

**Déclinaison du Référentiel Général d'Interopérabilité  
et  
Démarche d'élaboration des Référentiels de Santé**

**Fiche de synthèse du thème n°6  
Dématérialisation des échanges**

Version 1.0

## Sommaire

<b>1.</b>	<b>Présentation du thème.....</b>	<b>3</b>
1.1	Situation du thème.....	3
1.2	Objectifs et enjeux .....	3
1.2.1	Objectifs .....	3
1.2.2	Enjeux .....	3
1.2.3	Contraintes.....	4
1.3	Présentation du document.....	5
<b>2.</b>	<b>Etat de l'art.....</b>	<b>6</b>
2.1	Déroulement de la démarche d'urbanisme .....	6
2.1.1	Niveau métier.....	6
2.1.2	Niveau information.....	7
2.1.3	Niveau fonctionnel .....	8
2.1.4	Niveau applicatif.....	8
2.1.5	Niveau technique .....	9
2.2	Définitions.....	10
2.3	Caractéristiques complémentaires .....	11
<b>3.</b>	<b>Cadre réglementaire.....</b>	<b>13</b>
3.1	Dématérialisation des échanges .....	13
3.2	Protection des données .....	13
3.3	Signature électronique .....	14
<b>4.</b>	<b>Recommandations du RG* .....</b>	<b>15</b>
4.1	Recommandations / Règles .....	15
4.2	Zoom sur PRESTO .....	16
4.3	extrait de préconisations.....	17
4.4	Commentaire .....	18
<b>5.</b>	<b>Recomandations appliquées à la santé.....</b>	<b>19</b>
5.1	Types des échanges .....	19
5.2	Recommandations de santé .....	21
<b>6.</b>	<b>Conclusions.....</b>	<b>23</b>
<b>7.</b>	<b>Annexes .....</b>	<b>25</b>

## **1. PRESENTATION DU THEME**

### **1.1 SITUATION DU THEME**

Dans le cadre de l'étude « Déclinaison du RGI démarche d'élaboration des référentiels de santé », des thèmes de travail ont été déterminés afin de rapprocher les spécificités propres du domaine de la santé aux référentiels généraux produits par la DGME. Neuf thèmes ont ainsi été retenus. Ces thèmes sont les suivants :

1. Démarche et concepts ;
2. Modèles conceptuels de santé ;
3. Accès aux annuaires et répertoires ;
4. Utilisation de règles dans les systèmes d'information ;
5. Sécurité ;
6. Dématérialisation des échanges (en particulier avec AMO/AMC, format de données et de documents) ;
7. Information et services utiles aux citoyens, usagers et patients ;
8. Traçabilité (historique médical, décision médicale, information médicale);
9. Gestion des configurations – Architecture de communication.

Chaque thème fait l'objet d'une analyse dans le cadre de groupe de travail et la synthèse des travaux fait l'objet d'une fiche.

Ce document constitue la fiche du sixième thème « Dématérialisation des échanges ».

### **1.2 OBJECTIFS ET ENJEUX**

#### **1.2.1 Objectifs**

Ce thème poursuit les objectifs de préparation des futurs travaux des référentiels d'interopérabilité de la santé par une approche globale de la dématérialisation des échanges entre les acteurs de santé.

Pour cela, cette analyse s'appuie sur la démarche d'urbanisation et les cinq niveaux définis dans la fiche du thème 1 « Démarches et méthodes ». Pour chacun des niveaux, les concepts liés à la dématérialisation des échanges sont identifiés. Pour chaque concept, nous relèverons les préconisations des référentiels RG\*, notamment ceux du RGI, des référentiels de santé et réaliserons alors une première comparaison de ces référentiels.

Le présent document n'a pas pour ambition de réaliser une comparaison exhaustive des normes de la santé avec le RGI. Les rapprochements qui y sont faits sont donnés pour illustrer une démarche qui est en cours de construction (outil de comparaison des référentiels).

#### **1.2.2 Enjeux**

Les enjeux de la dématérialisation des échanges sont multiples et se manifestent tant sur le plan métier, sur le plan applicatif et technique que sur le plan économique.

### **Optimiser les processus inter acteurs**

La dématérialisation des échanges permet de fiabiliser les traitements en éliminant les risques d'erreur humaine, que ce soit à la saisie de l'information ou à son traitement. Elle permet également d'accélérer le cycle de fourniture de services aux usagers grâce à une plus grande réactivité.

Par exemple, un usager qui commettrait une erreur en renseignant un formulaire papier ne s'en rendrait compte qu'au retour de son formulaire non traité. Le temps nécessaire à la constatation de l'erreur et celui perdu pour le traitement effectif de l'information seraient finalement perdus. Avec un formulaire électronique, le contrôle peut se faire à la saisie permettant un gain de temps considérable.

### **Améliorer le service rendu aux usagers et aux patients**

La dématérialisation des échanges permet un enrichissement des services proposés aux usagers et aux patients. Elle permet en effet de dépasser les limitations imposées par les documents écrits (contrôle de validité de la saisie, formatage de l'information, listes de choix conditionnelles...), et surtout d'améliorer la qualité des échanges relatifs au patient dans le contexte de sa prise en charge. En effet, il faut savoir que l'erreur dans l'identification du patient est l'un des problèmes récurrents à haut risque en matière de sécurité associée aux échanges.

### **Fluidifier les échanges d'information**

L'information dématérialisée est, a priori, *immédiatement* disponible, partageable et exploitable du point de vue du système d'information. Cette fluidification est une réponse aux ruptures des échanges trop souvent constatées lorsque l'information sur support papier subit de nombreuses ressaisies, notamment lors du passage entre plusieurs services. Les acteurs peuvent alors échanger plus facilement pour peu que les formats qu'ils utilisent soient interopérables.

### **Réduire les coûts de traitement de l'information**

La dématérialisation des échanges est effectivement un fort vecteur de rationalisation et d'optimisation des coûts de traitement de l'information. D'une part en supprimant les étapes sans valeur ajoutée de traitement manuel des documents, et d'autre part en automatisant et accélérant les transferts et les traitements des informations, disponibles dès le départ sous une forme structurée. Lors des premières étapes, la dématérialisation doit être accompagnée car elle entraîne des changements importants dans le mode de fonctionnement.

### **Améliorer la conservation des documents**

Enfin la lutte contre la sédimentation et « l'entassement » de documents papiers est un enjeu important de la dématérialisation. Elle permet non seulement d'optimiser l'espace de stockage, mais également d'archiver et de conserver la mémoire des échanges, et de mettre en place une meilleure structuration des stockages (entêtes, métadonnées, utilisation d'un outil de GED...). La dématérialisation des échanges est donc un préalable fort à la mise en œuvre de solutions liées à la traçabilité.

#### **1.2.3 Contraintes**

Les contraintes à prendre en compte sont avant tout liées à l'intégrité (bonne identification du patient par exemple), à la disponibilité (fonctionnement en urgence) et la confidentialité des données échangées car il s'agit en grande partie de données individuelles à caractère personnel (le corpus réglementaire existant insiste fortement sur le caractère sensible des informations de santé).

De plus il est nécessaire que cette dématérialisation s'inscrive dans un cadre global d'Architecture d'Entreprise, afin de rationaliser ces échanges et d'en tirer les bénéfices attendus.

Enfin, les échanges impliquent une collaboration forte entre les différents acteurs ayant des objectifs et des missions qui leur sont propres. Il est cependant nécessaire de partager une vision commune quant aux problématiques sémantiques et techniques basées sur des représentations et des concepts communs.

### 1.3 PRESENTATION DU DOCUMENT

Ce document constitue la fiche de synthèse du thème « Dématérialisation des échanges ». Il est destiné aux établissements de santé et aux Réseaux de santé pour les guider dans leurs choix d'interopérabilité.

En s'appuyant sur la démarche globale d'urbanisation, le document amorce une comparaison entre les préconisations des RG\* et les standards et normes utilisés dans la santé.

La documentation de référence pour l'investigation de ce thème n'est pas citée dans la fiche mais fait partie d'un document annexe qui sera fourni avec l'ensemble des fiches.

## 2. ETAT DE L'ART

Avec le développement d'Internet et la reconnaissance légale de la signature électronique, la dématérialisation des documents et des échanges devient une préoccupation grandissante au sein des organisations qui souhaitent diminuer leurs coûts de traitement des informations, améliorer leurs processus et fluidifier leurs échanges avec les partenaires.

Le Secteur public est à l'origine de certaines initiatives en France grâce à la mise en place des téléprocédures. L'Etat est l'un des principaux promoteurs de la dématérialisation, en rendant obligatoire certaines démarches (télédéclaration et télépaiement de la TVA aux entreprises dont le CA est supérieur à 760K€, article 116 de la Loi de finances 2006) et en encourageant d'autres formes de dématérialisation (télédéclaration des revenus). Des projets conséquents sont lancés dans ce sens comme le projet ACTES (qui autorise les collectivités territoriales à transmettre par voie électronique leurs actes soumis au contrôle de légalité) et le projet / application HELIOS (qui vise à dématérialiser l'échange des documents comptables des collectivités publiques et de l'état).

Dans le monde de la santé, l'évolution de la réglementation (T2A, DMP, DCC plan cancer, plan urgence,..) a entraîné le développement accéléré des systèmes d'information et l'orientation vers de plus en plus d'échanges dématérialisés. La télétransmission des feuilles de soins électroniques (FSE) via SESAM-Vitale représente aujourd'hui l'aspect le plus visible de cette dématérialisation, avec près de 80% des professionnels de santé équipés et près d'un milliard de FSE transmises par an.

Le GMSIH a lui aussi défini dans le cadre de l'étude « *Architecture et urbanisation des systèmes d'information de production de soins* » une démarche d'urbanisation qui vise à construire un système d'information évolutif dans le temps. La dématérialisation des flux d'information étant l'une des conséquences d'une telle démarche (qui met en évidence les flux d'informations échangés entre acteurs et entre blocs fonctionnels), l'analyse apportera un éclairage sur l'incidence des méthodes en matière de dématérialisation sur chacun des niveaux définis par la démarche d'urbanisation.

La démarche d'urbanisation citée ci-dessus est consultable dans la fiche 1 « *démarche et concepts* ».

### 2.1 DEROULEMENT DE LA DEMARCHE D'URBANISME

La dématérialisation des échanges a pour objectif de supprimer les supports papier de l'information, et de passer autant que possible par la composante informatique du système d'information : il s'agit d'informatiser les échanges.

Cette notion d'*échange* est un élément qui apparaît à tous les niveaux de la démarche globale d'urbanisation. Aussi, il est important de considérer la **dématérialisation** des échanges à chacun de ces niveaux.

#### 2.1.1 Niveau métier

Au niveau métier, l'étude des processus inter acteurs se réalise au travers de l'analyse des activités et des fonctions métier. L'analyse de la mise en œuvre des processus conduit à l'analyse de l'organisation, des procédures opérationnelles et des échanges entre les **acteurs**.

La dématérialisation des échanges est à prendre en compte dès ce niveau car elle est directement liée aux modes opératoires et aux procédures. En effet, certains acteurs peuvent voir leur activité profondément modifiée par la dématérialisation.

Il s'agit par exemple de concevoir différemment l'activité d'un acteur tel qu'un opérateur de saisie ou un agent d'accueil dès lors que les tâches de manipulation de l'information sont dématérialisées. La dématérialisation est donc à considérer dès le niveau métier et organisationnel car elle a un impact direct sur l'organisation.

De la même manière, un acteur de santé qui envoie un courrier à un autre acteur de santé (compte-rendu, prescription,...) peut être amené à modifier son mode de travail si désormais la procédure préconise de scanner les documents et de les envoyer par messagerie électronique sécurisée. Là encore, les opérations et les tâches effectuées ne sont pas les mêmes, et c'est au niveau de la description métier et organisationnelle que ces changements sont identifiés.

### 2.1.2 Niveau information

Au niveau information, il est fondamental d'identifier les éléments sémantiques dont les **objets métier** (patient, acte, dossier médical...), car il s'agit de la « matière première » manipulée par les processus.

La fiche 2 « Modèles conceptuels de santé » montre que plusieurs modèles de description de l'information coexistent dans le domaine de la santé et les domaines connexes. Or, nous avons vu précédemment que la dématérialisation des échanges sera efficace dans la mesure où les formats échangés sont interopérables. En d'autres termes, que ces formats doivent être des instances d'un modèle commun.

Bien entendu, il est illusoire de vouloir créer un modèle unique des informations échangeables par les acteurs de la santé et des domaines connexes. Différents niveaux de modèles sont donc à considérer, correspondant à des spécialisations sectorielles fortes. Cependant, un **modèle générique** du type « *Modèle des données communes* » de la DGME reste utile pour assurer une cohérence non sectorielle entre domaines et sous domaines et être réutilisable de façon très large dans la santé à un niveau de généralité élevé.

Ces modèles à considérer sont d'autant plus importants que les données qu'ils structurent sont largement partagées. Le « Professionnel de Santé » (PS) par exemple est une information dont l'enregistrement fait intervenir plusieurs acteurs (INSEE, Ordre de la profession, Ministère, DDASS, CPAM, GIP CPS, AMO,) et cette même donnée est utilisée par **tous** les acteurs de la santé et de la Protection Sociale. D'où l'importance de la mise en place du RPPS qui simplifie et fédère la gestion des professionnels de santé. Dans cette configuration, la gouvernance de ce type de référentiel est impérativement partagée entre plusieurs organismes selon différents niveaux d'implication (GIP CPS, DREES, DHOS, DGS, DAGPB, DSS, MISS, CNAMTS, CNOM, CNOP, CNOCD, CNOSF, CNPS<sup>1</sup>, ...). La décision d'amendement du modèle représentant ces informations, et du (des) format(s) d'échange associé(s) est donc prise en concertation collégiale.

Ce qui est vrai pour les professionnels de santé l'est aussi pour les établissements de santé et les réseaux de santé, mais aussi pour les patients, dont l'identification représente l'un des plus grands défis de l'interopérabilité du domaine santé.

Étant donné qu'une grande partie des échanges de santé portent sur de l'information non structurée, la cible à court / moyen terme consiste à assortir ces échanges de métadonnées descriptives. Néanmoins, les métadonnées devront elles aussi respecter un modèle structuré et unifié.

Attention, il ne faut pas confondre information métier « brute » et information mise en forme :

- Le nom tout comme la photo d'un assuré sont à considérer comme des informations métier
- L'image résultant d'une numérisation d'un papier décrivant le contrat d'un assuré n'est pas une information métier, c'est plutôt une image incluant une mise en forme d'information métier.

En fonction de la mise en forme, de la qualité de la numérisation et des outils OCR<sup>2</sup>, il sera ou non possible d'automatiser l'extraction de l'information métier brute à partir de l'image.

<sup>1</sup> La signification des acronymes et des sigles est rappelée dans le document annexe *Glossaire*.

<sup>2</sup> Sigle anglais pour « Reconnaissance Optique de Caractères ».

### 2.1.3 Niveau fonctionnel

Le niveau fonctionnel de la démarche d'urbanisme s'intéresse au découpage du **systeme informatique** en blocs homogènes et modulaires, ainsi qu'à la définition des responsabilités et les échanges entre blocs. Ces blocs hiérarchiques sont communément appelés « zones », « quartiers » et « îlots ».

La vision fonctionnelle des échanges permet d'identifier les flux entre les différents blocs. Indépendamment de l'organisation et de l'informatisation d'un organisme, il est alors possible d'identifier entre quelles fonctions de l'organisation se situent les grandes masses d'échange.

Par ailleurs, le plan fonctionnel met traditionnellement en exergue un bloc fonctionnel dédié aux échanges externes. La vision des échanges autour de ce bloc permet donc d'identifier l'ensemble des flux d'information échangés avec d'autres organismes et/ou personnes.

Le plan fonctionnel peut également mettre en exergue un bloc dit de médiation qui permet, lui, de fédérer l'ensemble des échanges internes au système d'information.

Cette vision fonctionnelle des échanges a pour objectif majeur de rechercher les pistes de rationalisation et d'homogénéisation de l'information échangée. Par exemple, s'assurer qu'un document n'est pas dématérialisé plusieurs fois, ou bien pister les informations dématérialisées qui sont transportées dans différents formats.

Pour des raisons de contraintes de moyens ces études au niveau fonctionnel ne sont pas toujours appliquées.

### 2.1.4 Niveau applicatif

Très souvent, en l'absence de démarche méthodologique, les échanges sont abordés uniquement à partir de ce niveau. Au niveau applicatif, les systèmes informatiques sont abordés selon un point de vue « logique ». En effet, il faut distinguer pour un système informatique la vision externe (boîte noire, façade) qui décrit le « Quoi » vu de l'extérieur, de la vision interne (boîte blanche) qui décrit le « Comment » vu de l'intérieur. Seule la vision externe est intéressante lorsque l'on aborde la question des échanges.

Un système d'information échange selon deux modes :

- Présentation d'**Interface utilisateurs** accessibles par des utilisateurs. Le système informatique peut offrir des interfaces utilisateurs de natures très différentes telles que les écrans PC (navigateurs), le portable (WAP, iMod...), le téléphone (serveur vocal).
- Fourniture de **Port de communication** attendant ou proposant des *services* aux autres systèmes, ou émettant des *événements* ou écoutant des événements émis par les autres systèmes.



Ces mécanismes d'échange font apparaître les notions de **consommateur** (service requis, événement écouté) et de **fournisseur** (service fourni, événement émis), et lorsque le couplage entre fournisseur et consommateur est lâche, de liaison dynamique via un **annuaire**, voire un **référentiel**.

Ces ports de communication permettent d'échanger des **messages** (requêtes, réponses, exceptions). A la notion de message est souvent associée la notion de **document** échangé. Le document échangé peut être structuré, semi structuré ou non structuré.

A ce niveau, il est alors intéressant d'analyser les **modèles d'interaction** entre applications :

- **Synchrone / asynchrone**, de type **requête – réponse** ou envoi simple (one way), bloquant ou non bloquant.

En échange synchrone, les deux systèmes échangeant doivent être disponibles au même instant pour que l'échange ait lieu. L'asynchronisme peut être assuré par un intermédiaire (infrastructure de médiation) qui garantit l'acheminement du message même en cas d'indisponibilité du destinataire. Le port de communication envoie un message formant une requête et peut attendre une réponse corrélée à la requête, soit dans la même session si l'échange est synchrone, soit grâce à des métadonnées qui permettent de rapprocher la réponse de la requête d'origine. Si l'échange est en mode bloquant, le port de communication ne sera pas disponible pour d'autres échanges pendant toute la durée de la session. En cas d'envoi simple, il n'y a pas de réponse attendue.

- Mode **abonnement/publication** (topic, publish and subscribe) ou mode file de messages (store and forward)

Dans le premier cas, plusieurs fournisseurs peuvent publier des messages vers des destinations (topics). Chaque consommateur abonné à une destination (subscriber) reçoit une copie de chaque message publié. Dans le deuxième cas, plusieurs fournisseurs peuvent publier des messages sur une destination (queue). Chaque message n'est reçu que par un seul et unique consommateur (le premier à accéder à la destination).

- **Mono diffusion** ou **multi diffusion**

Est-ce que le message est adressé à un seul destinataire identifié, ou plusieurs destinataires identifiés ou non identifiés ?

- Connaissance mutuelle obligatoire des parties.

Est-ce que les parties ont besoin de se connaître mutuellement pour réaliser l'échange ? La non connaissance des acteurs peut être assurée via des adresses logiques et une médiation. En effet, une **infrastructure de médiation** est capable d'organiser l'adressage logique et le routage intelligent des échanges. Elle offre aussi des mécanismes de communication perfectionnés et permet de réaliser des transformations sémantiques et techniques...

### 2.1.5 Niveau technique

Le niveau technique se focalise quant à lui sur l'implémentation des concepts introduits au niveau applicatif. Il est abordé ici selon un point de vue « technique / technologique » en considérant les caractéristiques très techniques des échanges :

- Compression, optimisation de bande passante, cryptage...

Quel algorithme de compression utiliser, avec ou sans perte? La compression sans perte est utilisée quand il est nécessaire de garder l'information intacte : il ne doit pas y avoir de différences entre le fichier original et ce même fichier après compression et décompression. Ce type de compression est vital non seulement pour le texte, mais également pour tout type de fichier devant conserver une qualité optimale (images TIFF ou programmes). La compression avec perte est réservée aux données dont la qualité se limite aux perceptions humaines. (D'après le Journal du Net, 15/10/2004).

Faut-il crypter les échanges ? Quel est le niveau de sécurité requis ?

- Choix technologiques des **protocoles** de communication, de transport, des profils techniques...

Faut-il choisir SOAP 1.2 ou SOAP 1.1 pour décrire les enveloppes des échanges ? WSDL est-il suffisant pour décrire les contrats de services ?

- Infrastructures, réseaux, matériels et systèmes.

Quel type de machine peut répondre aux besoins ? Quelle est la configuration optimale des serveurs ? Est-ce que le réseau est suffisamment sécurisé ? Quel système d'exploitation faut-il utiliser ?

Le choix de solutions logicielles de mise en œuvre est exclu de ce périmètre. Il faut plutôt s'assurer que les spécifications sont suffisamment précises pour garantir l'interopérabilité des implémentations.

L'analyse du niveau technique doit permettre de factoriser les demandes des acteurs de santé et favoriser l'émergence de référentiels standardisés. L'objectif est de rendre transparent aux utilisateurs les questions techniques afin qu'ils puissent se concentrer uniquement sur les questions fonctionnelles.

## 2.2 DEFINITIONS

Les principaux concepts associés à la dématérialisation des échanges, identifiés dans la démarche d'urbanisation, sont les concepts d'échange, acteur, système informatique, modèle d'interaction, message, document, image médicale, dématérialisation, dématérialisation à la source, numérisation, archivage, urgence, délégation...Leurs définitions sont regroupées dans le document annexe « Glossaire ».

Néanmoins, il est important de clarifier les concepts clés de « message » et de « document », qui sont très souvent confondus.

Le **Message** est défini dans HL7 v3 de la façon suivante :

*“A package of information communicated from one application to another”, soit « un ensemble d'informations communiquées d'une application à une autre ».*

Le **Document** est défini dans le RGI comme étant un « ensemble des données relatives à une pièce physique ou électronique qui fournit des informations ou des preuves ». Cette définition correspond à la notion générique de document identifié par l'UNCEFACT sous le numéro UN00000309.

HL7 donne une définition plus précise du **document clinique** (traduction de la définition du CDA r2) :

*« Un document clinique est une documentation d'observations et de services, qui remplit les caractéristiques suivantes :*

- *Persistante – un document clinique continue d'exister dans un état inchangé pour une période de temps définie par les exigences locales et réglementaires. (Note : Il y a donc une persistance propre d'un document clinique, indépendamment de la persistance du document CDA codé en XML qui l'instancie).*
- *Responsabilité – un document clinique est géré par une organisation chargée de son entretien.*
- *Possibilité d'authentification – un document clinique est un assemblage d'informations destinées à être légalement authentifiées.*
- *Contexte – un document clinique établit le contexte par défaut de son contenu.*
- *Intégrité – l'authentification d'un document clinique s'applique à son ensemble et ne s'applique pas à des parties du document sans le contexte global du document.*
- *Lisibilité humaine – un document clinique est lisible par l'homme »*

La première distinction qui ressort de ces définitions est la suivante :

Lorsque l'on mentionne un **document**, il s'agit de contenu, de l'information « métier » qu'il regroupe. La responsabilité de cette information incombe à l'auteur du document (qui peut signer son document). La représentation du contenu d'un document peut être structurée comme dans un formulaire à coches multiples et questions fermées, ou non structurée comme dans un compte rendu d'auscultation, une radiographie,....

Le **message** peut être un conteneur ou une enveloppe qui transporte de(s) document(s). Un message n'a de signification que dans une perspective d'échange. Le message a principalement des caractéristiques techniques liées à son implémentation et à son transport, mais il peut hériter également des caractéristiques *métier* du document véhiculé comme le niveau de confidentialité.

La responsabilité de l'expéditeur du message (qui peut signer son message) se limite à l'échange. Elle ne couvre le contenu du document véhiculé que dans la mesure où celui-ci ne doit pas être altéré pendant le transport du message. D'ailleurs, l'expéditeur du message n'est pas forcément l'auteur du document. Il s'agit bien de deux responsabilités différentes.

Un document ne peut pas être *urgent*, c'est le fait de mettre à disposition en urgence au professionnel de santé concerné, les informations disponibles dans le document et donc l'échange de ce document (le message) qui peut revêtir cette caractéristique.

## 2.3 CARACTERISTIQUES COMPLEMENTAIRES

Il est utile de considérer certains aspects complémentaires dans la description des échanges dématérialisés, en plus des concepts identifiés précédemment.

### **Sécurité**

Les informations médicales sont hautement sensibles, il faut les protéger. Les principales caractéristiques techniques sont l'Identification / Authentification, l'Autorisation / Habilitation (attribution des droits), la Confidentialité / Cryptage, la disponibilité, l'intégrité, la Non répudiation, la Notarisation....

Tous les aspects liés à la sécurité ne seront pas développés dans ce document et font l'objet d'un document dédié (fiche du thème 5, « Sécurité »).

### **Urgence**

Cette notion relève des niveaux métier et information. Elle traduit la criticité de l'information d'un point de vue médical. Une information médicale urgente doit pouvoir être interprétée même si les systèmes informatiques qui assurent son décryptage sont défectueux (principe de « bris de glace »).

Par exemple, le CDA impose que toutes les données codées figurent également de manière lisible dans le document.

### **Délégation**

Cette notion traduit la responsabilité des actes médicaux. Un médecin peut déléguer certains actes à un aide soignant, une infirmière ou un autre professionnel de santé (garde, urgence...). Afin d'établir les responsabilités dans le parcours de soins du patient, il faut que les systèmes d'information soient capables de retracer la délégation. La gestion des délégations fait partie de la politique de sécurité du système d'information. Un mécanisme de délégation doit être possible, par exemple dans le cadre de l'envoi à un chef de service d'un message crypté. Si ce chef de service est absent, un médecin doit bénéficier d'une délégation pour pouvoir ouvrir le document. Le sujet de délégation de droits et d'habilitation est un thème à part entière qui n'est pas développé ici.

### **Archivage**

L'archivage est le stockage des données qui doivent être conservées pour pouvoir être utilisées ultérieurement. L'archivage peut revêtir un caractère légal s'il est fait dans la logique de la dématérialisation des pièces comptables, contrôle de légalité, etc. La garantie de pouvoir disposer de ces pièces dans le temps devient primordiale.

L'archivage électronique consiste à conserver tous les types de documents numériques et à les restituer conformes et intègres à l'original. Les principes de gestion d'organisation des archives en France restent valables pour les archives électroniques, mis à part le format. Néanmoins, une réglementation particulière est appliquée aux documents médicaux, comme la réduction de la durée de conservation. Les aspects réglementaires sont évoqués dans le chapitre « 3 – Cadre réglementaire ».

A propos de format, il est nécessaire de choisir des **formats** pérennes et d'effectuer les conversions appropriées pour permettre la bonne lisibilité des documents. Quant aux **supports** utilisés, on distingue les supports optiques, en particulier les disques WORM (Write Once Read Many) privilégiés par la norme NF Z 42-013, et les supports magnétiques, comme les COM (Computer Output Microfilm) utilisés dans le cadre de la norme NF Z 43-400.

### **3. CADRE REGLEMENTAIRE**

La mise en œuvre des échanges dématérialisés, est encadrée en France par un environnement juridique important. La dématérialisation des informations de santé est à fortiori régie par de textes de loi spécifiques à ce domaine, étant donné le caractère sensible et hautement confidentiel de ces données.

Les principaux textes de lois applicables à ce thème sont présentés ci-après, regroupés par famille.

#### **3.1 DEMATERIALISATION DES ECHANGES**

- Loi n°2004-1343 du 9 décembre 2004, loi de simplification de droit.

Le développement de l'administration électronique a pour objectif de simplifier les démarches administratives des usagers, dans un environnement juridique complet et cohérent. Jusqu'à présent, des textes spécifiques ont accompagné la mise en œuvre des grandes téléprocédures (téléTVA, téléIR, SESAM-Vitale...). Suite à la loi de simplification du droit (loi n°2004-1343 du 9 décembre 2004), et conformément à son article 3, le cadre juridique sera fixé par ordonnances.

- Ordonnance du 8 décembre 2005.

Cette ordonnance précise les modalités de mise en œuvre des Téléservices. Elle prévoit la création des référentiels généraux d'interopérabilité, de sécurité et d'accessibilité.

#### **3.2 PROTECTION DES DONNEES**

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

Modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004 (transposition de la directive européenne) relative à la protection des personnes physiques à l'égard de traitement de données à caractère personnel.

La CNIL émet plusieurs directives concernant le recueil, le stockage et le traitement d'informations médicales à caractère personnel, afin d'assurer la liberté du patient à exprimer son consentement. En particulier, la CNIL demande à ce que le patient ne soit pas systématiquement pénalisé en terme de remboursement des soins et des services s'il refuse de donner son consentement à la consultation ou à l'échange des informations médicales le concernant.

- Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

L'article 11 notamment réaffirme le caractère confidentiel des données médicales à caractère personnel, et soumet l'échange et la communication de ces informations au consentement du patient.

- Loi du 13 août 2004 instituant le DMP.

La loi porte création du dossier médical personnel. La création et la consultation du dossier médical sont conditionnées par l'accord express du patient.

- Arrêté du 3 août 2005 portant création d'un traitement de données à caractères personnel dénommé HELIOS.

La finalité de HELIOS est d'assurer la gestion financière et comptable des collectivités locales, de leurs établissements publics locaux, y compris les établissements publics de santé, les établissements publics sociaux et médico-sociaux...

- Décret no 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel

Le décret précise les modalités d'agrément pour l'hébergement des données de santé et fixe la durée de conservation du dossier médical électronique à vingt ans à compter de la dernière activité (sauf exceptions précisées dans le même décret).

- Décret no 2007-960 du 15 mai 2007 dit décret de « **confidentialité** ».

Ce décret instaure la mise en place des référentiels de sécurité, et rend obligatoire l'utilisation de la carte CPS pour toute consultation d'information médicale à caractère personnel. Cette obligation est immédiate pour les médecins de ville et les Réseaux de santé. Les établissements de santé, eux, disposent d'un délai de trois ans à partir de la publication du décret pour s'y conformer.

- Article L 110-4 du CSP (article 25 de la LOI n° 2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005).

L'article prescrit que les règles de confidentialité et de sécurité applicables à ces données seront définies par décret en conseil d'état, pris après avis de la CNIL. Ainsi, le décret n°2007-960 du 15 mai 2007 introduit dans la partie réglementaire du code de la santé publique une nouvelle section 1 sur « la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique » dont les articles R 1110-1 et R 110-2 prévoient que des référentiels spécifiques arrêtés par le ministre de la santé s'imposeront aux professionnels, établissements, réseaux et organismes du système de santé, avec un délai de mise en conformité d'un an à compter de leur date de publication ; ce délai est porté à 3 ans en ce qui concerne l'obligation d'usage d'une carte de professionnel de santé pour accéder en établissements aux informations médicales à caractère personnel (article R 1110-3).

### 3.3 SIGNATURE ELECTRONIQUE

- Pour pouvoir accéder à un téléservice de l'administration, il faut se procurer un certificat référencé **PRIS**, la liste des certificats référencés est citée en annexe.
- Loi 2000-230 du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique.
- Décret 2002-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil et relatif à la signature électronique.
- Décret 2002-535 du 18 avril 2002 relatif à l'évaluation et à la certification de la sécurité offerte par les produits et les systèmes des technologies de l'information.
- Loi n°2004-575 du 21 juin 2004, pour la **confiance dans l'économie** numérique. L'article 33 précise le régime de responsabilité des prestataires de services de certification électronique délivrant des certificats électroniques qualifiés.
- Arrêté su 26 juillet 2004 relatif à la reconnaissance de la qualification des prestataires de services de certification électronique et à l'accréditation des organismes qui procèdent à leur évaluation.

## 4. RECOMMANDATIONS DU RG\*

### 4.1 RECOMMANDATIONS / REGLES

Cette partie présente des exemples de règles extraites des RG\* concernant les concepts identifiés dans le chapitre « 2 – Etat de l'art ». Les référentiels RGI, RGS et RGAA formulent des préconisations dont l'objectif est de favoriser et sécuriser les échanges dématérialisés.

Cependant les questions de sécurité ne sont pas traitées dans cette fiche mais dans le thème 5 « sécurité ». Le RGAA version 2007 devrait être publié en fin d'année 2007, il n'en est pas tenu compte dans cette étude mais devra être prise en compte par les applications pour répondre aux exigences de la loi sur l'égalité entre usagers (art 47) (les modalités du contrôle de conformité et les éventuelles sanctions doivent être définies par décret à venir en principe). La priorité est donc donnée au RGI. Plusieurs règles des volets sémantique, technique et organisationnel ont ainsi été identifiées.

#### **Acteur**

Plusieurs distinctions sont faites pour la notion d'acteur. D'un côté il y a la séparation *personne physique / personne morale (ou organisation)*, puis la distinction *particulier / professionnel / agent*, et enfin la distinction *fournisseur / consommateur*. En réalité, il s'agit soit d'une *spécialisation* de la notion d'acteur (physique / morale), soit d'un *rôle* joué par l'acteur (fournisseur / consommateur).

Ci-après un exemple de règles portant sur la notion d'acteur (identification), figurant dans la version 0.98b du RGI, volet organisationnel :

**RIO 0102** : Il est OBLIGATOIRE que l'identifiant de connexion (login) d'un usager (tous types, toutes populations) soit unique dans le référentiel d'identités utilisé et aussi pérenne que possible : des règles de construction doivent être définies et imposées à cette fin.

... et pour l'acteur « agent » :

**RIO 0101** : Il est RECOMMANDE d'évoluer vers l'attribution d'un identifiant de l'Agent unique et stable au sein de sa structure d'appartenance.

**RIO 0111** : Il est OBLIGATOIRE que les usagers Agents s'authentifient auprès de leur structure d'appartenance.

Cette dernière règle passera au niveau RECOMMANDE dans la prochaine version du RGI.

#### **Document**

Les règles du RGI relatives aux documents portent essentiellement sur les formats des documents. C'est le cas des premières règles de la version 0.98c du RGI, volet technique. Voici quelques exemples :

**RIT0026** : Il est OBLIGATOIRE d'accepter tout document au format « Open Document Format » (norme ISO 26300) pour les échanges de documents bureautiques semi-structurés (traitement de texte, tableur, présentation, etc).

Les règles citées dans les chapitres 3.4 à 3.11 de la version 0.98c du RGI volet technique, relatives aux formats des images.

**RIT0030** : Il est OBLIGATOIRE d'utiliser le langage XML pour échanger des documents structurés.

**RIT0031** : Il est OBLIGATOIRE d'accepter le langage XML versions 1.0 et 1.1, lors de la réception de documents structurés.

**RIT0032** : Il est RECOMMANDÉ d'utiliser le langage XML version 1.1 pour l'envoi de documents structurés.

### **Message**

RGI, volet technique version 0.98c

**RIT0051** : Il est OBLIGATOIRE d'utiliser le protocole SMTP (Simple Mail Transfer Protocol) pour l'échange de courriels.

**RIT0067** : Il est RECOMMANDÉ d'utiliser le protocole PRESTO pour les échanges de messages au sein de l'administration.

### **Interface utilisateur**

RGI, volet technique version 0.98c

**RIT0046** : Il est RECOMMANDÉ de s'appuyer sur l'interface de programmation « Java Specification Request : Portlet Specification JSR 168 » pour intégrer des composants locaux dans un portail Web.

### **Archivage**

RGI, volet sémantique version 0.98c

**RIS 0158** : Il est OBLIGATOIRE que les services publics d'archives et leurs partenaires qui veulent mettre en place des échanges informatisés se réfèrent au « standard d'échanges de données pour l'archivage » élaboré par la Direction des Archives de France du Ministère de la culture et de la communication et le SDAE de la DGME du Ministère des finances<sup>3</sup>.

**RIO 0152<sup>4</sup>** : Il est OBLIGATOIRE de créer et de gérer des métadonnées associées à l'archive numérique, dès la création de cette dernière et tout au long de son cycle de vie, en vue d'en assurer la conservation pendant la durée requise. Les métadonnées minimales sont celles qui sont obligatoires dans le « standard d'échange de données pour l'archivage ».

## **4.2 ZOOM SUR PRESTO**

PRESTO définit une enveloppe de transport pour l'échange de documents électroniques.

Le protocole PRESTO se veut indépendant vis-à-vis des protocoles métier et des technologies supportées, extensible (ajout de nouveaux services), conforme aux normes et standards internationaux et fiable. PRESTO se réfère autant que possible au Basic Profile 1.1, un ensemble minimum de spécifications que les services Web doivent supporter pour garantir l'interopérabilité à travers différentes plateformes. Il s'appuie sur XML 1.1 et les spécifications SOAP 1.2 alors que Basic Profile 1.0 inclus SOAP 1.1.

PRESTO s'appuie sur les spécifications suivantes :

- WS-Addressing : adressage des messages.
- MTOM/XOP : optimisation.
- WS-ReliableMessaging : fiabilité.

<sup>3</sup> La citation de la source sera revue dans la version définitive du RGI.

<sup>4</sup> Cette règle est en cours de réécriture avec la DAF afin de bien la situer par rapport au cycle de vie des informations et de la rendre plus claire et concrète dès la lecture (liste explicite et suppression du renvoi au standard d'échanges).

- WS-Security : sécurité.

### 4.3 EXTRAIT DE PRECONISATIONS

En synthèse, un extrait des recommandations du RGI, à partir des règles énoncées est présenté :

<b>Concept</b>	<b>Préconisations</b>
Acteur	<p>OBLIGATOIRE : Identification des usagers unique, indépendante des données non pérennes (RIO 0102)</p> <p>RECOMMANDE : Identifiant Agent attribué par l'organisme de <i>rattachement</i> (RIO 0101)</p> <p>OBLIGATOIRE (*RECOMMANDE accepté) : authentification Agent par la structure d'appartenance (RIO 0111)</p>
Document	<p>OBLIGATOIRE : Lire le format Open Document pour les documents bureautiques (RIT0026).</p> <p>RECOMMANDE : PDF/A-1 (ISO 19005) ou le format PDF pour les échanges de documents bureautiques en mode informatif (RIT0207)</p> <p>RECOMMANDE : PDF/A-1 pour la conservation des documents bureautiques statiques (RIT 0029)</p> <p>OBLIGATOIRE (*RECOMMANDE accepté): Format PDF/X (norme ISO 15930) pour l'échange de données numériques d'impression (RIT 0021)</p> <p>OBLIGATOIRE : XML (1.1 RECOMMANDE) pour les documents structurés (RIT0030, RIT0031 et RIT0032)</p> <p>RECOMMANDE : Format TIFF pour les document numérisés multi pages et JPEG (norme ISO 10918) pour les documents numérisé d'une page (RIT0006)</p>
Message	<p>RECOMMANDE : Le protocole PRESTO pour le transport (RIT0067)</p> <p>Le corps de message PRESTO est transparent aux données métier. Seule l'entête est structurée</p>
Modèle d'interaction	<p>PRESTO 1.0 couvre uniquement les échanges en mode point à point, en envoi simple de donnée, ou en mode requête/réponse</p> <p>PRESTO 1.0 est asynchrone</p>
Port de communication (services)	<p>RECOMMANDE : Le profil Basic profile 1.0 est retenu pour les web services, et amélioré avec des versions plus récentes des standard sous jacents (RIT0062)</p>
Archivage	<p>Possibilité de recourir à un tiers archiveur, à condition de remplir les obligations fonctionnelles légales (confidentialité, conservation, intégrité...)</p> <p>RECOMMANDE : Support de type WORM physique ou logique, non effaçable et non réinscriptible, norme NF Z 42-013 (RIT0087<sup>5</sup>)</p>

<sup>5</sup> Règle en cours de réécriture, nouvelle formulation possible : Il est OBLIGATOIRE de choisir pour l'archivage numérique des supports sécurisés, de type WORM physique ou logique ou des supports réinscriptibles permettant d'assurer l'intégrité des informations archivées.

#### 4.4 COMMENTAIRE

Les règles citées sont une illustration des préconisations du RGI ventilées sur les concepts définis par la démarche d'urbanisation. L'exhaustivité n'est pas recherchée à ce stade de l'étude. Nous identifions seulement les grandes orientations. Par exemple, la classification macroscopique que le RGI fait des documents, soit les différents chapitres de la partie 4 : documents non structurés, documents bureautiques en mode collaboratif, documents bureautiques en mode informatif, documents bureautiques statiques, documents bureautiques dynamiques, données numériques d'impression, etc. et les recommandations associées pourraient être pris en compte car cette typologie semble également applicable aux documents du secteur de la santé.

La comparaison exhaustive des référentiels fait l'objet d'une phase ultérieure de ces travaux.

## 5. RECOMMANDATIONS APPLIQUEES A LA SANTE

### 5.1 TYPES DES ECHANGES

Du fait des spécificités propres à chacun des métiers, les échanges des flux d'informations peuvent être typés en fonction des métiers concernés, ce qui peut induire des approches différentes quant à leur utilisation. Les normes déduites sont alors spécifiques au domaine d'utilisation et deviennent particulièrement adaptées. La dissociation du particulier au général est alors posée notamment lors de la recherche de l'uniformisation des concepts. Ainsi, le standard DICOM pour l'imagerie médicale est un exemple de standard spécifique au domaine de la santé, et illustre bien ce propos.

De façon plus globale, quatre natures de flux sont identifiées pour les établissements de santé et les Réseaux de santé :

- **Flux médicaux** liés au patient et à la coordination des soins ; échanges spécifiques de données de santé pour lesquels les considérations métier prévalent.
- **Flux administratifs** liés aux échanges avec les partenaires administratifs et sociaux et avec les institutions de données administratives. Pour ces échanges non spécifiques au domaine de la santé, il convient de s'orienter vers ce qui se fait dans les entreprises et les autres secteurs.
- **Flux médico-administratifs**, mixent les deux premiers types, ces flux transportent des données médicales et des données administratives. Il faut veiller à ce que la structuration technologique ne se fasse pas au détriment des aspects métiers et de sécurité.
- **Flux de santé publique**, statistiques et informations agrégées ne portant pas sur une personne mais sur un ensemble de personnes.

Les échanges entre les acteurs de santé ne sont pas nouveaux et ont toujours existé. Par contre ils se développent et se structurent. Souvent centrés sur les acteurs eux-mêmes, ils s'articulent peu à peu autour du patient.

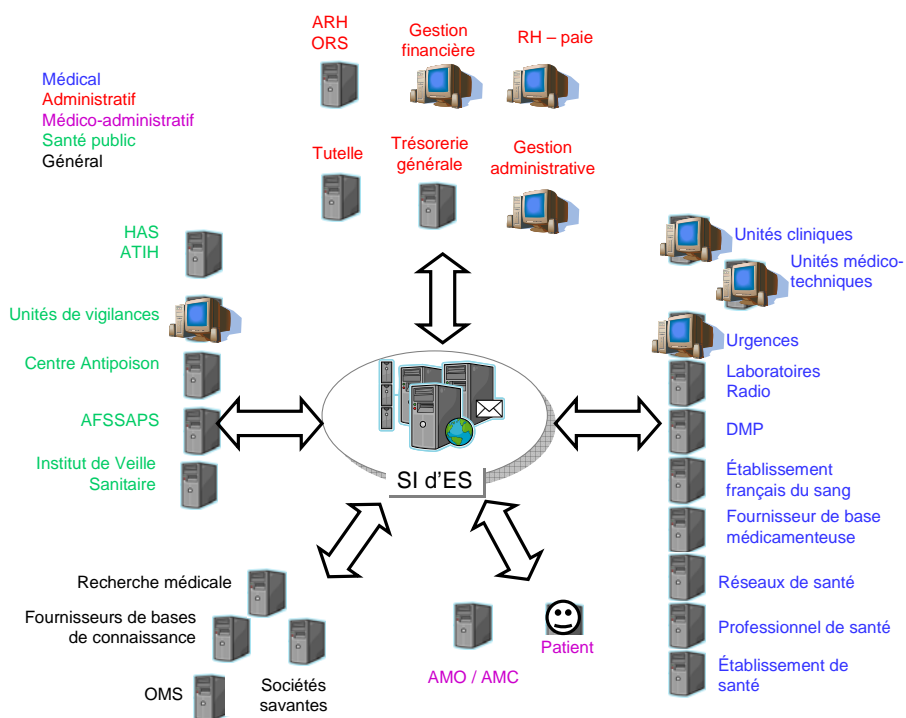


Schéma illustrant les principaux échanges centrés sur un Etablissement de santé

La notion de communication est de plus en plus relayée par celle de « réseau » qui signifie que la communication n'est pas que bilatérale. La loi du 4 mars 2002 précise les acteurs participant à des réseaux : « Ils [les réseaux de santé] sont constitués entre les professionnels de santé libéraux, les médecins du travail, des établissements de santé, des centres de santé, des institutions sociales ou médico-sociales et des organisations à vocation sanitaire ou sociale, ainsi qu'avec des représentants des usagers ». De tels réseaux se mettent en place de manière plus ou moins structurée.

Les réseaux s'inscrivent dans une organisation territoriale et doivent être incités à développer des offres de service vis-à-vis des professionnels de santé, au patient et développer des fonctions nécessaires à la prise en charge des pathologies chroniques et organiser le maintien à domicile<sup>6</sup>.

Les échanges se faisant habituellement entre DEUX acteurs professionnels de santé à propos d'UN patient se font maintenant de plus en plus entre PLUSIEURS acteurs professionnels de santé à propos d'UN patient (réseau de santé)<sup>7</sup>.

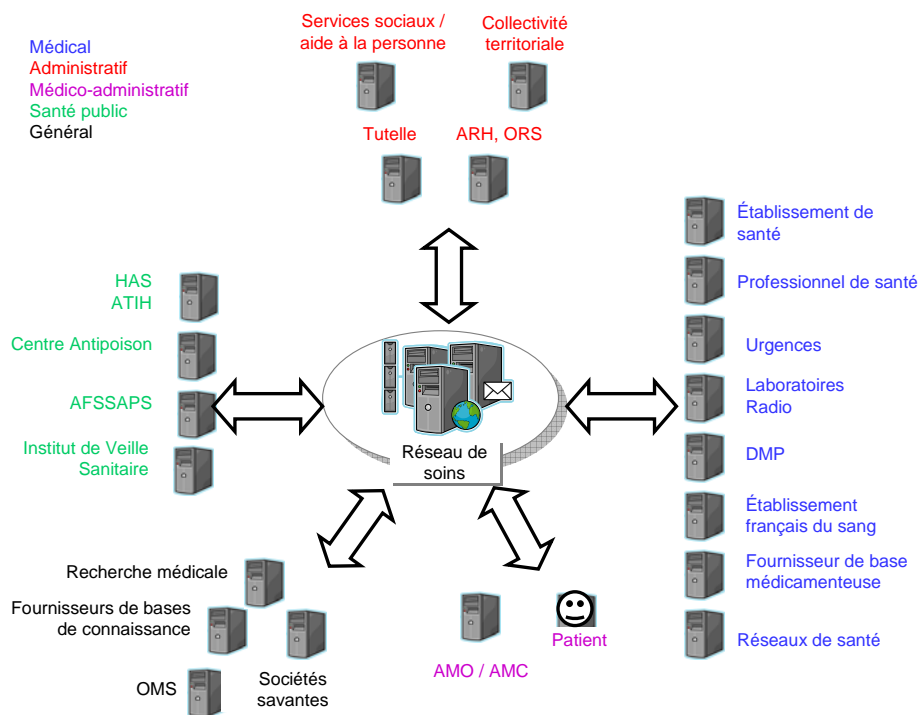


Schéma illustrant les principaux échanges centrés sur un Réseau de santé

<sup>6</sup> Circulaire N°DHOS/03/CNAM/2007/88 du 2 mars 2007 relative aux orientations de la DHOS et de la CNAMTS en matière de réseaux de santé et à destination des ARH et des URCAM

<sup>7</sup> D'après l'étude (La messagerie médicale "par enveloppe" et les réseaux) publiée le 11 mars 2004 par EDISANTE.

## 5.2 RECOMMANDATIONS DE SANTE

De la même manière que pour le RGI, chaque concept identifié lors du déroulement de la démarche d'urbanisation est sujet à recommandations dans les normes santé. Citons quelques exemples pour montrer les convergences et les divergences entre les référentiels :

### Acteur

#### **IHE – EUA :**

Identification unique de l'acteur dans les systèmes implémentant le profile EUA qui supporte les standards Kerberos (RFC 1510).

Le standard Kerberos (RFC 1510) est également cité dans le RGI, mais ne fait pas l'objet de préconisation.

### Document

#### **HL7 v3, Chapitre :**

Universal Domains :: Clinical Document Architecture.

Contrairement à PRESTO, le corps de message HL7 n'est pas transparent aux données métier. Ces dernières sont également structurées et obéissent à un code défini en langage XML.

#### **DICOM :**

La norme DICOM définit des formats de fichier, mais aussi un protocole de transmission de données, basé sur TCP/IP.

La définition des formats des images dans DICOM s'appuie sur les pratiques sectorielles établies, elle est donc plus limitative et plus précise que celle du RGI.

#### **IHE – RFD :**

Le profil RFD recommande exclusivement le standard Xform pour les formulaires saisis.

Le RGI n'arrête pas de choix sur le format des formulaires, il autorise en plus de Xform, dont l'implémentation dans les navigateurs est parfois jugée insuffisante, le standard PDF plus facile à mettre en œuvre et permettant de multiples contrôles et aides à la saisie. Certains formulaires administratifs sont déjà disponibles sous ce format et la DGME l'a adopté pour la dématérialisation des documents Cerfa.

### Port de communication

#### **HL7 v3, Chapitre :**

Specification Infrastructure :: Transport Specifications :: SOAP/WSDL Profiles::3-Basic Profile.

HL7 cite le Basic Profile comme profil possible pour la réalisation des services web. D'autres profils sont également cités, HL7 n'en préconise pas un en particulier.

Ce profil est le même que celui cité par PRESTO, protocole d'échange ouvert publié par la DGME. A noter que PRESTO et HL7 choisissent tous les deux de s'appuyer sur SOAP 1.2 et non SOAP 1.1 comme l'indique le Basic Profile, en raison de la prise en compte d'exigences supplémentaires.

### **Protocole de communication**

#### ***IHE – XDSa :***

HTTP GET est autorisé pour les transactions du profil XDS.

SOAP with attachment pour la dépose on-line et SMTP pour la dépose off-line.

Dans le RGI, la méthode HTTP GET, pas assez sécurisée, est déconseillée pour les requêtes sur les adresses url de plus de 150 caractères (RIT 0227). SOAP et SMTP sont autorisés. Le profil IHE – XDS a été « aligné » sur les recommandations du RGI :

#### ***IHE – XDSb :***

SOAP pour les transactions du profil XDS.

SOAP MTOM/XOP pour la dépose on-line et SMTP pour la dépose off-line.

## 6. CONCLUSIONS

### Convergence des référentiels

Les règles du RGI ont été créées pour cadrer les échanges avec les administrations et les autorités administratives. Les échanges des établissements de santé et des réseaux de santé doivent donc respecter ces règles dans le champ concerné.

De plus, il paraît pertinent que les échanges de type « administratifs », qui ne sont pas directement dans le périmètre d'application du RGI, se conforment aux préconisations du RGI, notamment, toutes les démarches de l'usager qui s'appuient sur les formulaires peuvent faire l'objet de « téléprocédures » ou « téléservices » ; ainsi que les échanges des établissements de santé privés ou les professionnels de santé en ce qui concerne les flux administratifs. Aussi le RGI s'applique-t-il naturellement à la dématérialisation des échanges entre les établissements de santé et les réseaux de santé d'un côté, et l'assurance maladie (obligatoire et complémentaire) d'autre part. D'ailleurs, plusieurs téléprocédures de l'assurance maladie sont déjà en place. Il faut néanmoins que les architectures définies ou prévues ainsi que les éléments de sécurité en vigueur le permettent.

Pour les échanges d'informations purement médicales, l'existant normatif des différentes spécialités, comme la radiologie ou les urgences, pourrait amener à privilégier des standards plus reconnus vis-à-vis des préconisations RGI par nature moins spécialisées. Ainsi, il n'est pas envisageable de modifier les formats et les normes appliquées dans l'imagerie médicale, pour les rapprocher du cadre du RGI qui pourrait quant à lui évoluer dans la mesure où des standards peuvent être aussi repris dans d'autres secteurs d'activité. Ces normes sont bien ancrées et partagées par l'ensemble des acteurs de la santé, au point qu'aujourd'hui, l'imagerie médicale est le domaine de la santé où l'interopérabilité est la mieux assurée, grâce à la norme DICOM et à l'historique d'IHE.

Dans un souci de convergence des pratiques, il est cependant envisagé de réfléchir à des rapprochements de ces différentes sources normatives concernant la santé et les domaines connexes. Des arbitrages seront vraisemblablement à faire dans la phase de construction des référentiels d'interopérabilité des systèmes d'information de santé.

### La délégation

Le sujet de la délégation fait aujourd'hui l'objet de plusieurs études dans le monde de la santé, et reste encore abordé de manière incomplète (absence de règle explicite sur le sujet). Ce sujet est abordé dans l'étude du GMSIH sur les politiques de sécurité « *Politique de Sécurité des Systèmes d'Information des établissements de santé* ». Un vaste champ d'investigation reste donc ouvert sur ce sujet important pour le rendre opérationnel.

### Les notions de message, document, dossier

Beaucoup de confusion règne à ce sujet sur le corpus documentaire existant à ce jour. Y compris du point de vue des référentiels normatifs qui ne donnent pas toujours une définition claire de ces concepts. Récapitulons les principales distinctions entre message et document.

- Un document contient des informations métier, alors que le message contient des informations nécessaires à sa transmission, et donc relatives à un contexte d'échange. Le document est associé à un contexte métier d'applicabilité, mais pas à un contexte d'échange.
- La responsabilité de l'auteur d'un document porte sur le contenu du document (l'information métier qu'il contient), alors que la responsabilité de l'expéditeur d'un message porte sur les paramètres de transmission (délai de délivrance, garantie de délivrance, transmission sécurisée...).

- Un document est vivant, il peut évoluer dans le temps et changer d'état (valide, non valide, ...), être public ou confidentiel, être typé,..., alors que le message ne vit qu'entre le moment de son envoi et le moment de sa réception. Le message peut avoir des états techniques différents au cours de sa transmission.
- Un document peut faire l'objet de traitements particuliers liés à des besoins fonctionnels (cryptage pour garantir la confidentialité, interprétation automatique du contenu), alors que le message fait l'objet de traitements techniques (compression pour optimiser la bande passante, découpage, routage...).

Le tableau suivant présente une synthèse de ces distinctions :

	Document	Message
Informations métier	Oui	Non
Contexte d'échange	Non	Oui
Responsabilité	Oui, sur le contenu	Oui, sur la transmission
Cycle de vie	Oui	Seulement sur le délai de transmission
Traitement de l'information	Traitement métier	Traitement technique

A défaut d'avoir un consensus collégial autour de la signification de ces concepts, il est tout au moins nécessaire de s'accorder sur des critères communs de distinction des concepts et que chaque norme concernée précise sa définition des documents et des messages selon ces critères.

## 7. ANNEXES

### 1 - Extrait de la loi de simplification du droit: du 9 décembre 2004

#### Article 3

*I. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans le respect des règles de protection de la liberté individuelle et de la vie privée établies par la législation relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les mesures nécessaires :*

*1° Pour assurer la sécurité des informations échangées par voie électronique entre les usagers et les autorités administratives, ainsi qu'entre les autorités administratives ;*

*2° Pour simplifier l'exercice des démarches administratives, en permettant aux usagers de les faire par voie électronique et en définissant les conditions d'une interopérabilité des services offerts sous cette forme par les autorités administratives ;*

*3° Pour permettre que, dans le cadre des procédures de contrôle, les échanges entre les autorités administratives et les usagers et les échanges entre autorités administratives soient réalisés par voie électronique ;*

*4° Pour mettre à la disposition des usagers un dispositif leur donnant la possibilité de stocker sous forme électronique les documents et données les intéressant et susceptibles d'être transmis, à leur initiative, aux destinataires qu'ils auront désignés ;*

*5° Pour faire en sorte que les usagers puissent déclarer, en une seule opération, leur changement d'adresse ou leur changement de situation familiale aux autorités administratives ainsi que, le cas échéant, à tout organisme chargé d'une mission de service public et à des organismes de droit privé ;*

*6° Pour permettre et favoriser la signature électronique des actes des autorités administratives.*

*Sont considérés comme autorités administratives au sens des 1° à 6° les administrations de l'Etat, les collectivités territoriales, les établissements publics à caractère administratif, les organismes gérant des régimes de protection sociale relevant du code de la sécurité sociale et du code rural ou mentionnés aux articles L. 223-16 et L. 351-21 du code du travail et les autres organismes chargés de la gestion d'un service public administratif.*

*II. - Des groupements d'intérêt public peuvent être constitués entre des personnes morales de droit public ou entre des personnes morales de droit public et de droit privé, pour favoriser l'utilisation des technologies de l'information, en vue de développer l'administration électronique ou de gérer des équipements d'intérêt commun dans ce domaine. Ces groupements sont régis par les dispositions des articles L. 341-1 à L. 341-4 du code de la recherche.*

*Toutefois, le personnel de ces groupements peut comprendre des agents contractuels de droit privé. Un décret précise les modalités de mise en oeuvre du présent II.*

Le décret des GIP Administration électronique en question est à la signature du premier ministre après avoir été signé par le ministre du budget.

### 2 - Extrait de l'ordonnance du 8 décembre 2005. Cette ordonnance correspond très strictement à l'habilitation donnée par la loi du 9 décembre 2004

#### Article 1

*I. - Sont considérés comme autorités administratives au sens de la présente ordonnance les administrations de l'Etat, les collectivités territoriales, les établissements publics à caractère administratif, les organismes gérant des régimes de protection sociale relevant du code de la sécurité sociale et du code rural ou mentionnés aux articles L. 223-16 et L. 351-21 du code du travail et les autres organismes chargés de la gestion d'un service public administratif.*

*II. - Sont considérés, au sens de la présente ordonnance :*

1° Comme système d'information, tout ensemble de moyens destinés à élaborer, traiter, stocker ou transmettre des informations faisant l'objet d'échanges par voie électronique entre autorités administratives et usagers ainsi qu'entre autorités administratives ;

2° Comme prestataire de services de confiance, toute personne offrant des services tendant à la mise en oeuvre de fonctions qui contribuent à la sécurité des informations échangées par voie électronique ;

3° Comme produit de sécurité, tout dispositif, matériel ou logiciel, mettant en oeuvre des fonctions qui contribuent à la sécurité des informations échangées par voie électronique ;

4° Comme téléservice, tout système d'information permettant aux usagers de procéder par voie électronique à des démarches ou formalités administratives.

#### Article 2

Une autorité administrative peut répondre par voie électronique à toute demande d'information qui lui a été adressée par cette voie par un usager ou par une autre autorité administrative.

#### Article 3

Lorsqu'un usager a transmis par voie électronique à une autorité administrative une demande ou une information et qu'il en a été accusé réception conformément au I de l'article 5, cette autorité administrative est régulièrement saisie et traite la demande ou l'information sans demander à l'usager la confirmation ou la répétition de son envoi sous une autre forme. Un décret en Conseil d'Etat fixe les cas dans lesquels, en raison d'exigences particulières de forme ou de procédure, il peut être dérogé à cette règle.

#### Article 4

Les autorités administratives peuvent créer, dans le respect des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 susvisée et des règles de sécurité et d'interopérabilité prévues aux chapitres IV et V de la présente ordonnance, des téléservices. Lorsqu'elles mettent en place un tel service, les autorités administratives rendent accessibles depuis ce dernier la décision le créant ainsi que ses modalités d'utilisation, notamment les modes de communication possibles. Ces modalités s'imposent aux usagers.

[...]

#### Article 14

II. - Les systèmes d'information existant à la date de publication du référentiel général d'interopérabilité mentionné à l'article 11 sont mis en conformité avec celui-ci dans un délai de trois ans à compter de cette date. Les applications créées dans les six mois suivant la date de publication du référentiel sont mises en conformité avec celui-ci au plus tard douze mois après cette date.

#### Article 15

Les systèmes d'informations traitant d'informations relevant du secret de la défense nationale n'entrent pas dans le champ d'application de la présente ordonnance.

Le texte intégral de l'ordonnance disponible à l'adresse :

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/VisuNav?cidNav=28248&indiceNav=1&tableNav=CONSOLIDE&ligneDebNav=1>

### 3 - Textes de Loi génériques sur la dématérialisation des échanges

- Décret n° 2002-692 du 30 avril 2002, relatif à la dématérialisation des procédures de passation des marchés publics et en application des paragraphes 1 et 2 de l'article 56 du code des marchés publics.

- Décret no 2001-846 du 18 septembre 2001 pris en application du 3° de l'article 56 du code des marchés publics et relatif aux enchères électroniques.
- Décret n° 2003-659 du 18 juillet 2003 (modifiant l'annexe III du CGI) relatif à la facture transmise par voie électronique et sécurisée au moyen d'une signature.
- Loi de finances rectificative n° 2002-1576 du 30 décembre 2002, transposition de la directive européenne 2001/115/CE dans l'article 17.

**4 - Liste des prestataires de service de certification référencés dans le cadre de PRISv2 (Politique de Référencement Intersectorielle de Sécurité V2.1)**

Prestataire de service de certification électronique (PSCE)	Catégories (familles) de certificats : Entreprise
ATOS WORLDLINE	Mediacert Telepro Entreprise (Groupe Caisse d'Epargne)
AZZARIUS	AZZARIUS Classe 3
BNP PARIBAS	Net Identity
CERTEUROPE	CERTEUROPE CLASSE 3PLUS
CERTINOMIS	SOCIEPOSTE
CHAMBERSIGN (CHAMBRES DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE)	FIDUCIO
CLICK AND TRUST GROUPE BANQUE POPULAIRE	ADMINEO MERCANTEO
Conseil Supérieur de l'Ordre National des Vétérinaires	CSOV
CREDIT AGRICOLE	CA CERTIFICAT
CREDIT LYONNAIS	CREDIT LYONNAIS AUTHENTIS
GREFFE TC-PARIS	GREFFE-TC-PARIS-OR-S
HSBC FRANCE	ELYS CERTIFICATION
INFOGREFFE	CERTIGREFFE
NATEXIS BANQUES POPULAIRES	NXBP RELATIONS FISCALES
SCP Sylvie LEMERCIER REGNARD, Pascal BEDER, Olivier DENFER et Philippe BOBET, Greffiers de Tribunal de Commerce Associés	Grefe-Tc-Entreprises
SG TRUST SERVICES (SOCIETE GENERALE GROUPE CREDIT DU NORD)	SG TRUST SERVICES AUTHENTICATION ET CHIFFREMENT DE CLEF
GIP-CPS	GIP-CPS

Source : <http://www.telecom.gouv.fr/rubriques-menu/entreprises-economie-numerique/certificats-references-pris-v1/categories-familles-certificats-references-pris-v-1-506.html>