

La gouvernance de l'interopérabilité sémantique est au cœur du développement des systèmes d'information en santé

Rapport à la ministre de la santé et des sports

Professeur Marius Fieschi

9 juin 2009



Ministère de la Santé et des Sports

Paris, le 26 MAR. 2009

La Ministre

Cab RBN/MD/MA – Me D 09-241

Monsieur,

Les nouvelles technologies de l'information sont un facteur clé de l'amélioration des performances de notre système de santé, au bénéfice des patients comme des professionnels de santé. Dans cette perspective, il est indispensable que les informations produites par chaque professionnel de santé puissent être communiquées et comprises par les autres acteurs du système de santé, ce qui suppose notamment l'emploi de terminologies médicales communes. Il importe donc de définir les modalités d'une politique publique en matière de terminologies médicales, et je souhaite vous confier une mission d'expertise sur ce sujet.

Pour éclairer les pouvoirs publics sur les orientations qu'il convient de mettre en œuvre à l'avenir, vous indiquerez en quoi l'utilisation de systèmes terminologiques communs est de nature à rendre les soins aux patients plus efficaces, et à faciliter les analyses épidémiologiques et les études et les évaluations en santé publique.

En particulier, vous évaluerez, dans le cadre de votre mission les objectifs, les modalités et les résultats escomptés de l'acquisition par le GIP DMP de la version francophone de la nomenclature médicale internationale SNOMED, ainsi que l'opportunité de sa maintenance.

Vous mènerez naturellement vos travaux en étroite liaison avec les différents acteurs concernés. Mes services seront à votre disposition au cours de votre mission.

Vous me remettrez votre rapport avant le 1^{er} juin.

En vous remerciant pour votre engagement, je vous prie, monsieur, d'agréer l'expression de ma considération distinguée.

Roselyne BACHELOT-NARQUIN

Monsieur Marius FIESCHI
Université de la Méditerranée
EA 3283 - IFR 125 Physiopathologie humaine de Marseille
27 Bd Jean Moulin
13385 Marseille cedex 5

Par lettre en date du 26 mars 2009, la ministre de la Santé et des sports a confié au professeur Marius Fieschi de la faculté de médecine de Marseille, une mission d'expertise afin de définir les modalités d'une politique publique en matière de terminologies médicales.

.....

Objet de la mission

Les débats sur l'évolution de la performance du système de santé et sur la stratégie à mettre en œuvre pour l'améliorer, sont centrés sur l'amélioration continue de la qualité des prises en charge, sur les moyens à mettre en œuvre pour assurer et améliorer la continuité des soins et sur la maîtrise des risques. Pour tous les décideurs et professionnels de santé, il est admis aujourd'hui que les progrès attendus ne pourront se réaliser sans une meilleure utilisation des technologies de l'information et de la communication (TIC) intégrées dans des systèmes d'information cohérents.

La mise en œuvre maîtrisée de systèmes d'information adaptés est une condition nécessaire à la coordination des soins. Cette dernière est basée sur le partage des données dont le pré requis essentiel est l'interopérabilité sémantique des systèmes d'information.

Les gouvernements de nombreux pays dont celui de la France, avec le DMP, ont annoncé des projets de systèmes d'information visant à favoriser les procédures de prise en charge, à améliorer la qualité des soins, au bénéfice des patients comme des professionnels de santé.

Le contraste est saisissant entre le succès des TIC et la rapidité des évolutions technologiques d'une part et les difficultés, la lenteur, voire les échecs, de leur mise en application¹ dans le domaine de la santé d'autre part. Il doit conduire à nous interroger sur la pertinence des stratégies adoptées, la lucidité des donneurs d'ordre, la compétence de la conduite de projet et l'efficience des organisations mises en place.

La mise en place progressive de systèmes robustes et pérennes pour le partage des informations est techniquement possible. Elle touche à l'organisation du système de santé, aux pratiques des professionnels, aux relations entre les acteurs et au rôle des patients. On comprend dès lors que les difficultés d'un tel projet doivent conduire à une analyse proposant des solutions ouvertes, adaptables, dont la mise en œuvre progressive sera comprise par le plus grand nombre d'acteurs qui demandent un accompagnement.

Parmi les grands chantiers proposés dans ce domaine, celui du partage des données et son corollaire, l'interopérabilité des systèmes d'information, est central. Cette question est difficile par ses aspects techniques mais aussi « politiques » parce qu'elle doit être conduite au niveau national pour produire la cohérence nécessaire.

Notre démarche vise à analyser, à partir des questions d'interopérabilité et de gestion des terminologies médicales qui sont intimement liées, les conditions du développement et de la faisabilité de tels systèmes et à proposer un pilotage adapté.

¹ Jha AK, DesRoches CM, Campbell EG, Donelan K, Rao SR, Ferris TG, Shields A, Rosenbaum S, Blumenthal D. Use of electronic health records in U.S. hospitals. *N Engl J Med.* 2009 Apr 16;360 (16):1628-38.

Le présent rapport est organisé comme suit:

- Une première partie rappelle les enjeux du partage des données et de l'interopérabilité. Elle revient brièvement sur les changements profonds qu'il convient d'accompagner pour développer ce partage. Elle éclaire sur l'importance d'une politique publique en matière de terminologies médicales.

De nombreux rapports réalisés ces dernières années ont déjà relevé ces changements, ce qui explique qu'ils soient ici rappelés et présentés rapidement. L'interopérabilité sémantique, centrée sur la conception, l'élaboration et l'usage des référentiels « métiers » est un aspect de l'interopérabilité des systèmes d'information. Celle-ci concerne également les référentiels intéressant le patient (l'identifiant national de santé notamment), les professionnels (dont le répertoire partagé des professionnels de santé), les établissements de santé (le répertoire mutualisé des entités sanitaires et sociales). Ce rapport bien que centré sur la politique concernant les référentiels « métiers » replace cette question dans son contexte.

- Une deuxième partie présente les aspects les plus importants de l'interopérabilité et sa complexité. Celle-ci justifie la nécessité d'une gouvernance exercée par les pouvoirs publics et d'une méthodologie de pilotage adaptée.
- Une troisième partie fait un bilan rapide de la situation concernant les systèmes d'information en santé en France. La gestion des référentiels, partie intégrante du pilotage des systèmes d'information, n'a généralement pas été une forte préoccupation. Ce chapitre aborde les problèmes d'organisation qu'il nous faut résoudre pour progresser dans la cohérence, l'interopérabilité et le partage de l'information en médecine et en santé.
- Une dernière partie présente des recommandations. Elles portent sur
 - Les nécessités de la gouvernance du système d'information, dans laquelle s'inscrit celle des terminologies.
 - Les modalités de coordination et de pilotage des terminologies en santé.
 - Des mesures d'accompagnement indispensables pour améliorer les connaissances des donneurs d'ordre et pour entraîner les professionnels à s'approprier les technologies nécessaires à l'accomplissement de leurs métiers.

Le rapport a trois objectifs :

1. À partir d'un état des lieux et d'un diagnostic, établir les raisons pour lesquelles une organisation de ce champ, qui gouverne le développement des systèmes d'information en santé, est nécessaire et comment il pourrait être efficace.
2. Analyser les déterminants de l'interopérabilité pour mieux cerner les options envisageables pour cette organisation
3. Proposer des recommandations pour définir et développer une politique publique dans le domaine des terminologies médicales.

Sommaire

Objet de la mission.....	3
Le partage des données en médecine et en santé est au centre de l'amélioration des performances du système de santé	12
Les défis exigent des changements profonds des outils et des pratiques dans le domaine de la santé .	12
La diversité des acteurs et la multiplicité des systèmes sont des obstacles à surmonter	12
La conception des systèmes d'information et leur évolution doivent accompagner ces changements en tenant compte des cultures, des pratiques et des processus métiers.....	13
L'interopérabilité, au cœur de l'évolution des pratiques, est un outil de stimulation de l'innovation dans le domaine de la santé	13
Les bénéfices d'un système d'information centré sur les données du patient.....	14
<i>Dans un système d'information, l'interopérabilité facilite la communication entre professionnels, améliore sa fiabilité et diminue les coûts.....</i>	<i>14</i>
<i>L'interopérabilité sémantique entre données et connaissances doit permettre d'améliorer les prises en charge</i>	<i>15</i>
<i>L'interopérabilité facilite le développement des outils d'analyse décisionnelle et de pilotage des établissements.....</i>	<i>15</i>
<i>Les terminologies médicales contribuent à la cohérence sémantique exigée par l'interopérabilité : un atout pour la recherche en santé publique.....</i>	<i>16</i>
<i>Le système d'information est centré sur le dossier du patient, mais ne s'y réduit pas.....</i>	<i>17</i>
Si l'interopérabilité n'est pas la réponse unique à l'amélioration de la performance, celle-ci ne peut se concevoir sans l'interopérabilité	17
L'émergence d'une industrie française du logiciel de santé de niveau international dépend de sa capacité à développer des systèmes interopérables basés sur des référentiels et des standards internationaux	18
L'interopérabilité sémantique des systèmes d'information pose des questions complexes	19
Les classifications et les systèmes terminologiques en santé ont une histoire longue et complexe.....	20
Des activités différentes, des points de vue et des langages différents, des référentiels différents.....	20
La caractérisation des données du patient est un choix crucial	21
Le choix du modèle de représentation des informations et celui des référentiels terminologiques sont les déterminants majeurs du partage des données dans un système d'information.....	23
Le cahier des charges d'un système d'information doit intégrer a priori les conditions d'une interopérabilité avec d'autres systèmes en santé.....	23
L'intégrité sémantique des données doit être assurée dans le temps	24
Le cahier des charges d'un système d'information doit être conforme a un cadre d'interopérabilité basé sur des standards internationaux pilotés au niveau national.....	24
L'accès à la connaissance et aux guides de bonnes pratiques applicables à un patient particulier, dans un processus de soins, est un défi qu'il faut relever	25
<i>Ce défi exige une bonne maîtrise de l'interopérabilité sémantique</i>	<i>25</i>
<i>Ce défi exige une réflexion de fond sur l'organisation des processus, du recueil des informations et de leur disponibilité au moment voulu.....</i>	<i>26</i>

Les systèmes d'informations doivent disposer d'un service de gestion des référentiels qui regroupe les référentiels à mutualiser	26
Un effort dans le champ de la recherche appliquée peut apporter des solutions à ces problèmes complexes	27
État des lieux.....	28
La situation actuelle des systèmes d'information en santé	28
<i>La question de la gouvernance des systèmes d'information n'a pas été posée.</i>	28
<i>En l'absence de schéma directeur, un ensemble de projets ne conduit pas à un système</i>	30
<i>La mission pour l'informatisation du système de santé (MISS) manque de moyens et de légitimité</i>	30
<i>Une gouvernance des systèmes d'information en santé émergente.</i>	31
Des maîtrises d'ouvrage souvent faibles et des conduites de projet aventureuses.....	31
De l'informatique hospitalière à l'informatique médicale : une mutation rapide des systèmes d'information hospitaliers est plus que jamais nécessaire.....	32
Des solutions industrielles qui tentent difficilement de répondre aux exigences des donneurs d'ordres	32
L'émergence d'une offre industrielle française doit être favorisée	33
Des architectures trop fermées qui limitent l'interopérabilité.....	33
L'introduction du traitement de la sémantique médicale par des applications centrées sur la tarification complique la mise en place d'un système d'information centré sur le patient	34
<i>Les processus de facturation (T2A) et de production de soins se télescopent. Leurs règles différentes ne sont pas compatibles avec la mise en place de systèmes d'aide à la décision médicale sécurisés</i>	34
<i>Il est important de faire évoluer les systèmes d'information vers des approches où les processus soient plus clairement identifiés.</i>	35
Une organisation éclatée, cloisonnée et un manque de visibilité du système de santé	36
<i>L'organisation du système est éclatée et cloisonnée</i>	36
<i>Les actions dans les régions, menées par les ARH, manquent d'unité</i>	36
Le plus souvent, le niveau de compétence des acteurs hospitaliers dans le domaine des systèmes d'information, explique seul, les résultats médiocres.....	36
Une stratégie à revisiter pour tous les référentiels sémantiques	37
La maintenance des référentiels et des nomenclatures n'est pas organisée de manière professionnelle.	37
<i>Mis à part les référentiels intervenant dans la tarification, des secteurs entiers d'activité sont ignorés.</i>	37
<i>La gestion des nomenclatures liées à la facturation ignore les règles élémentaires et les contraintes de mise en place.</i>	37
L'attitude des pouvoirs publics au regard du référentiel SNOMED est un cas d'école.....	38
<i>L'importance des référentiels sémantiques internationaux n'a pas été identifiée par les pouvoirs publics</i>	39
<i>Le choix de la MISS s'est porté, en 2006, sur la SNOMED 3.5 qui a été acquise par le GIP-DMP</i>	39

Les travaux du GIP-DMP ont participé à l'évolution positive des acteurs concernant l'interopérabilité	42
La gestion des référentiels sémantiques doit être unifiée	42
Les référentiels sémantiques au cœur de la stratégie et de l'architecture des systèmes d'information	43
<i>Les considérations financières liées aux droits d'exploitation des terminologies limitent l'adoption des référentiels sémantiques.....</i>	<i>43</i>
<i>L'infrastructure de développement et de maintenance des terminologies s'inscrit dans un processus public ouvert.....</i>	<i>43</i>
<i>L'adoption des référentiels sémantiques et leur maintenance doivent s'inscrire dans un « workflow » explicite, transparent et efficace.....</i>	<i>43</i>
<i>Une organisation tournée vers l'efficacité et la cohérence.....</i>	<i>44</i>
Des synergies plus fortes entre les industriels et les chercheurs	45
Les données produites par les systèmes d'information plus facilement accessibles aux chercheurs en santé publique.....	45
La méthodologie du traitement de l'information médicale doit être inscrite dans la formation initiale et continue des professionnels de santé.....	46
Recommandations	47
Mettre en place une gouvernance pour favoriser l'émergence de systèmes d'information permettant le partage des données électroniques de santé	47
<i>Mettre en place un conseil national des systèmes d'information en santé, légitime et arbitre des décisions d'orientation</i>	<i>47</i>
<i>Réorganiser et renforcer la MISS pour qu'elle joue pleinement son rôle</i>	<i>48</i>
L'expertise nationale disponible doit être exploitée par la MISS/DSSIS et l'ASIP.....	48
Inscrire la maintenance des nomenclatures dans une organisation financée par l'Etat.....	49
<i>Affirmer la gouvernance des référentiels du système d'information de santé, dans une politique internationale.....</i>	<i>49</i>
<i>S'appuyer sur une organisation efficace pour le pilotage de l'évolution et des maintenances des référentiels.....</i>	<i>49</i>
<i>Interopsanté doit mettre en place un réseau de référents et un outil de workflow pour gérer et fournir les versions intermédiaires</i>	<i>50</i>
Etablir et publier un modèle de données pour favoriser l'interopérabilité des systèmes d'information et accélérer le partage de modules d'aide à la décision.....	51
Instaurer un pilotage des actions des ARH/ARS dans le domaine des systèmes d'information et veiller à la cohérence des initiatives	51
Evaluer de manière crédible les financements de l'Etat sur des projets touchant aux systèmes d'information.....	51
Soutenir au niveau international une politique ouverte, non monopolistique, favorisant la démarche d'interopérabilité.....	51
Une politique de la recherche lisible, à la hauteur des enjeux	52
<i>Les exigences de la performance ne seront pas satisfaites sans un soutien à la recherche.....</i>	<i>52</i>
<i>Intensifier la synergie avec les actions thématiques des organismes de recherche.....</i>	<i>52</i>
<i>L'augmentation du potentiel de recherche dans le domaine est nécessaire</i>	<i>53</i>

<i>Faciliter la recherche en santé publique en simplifiant l'accès aux bases de données anonymisées</i>	53
Mettre en place une politique de sensibilisation, d'information et de formation des acteurs.....	53
<i>La HAS doit exiger un niveau de compétence des personnes participant aux visites de certification</i>	53
<i>Le niveau de compétence des acteurs hospitaliers dans le domaine des systèmes d'information doit être amélioré d'urgence</i>	53
<i>La formation des experts et des chefs de projets doit être intensifiée.....</i>	54
<i>La formation initiale et continue des professionnels de santé doit intégrer les méthodes et les pratiques du traitement de l'information médicale.....</i>	54
Annexe 1 : Liste des personnes contactées et/ou rencontrées.....	55
Annexe 2 : Quelques définitions	57
Annexe 3 : L'histoire des SNOMED	58
Annexe 4 : L'interopérabilité des données et des connaissances dans les processus de soins....	61
Annexe 5: Schéma de la gouvernance de l'interopérabilité des systèmes d'information et de la gestion des référentiels sémantiques	63
Annexe 6: Gestion de quelques terminologies internationales.....	64
Annexe 7: Autres terminologies utilisées en France	65

L'introduction des technologies de l'information et de la communication (TIC) dans la pratique quotidienne des professionnels de santé est avérée. Le caractère inéluctable du partage des informations médicales qui l'a accompagnée, s'est initialement présenté sous l'impulsion de projets d'origine administrative. Ceci n'a pas, malheureusement, favorisé le débat de fond que cette question aurait mérité. La mise en avant de l'efficience et de l'amélioration des soins s'est souvent traduite par des contraintes, des tâches ancillaires consommatrices de temps et une prise en compte des besoins des professionnels assez faible. Ainsi, les TIC ont investi le champ des professionnels de santé, le plus souvent pour qu'ils rendent compte de leurs activités, parfois pour les faciliter, plus rarement pour les améliorer. L'usage des terminologies médicales et les règles de codage contraignantes qui l'accompagnent dans leurs activités sont exemplaires à cet égard. Cette situation a conduit à une réserve, une méfiance voire des réticences de la part de ces acteurs.

Depuis le début des années 2000, la réflexion s'est développée et accélérée. Aujourd'hui les professionnels de santé, les décideurs, les experts partagent, semble-t-il, les mêmes convictions :

- La performance du système de santé réside dans sa capacité à améliorer la qualité des soins. Cette amélioration est indissociable de leur continuité inscrite dans des processus fiables, contrôlés, permettant de maîtriser les risques. La communication des équipes médicales et soignantes dans le cadre des processus de soins est donc une fonction essentielle. Une meilleure prise en charge des malades demande le développement de systèmes d'information « centrés sur le patient ».
- L'amélioration des pratiques dépend de la mise en œuvre des connaissances établies par la recherche. Outre les fonctions de communication classiques, les systèmes d'information doivent intégrer des outils d'aide à la décision. Permettre l'usage sécurisé des guides de bonne pratique clinique, la mise en œuvre des protocoles informatisés, la mise en place de systèmes d'alerte s'appuyant sur le dossier du patient, telles sont les fonctions attendues de ces systèmes.
- L'information du patient et sa responsabilisation jouent un rôle très important sur les résultats des interventions en santé (traitements, campagnes de prévention, ...). Il convient de faciliter le rôle actif que le patient doit assurer dans la prise en charge de son état de santé. Pour rechercher ce résultat, il faut améliorer la liaison entre les dossiers de patients, les outils d'aide aux patients, les outils de la documentation, les programmes éducatifs et plus généralement, les téléservices en santé. Ces systèmes doivent être conçus pour assurer l'interopérabilité ou le couplage des données et des connaissances.² ³ Dans cette optique, l'usage de terminologies adaptées cohérentes et pérennes est primordial.

L'interopérabilité vise à rendre la communication compréhensible et indépendante des canaux utilisés. Elle concerne la capacité à collaborer que présentent des techniques, des organisations ou des systèmes différents⁴. Elle désigne aussi la capacité de systèmes

² M. Fieschi - Les données du patient partagées : la culture du partage et de la qualité des informations pour améliorer la qualité des soins – Rapport au ministre de la santé 2003.

³ L'annexe 4 présente schématiquement ce qu'il faut entendre par couplage des données et des connaissances dans le processus de soins.

⁴ Source : <http://fr.wikipedia.org>

hétérogènes indépendants à collaborer les uns avec les autres, de façon harmonieuse, afin d'échanger ou de mettre à la disposition de l'utilisateur, d'une manière exploitable, des informations sans que des adaptations particulières entre systèmes et des développements soient nécessaires. En règle générale, pour y parvenir, le respect de normes et de standards partagés est nécessaire.

Cette définition, souligne que l'interopérabilité est conditionnée par le périmètre du système, sa délimitation, quelle que soit la nature de cette dernière, technique ou organisationnelle. On conçoit facilement que des précautions méthodologiques doivent être prises pour faire face à une évolution prévisible du périmètre.

Le nécessaire partage des données et l'évolution des périmètres des systèmes d'information posent avec force la question de l'interopérabilité sémantique des systèmes de santé et de la gestion des référentiels.

Dans tous les pays, le principe du partage des données du patient s'impose en raison notamment du développement des connaissances médicales qui contribue à segmenter les savoir-faire, les compétences et les rôles des acteurs. L'application de ce principe permet une coordination renforcée entre les professionnels et demande des systèmes d'information adaptés et évolutifs. Ils sont la condition nécessaire à la coordination des soins, à la défragmentation et au décloisonnement du système d'information de santé. De ce fait leur pilotage est du ressort de l'Etat.

À ces questions complexes, vient s'ajouter, en France, une difficulté supplémentaire. Elle tient au fait que le pilotage des systèmes d'information concerne un champ à cheval entre les responsabilités de l'Etat et celles de l'assurance maladie. Les arbitrages sont difficiles mais nécessaires et une clarification serait salutaire. On explique au citoyen les difficultés du financement de l'assurance maladie, du remboursement de prises en charge de malades, l'obligation de rationaliser l'organisation du système de soins pour diminuer les coûts inutiles,... Il aura de plus en plus de mal à accepter que des ressources soient affectées à des services redondants, ne travaillant pas en synergie,... Cette organisation étant sans bénéfice démontré pour la collectivité.

La conception des systèmes d'information doit répondre à trois exigences. Ils doivent :

- S'appuyer sur une architecture ouverte permettant l'évolution du périmètre du système et la mutualisation des fonctions et des tâches dans les processus « métiers » ;
- Gérer des données sur la base de normes et de référentiels sémantiques stables, pérennes, recommandés et mis à jour au niveau national et adoptés par tous ;
- Faciliter le travail des professionnels en intégrant aussi simplement que possible le recueil et le traitement de l'information dans les processus « métiers ». Les logiciels intervenant dans le déroulement de ces processus doivent partager des données et des connaissances : ils doivent être interopérables.

Aujourd'hui, le plus souvent, les solutions fournies par les industriels ne répondent pas à ce triple impératif. Elles font peser des contraintes sur les processus « métiers » qui expliquent, pour une part, les difficultés rencontrées.

Notons enfin qu'il existe une difficulté importante à « organiser le partage d'information entre des entités dont les rôles, les fonctionnements et les processus ne s'inscrivent pas à proprement parler dans une logique d'organisation visant l'atteinte d'un résultat sur lequel

elles devraient rendre compte collectivement. Il ne peut y avoir de partage d'information efficient sans organisation soumise à un jugement évaluatif externe dont dépendraient ses ressources »⁵.

Aussi, si dans le cadre de l'interopérabilité des systèmes d'information, le choix, la maintenance et l'usage des référentiels sémantiques sont des conditions nécessaires, notre analyse ne peut se réduire à la seule résolution des difficultés techniques que ces conditions présentent. L'interopérabilité des systèmes n'est pas une condition suffisante pour apporter les bénéfices attendus dans la qualité des prises en charge des malades. Le comportement des acteurs et les modalités d'évaluation des pratiques sont des composantes centrales du bon fonctionnement s'appuyant sur l'interopérabilité des systèmes. Des actions de sensibilisations, de formations et des incitations pour les acteurs doivent accompagner la gouvernance de l'interopérabilité proprement dite et le bon usage des référentiels.

La conduite des systèmes d'information doit être appréhendée à quatre niveaux : politique, organisationnel, sémantique et technique. L'interopérabilité, propriété essentielle des systèmes d'information, demande des réponses sur chacun de ces niveaux. Elle demande une stratégie sur les choix des référentiels utilisés, une organisation réactive pour assurer leur maintenance, une diffusion fiable adaptée aux nouvelles architectures des systèmes d'information. Ces actions sont indissociables d'une veille technologique et d'un soutien aux équipes de recherche appliquée dans ce domaine.

Enfin, les actions proposées ne doivent pas oublier la nécessité de former et d'informer les professionnels pour les familiariser avec ces outils, ces méthodes et ces langages qui étaient étrangers à leur métier mais qui l'enveloppent au point de structurer de nouvelles modalités d'exercice⁶.

⁵ M. Brémond, M. Fieschi - Le partage d'information dans le système de santé. Les tribunes de la santé Revue Sève n°21, Hiver 2008.

⁶ Coiera E. The impact of culture on technology: How do we create a clinical culture of innovation? Medical Journal of Australia 1999; 171:508-9.

Le partage des données en médecine et en santé est au centre de l'amélioration des performances du système de santé

Les défis exigent des changements profonds des outils et des pratiques dans le domaine de la santé

Le paradigme traditionnel de l'exercice de la médecine est aujourd'hui, chacun le sait, fortement perturbé. Il est confronté à une demande croissante de l'accès à la connaissance, de la part des médecins comme de la part des patients. Les notions d'équipe soignante et de continuité des soins perturbent son organisation traditionnelle. La demande de communication qui accompagne ces notions, exige des réponses qu'il fournit difficilement. Il doit également se donner les moyens d'évaluer des pratiques professionnelles et des actions de soins concernant des populations. Il est en charge de satisfaire les exigences de la démarche qualité et de la gestion des risques. Il doit enfin faire face à la demande de réduction des coûts inutiles. Parmi ceux-ci, citons les coûts entraînés par des prescriptions redondantes liées à des pratiques fragmentées ou encore les prescriptions iatrogènes, conséquences d'une méconnaissance ou d'une mauvaise application des guides de bonne pratique. En résumé, le professionnel doit assurer une fonction nouvelle qui se rapporte à la justification médicale et sociale de ses actes. Le paradigme actuel ne peut répondre à ces questions. Un nouveau paradigme⁷, s'appuyant davantage sur les TIC, les plaçant au cœur du système de soins, serait plus apte à relever ces défis car ils exigent des changements profonds que le paradigme actuel ne peut accompagner. Ce nouveau paradigme a des exigences propres. La communication par des outils informatiques et la constitution de dossiers de patient informatisés demandent l'usage de référentiels sémantiques dont le pilotage est nécessaire.

La diversité des acteurs et la multiplicité des systèmes sont des obstacles à surmonter

La diversité des acteurs impliqués (Etat, assurance maladie, structures de soins, professionnels de santé, patients, industriels) s'est traduite par une multiplicité de systèmes d'information ignorant les systèmes voisins, développés isolément, répondant à des objectifs ou des besoins spécifiques. Cette vision trop segmentaire doit évoluer. Cette diversité d'acteurs et de systèmes d'information demande un pilotage général pour obtenir la cohérence de l'ensemble. Ce pilotage est une condition nécessaire pour l'interopérabilité.

Le partage des données suppose l'adhésion des acteurs. L'appréciation par ces derniers de l'utilité de ce partage et des contraintes qu'il représente conditionne cette adhésion. Aussi, l'identification des contraintes qui pourraient s'opposer ou retarder l'adhésion des acteurs doit être analysée avec attention. Il faut lever les obstacles professionnels et sociologiques pour disposer des bénéfices promis par la démarche d'interopérabilité.

⁷ White R. Health Information Technology will shift the Medical Care Paradigm. J. Gen. Intern Med 2007 , 23 (4) : 495-9.

La conception des systèmes d'information et leur évolution doivent accompagner ces changements en tenant compte des cultures, des pratiques et des processus métiers

L'approche de ces questions sur le seul plan des technologies n'est pas suffisante. La conception puis la réalisation de systèmes répondant à toutes ces questions techniques, ne seraient pas nécessairement couronnées de succès. Des changements très profonds ne peuvent être attendus spontanément, rapidement et massivement de tous les acteurs. Ainsi, par exemple, l'aide à la décision, que chacun souhaite, présuppose la disponibilité, dans le système, de données structurées au moment où le composant logiciel d'aide à la décision pourrait se déclencher et apporter l'aide souhaitée. Cette disponibilité dans le système, est soumise à la saisie de données structurées faisant référence à des terminologies standardisées. La saisie de ce type d'information a des inconvénients importants pour le professionnel en action: elle est contraignante, elle demande du temps, elle exprime les choses sans les nuances que le praticien souhaiterait parfois exprimer et elle ne correspond pas à la culture de l'action médicale.

Ainsi, si l'on analyse, sur le terrain, les résultats obtenus avec des systèmes d'information bien conçus, faisant une très large part aux données structurées utilisant des référentiels, on constate que ces informations sont incomplètes ou peu souvent saisies. Ceci nous conduit à proposer l'introduction des données structurées à collecter, de manière progressive, en fonction d'objectifs réalistes, en s'assurant que les moyens sont en accord avec les ambitions légitimes poursuivies par cette saisie. Pour cela, l'analyse des processus⁸ est cruciale.

L'interopérabilité, au cœur de l'évolution des pratiques, est un outil de stimulation de l'innovation dans le domaine de la santé

L'interopérabilité dans les systèmes de santé est la capacité d'échanger les informations relatives à un patient ou un citoyen, de les comprendre sans perte de sens, de les traiter en prenant en compte les connaissances pertinentes concernant sa situation afin d'améliorer l'action de soin. Cette capacité est facilitée par les systèmes informatiques. Dans ce cas, les échanges peuvent se faire quelles que soient les disparités culturelles et linguistiques des professionnels et des organisations. La recherche de l'interopérabilité rejoint l'enseignement de la tour de Babel⁹, par « la nécessité qu'a l'humanité de se parler, de se comprendre pour réaliser de grands projets, ainsi que le risque de voir échouer ces projets quand chaque groupe de spécialistes se met à parler le seul jargon de sa discipline »¹⁰.

Par ailleurs, l'organisation sanitaire évolue vers les prises en charge en réseaux et le « *distributed care* »¹¹. Ce modèle se caractérise par une organisation s'appuyant progressivement d'une part sur des maisons de santé et une médecine de premier recours et

⁸ La saisie des données structurées doit être introduite, après analyse, à des moments particuliers du processus. Elle doit être porteuse de bénéfices pour le professionnel : éventuellement à l'entrée du patient, lors de la prescription d'examens complémentaires, lors de la prescription de thérapeutiques, lors de la réalisation d'actes, de consultations d'anesthésie, ...

⁹ Selon la Genèse, La tour de Babel était une tour que les hommes, souhaitaient construire pour atteindre le ciel. Ils ne parlaient qu'une seule langue à l'origine. Pour les punir de ce projet orgueilleux, Dieu multiplia les langues afin que les hommes ne puissent plus se comprendre. Ainsi la construction n'avança plus et les hommes se dispersèrent formant des peuples étrangers les uns des autres.

¹⁰ http://fr.wikipedia.org/wiki/Tour_de_Babel

¹¹ Semantic Interoperability for better health and safer healthcare. Semantic Health report January 2009.

d'autre part sur des centres de référence, très spécialisés. Ces derniers prennent en charge les pathologies les plus lourdes, appliquent les dernières techniques venant de la recherche clinique et translationnelle dont ils sont les acteurs.

Le développement de cette recherche s'intègre dans les systèmes d'information traditionnels. Il demande des réponses adaptées aux nouvelles problématiques qu'il introduit. Par exemple, il conduit à revoir la gestion des prélèvements biologiques. La mise en place de tumorothèques, plus généralement des centres de ressources biologiques, doit s'inscrire dans un système d'indexation et de référencement de ces prélèvements riche, sémantiquement interopérable et pérenne. Cette mise en place demande des choix méthodologiques nationaux, en accord avec les standards internationaux, qui doivent anticiper les exploitations à venir et rendre cohérentes les descriptions de ces ressources.

Dès lors, l'interopérabilité est un objectif stratégique car elle devient un outil indispensable pour le management du système de santé et de ses évolutions continues. Elle est un outil de stimulation de l'innovation dans le management comme dans la recherche en santé.

Du fait de sa dimension stratégique, l'interopérabilité doit être conçue dans un contexte international, organisée dans le cadre d'une politique nationale et mise en œuvre au niveau local.

Les bénéfices d'un système d'information centré sur les données du patient

La démarche d'interopérabilité entreprise pour les systèmes d'information est porteuse de bénéfices pour la qualité de la prise en charge des patients et l'amélioration de notre système de soins. Les TIC offrent la possibilité de suivre le parcours du patient au fil de ses prises en charge : ambulatoire, hospitalisation, hospitalisation à domicile, long séjour,... Ces bénéfices sont attendus dans le champ de la communication entre les professionnels et dans celui de l'aide à la décision. Ils sont attendus également dans le champ que l'on nomme l'usage second des données personnelles en santé. Cet usage concerne l'évaluation de la qualité des soins ou de la prévention, l'évaluation des pratiques, le monitorage de la santé des populations, l'identification de populations à risque, l'épidémiologie et la recherche clinique,.... Enfin, les bénéfices sont attendus dans le champ de la diffusion de la connaissance pour le professionnel, pour le patient et pour le citoyen.

Dans tous les cas, la question de l'utilisation des référentiels, la capacité à les partager de manière cohérente et fiable, est cruciale.

Dans un système d'information, l'interopérabilité facilite la communication entre professionnels, améliore sa fiabilité et diminue les coûts

Le principe de l'interopérabilité répond au schéma selon lequel l'information est unique dans le système et ubiquitaire et partagée dans les environnements de travail des professionnels. La mise en œuvre de ce principe diminue les temps de recherche et d'accès à l'information. Elle améliore la fiabilité de la communication en supprimant les retranscriptions¹², les recodages, les duplications d'informations,...

¹² Kuperman GJ, Teich JM, Gandhi TK, Bates DW. Patient safety and computerized medication ordering at Brigham and Women's Hospital. *Jt Comm J Qual Improv*. 2001 Oct;27(10):509-21.

Par ailleurs, l'interopérabilité diminue le coût des échanges et des traitements de données. Elle est un facteur essentiel pour réaliser le bénéfice de l'informatisation des dossiers patients. L'étude du *Center for Information Technology Leadership* (CITL)¹³ de Boston montre que la standardisation des échanges d'information dans les systèmes pourrait amener des économies importantes, de l'ordre de 5% des dépenses de santé aux USA.

L'interopérabilité sémantique entre données et connaissances doit permettre d'améliorer les prises en charge

L'aide à la décision médicale, dont l'objectif est de réduire les erreurs et les pathologies iatrogènes, est un axe important de cette amélioration. La variabilité des procédures en sera réduite et l'utilisation des ressources en sera améliorée.

Dans cette vision, le dossier du patient, en prise constante avec l'action médicale, permet de la rendre cohérente, d'améliorer les processus et la qualité tout au long du parcours du patient. Cette vision donne la possibilité d'évaluer des actions de soins et de les faire évoluer. De nombreux bénéfices ont déjà été identifiés parmi lesquels on peut citer : la diminution des erreurs évitables et l'amélioration de la sécurité du patient. Ainsi, « Désormais, la notion de dossier médical ne peut plus s'envisager autrement que sous l'angle de son informatisation et du partage des données qu'il contient »¹⁴.

À ce jour, les bénéfices attendus pour l'amélioration de la qualité des soins, grâce aux TIC et aux dossiers médicaux informatisés, a pu être démontrée dans un petit nombre d'études réalisées dans quelques hôpitaux américains notamment. La littérature rapporte des évaluations qui montrent que le dossier médical informatisé « génère de la valeur ». Pour étayer cette affirmation, citons trois références : L'article de Asch S. M . et col. qui montre le bénéfice sur la qualité des soins d'un dossier médical informatisé à la *Veterans Health Administration*¹⁵, une analyse , conduite par B. Chaudhry et col. qui établit l'efficacité des TIC en santé pour améliorer la qualité et l'efficience¹⁶ et l'étude de Shekelle et col¹⁷ qui va dans le même sens.

L'interopérabilité facilite le développement des outils d'analyse décisionnelle et de pilotage des établissements

L'interopérabilité sémantique est aussi un outil de promotion de l'analyse décisionnelle. La gouvernance des établissements doit s'enrichir davantage de ces analyses.

Aujourd'hui, de nombreux établissements de santé n'utilisent pas, de manière optimale, les données dont ils disposent pour améliorer la qualité des soins et pour évaluer l'efficience des organisations qu'ils mettent en place. De nombreux projets médicaux sont encore réalisés de

¹³ Walker J, Pan E, Johnston D et al. (2005). *The Value of Health Care Information Exchange and Interoperability*. Health Affairs online edition.

¹⁴ M. Gagnieux- Pour un dossier patient virtuel partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information en santé – Rapport à la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports – Avril 2008

¹⁵ Asch SM, McGlynn EA, Hogan MM, Hayward RA, Shekelle P, Rubenstein L, Keesey J, BA; Adams J, Kerr EA. *Comparison of Quality of Care for Patients in the Veterans Health Administration and Patients in a National Sample*. Ann Intern Med. 2004;141:938-945.

¹⁶ Chaudhry B, Wang J, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, Morton , Shekelle PG. *Systematic Review: Impact of Health Information Technology on Quality, Efficiency, and Costs of Medical Care*. Ann Intern Med. 2006;144:742-752

¹⁷ Shekelle PG, Morton SC, Keeler EB. Costs and benefits of health information technology. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)*. 2006 Apr;(132):1-71.

manière très empirique et ne sont pas étayés par des analyses de données stratégiques concernant l'établissement,...

La difficulté de faire entrer ce type d'analyse dans les mœurs des décideurs hospitaliers est due, entre autres causes¹⁸, aux difficultés rencontrées pour disposer d'informations sémantiquement cohérentes et exploitables. L'interopérabilité sémantique offre des facilités pour réaliser des entrepôts de données cohérentes et valides. Cette disponibilité devrait faciliter un management des établissements mieux éclairé par des analyses décisionnelles conduites sur des données consolidées.

Les terminologies médicales contribuent à la cohérence sémantique exigée par l'interopérabilité : un atout pour la recherche en santé publique

L'interopérabilité améliore la disponibilité et la qualité des données réutilisables pour des recherches en santé publique. Elle permet d'enrichir les données existantes. Elle fournit de nouvelles sources de données, agrégées de manière valide, permettant des analyses comparatives ou des analyses plus riches.

La collecte de données et la constitution d'entrepôts de données nationales ou internationales facilitant, à moindre coût, l'obtention de statistiques sanitaires est un bénéfice considérable pour la santé publique. Les données collectées dans les dossiers cliniques pour la prise en charge du patient, peuvent alimenter de manière sémantiquement cohérente, dans les conditions prévues par la loi¹⁹, les entrepôts de données. Elles sont de ce fait réutilisées pour la recherche clinique, épidémiologique, la surveillance de l'émergence de problèmes sanitaires. Cet avantage est considérable. Il permet la mise en place plus facile et moins coûteuse des études à grande échelle. Par ailleurs, si la faisabilité de ces analyses est plus facilement assurée, la rapidité des regroupements des données pour les analyses est également un atout important.

Le coût des essais cliniques contrôlés est un frein considérable à l'augmentation du nombre d'essais cliniques et à la productivité des équipes. Ce constat explique que l'utilisation des informations recueillies dans le processus de soins pour des études cliniques fasse l'objet de nombreux travaux, aux USA tout particulièrement. L'absence de standard dans ce domaine a fait prendre conscience des effets négatifs d'une telle situation. Une organisation à but non lucratif CDISC²⁰ s'est créée pour développer des standards industriels pour faciliter les échanges de données des essais cliniques.

La RAND Corporation a établi un rapport en 2005 sur les bénéfices que l'on pouvait attendre de l'usage des TIC en santé. Elle affirme que le rapport coût/bénéfice est toujours intéressant, même dans les cas où le retour sur investissement n'est pas optimal²¹.

¹⁸ La culture des directeurs d'hôpitaux, des CME comme celle des conseils d'administration des hôpitaux est souvent étrangère à « l'*evidence based management* » (le management basé sur le faits).

¹⁹ Des méthodes existent aujourd'hui pour retracer, à partir de données anonymisées des parcours de patients. Elles permettent de réaliser des études de santé publique tout en respectant les libertés individuelles.

²⁰ Clinical Data Interchange Standards Consortium. CDISC et HL7 sont partenaires pour développer une représentation commune des concepts du domaine des essais cliniques.

²¹ Girosi F, Meili R, Scoville R. (2005) - *Extrapolating Evidence of Health Information Technology Savings and Costs*. Santa Monica, CA.: RAND Corporation.

Le système d'information est centré sur le dossier du patient, mais ne s'y réduit pas

Le système d'information doit soutenir le déroulement des processus mis en œuvre par les professionnels. Ces processus demandent notamment, dans les tâches qu'ils enchaînent, l'accès à des référentiels, à des connaissances et au dossier du patient.

La connaissance médicale numérisée peut être utilisée dans différents contextes. Il est important qu'elle soit mise à la disposition des acteurs sous une forme qui permette son couplage avec les données des patients. Elle doit également être consultable, à la demande, par les professionnels et les patients en dehors des processus de soins.

Les pratiques collaboratives à distance au niveau régional, national et international ne peuvent se développer sans une communication fiable, un système d'information organisé et sécurisé.

Les téléservices concernant la santé, offre encore émergente, participent à l'amélioration de l'accès aux services de soins et à l'information pour un meilleur usage de ces services. Ils guident les malades dans les démarches administratives et allègent les difficultés rencontrées par les citoyens.

L'éducation pour les soins et la santé est également une composante de la stratégie d'amélioration du système de santé et de ses résultats. Elle a les mêmes prérequis : la représentation interopérable des connaissances, de leur indexation et de leur accessibilité.

Cette évolution vers une diversité de services partageant données et connaissances, tend à mettre en place dans les organisations, un concept différent de celui de système d'information classique. Celui-ci est en effet supplanté par celui de système de gestion de connaissances. L'interopérabilité en est la pierre angulaire.

Si l'interopérabilité n'est pas la réponse unique à l'amélioration de la performance, celle-ci ne peut se concevoir sans l'interopérabilité

L'interopérabilité sémantique apporte, dans les systèmes d'information, une aide directe à la production et à la performance. Citons parmi ces aides, l'assistance à la saisie des données cliniques, l'accès rapide au dossier du patient comme l'accès à de la connaissance pertinente, le monitorage, la gestion des alertes, la capacité d'améliorer la sécurité du patient²². L'interopérabilité permet le partage du sens par l'utilisation valide de systèmes terminologiques et l'usage combiné de données provenant de différents systèmes ou sous systèmes.

Par construction, des systèmes sémantiquement interopérables ont des exigences, porteuses de performance:

- Ils exigent l'accord sur le sens, sur le langage de description, sur les terminologies. Ceci demande une identification non ambiguë des données (la communication entre humains peut tolérer de grandes ambiguïtés, le traitement automatique ne l'autorise pas).
- La reproductibilité de la description de la situation clinique et sa fiabilité sont améliorées par la première exigence.

²² Semantic Interoperability for better health and safer healthcare. Semantic Health report January 2009.

- Ils contribuent à améliorer la compréhensibilité de la communication et sa validité. L'interopérabilité clinique requiert la validité de l'expression des informations dans les dossiers cliniques et dans les entrepôts de connaissances médicales. Ceci est particulièrement vrai pour des interprétations de données originaires de plusieurs sources, le système récepteur doit avoir la capacité de reconnaître ce qui lui a été adressé.

L'émergence d'une industrie française du logiciel de santé de niveau international dépend de sa capacité à développer des systèmes interopérables basés sur des référentiels et des standards internationaux

Aujourd'hui tous les décideurs dans le champ des systèmes d'information se déterminent notamment sur les architectures des systèmes d'information et sur la capacité qu'ont les logiciels à évoluer et à interopérer avec d'autres systèmes.

Le marché français du logiciel en santé est trop petit pour assurer la prospérité d'une industrie dans ce domaine. Une stratégie industrielle dans ce domaine se conçoit au moins au niveau européen. Il faut donc concevoir des systèmes adaptables et interopérables avec des organisations sanitaires différentes de la nôtre. L'exportation du savoir faire des entreprises françaises, dans le domaine du logiciel en santé, peut se développer à condition que ces entreprises soient capables de développer des systèmes interopérables basés sur des référentiels multiples et des standards internationaux.

L'interopérabilité sémantique des systèmes d'information pose des questions complexes

L'importance de la gestion des terminologies médicales s'explique par les finalités qu'elle sert :

- l'interopérabilité des systèmes, pour une information aussi complète et exacte que possible concernant le patient d'une part,
- la meilleure communication des équipes soignantes le prenant en charge d'autre part.

Les exigences de l'interopérabilité déterminent les méthodes et les moyens à mettre en œuvre pour faire évoluer les terminologies. Ceci explique l'analyse présentée ici qui met l'accent sur l'interopérabilité.

L'interopérabilité des systèmes touche aux langages spécialisés et évolutifs des professionnels. Cette question doit être abordée dans un cadre méthodologique explicite. Elle exige également la définition de processus de prise en charge, qui doivent « concilier une logique verticale de différenciation et de segmentation des savoirs, des compétences essentielles au progrès de la pratique médicale, et une logique horizontale de coordination, entre professionnels ne partageant pas la même spécialité, visant à installer de l'efficience et de la dignité dans l'accompagnement d'une personne »²³.

Si les normes, les standards et les référentiels²⁴ sont essentiels pour assurer l'interopérabilité, ils ne la garantissent pas. La définition des données, les conditions de l'observation et de la saisie de l'information, sa complétude, les règles de codage utilisées, doivent faire l'objet d'une harmonisation pour garantir une bonne interopérabilité.

On constate que rares sont les métiers de l'hôpital et plus généralement de la santé, qui ont défini les référentiels, les règles sémantiques et syntaxiques relatives aux échanges d'informations les concernant. On comprend le travail à long terme qu'il faudra déployer pour que les professionnels s'intéressent plus activement à cette question et à ses enjeux.

Ainsi, aborder le problème de l'interopérabilité sémantique engage à répondre à de nombreuses questions: comment entraîner l'adhésion des professionnels à l'usage de référentiels sémantiques? Comment faciliter le codage de l'information ? Comment faciliter sa transmission sécurisée, en conservant le sens, au travers des services de santé, des services de soins, des patients, des professionnels, des organismes de recherche et d'enseignement ? Comment améliorer la valeur de la « ressource information » en permettant, une fois disponible, sa réutilisation valide à des fins d'analyse de santé publique? Comment assurer au fil du temps une évolution et une maintenance cohérente des référentiels ?

²³ M. Brémond, M. Fieschi - Le partage d'information dans le système de santé. Les tribunes de la santé Revue Sève n°21, Hiver 2008.

²⁴ Normes et standards est ici employé pour désigner l'interopérabilité syntaxique (formats des messages,...) et référentiels pour désigner l'interopérabilité sémantique liée aux métiers de la santé.

Les classifications et les systèmes terminologiques en santé ont une histoire longue et complexe

Les systèmes de classification sont utilisés en clinique depuis de nombreuses années dans de multiples situations et avec des objectifs de codification différents. Certaines terminologies sont appropriées pour des applications cliniques. Elles sont alors détaillées et permettent de décrire la situation clinique de manière adaptée. D'autres systèmes de classification sont conçus pour des usages non cliniques, pour établir par exemple des statistiques de santé publique ou pour assurer des fonctions administratives. Elles sont généralement moins détaillées et de ce fait ne sont pas les plus appropriées pour décrire des aspects cliniques d'un épisode de soins.

Les terminologies et les classifications sont à la base du contenu des dossiers électroniques de patients et de l'interopérabilité des systèmes d'information. De nombreuses terminologies sont développées par des associations de professionnels et des institutions académiques. D'autres sont développées par des agences gouvernementales. Certaines suivent des processus formalisés, avec un comité éditorial par exemple, pour leur maintenance et l'évolution des concepts qu'elles décrivent. Ce constat explique la complexité du cycle de vie (développement, distribution, et maintenance) des terminologies et des classifications.

Le plus souvent, la gestion de la terminologie est assurée par l'organisme qui la développe. On note généralement une énorme variabilité dans la programmation des versions de mise à jour et de plus la disponibilité effective des dites versions n'est pas assurée avec beaucoup de fiabilité (l'annexe 6 donne quelques exemples de référentiels internationaux et de leur fréquence de mises à jour). La fréquence des parutions des mises à jour n'est pas fixée pour toutes les terminologies. De ce fait, pour les utilisateurs de terrain comme pour les industriels qui doivent les intégrer à leurs logiciels, peu d'informations sont disponibles sur ces évolutions. Cette situation conduit à des dysfonctionnements. L'implémentation des terminologies n'est pas une tâche facile du fait de leur mode de distribution. Elles sont souvent distribuées par le développeur lui-même.

Enfin, des questions de licences d'exploitation posent des problèmes financiers et sont des gênes importantes pour la promotion de leur usage et leur diffusion. Au plan international, plus de 100 terminologies et systèmes de classification sont ainsi distribués. Les éditeurs de logiciels et les industriels ont des difficultés pour les incorporer et introduire les mises à jour dans leurs produits.

Des activités différentes, des points de vue et des langages différents, des référentiels différents

Tous les référentiels sont développés pour répondre de manière optimale à un objectif. Les usages envisagés d'une terminologie déterminent ses fondements conceptuels, sa structure et son contenu. Ainsi, par exemple, la CIM²⁵ a été développée par l'OMS²⁶ pour disposer de statistiques sur les causes de mortalité, la SNOMED²⁷ pour décrire précisément des situations cliniques et des concepts médicaux et le MeSH²⁸, thésaurus de la base

²⁵ Classification internationale des maladies (ICD en anglais).

²⁶ Organisation mondiale de la santé

²⁷ *Systematized Nomenclature of Medicine*

²⁸ *Medical Subject Headings*

bibliographique Medline, est le langage de la documentation scientifique dans le domaine biomédical.

Deux remarques doivent, à ce stade, être mises en exergue :

- Au cours de son activité, le médecin suivant la tâche qu'il effectue et son objectif, utilisera l'une ou l'autre de ces nomenclatures ou classifications en choisissant (explicitement ou implicitement) la plus adaptée à la tâche en cours. Cette réalité illustre le coté illusoire et naïf du débat sur le choix de l'une de ces terminologies à l'exclusion des autres.
- Les processus de prise en charge, ceci a déjà été souligné, doivent concilier une logique verticale de segmentation des savoirs (des différents spécialistes), et une logique horizontale de coordination, entre professionnels ne partageant pas la même spécialité. L'utilisation de plusieurs référentiels par les professionnels est inévitable aujourd'hui.

Ce constat conduit à orienter le développement des systèmes et des outils pour faciliter les usages multi terminologiques. Il appelle le développement d'une recherche appliquée pour disposer des interfaces et des outils adaptés pour le bon déroulement des processus et pour assister le(s) professionnel(s) dans l'utilisation des référentiels les plus appropriés, de manière aussi transparente et efficace que possible.

Généralement, les objectifs donnant lieu aux développements des référentiels sont examinés chacun pour son propre compte, indépendamment des autres objectifs. Ils s'accompagnent de règles différentes de recueil de l'information. On comprend la difficulté dans laquelle se trouve un praticien qui doit décrire et documenter une notion médicale dans plusieurs systèmes, utilisant plusieurs nomenclatures, chacun ayant ses règles de codage. Cette difficulté confine à l'impossibilité si chaque organisme de recherche, agence ou direction du ministère, ayant en charge un problème de santé publique, de surveillance sanitaire, une analyse médico-économique, attend du professionnel une documentation du cas traité en accord avec ses propres objectifs de santé publique. Cette approche condamne, malgré le temps passé par le praticien, à avoir des données incomplètes et de qualité médiocre.

Outre cette difficulté, il faut prendre en considération le coût financier de ces multiples recueils qui ont vocation, dans le futur, à se multiplier encore du fait des exigences de l'évaluation des pratiques et de la traçabilité. À l'évidence, l'interopérabilité doit être recherchée entre les organismes et les projets structurants qu'ils pilotent. Une coordination forte est nécessaire.

Ainsi, étant donnés les enjeux, cette situation pose le problème de l'élaboration d'une stratégie qui permettrait de donner une réponse organisée, pérenne, méthodologiquement fondée, financièrement acceptable et présentant l'utilité maximum.

La caractérisation des données du patient est un choix crucial

Si la codification d'une information peut dépendre d'un référentiel particulier, la forme que prend une donnée dans un système d'information relève aussi d'un choix. Celui-ci est crucial pour la viabilité du système, pour les traitements qui pourront être appliqués à cette information et donc pour la valeur que pourra produire cette information.

Le tableau 1 illustre les formes, les codages et les emplois qui peuvent être ceux des données du patient. Il résume les questions à envisager pour prendre en compte les problèmes d'interopérabilité.

La donnée « non structurée » est plus facile à saisir (à dicter éventuellement) mais demande une interprétation que les systèmes informatiques usuels réalisent difficilement. Elle se prête mal aux traitements statistiques demandés par l'évaluation, l'analyse médico-économique, l'analyse épidémiologique. Elle donne aux systèmes d'information des fonctionnalités et des possibilités de traitement aujourd'hui limitées.

La donnée « structurée » est codée grâce à un référentiel sémantique. Décider qu'une donnée sera mémorisée dans le système sous une forme structurée pose deux questions :

- la première a trait au référentiel choisi pour la représenter et pour assurer l'interopérabilité ;
- la seconde concerne la contrainte qu'elle impose au praticien qui devra la recueillir. Si cette contrainte est forte ou n'est pas acceptée parce qu'elle n'apporte aucun avantage pour le professionnel, l'information ne sera pas recueillie systématiquement.

Tableau 1. Présentation des données du patient, de leur forme, de leur codage et de leur emploi

Types de données	Usages	
	Personnel (individuel, prise en charge d'un patient)	Collectifs (économique, recherche, épidémiologie)
Donnée structurée ²⁹	<ul style="list-style-type: none"> - Difficile à obtenir en temps réel, - Utilisation de règles de codage qui peuvent « colorer » l'information définitivement - Coût ++ 	<ul style="list-style-type: none"> - Peut nécessiter un codage, un recodage ou un transcodage hors processus de soin - Coût ++
Donnée non-structurée ³⁰	<ul style="list-style-type: none"> - La culture de la communication médicale dans le processus de soins est largement basée sur ces données 	<ul style="list-style-type: none"> - Usage assez faible aujourd'hui

Enfin, on distingue parfois un troisième type de données : les données qui en caractérisent d'autres comme par exemple des documents, des données non structurées, des images, des prélèvements, des ressources biologiques. Ces données renseignent sur le contenu d'informations ou de documents plus complexes (on parle aussi de méta-données). Cette indexation, souvent utilisée dans les systèmes documentaires, permet de retrouver les documents de manière spécifique et exhaustive. Pour cela elle doit être réalisée avec des référentiels sémantiques contrôlés.

²⁹ Prend ses valeurs dans des référentiels explicites, définis par extension.

³⁰ Les référentiels ne sont pas explicites, langage professionnel (sans obligation de syntaxe du langage naturel).

Le choix du modèle de représentation des informations et celui des référentiels terminologiques sont les déterminants majeurs du partage des données dans un système d'information

Une même information médicale peut prendre des formes différentes dans une base de données participant à un système d'information. Ces représentations font l'objet de choix par le concepteur de la base de données suivant les objectifs de l'implémentation. Ainsi, par exemple, la mesure de la tension artérielle systolique (TAS) peut donner lieu à différentes représentations dans un dossier informatisé. Elle peut, par exemple, être représentée par une variable quantitative, structurée, rapportant la valeur de la tension en millimètres de mercure, ou encore être rapportée en texte libre dans un compte rendu qui fournira soit la valeur de la TAS, soit une interprétation en texte non codifié du type « hypertension artérielle systolique » ou encore « HTA » ou d'autres synonymes... Le choix du concepteur de la base peut aussi se porter sur l'interprétation de l'information d'origine fournissant une donnée structurée, binaire, réponse à une question du type « hypertension ? » à laquelle on répondra par oui ou par non (ou en utilisant une « boîte à cocher »). Cette même information peut aussi se retrouver dans un champ « diagnostic » où sa codification sera faite en utilisant un référentiel terminologique du type CIM10 ou SNOMED (donnée structurée)...

Ainsi, le partage des données dans un système d'information interopérable est soumis à deux déterminants principaux :

- Il est organisé par le choix du modèle de représentation des informations³¹
- Il dépend du choix des référentiels terminologiques³².

La maîtrise de l'interopérabilité sémantique, dans un système d'information ou entre différents systèmes, est conditionnée par la maîtrise du dictionnaire des données et par celle des référentiels sémantiques³³. Le pilotage général du système d'information de santé, doit s'établir suivant ces deux dimensions.

Le cahier des charges d'un système d'information doit intégrer a priori les conditions d'une interopérabilité avec d'autres systèmes en santé

Les choix, réalisés à un instant donné, des représentations des informations ainsi que des référentiels, tiennent compte du périmètre du système d'information en cours de définition. Celui-ci répond à une stratégie de traitement et de communication de l'information particulière, finalisée. C'est le cas par exemple du système d'information clinique, et du dossier médical sur lequel il s'appuie, dans un hôpital. En réalité, le plus souvent, ce périmètre est appelé à évoluer. La structuration des données et le choix des référentiels permettent, pour une part, d'anticiper et de préparer ces évolutions.

Dans le domaine de la santé, l'évolution des stratégies des établissements, par exemple au niveau d'un territoire, se traduit souvent par la recherche de la synergie des acteurs du

³¹ La représentation des données est parfois appelée le dictionnaire des concepts, dictionnaire des données ou encore le modèle d'information.

³² Les informations définies ci-dessus prennent leurs valeurs dans ces référentiels.

³³ Ces conditions sont nécessaires mais non suffisantes. En France, depuis des années, le codage PMSI/ T2A utilise un référentiel unique pour les diagnostics. Les données disponibles ne sont pas homogènes pour autant. Malgré l'unicité du référentiel, les règles de codages différentes (avec la V11 notamment) donnent des contenus différents.

territoire. Elle demande, pour chacun des malades concernés, le partage des informations utiles à l'amélioration des soins. La capacité à partager des données doit être anticipée et préparée, sur le plan du modèle des données. Ce modèle doit prévoir l'utilisation des informations dans un contexte différent de celui d'origine comme, par exemple, une mutualisation de moyens décidée a posteriori entre des structures de soins, une fusion de structures de soins,... Ainsi par exemple, lors de la définition d'un système d'information hospitalier (SIH), veille t-on à ce que l'information produite par une unité fonctionnelle soit définie de manière unique, disponible et utilisable dans tout l'hôpital. Cette démarche doit se développer dans une recherche de cohérence au niveau de la région et au niveau national.

La cohérence sémantique et la représentation des données doivent être recherchées entre systèmes d'information dès leurs conceptions. Pour cela, il faut tendre vers un même modèle d'information³⁴. Dans ce cas, si par exemple, il est utile de développer des réseaux de soins ou il est souhaitable de changer une organisation sanitaire sur un territoire, le cahier des charges d'un SI d'un hôpital du territoire change peu pour ce qui concerne les données, les habitudes acquises par les professionnels pour les saisir,... Les changements portent surtout sur les règles d'accès, de partage et de communication.

L'évolution de la législation et/ou des modalités de prises en charge change les besoins de communication et les contraintes. Il en va de même pour l'utilisation de ces données à des fins de recherche épidémiologique ou de veille sanitaire.

Ceci explique la nécessité de concevoir des SI ouverts, évolutifs, interopérables. Ceci ne peut s'envisager que dans un pilotage national proposant les règles assurant la cohérence.

L'intégrité sémantique des données doit être assurée dans le temps

L'évolution des pratiques, des examens para-cliniques, des connaissances, des réglementations entraîne une évolution de l'intérêt des données elles-mêmes, de leur pertinence, mais aussi de leur codification. L'usage d'un dossier du patient tout au long de la vie, comme la constitution d'entreposés de données exploitables pour des analyses temporelles, demandent le maintien de la cohérence sémantique des données au fil du temps.

La conception et la promotion au niveau national d'une méthodologie générale et d'un encouragement à la recherche appliquée dans ce domaine, permettront de progresser dans la résolution de ces problèmes complexes.

Le cahier des charges d'un système d'information doit être conforme a un cadre d'interopérabilité basé sur des standards internationaux pilotés au niveau national

La construction des systèmes d'information suivant les orientations présentées, demande un pilotage national. Un schéma directeur préconçu est le cadre qui convient pour proposer cette méthodologie. Celui-ci commence par l'élaboration d'un cadre d'interopérabilité, basé sur des standards internationaux, qui explicite les règles d'usage de ces référentiels. Ces règles feront l'objet d'un engagement contractuel, observé par tous, industriels, établissements, agences.

³⁴ Il s'agit d'une orientation méthodologique qui concerne la grande majorité des informations définies et manipulées par tous les hôpitaux et tous les professionnels de santé.

Le cadre d'interopérabilité doit fixer les grandes lignes méthodologiques du traitement de la sémantique médicale dans les systèmes d'information en santé.

L'accès à la connaissance et aux guides de bonnes pratiques applicables à un patient particulier, dans un processus de soins, est un défi qu'il faut relever

Ce défi exige une bonne maîtrise de l'interopérabilité sémantique

Depuis les années 70 la réalisation d'outils informatiques d'aide à la décision a fait l'objet d'une abondante littérature. La performance de ces outils est démontrée en laboratoire. L'intégration de modules d'aide à la décision médicale, dans des systèmes d'information hospitaliers et des processus de soins est plus rare. Elle a pourtant montré son intérêt³⁵ notamment depuis les expériences du LDS hospital à Salt Lake City³⁶ (Utah) publiées dès les années 80. Les hôpitaux dans lesquels ces outils ont été implémentés avaient préparé leur mise en place par une clarification de la sémantique à l'intérieur de l'établissement (ainsi il est à remarquer que le LDS hospital, qui a pu mettre en place des outils élaborés d'aide à la décision à cette époque, disposait d'un dictionnaire des concepts).

Aujourd'hui, la HAS³⁷ travaille à une meilleure intégration de ses recommandations dans la pratique. Elle évolue dans sa méthodologie et dans la recherche d'un modèle de représentation pour véhiculer efficacement de la connaissance. La HAS a identifié l'importance de la standardisation des éléments de description du patient et des référentiels dans l'accès et la diffusion de ses recommandations. La standardisation est nécessaire pour améliorer l'usage des logiciels d'aide à la décision.

La HAS veille à la définition et à la cohérence des concepts définis et utilisés dans ses recommandations. Elle se trouve confrontée à une difficulté importante : formaliser une connaissance sans l'existence officielle d'un système partageable, de référentiel d'identification des dispositifs médicaux, d'une représentation reconnue pour la prescription des actes paramédicaux, sans un langage commun pour caractériser tous les résultats d'examen paracliniques,...

Dans le champ des modèles de données et des référentiels, l'organisation mise en place devra rechercher la synergie avec les travaux de la HAS. Une réflexion commune sur les terminologies qui permettraient l'informatisation de ses recommandations est indispensable. Pour que ses productions demeurent interopérables, et s'insèrent dans les systèmes d'information des professionnels, la HAS ne doit pas se soucier d'élaborer, de diffuser, d'actualiser des terminologies. Ceci reste valable pour les industriels de la connaissance dont la préoccupation est de fournir une connaissance utile dans le contexte que rencontre le praticien. L'objectif est de faire en sorte que progressivement, la HAS comme ces industriels puissent puiser dans les ressources terminologiques établies au niveau national pour représenter leurs recommandations, pour réaliser les indexations et pour développer leurs modules d'aide à la décision.

³⁵ Gardner RM, Pryor TA, Warner HR. The Help hospital information system: update 1998. *Inter. J Med Inform.* 1999 ; 54(3):169-82.

³⁶ Haug PJ, Rocha BH, Evans RS. Decision support in medicine: lessons from the HELP system. *Int J Med Inform.* 2003; 69(2-3):273-84.

³⁷ Haute Autorité de Santé

Ce défi exige une réflexion de fond sur l'organisation des processus, du recueil des informations et de leur disponibilité au moment voulu

L'aide à la décision médicale demande des descriptions riches et des informations du dossier sous forme de données structurées. Cette description doit être médicale (elle ne doit pas prendre en compte des arguments tarifaires par exemple qui modifieraient la description au risque de la rendre inapte à l'aide à la décision médicale).

Pour activer des modules d'aide à la décision il est nécessaire de disposer des informations, dans le système, au fur et à mesure que se déroule le processus de soins. Le déphasage de saisie ou de codification des informations médicales par rapport à la progression du processus de soins est incompatible avec l'implémentation de modules d'aide à la décision. La connaissance, dans le système d'information, du traitement médicamenteux (éventuellement classé « onéreux ») à la fin du séjour prive le patient et le professionnel de toute aide à la prescription; la codification tardive dans le système, des diagnostics ou de l'interprétation des examens complémentaires, ne permet pas de déclencher des modules d'aide à la décision. Ce déphasage prive le patient des bénéfices attendus pour améliorer la qualité des soins.

Ce constat doit inciter à réviser l'organisation de la saisie des informations, de la codification du dossier, en particulier pour la tarification à l'activité. Il faut encourager la codification et le recueil d'information utiles dans le processus de soins³⁸ et développer par ailleurs des outils informatiques pour établir des résumés de facturation. Ces outils seraient alors mis à disposition de techniciens compétents pour établir les factures sans faire perdre un temps précieux aux professionnels pour établir des factures. Une tâche qui n'est pas leur rôle. Cette orientation demande une démarche de recherche/développement qui permette de disposer d'outils d'aide au codage plus performants et moins contraignants pour les praticiens.

Si l'on veut suivre l'analyse de Michel Gagneux sur la valeur d'usage du DMP pour les professionnels de santé, élément important de sa réussite, il faut rapidement créer les conditions pour que cette logique se développe à l'hôpital et que se mette en place progressivement pour les professionnels, des environnements numériques de travail centrés sur leurs métiers.

Les systèmes d'informations doivent disposer d'un service de gestion des référentiels qui regroupe les référentiels à mutualiser

La définition de ces services logiciels³⁹ est indispensable pour assurer la cohérence et l'intégrité des données. Cette mise en place vise tous les référentiels à mutualiser entre les différents composants du système. Outre les référentiels sémantiques concernant l'activité médicale proprement dite, centre de ce rapport (les nomenclatures d'actes, de diagnostics, de médicaments et de dispositifs médicaux), ces services concernent également d'autres référentiels qui intéressent :

³⁸ Cette démarche doit être entreprise. Elle permettrait, dans nombre de cas, de remettre les SIH « à l'endroit » c'est à dire tenant compte des processus concernant le malade.

³⁹ La notion de service logiciel rejoint celle de composant. Un service est autonome, complet et cohérent. Le service logiciel est indépendant des plates-formes et des outils de développement. Il offre une meilleure capacité d'intégration avec d'autres systèmes.

- Le patient : l'identifiant national de santé (INS), les cartes vitales et leurs certificats (Vitale 2) et le répertoire national inter régime des bénéficiaires de l'assurance maladie (RNIAM)
- Les professionnels : le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), les cartes et les certificats des professionnels de santé (CPS), les annuaires.
- Les établissements de santé : le répertoire mutualisé des entités sanitaires et sociales (RMESS) qui doit remplacer le fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS).

Un effort dans le champ de la recherche appliquée peut apporter des solutions à ces problèmes complexes

Une plus large mise en œuvre des méthodes d'ingénierie des connaissances est nécessaire pour construire les environnements numériques de travail dont les professionnels ont besoin. Elle demande une cohérence globale du pilotage et l'animation d'une politique de recherche et de développement active. Cette recherche doit conduire à la définition de modèles et au développement d'outils permettant de répondre, de manière optimale, dans un même processus « métier », aux besoins du professionnel. Ces besoins exigent de passer d'une terminologie de référence à une autre suivant les différents points de vue qu'il utilise dans le processus (clinique, suivi au long cours, thérapeutique, documentation scientifique, recherche clinique, épidémiologie, analyse économique,...) Par ailleurs, la gestion et la maintenance des référentiels méritent une administration et le développement d'outils logiciels adaptés.

État des lieux

La situation actuelle des systèmes d'information en santé

La question de la gouvernance des systèmes d'information n'a pas été posée.

L'administration des référentiels sémantiques s'intègre dans la gouvernance des systèmes d'information. Malgré des initiatives intéressantes depuis 2006/2007⁴⁰, il semble que le ministère n'ait pas abordé cette question avec l'attention qu'elle mérite. Cette affirmation est validée par le constat suivant :

- Le pilotage par l'État des systèmes d'information en santé a fait l'objet de critiques sévères et réitérées. Sur les dix dernières années, quelques citations de rapports l'attestent :

« Si les réflexions d'ensemble ne font pas défaut, [...] il n'existe pas de document de référence émanant de l'autorité politique, traçant les lignes directrices de l'informatisation et définissant le rôle de chacun (notamment les rôles respectifs de l'État et de l'assurance-maladie). [...] l'informatisation du système de santé ne constituait pas un véritable projet public, défini et piloté par l'État. »⁴¹

Un rapport au ministre de la santé⁴² dénonce en 2003 l'absence de lisibilité de la politique du ministère en la matière.

« Le conseil supérieur des systèmes d'information de santé (CSSIS) a bien été créé, en 1997 seulement⁴³, et mis en sommeil dès 2000 à la fin du mandat de son président qui n'a pas souhaité être reconduit dans ses fonctions.[...]

À ce jour, cependant, [...] il n'existe toujours pas au niveau du ministère de la santé de document de cadrage définissant les grandes orientations de ce que devrait être le système d'information en santé en termes fonctionnels et qui s'imposeraient à l'ensemble des directions du ministère ainsi qu'à tous les acteurs concernés »⁴⁴

- Les plans hospitaliers dans le domaine des systèmes d'information, se succèdent. Ils n'ont pas donné lieu à l'élaboration de guides méthodologiques, de grilles d'évaluation et/ou d'impératifs particuliers à respecter pour obtenir le soutien de l'Etat. Ce constat a été repris dans un certain nombre de rapports depuis dix ans. Le rapport sur le partage des données de 2004, mentionnait: « Des soutiens à l'investissement pour la coopération entre établissements de santé notamment ont été mis en place ces dernières années. Ils ont conduit à des expériences très nombreuses qui, malgré l'intérêt de quelques-unes, ne constituent pas un système identifiable et évaluable ». La situation n'a pas beaucoup évolué, on peut faire la

⁴⁰ La MISS a notamment engagé une démarche d'élaboration d'un cadre directeur avec le plan stratégique des systèmes d'information en santé (PSSIS) à cette date.

⁴¹ JP. Bacquet - Rapport d'information au parlement sur l'informatisation du système de santé 1998 n° 1139.

⁴² M. Fieschi 2003 - « Les données du patient partagées : la culture du partage et de la qualité des informations pour améliorer la qualité des soins »

⁴³ Décret n° 97-20 , 14 janvier 1997 portant création d'un Conseil supérieur des systèmes d'information de santé

⁴⁴ JJ. Jégou - Rapport d'information au Sénat n°35 séance du 17 octobre 2007

même observation concernant le plan Hôpital 2012⁴⁵. Aujourd’hui une première tranche des financements, très importants, pourrait être attribuée sans qu’un cadre général explicite ne soit défini pour guider la convergence vers l’interopérabilité souhaitée. Il semble qu’une révision des critères d’instruction et d’attribution des financements soit en cours... Le pilotage des financements et de l’évaluation des projets touchant aux systèmes d’information de soins n’est pas assez rigoureux. Il doit être conduit plus scrupuleusement.

- La feuille de route, fixée par la loi, pour la mise en place du DMP était irréaliste quant à l’agenda imposé, non fondée sur le plan méthodologique et reflétait l’absence de stratégie globale, traduction d’une réelle gouvernance. Elle méconnaissait la situation des systèmes d’information en place et les problèmes d’interopérabilité sémantique, elle sous-estimait le temps nécessaire à leur évolution, elle ignorait des pré-requis indispensables à cette mise en place comme le règlement du problème de l’identifiant du patient par exemple. Enfin, elle conduisait, par les contraintes fortes et les priorités qu’elle imposait, à éviter une question pourtant centrale: celle de la gouvernance, d’une organisation déployée pour répondre à toutes les composantes de ce problème complexe. Cette nécessité s’est imposée et a conduit la MISS, à s’engager dans la voie de l’élaboration d’un schéma directeur des systèmes d’information en santé en 2007⁴⁶ sans les moyens adaptés à ce défi.
- De nombreux organismes et agences (l’ATIH⁴⁷, l’IDS⁴⁸, le SNIIRAM⁴⁹, le GIP SESAME Vital,...) ont été mis en place depuis quelques années pour répondre à des missions particulières ou parfois pour répondre à des équilibres « politiques ». Ceci a été réalisé sans qu’une coordination forte et une politique cohérente n’accompagnent ces créations. Nous assistons à un enchevêtrement des compétences qui nuit à la lisibilité, à la dynamique et à l’efficacité du dispositif. Au partage nécessaire de l’information, on a substitué, par absence de pilotage, la multiplication des bases de données voire des saisies des mêmes informations. Ainsi a-t-on abouti à la défaillance de l’Etat sur une de ses missions : définir des orientations et développer des incitations visant à la cohérence du système d’information pour la qualité des soins.
- De nombreux organismes de normalisation (IHE⁵⁰, HL7⁵¹, Phast⁵², Edisanté⁵³, CNIS⁵⁴,...) travaillent sur ce sujet avec des dynamismes inégaux sans réelle coordination et

⁴⁵ Le plan Hôpital 2012 a pour objectif de doubler le budget de l’investissement hospitalier en faveur des systèmes d’information.

⁴⁶ Secrétariat général des ministères sociaux et MISS : Projet de plan stratégique des systèmes d’information de santé (PSISS), Juillet 2007.

⁴⁷ Agence technique de l’information sur l’hospitalisation. L’ATIH maintient les nomenclatures tarifaires utilisées pour la tarification à l’activité des hôpitaux (T2A), elle est un intermédiaire entre les hôpitaux et l’assurance maladie pour la facturation de l’activité hospitalière.

⁴⁸ Institut des données de santé. L’IDS a pour mission de vérifier la qualité des statistiques et de garantir à ses membres l’accès aux données du SNIIRAM.

⁴⁹ Système national d’information inter régimes de l’assurance maladie. L’assurance maladie gère les données du SNIIRAM issues de la facturation des soins et maintient les nomenclatures tarifaires.

⁵⁰ Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) est une initiative des professionnels de la santé destinée à améliorer la communication des informations entre les logiciels dans le domaine de la santé

⁵¹ Health Level Seven. Organisme qui a pour but de promouvoir les échanges d’informations médicales au sein du système d’information de santé.

⁵² Phast est une association de professionnels qui élabore ou participe à l’élaboration de standards visant à l’interopérabilité des échanges sur le circuit informatisé du médicament et des dispositifs médicaux. Elle a pris en charge le contrôle de l’utilisation conforme et s’apprête à diffuser, pour contrôler l’intégration, des outils « contrôleurs » permettant de diagnostiquer dans les workflows, l’origine des messages non conformes aux standards.

clarification des rôles. La création récente d'InteropSanté, association regroupant dans un premier temps IHE et HL7-France, est une initiative intéressante. Il semble que d'autres organismes soient sur le point de rejoindre InteropSanté. Cette démarche doit être encouragée.

- La recherche et l'innovation n'ont pas fait l'objet de l'attention et du soutien que ce secteur mérite. La recherche appliquée est évidemment un secteur clé dans la mise en place des TIC en santé. La France compte dans ce domaine deux unités soutenues par l'INSERM seulement. Ce faible nombre pourrait être interprété comme le résultat d'une politique élitiste. Il est surtout le fait d'une politique indigente inadaptée aux enjeux. Le nombre de chercheurs travaillant et publant au niveau international dans le domaine de l'interopérabilité sémantique en santé, soutenu financièrement grâce à la reconnaissance de ces unités, est inférieur à 15. Ce nombre est insuffisant et n'est pas à la hauteur de la situation.
- L'absence de représentation officielle de la France dans des organismes de recherche et de développement internationaux travaillant sur l'interopérabilité et les référentiels sémantiques est criante. Les chercheurs français, souvent hospitalo-universitaires, qui participent à ces travaux y sont, animés par leur seule motivation personnelle, financés sur leurs ressources propres, sans mandat particulier des pouvoirs publics.

En l'absence de schéma directeur, un ensemble de projets ne conduit pas à un système

Il semble que l'autonomie des établissements hospitaliers ait conduit la DHOS⁵⁵ à ne pas se reconnaître vraiment dans le rôle de maître d'ouvrage du système d'information hospitalier. De ce fait, il n'est pas gouverné. L'ATIH est le maître d'œuvre du PMSI et de la T2A. Il en résulte que les maîtrises d'ouvrage T2A et DMP qui impliquent une interopérabilité des systèmes d'information de l'ensemble des professions de santé, des établissements de santé et de l'assurance maladie, ne sont pas coordonnées. Ainsi, le système d'information se construit par le lancement de projets successifs, menés indépendamment les uns des autres (CPS, DMP, T2A,...) sans que la logique d'ensemble, à laquelle les différents acteurs doivent contribuer, n'apparaisse.

La mission pour l'informatisation du système de santé (MISS) manque de moyens et de légitimité

La MISS a été créée en 1997 pour renforcer la coordination de la démarche d'informatisation du système de santé entre les différentes directions du ministère et la CNAMETS. Elle n'a pas eu effectivement les moyens de développer une politique globale dans son domaine. Cette politique ne peut se construire qu'avec l'appui du ministre. Elle a bénéficié d'un appui irrégulier et insuffisant de la part des ministres successifs.

La Cour des comptes, dans un référendum au ministre de la santé en novembre 2006, avait recommandé « un positionnement de la MISS qui la légitime par rapport aux directions du

⁵³ EDISANTE : groupement qui travaille à la normalisation des échanges d'information dans la perspective d'une meilleure gestion du système de santé.

⁵⁴ Conseil de normalisation de l'information en santé. Le CNIS dépend de l'AFNOR (agence française de normalisation) qui représente l'Etat français à l'international.

⁵⁵ Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

ministère, des moyens appropriés et la redéfinition des structures existantes dans une optique de complémentarité, sous l'égide de la MISS ».

Une gouvernance des systèmes d'information en santé émergente

La lettre de mission pour la relance du projet du dossier médical personnel donnait mandat de formuler des recommandations d'une part sur « l'organisation et la gouvernance du projet DMP » et d'autre part sur « l'organisation et la gouvernance des systèmes d'information en santé ». À cet égard, nous reprenons les termes du rapport Gagneux⁵⁶ : « ... le modèle de gouvernance en vigueur, caractérisé par une absence de stratégie globale, une dispersion des centres de décision, un morcellement et un cloisonnement des opérateurs, et une faiblesse générale des ressources en maîtrise d'ouvrage et maîtrise d'œuvre, apparaît singulièrement inadapté. Sa réforme s'impose. » Aujourd'hui, les acteurs semblent unanimes pour souhaiter l'instauration d'un véritable management stratégique des systèmes d'information de santé.

Les difficultés rencontrées par le GIP-DMP pour mettre en place un dossier médical personnel ont conduit les pouvoirs publics à relancer le projet en le confiant à une nouvelle agence des systèmes d'information de santé partagés (ASIP). La loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 a prévu qu'elle bénéficie d'une participation financière des régimes obligatoires de l'assurance maladie.

La création de l'ASIP et de l'ANAP⁵⁷ (agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux) participe à une meilleure lisibilité des intervenants du secteur public dans le domaine des systèmes d'information en santé. Toutefois, la gouvernance des systèmes d'information ne peut se réduire à ces créations. D'une part, le ministère doit organiser le pilotage, d'autre part il doit créer les conditions pour que la transversalité et la coordination des approches soient recherchées, renforcées et organisées. La mission de l'ANAP touche notamment à la mise en œuvre des SIH, des organisations, des processus et du pilotage de la performance. Elle nécessite une coopération forte avec l'ASIP. Les interactions entre leurs champs de compétences respectifs doivent être analysées avec soins. Les modalités d'arbitrage doivent également être précisées préalablement.

La mise en place au niveau national d'une organisation forte pour orienter les systèmes d'information et en particulier le traitement de la sémantique dans le domaine de la santé est un pré-requis méthodologique sans lequel la démarche est vouée à l'échec.

Des maîtrises d'ouvrage souvent faibles et des conduites de projet aventureuses

Ce constat s'impose depuis les directions du ministère de la santé jusque dans les hôpitaux en passant par les ARH. Ce diagnostic a été porté dans de nombreux rapports. Malgré des progrès, les déficits restent importants. Dans les hôpitaux, les connaissances méthodologiques des équipes sont souvent limitées. La gestion des référentiels et des

⁵⁶ M. Gagneux- Pour un dossier patient virtuel partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information en santé – Rapport à la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports – Avril 2008

⁵⁷ L'ANAP sera un GIP constitué entre l'Etat, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) et les fédérations représentatives des établissements de santé et médico-sociaux. Elle sera centrée sur l'amélioration des performances des établissements regroupera la MAINH (mission d'appui à l'investissement hospitalier), la MEAH (mission d'expertise et d'appui aux hôpitaux) et une partie du GMSIH. Elle interviendra sur l'amélioration des processus. Les systèmes d'information sont indissociables de cette question.

standards est rarement traitée comme il conviendrait. L'analyse des processus de l'hôpital, condition initiale du lancement d'un système d'information, est très faible et les processus sont souvent mal connus des chefs de projet. Les comités de pilotage sont constitués comme des groupes d'utilisateurs et réagissent comme tels. Force est de constater que les discussions y sont plus souvent l'expression des ignorances que la confrontation des expertises.

Par ailleurs, il semble que chaque établissement détermine seul, ses priorités d'interopérabilité, indépendamment du développement des projets définis au niveau national ou régional. Ses priorités le conduisent souvent à rechercher une interopérabilité entre les sous systèmes d'information de son système global, avec des solutions lourdes, inadaptées, n'assurant pas l'intégrité des données et en oubliant la productivité qui doit être recherchée.

Une action puissante doit être entreprise pour apporter la consolidation nécessaire à la gestion de projet depuis les directions du ministère jusqu'à dans les établissements.

De l'informatique hospitalière à l'informatique médicale : une mutation rapide des systèmes d'information hospitaliers est plus que jamais nécessaire

L'informatique hospitalière doit effectuer une mutation. Historiquement l'informatisation a commencé par les applications administratives et sa progression lente s'est faite avec des moyens insuffisants pour les professionnels. Par exemple, la disponibilité d'un poste de travail pour chaque professionnel de santé ne s'est développée que ces dernières années dans les hôpitaux. Les logiciels et les environnements numériques de travail n'ont pas encore suivi cette évolution. De fait, les outils disponibles pour les professionnels sont encore souvent assez rigides, parfois frustes et imparfaitement intégrés dans le processus de soins. Ceci explique en partie que la contribution des systèmes d'information à l'amélioration de la qualité de la prise en charge et à son efficience est très largement perfectible.

Le système d'information doit être un facteur important de l'amélioration des processus de soins. Cette mutation nécessaire et rapide doit conduire à des systèmes sécurisés, ouverts sur le plan technologique, évolutifs, interopérables. Cette mutation est porteuse du retour sur investissement attendu dans le champ de la qualité des soins. Elle ne produira pas spontanément. Elle ne peut s'envisager rapidement sans une politique volontariste et globale.

Les systèmes d'information hospitaliers sont les points d'ancrages naturels des dossiers des patients et de la production de soins lourds. Leur mutation vers des systèmes centrés « patient », modernes, flexibles et conçus pour les professionnels est une nécessité pour l'informatisation des processus de soins, pour l'alimentation du DMP et pour l'amélioration de la communication de l'hôpital avec son environnement.

Des solutions industrielles qui tentent difficilement de répondre aux exigences des donneurs d'ordres

Les pratiques de soins sont diverses, la culture locale très ancrée. Nombreux sont ceux qui sont persuadés que la meilleure façon de préparer demain est de continuer à travailler comme hier. Peut-on imaginer qu'il y ait autant de systèmes d'information que de métiers ? Cette culture a des conséquences sur l'analyse, l'expression des besoins, le choix des référentiels.

Les cahiers des charges concernant les différents projets méconnaissent évidemment les réalités de l'industrie des logiciels. La prise en compte des normes dans le domaine de la santé, est faible. Elle induit une absence d'orientation claire dans les appels d'offres des établissements de santé. Enfin, les exigences en matière d'interopérabilité et de standards de communication ne sont pas toujours cohérentes...

L'émergence d'une offre industrielle française doit être favorisée

Les besoins apparaissent hétérogènes, ils s'expriment par activité, par structure. Il n'existe pas de cahier des charges national sur lequel pourraient s'appuyer les développeurs de logiciels. Ceci est vrai pour l'urbanisation des systèmes, pour les fonctionnalités attendues comme pour le traitement des référentiels. Or l'offre industrielle se construit dans la cohérence et la stabilité des orientations des donneurs d'ordre.

Pour décrire la situation dans le secteur des praticiens de ville, il suffit de donner l'estimation du nombre⁵⁸ de PME participant à l'offre dans ce secteur d'activité. On constate une atomisation des éditeurs de logiciels. Comme l'a relevé la Cour des comptes, ceci est aussi une limite à l'interopérabilité.

Il serait utile de mettre en place un dispositif visant à faire émerger une offre standard. Pour cela les incitations à la convergence des pratiques, à l'optimisation de processus uniformes et à l'émergence d'environnements numériques de travail des professionnels de santé doivent être recherchées. Dans ce cadre, la mise en place de services de référentiels sémantiques prend tout son sens.

Des architectures trop fermées qui limitent l'interopérabilité

Nombre de produits proposés aujourd'hui présentent des architectures trop fermées, peu évolutives, basées sur des concepts d'urbanisation de systèmes d'information obsolètes. Ces architectures ne sont pas « orientées services »⁵⁹. Ainsi trouve-t-on des modules logiciels, dans un même système, qui gèrent chacun les référentiels qu'ils utilisent alors que le partage s'impose. Les modules logiciels doivent faire appel à un « service de gestion des référentiels », véritable composant de mutualisation de tous les référentiels du système. D'une façon générale, les architectures des systèmes d'information actuels sont telles que toute évolution de nomenclature entraîne une charge importante et demande beaucoup de temps pour être disponible dans tout le SIH.

Aujourd'hui les systèmes sont vus comme indépendants les uns des autres alors qu'ils sont fortement interdépendants. Le résultat est connu : les systèmes d'information de santé sont peu interopérables, peu communicants et mal sécurisés. Ceci constitue un frein important à la mise en place de systèmes de dossiers de patient pour des réseaux de soins territoriaux, au développement du DMP, à la collaboration entre professionnels et à l'efficience du système de santé.

⁵⁸ Selon une enquête réalisée en 2005 par IDC, groupe mondial de conseil et d'étude sur les marchés des technologies de l'information, 650 sociétés, majoritairement des PME, proposaient, à cette date, des applications en santé.

⁵⁹ *Service Oriented Architecture* (SOA) est un modèle d'interaction entre un service exécuté par un « fournisseur » à l'attention d'un « client ». L'interaction entre le fournisseur et le client est réalisée par le biais d'un médiateur, un bus logiciel, responsable de la communication entre les composants logiciels du système. L'architecture orientée services est une réponse aux problèmes d'interopérabilité entre différents systèmes.

L'introduction du traitement de la sémantique médicale par des applications centrées sur la tarification complique la mise en place d'un système d'information centré sur le patient

Cette question importante et difficile devra être abordée dans les hôpitaux français. Une décision claire permettra de progresser sur la clarification des processus, sur l'interopérabilité et sur ses retombées attendues.

L'introduction du PMSI, a eu des effets positifs par la normalisation qu'il a introduite dans les hôpitaux, pour codifier diagnostics et actes selon des référentiels partagés au niveau national. Son évolution est aujourd'hui porteuse d'effets négatifs. Elle emprunte au langage médical des mots en leur donnant un sens différent de celui que leur attribuent les professionnels de santé. Cette démarche autonome des développeurs du système de facturation ne contribue pas à la clarification des concepts médicaux (indispensable pour l'interopérabilité recherchée) et fait craindre le babéliste. Par exemple, le sens de « diagnostic principal » a évolué au fil du temps dans le système de facturation et doit se comprendre maintenant comme motif d'hospitalisation. Cette évolution, les règles qu'elle préconise ou les codages qu'elle induit sont des facteurs de confusion sémantique qui polluent les informations par des considérations tarifaires qu'il convient de neutraliser dans le processus de soins.

Les processus de facturation (T2A) et de production de soins se télescopent. Leurs règles différentes ne sont pas compatibles avec la mise en place de systèmes d'aide à la décision médicale sécurisés

Le dossier médical est encore aujourd'hui ambigu et confus dans les systèmes d'information des hôpitaux. Le processus de soins, dans l'immense majorité des hôpitaux ne donne pas lieu à recueil systématique et à codification de la situation clinique, du diagnostic, des comorbidités et des traitements pendant le séjour. Quant ce recueil systématique existe, il est partiel. Le plus souvent, il ne concerne pas tous les patients admis à l'hôpital.

Le recueil des données codifiées systématiquement se fait dans le cadre de la T2A, le plus souvent à la fin du séjour, avec des règles de codage qui sont très liées à la facturation⁶⁰. Elles ne sont pas descriptives du cas clinique mais de ce qui doit figurer sur la facture concernant ce cas. Les outils improprement appelés « d'aide au codage » (« aide à la facturation » serait plus adapté), ne laissent planer aucun doute sur la finalité de cette aide. Le plus souvent, le codage descriptif clinique n'est pas réalisé en situation clinique, les outils permettant de l'assister sont faibles voire inexistant.

Ainsi, dans les systèmes d'information actuels, le plus souvent, l'activité de codage demandée au praticien pour la tarification T2A est soit intriquée au processus de soins, soit déporté à la fin du séjour. Les deux situations posent des problèmes :

⁶⁰ La notion de diagnostic principal par exemple n'est plus définie médicalement mais suivant des règles de facturation qui évoluent dans le temps. L'extrême complexité des règles de codage éloigne de la réalité des pratiques et gêne la description de l'activité.

- L'intrication d'une vision comptable et du processus « métier » complique la pratique et l'utilisation de modules d'aide à la décision médicale⁶¹.
- Le déport en fin de séjour, ne permet pas la disponibilité de ces informations durant le séjour et rend impossible l'utilisation des modules d'aide à la décision.

Cette méthode génère des informations qui, dans leur nature comme dans le moment de leur production, ne permettent pas de mettre en place des outils d'aide à la décision médicale utiles et efficaces.

La tarification à l'activité a conduit à une dérive et à la mise en place de processus hybrides. Ceux-ci ont été favorisés par les porteurs de projets hospitaliers. Ceci s'est fait au détriment d'une incitation à la mise en place de systèmes interopérables, partageant une information clinique décrivant le patient, autorisant des aides à la décision dans le processus de soins. Ce recueil est de la responsabilité du praticien, dans l'intérêt du patient.

Les processus de facturation et de production de soins ne doivent pas se télescopier mais s'organiser correctement dans le fonctionnement de l'établissement de santé. Les systèmes d'information doivent évoluer et être conçus pour permettre un traitement approprié et pour extraire de la description médicale, les éléments de la facture.

Il est important de faire évoluer les systèmes d'information vers des approches où les processus soient plus clairement identifiés.

Ils doivent permettre de partager les données en vue d'une meilleure prise en charge puis, dans un second temps, de réaliser une facturation optimale. Il est urgent de distinguer clairement le système d'information clinique du système de facturation. Le système d'information clinique, facteur d'amélioration des pratiques, doit être rétabli dans les priorités des pouvoirs publics et dans les soutiens qu'ils pourront apporter aux projets de systèmes d'information. Le système de facturation doit être considéré comme un système aval du système d'information clinique⁶².

Les cahiers des charges des systèmes d'information doivent prendre en compte la clarification des processus et favoriser le découplage du codage clinique descriptif et du codage de facturation actuel. Cette orientation est nécessaire si l'on veut éviter la confusion sur le contenu du dossier médical. Celui ci doit être bien documenté pour fournir des informations permettant une aide à la décision appropriée et sûre.

⁶¹ Retrouver dans un champ diagnostique le codage d'une thérapeutique (chimiothérapie par exemple) ne rend pas toujours possible le déclenchement du module d'aide à la décision le plus adapté ; ne pas retrouver tous les traitements médicamenteux ne permet pas de fiabiliser la prescription,...

⁶² Le dévoiement de la tâche de codage, uniquement pour la facturation, pourrait avoir des effets négatifs en éloignant encore les médecins de la codification. La tâche du codage liée exclusivement à la tarification et non à la description du cas du patient, la recherche du codage le plus rémunératrice, expliquent la réaction de nombreux médecins. Ils souhaitent confier la codification à des professionnels pour se débarrasser de cette tâche qui au fil du temps, par les règles introduites par la T2A, s'est éloignée de la gestion de l'annotation et de la documentation d'un dossier du patient. La réaction de certains responsables administratifs va dans le même sens pour une autre raison : professionnaliser le codage pour avoir un meilleur financement... Ces réactions illustrent les difficultés qui existent aujourd'hui pour disposer d'un dossier patient codé **pendant le processus de soins** (Par ailleurs, il faut remarquer que ce système induit, par la prise en compte de l'optimisation de la facture, des changements de pratiques où l'intérêt du patient devient second par rapport au montant de la facture à émettre).

La clarification de cette question est importante. Elle conditionne la cohérence avec les objectifs annoncés et l'obtention des retours sur investissements recherchés dans le domaine de l'amélioration de la communication entre professionnels, de l'amélioration des processus et de la qualité des soins. Cette clarification contribuera également au développement d'une industrie du traitement de la connaissance en santé.

Une organisation éclatée, cloisonnée et un manque de visibilité du système de santé

L'organisation du système est éclatée et cloisonnée

Notre système repose sur une organisation cloisonnée où les responsabilités sont mal réparties et mal identifiées. L'absence de coordination entre les structures chargées des systèmes d'information a été critiquée, en particulier par le Rapport Ritter⁶³, qui a souligné cette carence notamment entre la MAINH⁶⁴ et le GMSIH⁶⁵ en préconisant la « réarticulation des rôles ». Un suivi plus rigoureux de la performance sera assuré par l'ANAP. La coordination rigoureuse de l'ANAP et de l'ASIP pour toutes les questions touchant aux SI est de la plus haute importance. En particulier, l'analyse des processus (ou leur révision souhaitée plus haut), l'introduction de référentiels ou l'élaboration d'indicateurs de performance devra se faire en cohérence avec les référentiels déjà utilisés et le modèle des données des SI.

Les actions dans les régions, menées par les ARH, manquent d'unité

Les ARH, les futures ARS, doivent conduire les évolutions coordonnées et cohérentes des systèmes d'information régionaux. Aujourd'hui, dans les expériences régionales, la notion de plateforme régionale ne recouvre pas les mêmes types de projets dans les différentes régions. La convergence de ces expériences vers l'interopérabilité des plateformes est nécessaire. Le principe de responsabilité dans les régions doit s'assortir d'une coordination unificatrice pour retrouver une cohérence d'ensemble. La définition de ce qui doit être assuré par les plateformes au niveau régional est nécessaire. Les développements doivent être conformes à un cadre d'interopérabilité entre les plateformes. Il concerne les référentiels nationaux, les référentiels régionaux et les référentiels développés localement. Les réalisations doivent respecter un format qui doit être édicté au niveau national (définition et maintenance).

Le plus souvent, le niveau de compétence des acteurs hospitaliers dans le domaine des systèmes d'information, explique seul, les résultats médiocres

Le niveau des compétences des maîtrises d'ouvrage souvent faible, exceptions mises à part, est un problème très important pour accompagner les actions cohérentes nécessaires. Les notions de gestion de la connaissance, d'urbanisation des SI, d'analyse de processus, de l'importance des référentiels, de gestion de projet ne sont pas familières aux acteurs hospitaliers. Leur importance est ignorée. La formation des directeurs hospitaliers assurant des fonctions de directeurs des systèmes d'information et de l'organisation est inadaptée. Les résultats l'attestent. Malheureusement, les industriels qui devraient apporter une compétence dans ces domaines et contribuer à minimiser les risques en accompagnant les projets ne sont pas toujours au-dessus de toute critique.

⁶³ Ph. Ritter . Rapport sur la création des agences régionales de santé (ARS). Janvier 2008

⁶⁴ MAINH : Mission nationale d'appui à l'investissement hospitalier

⁶⁵ GMSIH : Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier

Une stratégie à revisiter pour tous les référentiels sémantiques

L'administration de la santé en France ne s'est pas donné les moyens d'organiser la veille technologique et stratégique indispensable dans ce secteur d'activité.

Certains référentiels utilisés dans les systèmes d'information de santé ont été choisis et mis en œuvre pour répondre à des projets gouvernementaux, de l'assurance maladie, des besoins d'établir des statistiques de mortalité. Ainsi la CCAM⁶⁶ a été élaborée suite à l'obsolescence du CDAM⁶⁷ et la CIM 10 a été choisie pour le PMSI et ses évolutions. La CIM a été également choisie pour établir les statistiques de mortalité. Les besoins en référentiels dans les systèmes d'information de santé ne sont pas pour autant comblés avec ces seuls choix.

D'autres décisions doivent intervenir au niveau national pour proposer des outils, décrire des situations cliniques, pour disposer d'un référentiel en biologie, d'un référentiel pour les médicaments, pour décrire les effets secondaires des médicaments et la pharmacovigilance, pour décrire les actes infirmiers,... Par ailleurs, le choix de ces outils ne suffit pas pour en assurer l'usage opérationnel et le fonctionnement pérenne. Leur évolution comme leur intégration aux outils nationaux doit être administré par un organisme ayant cette mission et l'assurant sur une base contractuelle.

La maintenance des référentiels et des nomenclatures n'est pas organisée de manière professionnelle.

Mis à part les référentiels intervenant dans la tarification, des secteurs entiers d'activité sont ignorés

La maintenance des référentiels sémantiques utiles et utilisables dans les systèmes d'information n'est pas organisée par l'Etat. Ainsi, par exemple, la mise à disposition d'un référentiel pour la biologie se pose. Aucune réponse n'étant apportée à cette question importante au niveau national, les centres hospitaliers, confrontés à ce problème, donnent des réponses en ordre dispersé. Parmi les choix des centres hospitaliers, la stratégie de l'AP-HP est la plus explicite et la plus claire. L'AP-HP s'est tournée vers le référentiel LOINC⁶⁸ et a établi des relations avec les Etats-Unis pour participer à son évolution. Cette initiative de pionnier est utile mais ne peut rester celle d'un CHU. Si tel était le cas, cela signifierait que le choix d'un tel référentiel est laissé libre à tous les hôpitaux et aux laboratoires du secteur privé. Cette situation remettrait en cause une politique de recherche d'interopérabilité. L'initiative de l'AP-HP doit être relayée et les moyens nécessaires doivent être dégagés pour assurer cette maintenance au niveau national.

La gestion des nomenclatures liées à la facturation ignore les règles élémentaires et les contraintes de mise en place

Les évolutions des nomenclatures sont complexes et opaques pour l'ensemble des utilisateurs. Les processus d'inscription d'un nouvel acte ne sont pas connus. Les délais d'application des décrets régissant leur usage sont trop courts, irréalistes et les acteurs sont simplement informés sans être impliqués dans le processus.

⁶⁶ Classification commune des actes médicaux.

⁶⁷ Classification des actes médicaux.

⁶⁸ Logical Observation Identifiers Names and Codes

Le cahier des charges des éditeurs de logiciels est, de ce fait, impossible à respecter, la synchronisation des outils de production ne peut se faire dans les délais... Les mises à jour sont faites en fonction des logiques des gestionnaires sans considération pour les problèmes d'organisation nécessaire que ces évolutions vont engendrer en aval. Aucun outil permettant de suivre les évolutions ou détecter les descriptions qui ont été modifiées n'est disponible. Donner le format de diffusion de l'information (en pdf) prouve que les contraintes des utilisateurs sont ignorées. Tout ceci se traduit par des accroissements de charges de travail des acteurs de terrain dont semble-t-il les coûts très importants sont ignorés. S'agit-il de l'incurie ordinaire des services qui s'organisent pour leur propre compte sans souci d'interopérabilité ou bien d'une méconnaissance des difficultés rencontrées sur le terrain ?

Dans le secteur qui semble être celui d'une attention particulière de l'Etat, la carence de la gestion des nomenclatures est avérée.

L'attitude des pouvoirs publics au regard du référentiel SNOMED est un cas d'école

Le choix d'une terminologie et sa mise à disposition, permettant des descriptions riches dans un dossier de patient se pose. Ce besoin a été identifié à la fin des années 90. La communauté des chercheurs spécialistes en informatique médicale et en systèmes d'information de santé a exprimé ce besoin. Il revenait à l'Etat de définir une politique claire dans ce domaine. Il s'agissait, à cette époque, de passer des accords avec les québécois pour les rejoindre dans le développement, en français, d'un standard sémantique international qui était émergent et qui est aujourd'hui établi : la SNOMED⁶⁹. Cette communauté travaille depuis de nombreuses années sur SNOMED et développe des travaux de recherche sur la sémantique médicale et l'interopérabilité des systèmes d'information. Elle demandait cette initiative pour disposer d'une version française interopérable avec les versions existantes dans d'autres langues. Cette démarche nationale lui aurait permis de se joindre à la communauté internationale pour participer à l'évolution de cette nomenclature.

La disponibilité d'un tel référentiel ne signifie pas son utilisation opérationnelle immédiate. Celle-ci demande des travaux de recherche et le développement d'outils adaptés pour les usages en pratique courante de la SNOMED. En effet, cette nomenclature est riche et de ce fait, lourde à utiliser. Elle n'est pas utilisable en pratique courante sans logiciel d'aide au codage. Par ailleurs, SNOMED peut être utile dans d'autres usages. Ce référentiel peut notamment fournir une aide dans la maintenance ou le transcodage (on parle d'alignement⁷⁰) d'autres nomenclatures. Ceci explique l'intérêt des chercheurs pour ce référentiel et leur démarche.

En France, les débouchés industriels éventuels de cette recherche sont soumis à la définition d'une politique publique claire dans ce domaine. Par ailleurs, plus récemment, des projets de développement de systèmes d'information hospitaliers (à l'AP-HP notamment) sont intéressés par cette nomenclature.

⁶⁹ *Systematized Nomenclature of Medicine*

⁷⁰ Un processus qui lie le contenu d'une terminologie ou d'une classification à une autre.

L'importance des référentiels sémantiques internationaux n'a pas été identifiée par les pouvoirs publics

Si la mission pour l'informatisation du système de santé (MISS) avait identifié la nécessité d'organiser un dispositif national pour réfléchir et décider dans ce domaine, elle n'avait pas les moyens d'impulser seule cette politique.

L'absence d'une organisation de réflexion stratégique nationale a permis à l'ATIH⁷¹ seule, opposée à SNOMED, de peser sur la décision jusqu'en 2006 et de tenir la France éloignée de l'étude d'une stratégie d'utilisation de SNOMED. Cette même carence organisationnelle a conduit la MISS/GIP DMP⁷² à décider seule de l'acquisition d'une version de SNOMED sur laquelle il est permis de s'interroger.

Dans les deux cas, retard de décision jusqu'en 2006 ou décision dans l'urgence à cette date, la décision n'est pas alimentée par une autorité scientifique ni élaborée dans le cadre d'un projet stratégique conséquent. Cette situation stigmatise l'immaturité de la maîtrise d'ouvrage qui doit être assurée par les pouvoirs publics et témoigne d'une gouvernance déficiente.

Le choix de la MISS s'est porté, en 2006, sur la SNOMED 3.5 qui a été acquise par le GIP-DMP

Le rapport de la Cour des comptes⁷³ est sévère au sujet de cette acquisition:

« Avec une précipitation qui n'était pas de mise, le directeur du GIP a fait approuver en octobre 2006 par le conseil d'administration l'achat des droits de la traduction en français de la nomenclature SNOMED® 3.5 sans étude de faisabilité technique et budgétaire. En dépit des questions soulevées par le conseil, il a omis de l'informer de la complexité du sujet comme des risques évoqués dans les réserves émises par les juristes qu'il avait consultés quant à la nature des droits en cause. Il ne l'a pas non plus informé que la version acquise datait de 1998 et était abandonnée par neuf des principales administrations à travers le monde au profit d'une version SNOMED-CT⁷⁴ s'étendant à la recherche médicale ...

Cette acquisition avait été initiée par le directeur du GIP en tant que chef de la MISS. Un montant de 1,3 M€a été versé au Canada ... ».

Plus loin, le même rapport précise : « Le bien-fondé du recours, à terme, à une telle nomenclature ne paraît en rien contestable. Mais le GIP n'en a eu aucun usage et n'a pas les moyens de la faire vivre. Le conseil a proposé fin 2007 d'en transférer la charge à l'Etat et l'a fait mettre gratuitement à la disposition du public en 2008. Le ministère réfléchit depuis lors à en organiser l'exploitation, sans disposer de crédits pour cela. De la sorte, le GIP a ouvert la voie vers des dépenses indéterminées aux dépens de l'Etat, voire de l'assurance

⁷¹ Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation. Cet établissement public administratif, créé en 2000 développe ses travaux notamment sur les nomenclatures de santé et le PMSI.

⁷² Bien que la MISS et le GIP DMP soient deux organismes distincts, cette notation rappelle que les directions de la MISS et du GIP DMP ont été, un temps, confondues. Cette direction était commune au moment de la décision concernant SNOMED.

⁷³ La gestion du GIP "Dossier médical personnel" Rapport Cour des comptes 2008.

⁷⁴ *Systematized Nomenclature of Medicine- Clinical Terms*

maladie, pour un outil dont il n'est pas certain qu'il reste en phase avec les orientations prises par la communauté internationale ».

Ces arguments soutenus par des faits ne sont pas contestables.

Pour comprendre tous les aspects de cette décision, il convient de remettre en perspective la complexité de la situation en 2006/2007 concernant les SNOMED, car il s'agit bien aujourd'hui de deux référentiels (même si ces nomenclatures partagent un noyau commun). L'annexe 3 décrit succinctement la genèse et les avatars des produits SNOMED.

Entre novembre 2005 et octobre 2006, les initiatives pour constituer le consortium IHTSDO⁷⁵ étaient déclenchées. C'est à dire que la communauté internationale s'organisait progressivement autour de la SNOMED CT comme le montre l'annexe 3. La MISS/GIP-DMP, réticente à l'idée de rejoindre cette communauté, se préparait à l'acquisition de la SNOMED 3.5, seule version existante en français.

Il est regrettable que la France n'ait pas élaboré une stratégie de manière concertée, qu'elle n'ait pas préparé l'éventuelle acquisition de l'une ou l'autre de ces nomenclatures et n'ait pas mis en place préalablement une organisation de la maintenance de son acquisition. L'absence d'une instance jouant un rôle de conseil stratégique sur les nomenclatures en santé, et d'un comité technique de suivi des actions et de maintenance, donne à cette acquisition un caractère précipité que la Cour des comptes a relevé. La mise en place d'une organisation adaptée aurait pris en charge l'étude de faisabilité technique et budgétaire. Cette étude, comme le relève la Cour des comptes, a fait défaut.

Pour autant, l'acquisition de la seule version existante en français n'est pas répréhensible en soi. En 2006, elle offrait l'avantage de mettre rapidement un outil à la disposition des équipes françaises intéressées. Si, aujourd'hui, cette acquisition est inscrite dans une politique globale redéfinie, elle peut permettre à la France de rejoindre IHTSDO en apportant une contribution à l'élaboration d'une version française qui reste à réaliser. Cette analyse rejoue celle de la Cour qui reconnaît justement par ailleurs que « le bien-fondé du recours, à terme, à une telle nomenclature ne paraît en rien contestable ».

Sur le plan purement technique, l'acquisition de SNOMED 3.5 est critiquée sur ses usages et son avenir.

Concernant les usages, ils exigent, quelle que soit la version acquise, des outils et des validations qui demandent du temps. L'acquisition, sur ce point n'est pas plus contestable que celle de SNOMED CT qui représentait l'autre branche de l'alternative. On peut remarquer que si MISS/GIP DMP avait décidé de rejoindre IHTSDO, le coût aurait été plus élevé et les usages n'en seraient pas plus nombreux. De plus, un tel choix nous privait d'une version française utilisable sans que l'on sache dans quels délais une version de SNOMED CT en français serait disponible. Des projets de recherche et des expériences sont en cours et cette acquisition ou une future acquisition de SNOMED CT ne peuvent être jugées sur un temps aussi court.

Concernant son avenir, sans préjuger des conclusions auxquelles aboutirait une instance nationale d'orientation stratégique sur les terminologies, il est certain que cette acquisition

⁷⁵ International Health Terminology Standards Development Organization

ne doit pas nous emprisonner dans une stratégie franco-française ou centrée sur notre langue, déconnectée des orientations et des développements de la communauté internationale.

La maintenance en français de la SNOMED 3.5, parfois évoquée, mérite d'être définie.

- S'agit-il de développer une SNOMED française sans tenir compte des développements de la SNOMED CT et de son ontologie ? Cette décision, quels que soient les défauts de la SNOMED CT, irait à l'encontre de toute recherche d'interopérabilité, de synergies internationales et de valorisation des travaux de recherche français dans ce domaine. Elle conduirait à ignorer des convergences qu'il convient au contraire de rechercher sans a priori idéologique. Quelques arguments stratégiques peuvent aussi être retenus :
 - La position de l'OMS qui recherche une synergie et un rapprochement avec la SNOMED CT pour le développement de la future version de la CIM, doit être considérée avec attention.
 - Sur recommandation de la banque mondiale, IHTSDO met gratuitement à la disposition des pays en voie de développement, la SNOMED CT (pour ce qui le concerne, HL7 fait de même). Cette décision récente (mois de Janvier 2009) doit également être prise en considération.
 - On peut aussi noter qu'IHTSDO a rejoint le *Joint Initiative Council* qui regroupe HL7, ISO⁷⁶, CEN⁷⁷ et CDISC⁷⁸. Cette démarche de regroupement des plus grands organismes développant des standards et des référentiels sémantiques en santé ne doit pas être ignorée.
 - Les propriétaires de trois standards qui intègrent les descriptions de tests de laboratoires LOINC⁷⁹, NPU⁸⁰ et SNOMED CT ont mis en place une collaboration en vue de mutualiser les efforts de développement des terminologies de tests de laboratoires.
 - La *Veterans Health Administration* et *Kaiser Permanente* (VA/KP) ont défini à partir de SNOMED CT un sous ensemble nommé *Problem List Subset* (PLS). Il est reconnu comme l'une des terminologies standards approuvées par HL7. Cet ensemble de termes et de codes de SNOMED CT est libre d'accès (pas de licence ni de restrictions sur la propriété intellectuelle). Il peut être chargé à partir du site de la NCI⁸¹.
- S'agit-il d'un rapprochement avec le consortium gérant la SNOMED CT et ses évolutions? C'est la solution qui doit être préconisée. Dans ce cas, l'acquisition de la SNOMED 3.5 est un élément de négociation et de contribution à la réalisation d'une version française de la SNOMED CT qui, rappelons le, reste à développer. Des contacts

⁷⁶ International Organization for Standardization

⁷⁷ Comité Européen de Normalisation

⁷⁸ Clinical Data Interchange Standards Consortium

⁷⁹ Logical Observation Identifiers, Names, Codes

⁸⁰ Nomenclature, Properties and Units qui implique l' International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), et l' International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)

⁸¹ <ftp://ftp1.nci.nih.gov/pub/cacore/EVS/FDA>.

avaient déjà été pris entre l'Etat français et Inforoute santé du Canada. Ils visaient à établir une entente préliminaire. Il est souhaitable qu'une collaboration se mette en place afin de favoriser l'avancement des programmes de dossier de santé électronique, de limiter les coûts et de raccourcir les délais de traduction. Une structure collaborative visant le partage des connaissances acquises par les deux parties doit être envisageable.

Les travaux du GIP-DMP ont participé à l'évolution positive des acteurs concernant l'interopérabilité

En l'absence de cadre général d'interopérabilité, les idées ont néanmoins évolué sur le terrain. Elles ont progressé sur le plan technique. Aujourd'hui, des consensus apparaissent plus clairement sur les formats de documents et sur les méthodes de transmission de données. Le GIP-DMP en ouvrant le débat de la « DMP compatibilité », en proposant, sur son site, un espace de concertation sur le cadre d'interopérabilité pour les échanges avec le DMP a contribué à cette maturation.

La gestion des référentiels sémantiques doit être unifiée

Actuellement, la gestion de certains référentiels est réalisée en partie par l'ATIH (aucun texte ne fixe précisément le rôle de l'ATIH dans le dispositif de maintenance de la CCAM). Seuls les référentiels intervenant dans la tarification sont maintenus dans le cadre d'une responsabilité identifiée (l'ATIH gère la description des actes, l'assurance maladie intègre les données de tarification), les autres, utilisés pour la description des situations cliniques, ne semblent actuellement mériter aucune attention particulière. On comprend aisément que cette situation n'est pas propice à l'amélioration de l'interopérabilité au niveau national.

Il semble raisonnable de proposer une autorité unique de gestion et de maintenance des référentiels de santé dans laquelle les spécificités d'évolution de chacun d'eux seront prises en compte. Cette autorité serait garante de la cohérence de toutes les nomenclatures et du processus d'évolution de chacune.

Ceci conduit à proposer de distinguer la maintenance du référentiel CCAM⁸² utilisé pour la description des actes, de la maintenance de ses attributs de facturation ou de ses attributs réglementaires. Cette question, aux confins des responsabilités de l'Etat et de l'assurance maladie, est difficile. Elle mérite d'être posée.

L'expérience montre que l'évolution des descriptions (codes CCAM) est contrainte par les questions tarifaires⁸³. Le niveau de description est régi par des besoins tarifaires et le manque d'exhaustivité des objets de la nomenclature (actes innovants, médicaments en ATU⁸⁴,...). La réactivité dans les mises à jour officielles des référentiels en pâtit, l'implication des utilisateurs est faible, le processus est opaque. Ces retards induisent,

⁸² Du fait de ses multiples rôles, la CCAM a un statut de référentiel particulier. Elle est descriptive, des actes techniques médicaux et chirurgicaux praticables. Elle assure d'autres fonctions qui intéressent l'assurance maladie: elle définit les tarifs de ces actes; elle est aussi un outil de négociation conventionnelle en permettant d'évaluer les honoraires; elle permet de surveiller des décisions réglementaires (minoration du taux à partir du deuxième acte de radiologie,...) Ces fonctions demandent différents dispositifs de validation qui alourdissent et retardent l'évolution de l'outil de description. Le besoin d'un référentiel de description d'actes est avéré. Il convient de le gérer comme tel (c'est un peu l'orientation prise avec l'adjonction d'actes de « recherche clinique » qui se pratiquent sans pour autant qu'un tarif leur soit attribué).

⁸³ Pourtant, sauf à nier les progrès médicaux et l'intérêt du patient, un acte existe par son intérêt et son usage médical et non par son intérêt tarifaire

⁸⁴ Autorisation temporaire d'utilisation (médicaments qui ne sont pas encore commercialisés).

pendant trop longtemps, des codages par assimilation qui peuvent être acceptés pour établir une facture mais qui ne sont pas acceptables pour renseigner un dossier de patient. La gestion des référentiels doit être unifiée. Le principe d'une coopération dans la définition des référentiels doit être posé. Il doit distinguer la gestion du référentiel descripteur d'actes et la gestion des attributs de tarification qui relèvent de l'assurance maladie et des attributs que la HAS doit valider. Une articulation est à prévoir pour une gestion partagée de ces différents aspects.

Les référentiels sémantiques au cœur de la stratégie et de l'architecture des systèmes d'information

Les considérations financières liées aux droits d'exploitation des terminologies limitent l'adoption des référentiels sémantiques

Les licences d'exploitation des standards sémantiques sont des barrières à la diffusion de ces standards eux mêmes. Elles limitent les réalisations de systèmes interopérables et mettent en place des situations monopolistiques qui érigent des barrières à l'innovation.

L'expérience du logiciel open source et du World Wide Web ont montré que les restrictions liées aux licences d'exploitation ne sont ni utiles ni nécessaires pour protéger le standard. Le protocole HTTP et le Web consortium (W3C) sont des succès qui montrent qu'il y a une approche alternative à celle classique des licences d'exploitation (Les opérations du W3C ne reposent pas sur les revenus des spécifications du standard elles mêmes).

La France doit promouvoir cette conception du développement de l'interopérabilité dans les instances internationales pour résoudre les barrières des licences et créer les conditions d'un développement coopératif ouvert.

L'infrastructure de développement et de maintenance des terminologies s'inscrit dans un processus public ouvert

Le ministère de la santé doit organiser la maintenance et les alignements (*mapping* en anglais) des terminologies.

La maintenance des référentiels comme les alignements multi terminologiques sont indispensables pour l'interopérabilité. Les techniques d'alignement automatique ou d'aide à l'alignement sont porteuses de cohérence et de productivité. Aujourd'hui, il n'y a pas de standard reconnu nationalement pour développer les *mapping* et les valider. Il est nécessaire que tous les algorithmes de classification requis pour transformer une terminologie donnée en terminologies inférées soient publics, décrits et libres de droits. Ainsi, l'implémentation d'une terminologie sera facilitée pour toute application ou sous système d'information.

L'adoption des référentiels sémantiques et leur maintenance doivent s'inscrire dans un « workflow » explicite, transparent et efficace.

La vie des référentiels dans le système d'information est rythmée par des impulsions multiples.

Le choix initial du référentiel doit se faire parmi des référentiels candidats internationaux. Lors de ces choix, il est toujours des experts pour souligner les défauts du référentiel envisagé. Le danger est alors de méconnaître les difficultés de construire un référentiel et de sous estimer le coût de sa maintenance. La méconnaissance de l'isolement de notre système

de santé et de nos chercheurs auquel conduit le développement d'un référentiel national est également coupable.

Afin de limiter les inconvénients constatés sur une version d'un référentiel international, il faut participer à son amélioration. La stratégie proposée consiste à désigner des experts français mandatés, financés, pour participer aux consortiums internationaux propriétaires des droits sur ces référentiels, pour travailler à leurs évolutions, afin de les compléter et de les améliorer.

Cette amélioration se construit sur les propositions du terrain, organisées, concentrées et traitées dans le cadre d'une organisation s'appuyant sur un outil de *workflow* réactif. Les interfaces ou l'accès à l'infrastructure de développement de la terminologie (processus automatisé de soumission de termes, services de mise à jour automatisé, services de gestion et de management des terminologies) sont publics, décrits et disponibles en agrément *open-source*.

Une organisation tournée vers l'efficacité et la cohérence.

On peut tracer schématiquement l'orientation générale d'une telle organisation.

Entre deux versions d'un référentiel international il est nécessaire de pouvoir faire des adaptations. Elles ne doivent pas être le fait de chaque hôpital ou groupe hospitalier, indépendamment des autres. La cohérence dans le temps des données de santé est à ce prix. La mise en place d'un réseau de référents dans les CHU volontaires s'appuyant sur un logiciel de gestion du *workflow* permettrait de soumettre les demandes et les besoins d'identification de concepts nouveaux (ou des concepts à préciser) à l'instance nationale en charge de gérer les évolutions et de fournir des codes temporaires. Dès leur validation nationale, ces codes temporaires mais nationaux, seraient intégrés au référentiel officiel téléchargeable par chaque hôpital.

Les codes temporaires nationaux seraient soumis aux instances internationales et confrontés aux propositions des autres pays. La version internationale n+1 intègrerait tout ou partie de ces propositions.

Réaliser la maintenance d'un référentiel et le mettre en œuvre dans un système d'information demande 3 expertises qui doivent être présentes dans l'organisation nationale en charge de cette activité:

- Des experts connaissant parfaitement la manière dont est construit le référentiel et comment il doit évoluer pour rester cohérent. La connaissance des autres référentiels officiels et les implications de l'évolution envisagée pour les alignements entre les terminologies est importante également.
- Des experts du domaine intéressé par le référentiel lui même (biologie, pharmacie, chirurgie,...).
- Des experts des logiciels assurant le service des référentiels

Cette organisation doit promouvoir une approche de validation et d'assurance qualité.

Des synergies plus fortes entre les industriels et les chercheurs

La difficulté de dynamiser la recherche par les débouchés industriels est une difficulté bien connue dans notre pays. Le secteur des systèmes d'information en santé n'échappe pas à ces difficultés.

L'aide au codage, l'aide à la décision dans les processus, la définition d'environnements numériques de travail, la gestion et l'usage, transparent pour le professionnel, des référentiels les mieux adaptés aux tâches à réaliser ne peuvent s'envisager sans la mise en œuvre des méthodes d'ingénierie de la représentation des connaissances. Il en est de même des outils de synthèse qui doivent faciliter la consultation d'épisodes de soins anciens et récents. Ces méthodes sont aujourd'hui peu utilisées dans les outils proposés aux professionnels (dans les hôpitaux comme dans monde de la médecine libérale).

Le développement d'outils de formation est également un objectif à court terme. Ces outils sont nécessaires pour entraîner les professionnels à utiliser à interpréter les données codées, les terminologies, à éviter les erreurs d'interprétation,...

Les industriels doivent travailler avec les équipes de recherche et les équipes universitaires à la résolution de ces problèmes centraux pour le développement des systèmes d'information en santé modernes.

Les données produites par les systèmes d'information plus facilement accessibles aux chercheurs en santé publique

Les efforts d'interopérabilité produiront des données de meilleure qualité pour la recherche en santé publique. Mais d'autres barrières demeurent. Les données produites par ces systèmes d'information représentent des ressources mal exploitées. Elles le sont du fait des barrières que constituent les multiples organismes qui en ont la responsabilité. Favoriser l'accès aux bases de données pour la recherche en santé publique est un objectif qui doit mobiliser les services de l'Etat. Il convient de simplifier la complexité juridique des procédures.

Les moyens doivent être affectés pour que ces données soient accessibles plus facilement. La multiplicité des organismes et des opérateurs dans ce domaine conduit à une dispersion des moyens qui nuit à l'efficacité et multiplie inutilement les démarches et les difficultés pour les chercheurs. On peut noter la faible production française de travaux universitaires sur les nomenclatures tarifaires, leurs évolutions, leur impact sur la qualité,... La recherche sur ces thématiques importantes doit être fortement encouragée.

Le regroupement des forces et des structures gérant actuellement ces données⁸⁵ nécessite des actions puissantes. Il faut impulser une politique dans cette direction. Les conflits de territoires qui expliquent la multiplication des structures doivent être dépassés pour favoriser la recherche en santé publique et donner aux chercheurs les outils dont ils ont besoin. Les chercheurs en France souffrent d'un handicap, dû aux procédures et aux barrages administratifs trop nombreux, qu'il faut lever.

⁸⁵ L'assurance maladie gère les données du SNIIRAM, l'ATIH gère les données de la facturation hospitalière, l'Institut des données de santé (IDS) vérifie la qualité des statistiques et garantit l'accès aux données du SNIIRAM,...)...

La méthodologie du traitement de l'information médicale doit être inscrite dans la formation initiale et continue des professionnels de santé

La formation à la synthèse des informations et à la tenue du dossier médical s'impose. L'introduction d'un enseignement dans le second cycle a été proposée. La conférence des Doyens de Faculté de médecine s'était prononcée favorablement sur cette proposition. Il serait utile de la mettre en œuvre et de travailler sur la mise en place d'une formation continue dans ce domaine.

Cette démarche doit également se développer pour les autres professionnels de santé.

Recommendations

Comme le consensus l'exprime aujourd'hui, l'interopérabilité des systèmes d'information en santé (SIS) est stratégique pour l'amélioration du système de santé. Il faut dégager des moyens à la hauteur de ces enjeux.

Le constat révèle un pilotage à refonder. Il révèle également une organisation à améliorer dans sa visibilité, dans l'adaptation de ses moyens et dans la clarification des missions des organismes partenaires.

Les recommandations intéressent ces différents aspects.

Mettre en place une gouvernance pour favoriser l'émergence de systèmes d'information permettant le partage des données électroniques de santé

À l'absence de stratégie lisible aujourd'hui, les pouvoirs publics doivent substituer un pilotage fort, prenant en compte tous les aspects du partage des données de santé. Ce pilotage doit s'organiser dans un cadre national homogène et structurant, efficace, garantissant la convergence des maîtrises d'ouvrages régionales ou territoriales.

Il s'agit de mettre en place une gouvernance à forte légitimité qui propose des référentiels choisis au niveau national et qui explicite leur bon usage. Ces référentiels et ces règles d'usage, sur l'interopérabilité et sur la sécurité, seront publiés et mis en œuvre de manière standard de telle sorte que les professionnels de santé n'aient pas à se préoccuper de savoir si les outils logiciels qu'ils achètent sont conformes à ces règles.

Mettre en place un conseil national des systèmes d'information en santé, légitime et arbitre des décisions d'orientation

Le pilotage stratégique est du ressort de l'Etat qui a dans ce domaine une responsabilité particulière.

Ce pilotage doit être assuré par le Conseil National des systèmes d'information en santé (CNSIS), recommandé par le rapport de Michel Gagneux de 2008. Cette instance doit avoir une forte légitimité pour tous les acteurs et être le lieu d'un pilotage uniifié. Ce pilotage est d'autant plus nécessaire que l'organisation de notre système est complexe et que les compétences sont réparties pour chaque secteur de la santé. Il veillera à limiter le cloisonnement actuel qui nuit à une politique cohérente en santé. Ainsi, la création du CNSIS par la loi paraissait souhaitable.

Le critère majeur de sa composition doit rester le professionnalisme. Ce conseil présidé par le ministre de la santé, comme cela est proposé, doit avoir un pouvoir de décision. Il sera, par les priorités qu'il dégagera, les grands projets qu'il identifiera, les financements qu'il pourra attribuer, l'autorité centrale, maître d'ouvrage des systèmes d'information en santé.

Cette organisation devra :

- Proposer un cahier des charges d'interopérabilité, dans le cadre d'un schéma directeur des SIS, opposable à tous les développements de systèmes d'information en santé

- Se donner les moyens, sur le plan opérationnel, de répondre aux besoins des utilisateurs. Notamment, la gestion des référentiels devra offrir la souplesse et la réactivité dont les acteurs de terrain ont besoin.
- Évaluer la conformité des cahiers des charges et des réalisations des acteurs (au niveau national et régional) au schéma directeur. Dans le cadre de financements de projets nationaux attribués à des établissements, cette évaluation sera faite pour les projets des établissements.
- Évaluer le suivi des recommandations pour assurer l'interopérabilité des SI au niveau des projets que l'Etat (ou ses agences) sera amené à lancer. Cette évaluation s'appuiera sur des méthodes rigoureuses et sera conduite de manière professionnelle.

Réorganiser et renforcer la MISS pour qu'elle joue pleinement son rôle

Ce conseil doit s'appuyer sur la MISS qui pourrait devenir une direction du ministère (DSSIS)⁸⁶ et qui aurait les moyens d'assurer l'instruction des dossiers, l'organisation de la veille technologique, la coordination et la contractualisation des différentes agences, l'évaluation des projets.

Pour cela, la MISS/DSSIS doit avoir les moyens financiers et humains pour répondre à cette mission et assurer de manière éclairée la tutelle de l'Etat sur l'ASIP. Elle doit disposer d'une capacité d'expertise qui permette à l'administration de coordonner et de piloter les projets sur l'ensemble des sujets touchant aux systèmes d'information en santé.

Entreprendre une action puissante pour apporter la consolidation nécessaire à la gestion de projet au ministère, dans les régions comme dans les établissements est indispensable. La responsabilité de la MISS dans cette entreprise est forte et sa participation est déterminante.

L'action de l'Etat doit conduire à diffuser et enracer dans la déontologie, deux cultures chez les professionnels de santé et les patients: la culture du partage sécurisé de l'information, la culture de la qualité de l'information.

L'expertise nationale disponible doit être exploitée par la MISS/DSSIS et l'ASIP

L'expertise est rare dans le domaine des méthodes de l'interopérabilité sémantique des systèmes d'information en santé, des terminologies médicales, de l'aide à la décision, des processus des métiers de la santé. Elle se trouve concentrée dans les CHU notamment.

Des hospitalo-universitaires d'informatique médicale, peu nombreux, ont acquis une expertise de niveau international. Les mises en place de l'ASIP et de la MISS dans sa nouvelle configuration, demandent rapidement une telle expertise si l'on veut impulser une dynamique forte. La MISS/DSSIS et l'ASIP pourraient bénéficier de cette expertise en passant des conventions avec les CHU. Elles permettraient à des MCU-PH et/ou des PU-PH volontaires d'y exercer leur contre partie hospitalière. Cette possibilité assurerait rapidement un niveau d'expertise adéquat dans ces structures en bénéficiant de financements déjà existants qui pourraient être reconnus en MIG⁸⁷ dans le cadre des financements des hôpitaux. Elle présenterait de plus, l'avantage de créer un véritable lien entre le ministère, la MISS/DSSIS, l'ASIP et les équipes de recherche dans ce domaine.

⁸⁶ La proposition de Michel Gagneux d'en faire une direction nommée « Direction de la stratégie des systèmes 'information en santé »(DSSIS) est pertinente.

⁸⁷ Mission d'intérêt général

Inscrire la maintenance des nomenclatures dans une organisation financée par l'Etat.

La recommandation forte de l'Etat concernant l'usage des terminologies standards (retenues par le CNSIS) doit se traduire par leur financement à l'exclusion de toutes les autres terminologies.

La mise en place d'une structure chargée de suivre l'évolution des standards sémantiques et des normes est indispensable. Les référentiels et les répertoires nationaux doivent relever d'une autorité de pilotage stratégique unique.

Réserver à la mise en place fonctionnelle de ce dispositif une petite part des crédits consacrés aux systèmes d'information dans le cadre du plan Hôpital 2012 constituerait un signal positif et un bon investissement.

Affirmer la gouvernance des référentiels du système d'information de santé, dans une politique internationale

L'alignement sur les référentiels internationaux doit être le cœur de notre stratégie. L'interopérabilité, sa pérennité, ne peut être assurée que si elle s'arrime aux normes et référentiels internationaux. Seuls ces référentiels doivent être homologués et soutenus par des financements de l'état. Cette clause doit être intégrée à tout appel à projet pour rendre les propositions recevables et éligibles. La maintenance de ces référentiels, organisée par l'Etat en relation avec les instances internationales doit s'inscrire dans ce cadre. La distribution de ces référentiels s'inscrit dans une politique ouverte, favorisant l'accès aux standards, calquée sur la philosophie de l'open source.

Pour la relation avec les instances internationales, l'Etat doit s'appuyer sur un réseau de compétences basées sur les équipes hospitalo-universitaires connues, ayant la crédibilité nécessaire et publiant au niveau international sur les problèmes d'interopérabilités et de référentiels sémantiques. Ce réseau doit être identifié, reconnu et coordonné (il pourrait faire l'objet d'un contrat avec l'AIM⁸⁸. Le réseau serait alors un *working group* identifié de l'AIM). Son animation et ses travaux doivent être financés. Il doit être représenté au niveau du comité de pilotage stratégique cité plus haut. Il aura pour mission de participer à la veille technologique, de représenter la France auprès des grandes instances internationales travaillant sur la sémantique et les référentiels en santé (National Library of Medicine, OMS, IHTSDO, ...). Il aurait également la charge de produire sur un site web, l'état des lieux, les actualités et les orientations internationales concernant les référentiels. Une synthèse de cette activité pourrait faire l'objet d'un rapport annuel à l'adresse de la MISS/DSSIS. Ce réseau serait également sollicité pour toute expertise relevant de ses compétences à la demande du CNSIS ou de la MISS/DSSIS.

S'appuyer sur une organisation efficace pour le pilotage de l'évolution et des maintenances des référentiels

Le financement des traductions et de la maintenance des référentiels sémantiques est assuré par l'Etat. La réalisation de ces tâches sera confiée, sur une base contractuelle, à des structures pérennes, réactives et professionnalisées.

⁸⁸ AIM : Association française pour l'informatique médicale. Société savante des informaticiens médicaux qui notamment, organise et participe à l'organisation de journées scientifiques comme les journées francophones d'informatique médicale

Entre deux versions d'un référentiel international des évolutions intermédiaires doivent être possibles. Elles doivent, pour être maîtrisées, s'effectuer dans une organisation méthodologique rigoureuse, efficace et réactive. Les limites de notre système tiennent pour une large part à des problèmes d'organisation institutionnelle dont l'insuffisance de réactivité et de lien contractuel, pour la fourniture d'outils en temps et en heure, sont les poisons.

La réactivité de l'organisation et le respect du contrat sont les conditions du maintien de l'interopérabilité dans le système de santé.

Des moyens doivent être dégagés pour assurer la maintenance des nomenclatures dans ces conditions. La démarche du *Department of Veterans affairs* aux Etats-Unis dans ce domaine, démontre la faisabilité d'un tel scénario et est pleine d'enseignements⁸⁹ dont la France pourrait s'inspirer. Les problèmes de coordination entre les acteurs doivent être examinés scrupuleusement pour donner à cette organisation une totale garantie d'efficacité au niveau national.

Parmi les missions de l'ASIP il est prévu une mission de normalisation et d'élaboration des référentiels. Celle-ci devrait être sous-traitée. L'évolution de l'association Interopsanté, regroupant des industriels, vers un GIE où les sociétés savantes cliniques, biologiques et d'informatique médicale seraient parties prenantes paraît souhaitable. Elle permettrait d'assurer une réactivité et une régularité qui ne sont pas, habituellement, les vertus cardinales des services de l'administration. Interopsanté pourrait alors se voir confier l'organisation de la gestion des référentiels entre deux versions internationales. Sans décider du choix des référentiels qui revient à l'état, il serait l'organe effecteur de la maintenance. Placer cette activité dans un cadre contractuel avec un organisme regroupant des personnes ayant intérêt à agir et présentant les expertises nécessaires, est une voie pour garantir l'efficacité.

Interopsanté doit mettre en place un réseau de référents et un outil de workflow pour gérer et fournir les versions intermédiaires

Entre deux versions des référentiels internationaux, le besoin de faire évoluer les référentiels, suivant les demandes du terrain, est justifié. Chaque hôpital ou groupe hospitalier, ne doit pas travailler indépendamment des autres. La mise en place d'un réseau de référents, pour chaque nomenclature, désignés dans les CHU⁹⁰ volontaires, permettrait, en utilisant un outil de workflow, de proposer les évolutions, de les valider de manière collégiale, de diffuser la mise à jour du référentiel modifié sur le site de téléchargement national.

Cette proposition concilie une organisation des évolutions temporaires souple et la maintenance des évolutions à long terme rigoureuse.

⁸⁹ Bouhaddou O, Warnekar P, Parrish F, Do N, Mandel J, Kilbourne J, Lincoln MJ. Exchange of computable patient data between the Department of Veterans Affairs (VA) and the Department of Defense (DoD): terminology mediation strategy. *J Am Med Inform Assoc.* 2008;15(2):174-83.

⁹⁰ C'est des CHU que vient, en général, l'innovation qui demande l'évolution des référentiels.

Etablir et publier un modèle de données pour favoriser l'interopérabilité des systèmes d'information et accélérer le partage de modules d'aide à la décision

La définition, la publication et la promotion d'un modèle d'informations (dictionnaire de données) serait de nature à accélérer l'évolution des systèmes d'information vers une interopérabilité robuste. Le CNSIS doit promouvoir cette initiative.

Cette mise à disposition aurait également une vertu pédagogique en montrant la voie à suivre pour faire évoluer les architectures des produits industriels. Ils doivent disposer d'une telle description (ce n'est pas toujours le cas aujourd'hui).

Elle permettrait, aux petits hôpitaux de s'appuyer sur ce référentiel pour évoluer plus rapidement, elle donnerait aux gros hôpitaux un cadre à respecter progressivement.

Elle offrirait à la HAS et à d'autres organismes ou à des industriels, les moyens de définir et de partager des modules d'aide à la décision et une représentation cohérente des guides de bonne pratique ou des protocoles.

La difficulté de cette tâche ne doit pas être sous-estimée. Toutefois une démarche progressive pourrait être étudiée. Elle serait construite initialement autour d'un noyau de base. Celui-ci serait intégré progressivement aux cahiers des charges des systèmes d'information des établissements et constituerait une partie de l'offre standard.

Instaurer un pilotage des actions des ARH/ARS dans le domaine des systèmes d'information et veiller à la cohérence des initiatives

Les ARH/ARS doivent conduire les évolutions coordonnées et cohérentes des systèmes d'information en régions tout en respectant le cadre d'interopérabilité national. Elles doivent également développer, dans les régions, des fonctionnalités en accord avec les projets des différentes agences nationales. Pour assurer ce rôle, il est urgent que les compétences des ARH/ARS s'améliorent pour soutenir et orienter ces stratégies en cohérence avec les développements nationaux. Cette amélioration est à rechercher en priorité dans le domaine de la conduite de projet.

La mise en place d'un comité de pilotage des ARH/ARS pour les régions s'impose. Son animation sera confiée à la MISS/DSSIS afin de répondre à l'objectif de cohérence.

Un schéma général récapitulatif fait l'objet de l'annexe 5.

Evaluer de manière crédible les financements de l'Etat sur des projets touchant aux systèmes d'information

Les appels à projets touchant au système d'information doivent être conçus pour assurer progressivement une meilleure interopérabilité des systèmes. Les priorités du CNSIS seront des conditions d'éligibilité explicites. Des grilles et des référentiels d'évaluation seront élaborés et publiés. Le résultat de l'évaluation du projet à mi-parcours doit conditionner le versement de tout ou partie du solde du financement prévu. La culture d'une évaluation plus rigoureuse doit diffuser chez les industriels comme dans les établissements. Le plan Hôpital 2012 donne l'occasion d'introduire cette méthodologie et d'impulser un cadre d'interopérabilité cohérent.

Soutenir au niveau international une politique ouverte, non monopolistique, favorisant la démarche d'interopérabilité

Le modèle de développement de certains standards sémantiques doit être revu au profit d'un modèle de partage et de mutualisation, qui évite les situations monopolistiques, à l'image de

celui qui fonde les logiciels «open source ». La France doit participer à ce mouvement et soutenir les sociétés savantes, les industriels, les entreprises internationales et les pays qui sont animés par cette vision.

Une politique de la recherche lisible, à la hauteur des enjeux.

Les exigences de la performance ne seront pas satisfaites sans un soutien à la recherche

L'évolution des exigences de la performance du système de santé est porteuse de contraintes fortes. Pour les satisfaire, le soutien à la recherche sur les thématiques de l'interopérabilité et des référentiels sémantiques est une condition nécessaire. Il conviendrait notamment, de solliciter le conseil scientifique de l'assurance maladie pour que ce thème fasse l'objet de soutien ciblé sur des projets de recherche appliquée. Ce soutien permettra d'avancer vers le développement de systèmes d'information adaptés aux besoins.

Aujourd'hui, dans ce secteur d'activité, les appels à projets s'adressent plutôt aux chercheurs et exigent une participation d'industriels partenaires. Les incitations doivent également viser particulièrement les industriels. L'animation de cette politique doit inciter les industriels à rechercher des collaborations avec les équipes de recherche appliquée. C'est aussi la condition pour que la France rejoigne les pays qui investissent lourdement dans ce domaine. Ce soutien participe à une stratégie propre à renforcer le poids de la France sur l'échiquier international dans le domaine du logiciel en santé.

Intensifier la synergie avec les actions thématiques des organismes de recherche

Dans les restructurations transversales du pilotage de la recherche en santé (impliquant INSERM, CNRS, INRIA, IRD, CEA,...), le ministère de la santé doit être un partenaire, force de proposition pour orienter des champs de la recherche touchant à ses secteurs prioritaires propres, notamment sur la thématique des systèmes d'information en santé et l'évolution des pratiques liée à l'introduction des TIC. Il doit peser sur la définition des axes stratégiques d'une recherche appliquée en prise avec les réalités de la santé publique.

Les problèmes importants du monde de la santé demandent des outils pour enrichir les systèmes d'information classiques. Ceux-ci doivent progressivement évoluer, dans leur conception comme dans leurs implantations, vers des systèmes de gestion de connaissances. Les enjeux de l'intégration de ces innovations sont considérables. L'orientation des thématiques des appels d'offre peut permettre de dynamiser ce secteur d'activité.

Le coût du codage manuel et son inefficacité incitent à mettre en œuvre des techniques assistées par ordinateur, améliorant la productivité et la cohérence du codage. A ce jour, les systèmes de codage entièrement automatiques n'existent pas mais ne sont pas des projets inatteignables dans le futur proche.

Cette veille technologique et cette synergie doivent être recherchées notamment dans le domaine de l'urbanisation des systèmes d'information, des systèmes de gestion de connaissances, des référentiels, des modèles interopérables d'implémentation des guides de bonne pratique, des outils d'aide à la décision et des applications médicales du « Web sémantique ». Le développement du Web, par exemple, demande des outils appropriés d'accès et d'analyse de contenus linguistiques et sémantiques.

L'augmentation du potentiel de recherche dans le domaine est nécessaire

Inscrire la France dans la dynamique de recherche internationale demande un soutien plus intense aux équipes travaillant sur ce sujet. La politique actuelle dans ce domaine peut être qualifiée d'indigente et inadaptée aux enjeux. Le potentiel de recherche doit être augmenté. Les organismes de recherche et tout particulièrement l'INSERM sont les destinataires de ce message qui doit être porté par le ministère de la santé et relayé par ses directions et ses agences. La création d'un réseau national fondé sur les équipes INSERM et les équipes labellisées d'informatique médicale est un bon moyen de promouvoir cette dynamique. En France, ce réseau doit jouer le rôle que joue la NLM⁹¹ aux Etats-Unis dans ce domaine. Le soutien financier de ces équipes à travers le réseau national est indispensable.

Faciliter la recherche en santé publique en simplifiant l'accès aux bases de données anonymisées

Les retombées positives de la démarche d'interopérabilité sont à rechercher dans tous les domaines du traitement de l'information. Le domaine de l'épidémiologie et plus généralement de la fouille de données à des fins de santé publique doit bénéficier de cette démarche.

Les potentialités des bases de données créées par les pouvoirs publics et l'assurance maladie sont considérables : elles sont permanentes, elles concernent tous les soins des patients traités en France, elles recouvrent la médecine de ville et hospitalière, L'accès à ces bases de données doit être facilitée pour la recherche en santé publique. La complexité juridique des procédures doit être simplifiée, elle gêne le travail des chercheurs. Les conflits de territoires entre les différents acteurs sont particulièrement néfastes à l'exploitation scientifique de ces données. Une meilleure coopération est nécessaire entre les spécialistes de ces systèmes d'information et les chercheurs, épidémiologistes et acteurs de santé publique. Le regroupement des forces et des structures gérant actuellement ces données⁹² doit être recherché.

Mettre en place une politique de sensibilisation, d'information et de formation des acteurs

La HAS doit exiger un niveau de compétence des personnes participant aux visites de certification

Concernant la partie système d'information, le niveau de compétence des « experts visiteurs » est parfois étonnant. En concertation avec la HAS, une plus grande expertise des visiteurs sera l'objet d'une attention plus forte. L'évaluation du SI sera plus crédible et la certification aura un sens.

Le niveau de compétence des acteurs hospitaliers dans le domaine des systèmes d'information doit être amélioré d'urgence

L'importance des hôpitaux dans le cadre du traitement de l'information médicale au niveau régional est telle qu'une attention particulière doit être portée sur l'évolution de leurs systèmes d'information. Les Directeurs chargés des systèmes d'information dans les hôpitaux, les DSIO⁹³, doivent recevoir une formation à la hauteur des enjeux et du

⁹¹ National Library of Medicine

⁹² SNIIRAM, ATIH, IDS,...

⁹³ Directeur des systèmes d'information et de l'organisation

professionnalisme que l'on est en droit d'attendre dans ce domaine stratégique pour le fonctionnement de l'hôpital et de sa performance. Cette formation doit être validée par l'acquisition d'un master.

La formation des experts et des chefs de projets doit être intensifiée

En France, le nombre d'experts et de chefs de projets compétents dans ce secteur d'activité est trop faible. Une véritable politique de formation doit être déployée dans ce domaine. Ces formations, dans le contexte français, doivent être diplômantes. Des parcours de masters professionnels existent déjà dans ce domaine. Certains sont enseignés sur Internet. L'inscription à ces parcours doit être obligatoire pour qualifier les DSIO et les chefs de projets dans ce domaine.

Ces formations doivent être construites en synergie avec les industriels du domaine. La possibilité de créer des chaires dans le cadre des fondations à l'université peut être mise à profit pour assurer cette politique. Ces chaires permettent aux industriels de défiscaliser leur contribution, aux universitaires d'être au contact des préoccupations des industriels et de bénéficier du soutien financier nécessaire. Leur création doit être encouragée et soutenue.

La formation initiale et continue des professionnels de santé doit intégrer les méthodes et les pratiques du traitement de l'information médicale

La formation à la synthèse des informations et à la tenue du dossier médical s'impose. La compétence en traitement de l'information est encore considérée comme accessoire, optionnelle, chez les professionnels de santé. Il faut changer cette vision et professionnaliser cette activité. De même que les professionnels ne peuvent ignorer les bases de la physiologie, ils ne peuvent méconnaître les notions de système d'information, de processus, de référentiels sémantiques et d'interprétation de données codifiées. L'informatisation a ses contraintes et ses méthodes, comme les autres technologies utilisées dans la santé. Les professionnels ne peuvent plus les ignorer.

Pour les médecins cette formation prend sa place en deuxième comme en troisième cycle des études médicales. Il est nécessaire de la mettre en œuvre et de travailler à la mise en place d'une formation continue dans ce domaine.

Annexes

Annexe 1 : Liste des personnes contactées et/ou rencontrées

Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports

Cabinet

Mathias Dufour

Direction Générale de la Santé

Didier Houssin

Nathalie Boulard

Alain Fontaine

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Marie-Ange Desailly-Chanson

Hiep Vu Thanh

Mission pour l'informatisation du système de santé

André Loth

Michèle Thonnet

ASIP

Michel Gagneux

Jean-Yves Robin

Conférence des Doyens des Facultés de Médecine

Patrice Deteix

ANAP

Christian Anastasy

HAS

Etienne Caniard

Caisse nationale d'assurance maladie

Jean-Marc Aubert

Opérateurs industriels

Philippe Blanco (AGFA)
Bruno Frandji (MEDASYS)
Jean Delahousse (Mondeca)
Yanick Motel (LESSIS)
Jérôme Duvernois (LESSIS)

Personnalités qualifiées

Antoine Buemi médecin spécialiste de SNOMED (AP-HP)
Anita Burgun professeur d'informatique médicale CHU Rennes
Stéphan Darmoni professeur d'informatique médicale CHU Rouen
Patrice Degoulet professeur d'informatique médicale AP-HP
Pierre Le Beux professeur d'informatique médicale CHU Rennes
Eric Lepage professeur d'informatique médicale AP-HP
Jean-Marie Rodrigues professeur d'informatique médicale CHU St Etienne

Ces définitions sont adoptées par la commission européenne dans le rapport *Semantic Health*⁹⁵.

Vocabulaire contrôlé : une liste d'items spécifiés qui doivent être utilisés dans un but donné, habituellement dans un système d'information, pour réduire l'ambiguité, les fautes d'orthographe,...

Système d'identificateurs (« codes ») : Vocabulaires contrôlés, ontologies et thésauri sont habituellement accompagnés par des systèmes d'identificateurs. Les identificateurs permettent le référencement informatique des entités sémantiques dont le libellé permet la communication avec les utilisateurs. Exemples : les CUI (*Concept Unique Identifier*) de l'*Unified Medical Language System* (UMLS) ou encore les SNOMED CT ID.

Lexique : Une liste d'unités linguistiques qui peuvent être rattachées à un vocabulaire contrôlé ou une ontologie dans un langage spécifique incluant souvent des informations linguistiques comme des synonymes, des termes préférés, des inflexions et d'autres aspects grammaticaux.

Ontologie (dans les systèmes d'information) : Un modèle symbolique d'une partie du sens des notions utilisées dans un champ c'est à dire les choses qui sont universellement vraies ou fausses par définition. La relation clé dans une ontologie est la relation de subsumption ou « sorte de ». Typiquement les ontologies sont implémentées dans des langages logiques tels que OWL, Protégé, Galen Core model ou SNOMED CT.

Classification: Une organisation d'entités en classes, en vue d'un objectif particulier tel que la production d'une statistique internationale. Exemple : *l'International Classification of Diseases* (ICD).

Thesaurus: Un système de termes organisés pour une navigation avec des relations du type « plus général que » ou « plus précis que ». Exemple : MeSH.

Terminologie: Terme qui peut être utilisé pour tous les concepts définis ci-dessus. La plupart des terminologies en santé sont composées au minimum d'un vocabulaire contrôlé et d'un système d'identificateurs. Elles peuvent inclure des extensions comme des lexiques, des ontologies, des thésauri.

Système de codage: Une terminologie à laquelle est attaché un système d'identificateurs, les codes.

⁹⁴ d'après Alan Rector. *Barriers, approaches and research priorities for integrating biomedical ontologies SemanticHEALTH D6.1, EC-supported FP6 SA, December 2007, www.semantichealth.org*.

⁹⁵ *Semantic Interoperability for better health and safer Healthcare. Research and deployment roadmap for europe. Semantic Health report January 2009.*

Annexe 3 : L'histoire des SNOMED⁹⁶

Aujourd’hui SNOMED (*Systematized Nomenclature of Medicine*) est la plus complète des nomenclatures cliniques reconnues au niveau international. Elle couvre tous les champs de la prise en charge et de la description des patients (admission, situations professionnelles et sociales, explorations, diagnostics, étiologies, interventions médicales et paramédicales), ainsi que la médecine vétérinaire. Elle constitue un outil candidat à l'aide à la structuration de l'information médicale et à son informatisation. C'est également un outil pour assurer la maîtrise de la variabilité des données codées et utilisées pour les soins et /ou la recherche.

SNOMED n'est pas très utilisée en clinique, en pratique courante, du fait de la lourdeur de son usage. Néanmoins, elle présente de multiples avantages importants. Par exemple, SNOMED, grâce à sa capacité de description et à ses niveaux de granularité, autorise un clinicien à porter un diagnostic dans un premier temps et à le préciser ultérieurement en fonction de nouvelles informations. Cette possibilité offre aux praticiens le moyen de véhiculer et partager les informations au sujet de patients de manière évolutive et appropriée à leur exercice (Un diagnostic précis tel que défini dans CIM10 (ICD 10), ne peut généralement être porté que lorsque tous les résultats d'examens exploratoires sont connus).

Les applications possibles de la SNOMED sont multiples. Citons notamment :

- L’indexation du dossier du patient. Elle peut, schématiquement être mise en œuvre de deux façons⁹⁷: soit à partir de textes en langage naturel analysés et codés, soit sur la base de questionnaires structurés. La première se heurte aujourd’hui aux imperfections des outils de traitement et de l’analyse du langage naturel (TAL) et du codage automatique mais aussi au manque de précision descriptive de certains textes médicaux. L’indexation à partir de réponses à des questionnaires est privilégiée par les utilisateurs actuels. Des solutions mixtes sont également envisageables. Grâce à la richesse qu’elle présente, SNOMED peut également être utilisé dans de multiples applications d’indexations : Banques d’images, de données génétiques (Biobank), de suivi de cancer, ...
- Les anatomo-pathologistes français, majoritairement attachés à un système de codage de conception française (ADICAP), mais confrontés à la nécessité d’une évolution et d’une interopérabilité internationale, sont demandeurs de tables de correspondance avec la SNOMED.
- Les entrepôts de données constitués sur la base de concepts codés en SNOMED ont un intérêt local (pour les producteurs de ces données) mais aussi général (par l’ouverture vers des exploitations statistiques ou épidémiologiques en population).
- Sur le plan individuel, la normalisation du langage véhiculée par une indexation en SNOMED assure une meilleure sécurité dans l’interprétation des informations du dossier médical personnel, tant en France que dans le monde.

⁹⁶ Cette annexe s'appuie en particulier sur les contributions adressées par Michel Joubert (AP-HM) et Antoine Buemi (AP-HP).

⁹⁷ Cette présentation est schématique, on peut imaginer des variantes. Par exemple, les outils de TAL pourraient permettre une aide à la codification en réalisant une présélection des termes utilisables pour coder signes, étiologie, actes, diagnostics,...

- La SNOMED peut également être utilisée pour la formation. Elle autorise des sélections de dossiers permettant l'illustration de situations cliniques.

Un autre atout important est en faveur de SNOMED : elle est traduite dans plusieurs langues, et pratiquement toutes les langues européennes. Ceci fait qu'un dossier médical (électronique) partagé par des praticiens de différents pays européens pourrait être interprété par chacun d'eux.

La nomenclature SNOMED, multi axiale, utilise onze axes pour représenter les concepts. Le principe de sa construction est le suivant : Chaque concept est défini de manière unique et à chaque concept correspond un code. A chaque code correspond un terme. La nomenclature SNOMED a fait suite en 1976 à SNOP (Systematized Nomenclature of Pathology). Cette dernière avait été créée en 1965 par le collège des anatomopathologistes américains.

Les différentes étapes de l'évolution de SNOMED sont les suivantes :

SNOMED 2, 1979 : 50.000 termes ;

SNOMED 3.0, dite Internationale, 1993 : 130.600 termes ;

SNOMED 3.5, 1998 : 157.000 termes.

SNOMED -RT « Reference Terminology » 2000 ;

Il est clair que SNOMED représente le plus gros effort historique dans ce domaine.

Indépendamment de cette démarche, au Royaume Uni, le NHS adoptait le Read codes en 1984, puis le Read Codes 2 en 1988 puis, en 1999 le Clinical Terms version 3 « CTV3 » (Read codes)

En 1998 et 2001/2002, des extensions importantes de SNOMED ont donné lieu à SNOMED Reference Terminology (RT).

En 2002, SNOMED CT a été créé par l'intégration à SNOMED RT des *clinical terms* du NHS (National Health Service UK), les "Read codes". On ne parle plus alors de termes mais de concepts.

La traduction en français des termes de SNOMED 3.5 a fait l'objet d'une évaluation. Elle a été validée en 2006 dans le cadre d'une subvention d'un projet ANR (Agence Nationale de la Recherche) : VUMeF (Vocabulaire Unifié Médical Français - 03 B 604).

La traduction de SNOMED 3.5 a été acquise par le GIP DMP (Dossier Médical Personnel) en octobre 2006.

SNOMED CT recense actuellement environ 320.000 concepts identifiés de manière unique. Les descripteurs sont les termes attachés aux concepts pour les nommer. Il y a environ 800.000 termes, y compris les synonymes, attachés aux concepts de SNOMED CT. De plus, environ 1.360.000 liens, ou relations sémantiques, entre des concepts de SNOMED CT ont été intégrés à cet outil de description. Ces relations servent avant tout à définir des concepts par les relations qu'ils entretiennent avec d'autres concepts, plutôt que de manière textuelle, comme cela est fait dans SNOMED International. Une relation particulière « IS_A » est utilisée pour positionner des concepts dans leurs hiérarchies, des concepts les plus génériques aux plus spécifiques. Par exemple, diabète IS_A dérégulation de la glycémie.

Par ailleurs, il existe des correspondances entre SNOMED CT et d'autres terminologies reconnues et utilisées au niveau international telles que : ICD9-CM, ICD10, LOINC notamment.

La National Library of Medicine (NLM), au nom du *Department of Health and Human Services* des Etats-Unis, a obtenu du *College of American Pathologists* une licence perpétuelle d'usage de SNOMED CT et de ses mises à jour à venir (en espagnol et en anglais). Le contrat autorise la NLM à distribuer SNOMED avec le métathésaurus de *l'Unified Medical Language System* (UMLS) gratuitement aux USA.

En Novembre 2005, le NHS et SNOMED International annoncent leur intension de créer une organisation indépendante, à but non lucratif, *International Standards Development Organization* (IHTSDO), pour lui transférer la propriété de SNOMED CT détenue par le collège des anatomo-pathologistes américain (CAP). L'objectif annoncé de cette organisation est de proposer à d'autres pays la propriété mutualisée de SNOMED CT et la participation à sa maintenance et sa promotion.

En Juin 2006, six pays (les Etats-Unis, le Royaume Uni, l'Australie, le Canada, le Danemark et la Lituanie) s'accordent sur les orientations et les principes de fonctionnement de ce que sera IHTSDO.

En Avril 2007, la SNOMED CT a été acquise par IHTSDO (*International Health Terminology Standards Development Organization*) qui, dans le cadre de ses objectifs d'amélioration de l'interopérabilité des systèmes d'information, diffuse et assure la maintenance de SNOMED CT dans le monde. Notons qu'IHTSDO a également une politique de rapprochements de SNOMED CT avec d'autres terminologies, comme ICD10 et ICD9-CM, et bientôt la nouvelle version 11 de la ICD. Par ailleurs, elle collabore à l'établissement des standards ANSI⁹⁸, DICOM⁹⁹, HL7¹⁰⁰ et ISO¹⁰¹.

A ce jour, il existe des versions dans plusieurs langues, notamment, en anglais, espagnol (depuis 2002), allemand (depuis 2003) et danois. SNOMED CT est en cours de traduction en suédois, en français, et dans d'autres langues. Pour le français, l'organisme canadien Inforoute en santé est chargé de fournir (Mai 2009) une traduction partielle de SNOMED CT en français.

En Avril 2009,

- IHTSDO et HL7 ont signé un accord de coopération pour améliorer l'interopérabilité des systèmes de santé et éliminer les différences de leurs standards respectifs.
- Les propriétaires de trois standards qui intègrent les descriptions de tests de laboratoires LOINC¹⁰², NPU¹⁰³ et SNOMED CT ont mis en place une collaboration en vue de mutualiser les efforts de développement des terminologies de tests de laboratoires.

La *Veterans Health Administration* et *Kaiser Permanente* (VA/KP) ont défini à partir de SNOMED CT un sous ensemble nommé *Problem List Subset* (PLS). Il est reconnu comme l'une des terminologies utilisées pour le *Structured Product Label* (SPL) standard approuvé par HL7 et adopté par la FDA comme mécanisme d'échange d'information sur les traitements médicamenteux. Cet ensemble de termes et de codes de SNOMED CT est libre d'accès (pas de licence ni de restrictions sur la propriété intellectuelle). Il peut être chargé à partir du site de la NCI¹⁰⁴

Les développements de l'OMS pour la version 11 de l'ICD s'orientent vers un rapprochement entre la CIM-11 et la SNOMED CT.

⁹⁸ American National Standards Institute

⁹⁹ Digital Imaging and Communications in Medicine

¹⁰⁰ Health Level 7

¹⁰¹ International Organization for Standardization

¹⁰² Logical Observation Identifiers, Names, Codes

¹⁰³ Nomenclature, Properties and Units qui implique l' International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), et l' International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)

¹⁰⁴ <ftp://ftp1.nci.nih.gov/pub/cacore/EVS/FDA>.

Annexe 4 : L'interopérabilité des données et des connaissances dans les processus de soins

Une aide à la décision porteuse d'amélioration de la qualité des soins ne se conçoit qu'en intégrant des modules de gestion des connaissances dans les processus de soins. Cette intégration n'est efficace que si les données sont structurées, descriptives, fiables. Les données doivent répondre à un modèle d'information partagé dans le SI. Il faut que les données et les connaissances soient interopérables, disponibles de manière synchrone dans le processus.

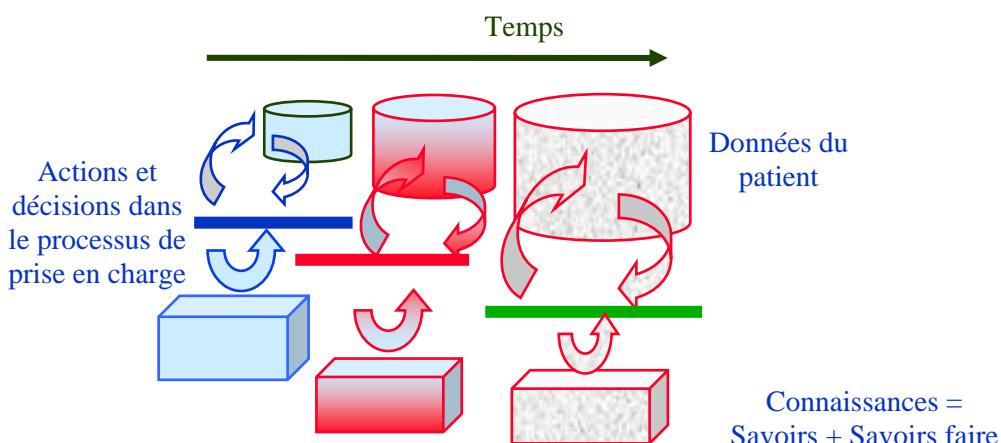


Figure 1. Les phases du processus sont représentées par les traits horizontaux de différentes couleurs. La qualité du processus exige, à chaque phase, le couplage des données et des connaissances, l'interopérabilité des sémantiques et des représentations. Le processus engendre des données qui alimentent le « dossier » du patient.

Le processus, pour se développer, a besoin des données concernant le patient et des connaissances utiles et applicables à ce patient dans ce processus.

Le déroulement du processus enrichit le dossier. Les éléments du dossier saisis ou déduits sont utilisables dans une autre phase du processus,... (cf. figure 1.).

Le couplage des données et des connaissances demande une structuration des données et un partage des modèles de données et des référentiels sémantiques (cf. figure 2.).

Le modèle des données doit être interopérable avec celui des connaissances pour que la qualité des soins bénéficie directement du recueil des données. La saisie des données structurées est lourde et exigeante. L'information doit être disponible, qualifiée suivant le référentiel. Cette qualification, insuffisamment assistée par des outils informatiques, demande aujourd'hui du temps d'expertise. Ceci est un frein au développement des outils d'aide à la décision.

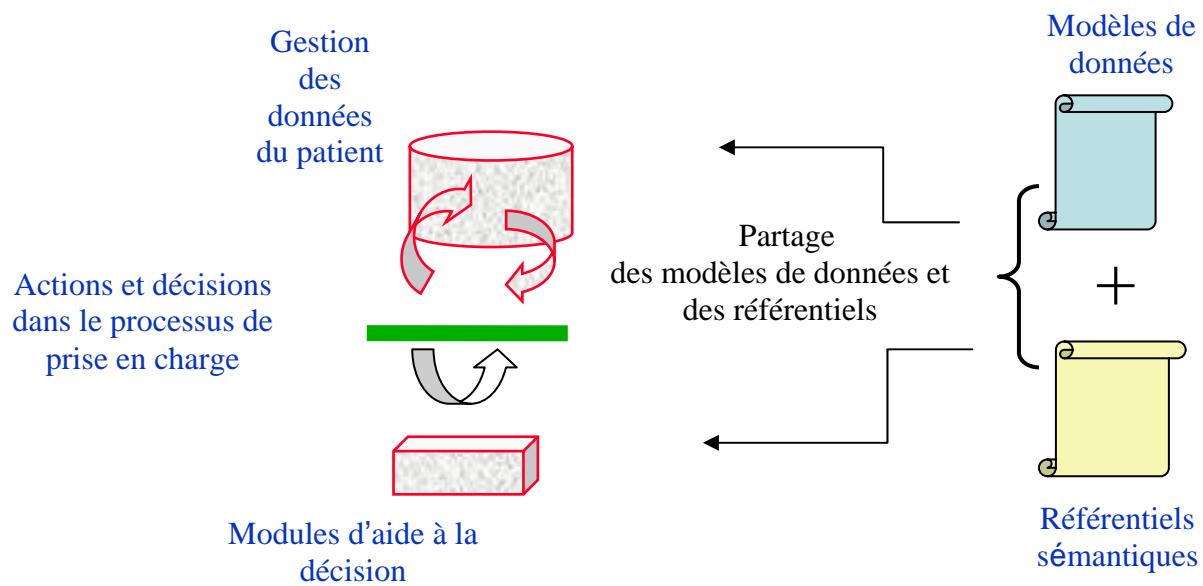
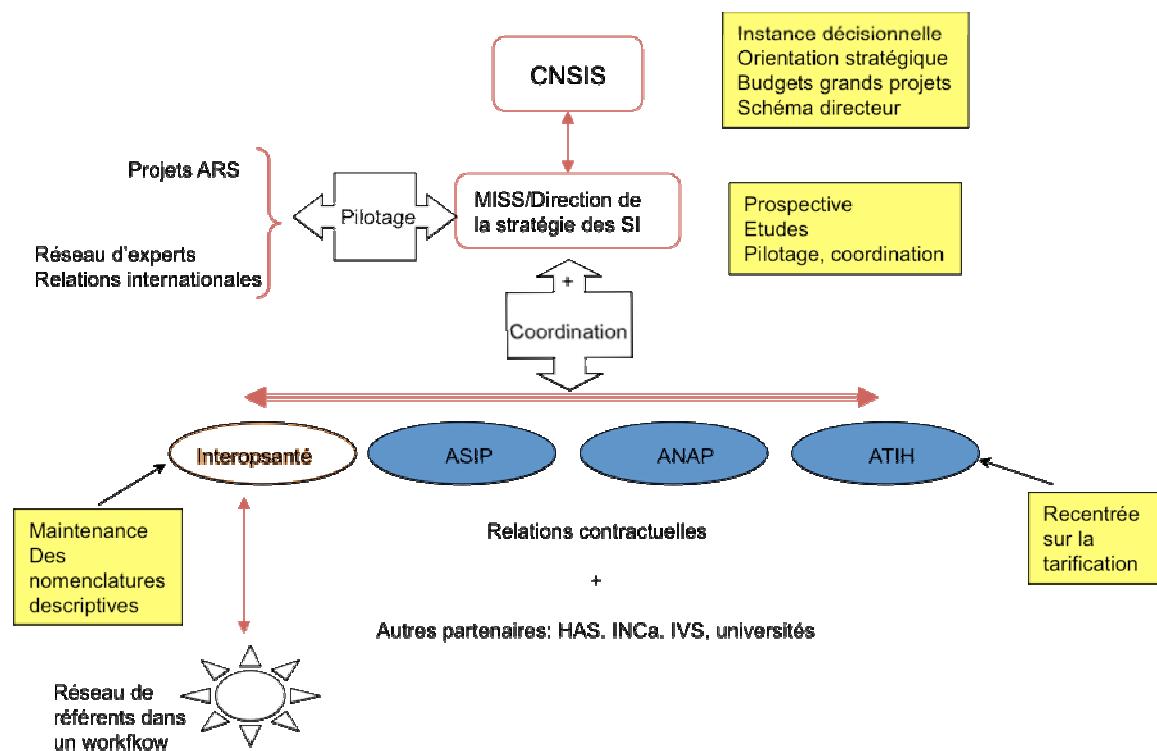


Figure 2. Pour un processus, les modules d'aide à la décision et de la gestion des données du patient doivent partager les modèles de données et les référentiels

Annexe 5: Schéma de la gouvernance de l'interopérabilité des systèmes d'information et de la gestion des référentiels sémantiques

Le schéma général de gouvernance de l'interopérabilité proposé rejoint des propositions de gouvernance générale proposée par M. Gagneux dans son rapport de 2008.



Les principales missions sont présentées sur fond jaune.

Le schéma de gouvernance générale souligne :

- le positionnement du CNSIS instance décisionnelle légitime
- le rôle revalorisé de la MISS/DSSIS disposant de moyens adaptés et des projets des ARS.
- la nécessité de la coordination et du pilotage des différents acteurs.
- la mise en place d'une instance de maintenance des référentiels,
- le recentrage de l'ATIH sur la tarification.
- L'organisation des relations avec la recherche et les instances internationales.

Annexe 6: Gestion de quelques terminologies internationales

Nom de la terminologie	Propriétaire	Processus de gestion	Programmation des mises à jour
DSM	Association des psychiatres américains (APA)	La division des recherches de l'APA manage le processus de révision du DSM	Pas de programmation
Global Medical Device Nomenclature	CEN	Le comité européen pour la normalisation (CEN) détient les droits. A délégué la maintenance au MAPG (Maintenance Agency Policy Group). MAPG est composé de représentants de la FDA, du comité européen, du ministère de la santé japonais,...	Mise à jour annuel (au moins)
CIM-10	OMS	Les centres OMS collaborateurs gouvernent le développement et la maintenance.	Mineures : annuelles Majeures : 3ans +
International Classification of Primary Care	Wonca International Classification Committee	Wonca assure la maintenance	Cycle de 11 ans
LOINC	Regenstrief Institute	Le Regenstrief Institute et le comité LOINC (représentants d'organismes publics et privés) gouvernent la maintenance.	3 à 4 fois par an non programmées
MedDRA	ICH MSSO (Maintenance and Support Services Organization)	MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO) assure le maintenance et la distribution de MedDRA. Un groupe international de médecins qui expertisent les changements proposés. Ils donnent directement une réponse au souscripteur qui a proposé la modification.	2 fois par an : au 1 ^{er} mars et au 1 ^{er} septembre
RxNorm	NLM	La NLM est responsable du développement et de la maintenance.	Hebdomadaire, mensuelle
SNOMED CT	IHTSDO	IHTSDO working groups et les special interest groups	Deux fois par an : janvier et juillet

Annexe 7: Autres terminologies utilisées en France

Médicaments				
Code	Gestionnaire	Concept	Vocation	Contexte d'utilisation en établissement hospitalier
UCD	CIP	Identifiant unité commune de dispensation	Médico-économique (tarifante): Dans le cadre de laT2A, utilisation du code UCD, associée au tarif du médicament	T2A : liste des médicaments en sus, facturation via le PMSI. E commerce, lien pour infos produits (CIO, Thériaque)
CIS	AFSSaPS	Identifiant univoque de spécialité pharmaceutique	Suivi d'un médicament depuis AMM jusqu'à fin de vie / statistique	Code non utilisé en établissement hospitalier
CIP	AFSSaPS	Identifiant de présentation pharmaceutique	Commercialisation en officine	Utilisé en établissement pour la gestion des livraisons
ATC	Organisme européen / GIE-SIPS	Classification pharmaco-thérapeutique sur 5 niveaux	Statistiques : <ul style="list-style-type: none">Traduction française par le GIE-SIPSintégration dans la BD Thériaque	Comparaisons niveau européen (comparer des consommations,...) Appel d'offre auprès des laboratoires

Actes				
Code	Gestionnaire	Concept	Vocation	Contexte d'utilisation à l'hôpital
CCAM	Assurance Maladie	Actes techniques admis ou non au remboursement	Description activité et tarifante	T2A : facturation des actes et facturation des actes médico-techniques en consultation externe pour l'hôpital public
	ATIH (génération code et libellé)	Acte classant pour le PMSI		T2A : saisie du RSS, facturation GHS via utilisation des outils du PMSI
NAB	Assurance Maladie	Actes de biologie médicale (coeffcient + lettre)	Description activité	En laboratoire Pour la facturation

Diagnostics médicaux				
Code	Gestionnaire	Concept	Vocation	Contexte d'utilisation en EH
LPP	Assurance Maladie	Produits et prestations remboursables : <ul style="list-style-type: none"> • dispositifs médicaux (DM) • dispositifs médicaux implantables (DMI) • orthèses et prothèses externes,... 	Médico-économique (tarifante)	T2A : liste des DM en sus, facturation via outils du PMSI
Maladies/ Diagnostics				
CIM 10	OMS ATIH : version française	Classification internationale des maladies: codage maladies, symptômes, modalités de prise en charge patient, causes	<ul style="list-style-type: none"> • gestion des connaissances • statistiques 	T2A : saisie dans le RSS, facturation GHS via utilisation des outils du PMSI MCO, SSR, Psychiatrie, Urgences
GHM				
CHM/ GHS	ATIH	Groupe les diagnostics (CIM10), les actes (nomenclature CCAM) et les DMI (nomenclature LPP) dans un GHS.	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en place des outils T2A • Médico-économique (tarifante) : tarification des GHS 	Utilisation logiciel de groupage (ATIH) : MAT2A Utilisation logiciel de déclaration médicaments onéreux et DMI (ATIH) : FICHSUP