le projet a bénéficié d'un accueil favorable auprès des professionnels. Du point de vue de ceux-ci, un meilleur accès aux informations cliniques provenant des autres établissements participants était l'attrait principal associé à l'utilisation de la carte santé. De même, l'objectif d'assurer une gestion sécuritaire de cette information clinique était perçue favorablement par les professionnels qui sont sensibilisés aux questions de sécurité et de confidentialité.

Par la suite, dans le cas des établissements publics, cette attitude favorable a laissé place à la déception devant la faible quantité des informations cliniques qui, en pratique, pouvaient être consultées grâce à l'utilisation du système de carte santé. Le faible intérêt des professionnels à l'endroit d'informations qu'ils avaient déjà dans le dossier médical a été l'élément principal à la source de la faible utilisation de la carte santé à des fins d'alimentation du DCS.

Dans le cas de la clinique médicale, les médecins devaient eux-mêmes saisir électroniquement, en présence du patient, les données qui pouvaient par la suite être versées au DCS. La piètre performance technique du système informatisé que devaient utiliser les médecins a représenté un écueil important limitant l'usage du DCS. De même, la faible circulation d'informations cliniques entre les établissements a été une déception importante pour les médecins participants. Par contre, au niveau de la sécurité et de la confidentialité des données, tous les médecins interrogés se sont déclarés satisfaits. Ils considèrent tous que le niveau de sécurité et de confidentialité obtenu grâce à la technologie de la carte à microprocesseur est très élevé. Par ailleurs, la gestion du consentement demeure, de leur point de vue, inadaptée à leur contexte de pratique. Ils préféreraient que ces formalités soient sous la responsabilité du personnel administratif qui s'occupe déjà de l'accueil des patients et de la gestion des dossiers

médicaux et que le consentement soit maintenu pour un épisode de soins plutôt que devoir être renouvelé à chaque visite médicale.

### ***Le point de vue des patients***

Les patients qui ont expérimenté la carte santé à microprocesseur ont très bien compris l'utilité du système de carte santé et en ont apprécié les avantages. En effet, les patients ont bien compris quel était le rôle principal d'une carte à microprocesseur et les principes de fonctionnement sous-jacents. Ils ont compris que la carte à microprocesseur permet de réunir les données cliniques les concernant, même si ces données proviennent de points de services différents (hôpital, CLSC, clinique médicale, pharmacie) et de consulter à distance ces données qui sont accessibles à tous ces points de services. Deuxièmement, nous pouvons affirmer que l'opinion des patients est nettement favorable au concept de partage d'informations cliniques. Les avantages qu'ils ont identifiés témoignent bien de leur bonne compréhension de l'utilité d'une carte à microprocesseur. Les deux principaux avantages, identifiés spontanément par les patients, sont l'aspect pratique et l'aspect sécuritaire de la carte à microprocesseur. Le premier permet, à leur avis, d'éviter la répétition de leur histoire clinique et leur médication chaque fois qu'ils voient de nouveaux professionnels et d'éliminer ainsi les oublis. Le second élément qu'ils ont apprécié est le sentiment de sécurité découlant du fait que les professionnels les soignant pourront, en cas d'urgence, accéder à distance à leurs informations cliniques.

### ***Une première barrière à l'adoption d'un système de carte santé à microprocesseur : Un concept caduc***

Le principal facteur responsable de la faible utilisation de la carte santé à microprocesseur prend son origine dans la conception même du système de carte santé. Le concept choisi souffrait de trois failles importantes qui ont sérieusement miné la viabilité pratique de l'expérimentation. Il s'agit des trois éléments suivants :

- Le concept d'un  *carnet médical* , le DCS, conçu comme un résumé de dossier qui ne visait en aucune façon à se substituer, en tout ou en partie, au dossier médical du patient.
- Le  *contrôle discrétionnaire*  laissé au patient sur la nature des informations cliniques enregistrées dans le DCS.

- La constitution d'un *fichier unique centralisé* pour emmagasiner les données cliniques : le DCS.

Le maintien de ces trois caractéristiques dans tout déploiement futur d'un système de carte à microprocesseur engendrera les mêmes conséquences qui mineront sérieusement la viabilité d'un tel système.

Les principales conséquences de ces trois failles conceptuelles sont les suivantes. Premièrement, le projet de développer un résumé de dossier médical – le DCS – comme un dossier différent du dossier médical entraîne la duplication d'informations cliniques similaires contenues dans deux systèmes d'informations différents. Le DCS se veut un aide-mémoire, constitué à la demande du patient, qui coexiste avec le dossier médical qui, lui, est à caractère essentiel car il soutient la prise de décision clinique. Cette situation, en plus de représenter un fardeau supplémentaire dans la tâche des professionnels de la santé devant maintenir à jour deux systèmes d'informations, entraîne un problème dans la **synchronisation des données** entre ces deux systèmes d'informations. L'expérience internationale en la matière est éloquente. Le plus souvent, les déploiements de systèmes d'informations cliniques fondés sur le concept de carnet médical ne parviennent pas à atteindre une masse critique suffisante d'utilisateurs et sont finalement abandonnés.

Deuxièmement, le pouvoir discrétionnaire laissé au patient quant aux informations cliniques qui sont ou non versées dans son DCS inquiète les professionnels. Ce principe remet en question l'**intégrité des données**, principe qui veut qu'un dossier médical soit le plus complet possible afin d'assurer les meilleurs soins. Il faut retenir que le patient n'est pas un expert et qu'il peut faire des choix qui peuvent être lourds de conséquences sur les décisions médicales futures faites sur la base du DCS. Dans un tel contexte, les professionnels qui doivent s'assurer de fonder leurs décisions cliniques sur les informations les plus complètes qu'il est possible d'obtenir, préféreront se fier au dossier médical. Face à deux systèmes, le dossier médical et le DCS, les professionnels vont donc s'attacher à maintenir l'intégrité du premier et seront moins motivés à prendre le temps d'alimenter et de maintenir à jour le second soit le DCS. Dans un contexte de réseau d'informations partagées, l'expérience nous apprend que dès le moment où des partenaires relâchent leurs efforts à maintenir à jour un système d'information permettant de

partager l'information, il s'ensuit une démobilisation progressive amenant tous les partenaires à fournir de moins en moins d'informations renforçant ainsi un cercle vicieux menant à l'abandon plus ou moins rapide d'un tel système.

Troisièmement, le concept d'entreposer des données cliniques sur un fichier central unique, le DCS, entraîne une **circulation sous optimale de l'information** entre les divers professionnels de la santé. La carte à microprocesseur est alors utilisée pour accéder à un seul dossier alors que le nouveau concept d'usage d'une carte santé à microprocesseur préconise plutôt une carte servant de *pointeur* et de *clé d'accès* à tous les fichiers contenant des informations cliniques. Selon cette vision, la carte à microprocesseur sert de fureteur repérant sur un réseau composé de dossiers électroniques parcellaires – médication, résultats de laboratoire, etc – les informations susceptibles d'intéresser un professionnel qui pourra alors y accéder à distance. De plus, ce concept de fichier central unique présente une faille importante au plan de la **sécurité** et de la **confidentialité des données**. Le DCS, malgré les mesures de sécurisation strictes dont il fait l'objet, ne résout nullement les problèmes de sécurité et de confidentialité des données cliniques dans la mesure où les données servant à alimenter le DCS sont simplement recopiées. Ces données demeurent sur les systèmes sources. Le fait qu'une copie de données soit hautement sécurisée n'élimine pas les risques de bris de sécurité et de confidentialité. Le véritable défi demeure celui d'assurer la sécurité et la confidentialité des informations cliniques qui vont continuer d'exister sur une grande variété de supports électroniques et papiers dispersés dans le système de santé. Finalement, l'utilité sociale d'un tel fichier à des **fins collectives de santé publique** est inexistante. Tous les pays qui développent de tels systèmes cumulant des données individuelles réutilisent ces données pour mener des analyses épidémiologiques et populationnelles qui permettent d'améliorer la gestion et le fonctionnement du système de santé. Ces fichiers, utilisés à des fins d'analyses statistiques, sont dénominalisés afin de préserver le droit à la vie privée. Les mesures de sécurité techniques adoptées pour le DCS interdisent cette utilisation secondaire de données importantes pour la santé publique.

La présence de ces failles de conception, qui remettent en question la fiabilité, l'intégrité, la sécurisation et la confidentialité des données cliniques confiées au système de carte santé, est la conséquence de l'application d'un concept caduc. Le concept d'une carte à microprocesseur

pouvant servir de contenant et de moyen de communication permettant d'emmagasiner et de faire transporter par le patient d'un point de services à un autre des informations cliniques le concernant, comme l'a expérimenté le DCS, était une idée intéressante mais elle est maintenant dépassée. Ce concept avait antérieurement sa raison d'être au sein de systèmes de santé où l'ensemble des données cliniques était entreposé sur des supports papiers dispersés en des endroits physiques différents au hasard des divers points de services fréquentés par un même patient. De récents développements technologiques sont venus modifier complètement cet environnement : l'informatisation accélérée du secteur clinique et l'émergence de réseaux de télécommunication de type Internet ont complètement bouleversé le rôle d'un système de carte à microprocesseur.

En effet, la disponibilité de données cliniques sous format électronique progresse rapidement dans tous les systèmes de santé des pays développés, incluant le Québec. Il s'agit de penser aux informations comme les résultats de laboratoire et la médication qui sont devenus largement disponibles sous format électronique. Un phénomène encore plus récent est le déploiement rapide au Québec de systèmes informatisés en matière d'imagerie médicale numérique, les projets PACS (Pictures Archiving and Communication System). Ces trois types d'informations réunis – résultats de laboratoire, médication et imagerie médicale – représentent une partie substantielle du dossier médical. La capacité d'accéder rapidement et à distance à ces informations intéresse vivement les professionnels de la santé. Grâce à l'émergence des nouveaux réseaux de communication conçus sur la base des technologies Internet, ces bases de données, autrefois dispersées, peuvent être intégrées offrant ainsi une nouvelle conception du dossier médical du patient.

Le concept de dossier médical sommaire – qui était le concept assigné au DCS conçu comme un carnet de santé – fait maintenant place au concept de dossier médical virtuel recomposé par les professionnels de la santé grâce aux capacités de communication à distance de la carte à microprocesseur. L'émergence de réseaux de télécommunications comme le RTSS (Réseau de télécommunication socio-sanitaire) disponible à travers tout le Québec, conçus à l'aide des technologies Internet, permet de mettre à profit deux caractéristiques de la carte à microprocesseur, sa capacité mémoire et sa capacité communicationnelle. Une partie de l'information clinique et administrative est contenue sur la carte elle-même alors que la plus

grande partie est accessible grâce à des pointeurs qui indiquent les diverses sources de données où des informations utiles sur la condition d'un patient peuvent être trouvées. Un peu comme un fureteur utilisé pour repérer sur Internet les informations recherchées, une carte à microprocesseur peut, grâce à des pointeurs qu'elle détient ou en recherchant le numéro de dossier unique d'un patient sur un réseau Intranet de systèmes d'information, énumérer toutes les sources de données disponibles (dossier hospitalier, profil pharmacologique en pharmacie, résultats de laboratoires et d'exams, ...) et permettre l'accès à ces données. De surcroît, grâce à ses capacités informatisées (encryptage, accès sélectif, signature électronique), la carte permet de contrôler rigoureusement l'accès aux dites données en mettant en vigueur les procédures désirées en matière de sécurité, de confidentialité et de consentement du patient. Dans ce nouvel environnement, le rôle d'une carte à microprocesseur est double. Elle devient un *pointeur* et une *clé d'accès*. Le rôle de *pointeur* permet de repérer grâce à un réseau de télécommunication les différentes sources d'informations concernant le patient sous traitement. Le rôle de *clé d'accès* permet de bénéficier des atouts de cette technologie en matière de sécurisation de données électroniques.

***Une seconde barrière :***

***La difficulté de concilier la pratique clinique et l'utilisation de systèmes informatisés***

Le deuxième facteur à la source de la faible adoption du système de carte santé est la difficulté de demander à des professionnels de la santé d'utiliser des systèmes informatisés en milieu clinique. Actuellement, aucune application informatique mature, conviviale et performante permettant la saisie directe d'informations par des professionnels n'existe. Les solutions informatisées existantes reposent le plus souvent sur la collaboration d'un personnel clérical qui est responsable d'une partie importante de la manipulation des données. Il faut comprendre que la pénétration de ces technologies dans l'univers de la pratique médicale en est encore à ses débuts. Cet état de fait n'est pas un problème technologique à proprement parler, ni un réel problème de résistance au changement des professionnels de la santé. Même si la technologie disponible à l'heure actuelle possède des fonctionnalités qui offrent des solutions intéressantes, nous n'avons pas encore maîtrisé la formule permettant de choisir et d'adapter les bonnes technologies à l'organisation du travail professionnel pour obtenir une solution satisfaisante au contexte de la production de soins de santé. Cet alignement entre technologie et organisation du travail demeure essentiel.

Comme nous l’observons dans les autres secteurs industriels, l’adoption de nouvelles technologies de l’information et de la communication, comme la carte à microprocesseur, est un processus lent et difficile qui doit résoudre un problème extrêmement complexe : la conception d’un modèle qui permet de concilier trois logiques différentes, à savoir la nouvelle logique introduite par les technologies de l’information et de la communication, la logique de l’organisation du travail professionnel avec ses contraintes en matière d’efficacité et de qualité des soins et la logique de la clientèle avec ses attentes vis-à-vis des soins requis.

***Une troisième barrière :***

***La rigidité des choix technologiques en matière de sécurité et confidentialité***

Un troisième facteur important, source de la faible utilisation du système de carte santé à microprocesseur, a été la définition *a priori* de mesures rigides en matière de sécurité et de gestion du consentement. Compte tenu de la difficulté d’alignement entre l’organisation du travail et la technologie, il est essentiel de conserver une flexibilité au niveau des questions de sécurité et de confidentialité des données pour pouvoir expérimenter et mettre au point un système fonctionnel. Dans cet esprit, les questions de sécurité et de confidentialité doivent être traitées comme un des éléments du casse-tête qu’il faut ajuster aux autres éléments de manière à intégrer le tout en un modèle cohérent et fonctionnel adapté aux contraintes de l’ensemble de tous ces éléments réunis. En cette matière, la carte à microprocesseur, malgré ses atouts importants au plan de l’amélioration de la sécurité et de la confidentialité des données doit, pour devenir une solution efficace, être adaptée au contexte de l’organisation du travail clinique.

Dans la conduite de la présente expérimentation, c’est bien plus le caractère rigide et immuable de choix technologiques faits en priorisant une logique de sécurité et de confidentialité plutôt que les craintes des professionnels ou des patients en cette matière qui a fait obstacle à la mise en œuvre du système de carte santé. Ce sont ces choix, fixés *a priori*, sans laisser d’espace à un ajustement aux contraintes de l’organisation du travail, qui ont été le fardeau le plus lourd de ce projet. Cette observation nous enseigne, une fois encore, que le succès d’implantation de toute technologie passe par un ajustement mutuel «technologie – organisation du travail». Dans le projet d’expérimentation de la carte santé à microprocesseur, l’objectif de sécurisation des

données a pris le dessus sur l'objectif de constituer un système d'information utile et adapté aux exigences de la pratique clinique.

En somme, un système de carte santé à microprocesseur, mettant à profit les concepts de *pointeur* et de *clé d'accès*, peut permettre une meilleure gestion et une meilleure circulation de l'information clinique et ainsi contribuer à améliorer l'efficacité des soins, à fournir des soins plus rapides et plus accessibles à la population et à hausser la productivité des professionnels. Ces objectifs ne pourront cependant être réalisés qu'à la condition que cette technologie demeure un moyen au service de l'organisation des soins plutôt qu'une solution pré-déterminée qui cherche à réorganiser les soins selon une logique univoque. Comme on peut le constater à la vigueur des débats publics, l'intérêt du patient ne coïncide pas parfaitement lorsqu'on l'envisage d'un point de vue juridique – primauté du droit à la vie privée – ou du point de vue médical – primauté à l'efficacité des soins –. En cette matière, notre capacité à bénéficier des opportunités offertes par les nouvelles technologies au sein du système de santé serait grandement améliorée par un élargissement du débat public de manière à faire une plus juste place à l'efficacité et la qualité des soins. Le droit à la santé devrait occuper une place plus importante dans les débats publics. De cette façon, le droit à la vie privée pourrait être discuté selon une plus juste perspective qui permettrait de mieux équilibrer le droit à la santé et le droit à la vie privée sans laisser l'impression trop fréquente que le premier soit subordonné au second.