

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

**Fiche de synthèse du thème n°8  
Traçabilité**

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
1.3	Présentation du document.....	4
<b>2.</b>	<b>Etat de l'art.....</b>	<b>5</b>
2.1	Définition.....	5
2.2	Déroulement de la démarche d'urbanisme.....	5
2.2.1	Niveau métier.....	6
2.2.2	Niveau information.....	6
2.2.3	Niveau applicatif.....	6
<b>3.</b>	<b>Cadre réglementaire.....</b>	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>Recommandations du RG*.....</b>	<b>9</b>
4.1	Recommandations / Règles.....	9
4.2	Commentaires.....	9
<b>5.</b>	<b>Recommandations appliquées à la santé.....</b>	<b>10</b>
5.1	Le profil IHE – ATNA.....	10
5.2	Exemples de traçabilité.....	11
5.3	Commentaire.....	13
<b>6.</b>	<b>Conclusion.....</b>	<b>14</b>
6.1	Discussion.....	14
6.2	Recommandations.....	15

## **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 huitième thème « Traçabilité : historique médical, décision médicale, information médicale ».

### **1.2 OBJECTIFS ET ENJEUX**

L'investigation de ce thème a pour objectif d'identifier les besoins de traçabilité en santé et les moyens possibles pour la mettre en œuvre. Le thème s'inscrit dans un contexte d'évolution de la réglementation et des pratiques médicales vers de plus en plus d'échanges entre organisations dans le cadre de la coordination des soins et du développement des réseaux de santé. Il s'inscrit aussi de manière plus large dans le renforcement des besoins de gestion de l'information en corrélation avec la sécurité (droits d'accès), la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité de l'information.

#### ***Se conformer aux contraintes réglementaires***

Plusieurs textes de loi encadrent la manipulation de l'information (accès ou traitement), notamment l'information médicale à caractère personnel, et obligent à garder des traces de ces actions.

#### ***Tracer l'accès aux informations de santé***

La multiplication des acteurs intervenant dans la prise en charge du patient rend nécessaire de retracer les responsabilités et les contextes d'intervention de chacun. En effet, le décret de confidentialité impose aux acteurs de santé la « traçabilité des accès aux informations médicales, ainsi que l'histoire des connexions ». En particulier, la traçabilité apporte en cas de litige les éléments de contrôle ou d'audit (logs, traçage, authentification, accusés de réception, reconstitution de la donnée, pistes d'audit, etc.) qui permettent d'établir qui a accédé à quelle information, à quel moment et avec quels droits. Cette traçabilité des accès aux informations est encore plus importante lorsque la politique des droits d'accès devient permissive, en cas d'urgence par exemple, (spécificité propre au domaine de la santé).

Or, ces enregistrements conservés sont soumis aux mêmes contraintes de sécurité et de confidentialité que l'information médicale qu'ils tracent. A tout moment, l'accès à ces traces doit être contrôlé.

### ***Détecter les fraudes et analyser les comportements***

La conservation des traces permet de reconstituer l'histoire des traitements à des fins de preuve pour établir des faits (apporte des éléments de non répudiation). En plus, l'analyse et l'exploitation des traces enregistrées permettent de détecter les tendances et les comportements, et d'alerter sur des anomalies ou des fraudes dans le système (supervision).

### ***Améliorer la coordination des soins et la prise en charge globale du patient***

Certains événements dans le processus de soins sont très importants et leur connaissance conditionne la suite du parcours de soins. Disposer de traces de ces événements permet aux praticiens d'être éclairés sur la situation du patient, et de l'orienter vers les filières les mieux adaptées.

De manière générale, la conservation des traces dans le système d'information aide à **améliorer la performance des processus** de santé et la qualité des services rendus aux usagers. Néanmoins, il y a des risques importants à tracer de manière très précise tous les détails des accès aux dossiers médicaux car, d'une part, les traces peuvent devenir un moyen d'obtenir de l'information non licite sur les patients et les professionnels de santé, et d'autre part, les actions de traçabilité risquent de se faire au détriment de la performance des processus de soins si les ressources partagées sont limitées.

## **1.3 PRESENTATION DU DOCUMENT**

Ce document constitue la fiche de synthèse du thème « Traçabilité ». Il se propose d'apporter des éléments de réponse aux questions : qu'est-ce qu'il faut tracer, pourquoi faut-il le faire et comment mettre en œuvre la traçabilité dans le système d'information ?

Le périmètre de l'étude couvre aussi bien la traçabilité des actions des acteurs dans les systèmes d'information que la traçabilité des produits physique (produits sanguins, prothèses, etc.) lorsque cette dernière fait intervenir le système d'information.

## 2. ETAT DE L'ART

### 2.1 DEFINITION

La norme **NF EN ISO 8402** définit la traçabilité comme étant « l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'une identification enregistrée ».

Cette définition, très générique, s'applique à tous les domaines et tous les types de traçabilité. En effet, l'entité dont il est question dans la définition peut désigner une activité, un processus, un produit, un événement, une organisation, une personne...

L'historisation consiste à « conserver la mémoire des changements d'état d'une entité ».

En matière d'activités médicales comme en santé publique, la traçabilité occupe une position centrale dans l'action de tous les acteurs de santé.

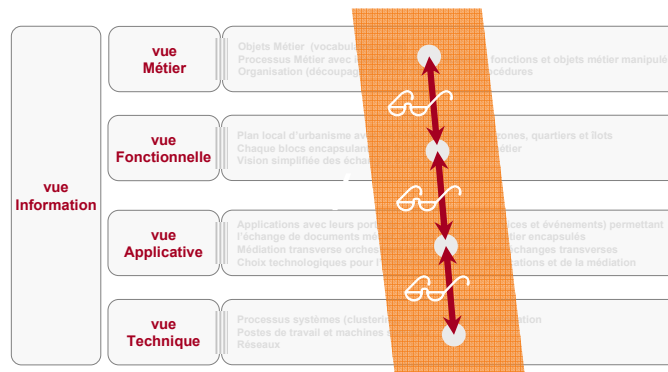
Ainsi, dans le domaine alimentaire, la sécurité sanitaire « du champ à l'assiette » est une préoccupation majeure des citoyens dont la responsabilité incombe à tous les acteurs de la chaîne agroalimentaire. Dans ce domaine, une nouvelle réglementation européenne relative à l'hygiène des aliments et à l'alimentation animale, communément appelée « Paquet hygiène », a été mise en œuvre en 2006. Ce dispositif introduit la notion « d'information de la chaîne alimentaire » permettant d'assurer la traçabilité globale.

Dans le domaine de la santé, la traçabilité des produits médicaux (matéiovigilance) est plus que critique pour la santé publique. Dans ce cadre, un décret portant création de la Commission nationale des dispositifs médicaux (CNDM) est paru le 10 septembre 2007 sous le numéro n°2007-1336. Cette commission remplace la commission nationale de matériovigilance (CNM) en élargissant ses missions à la surveillance du marché des dispositifs médicaux.

### 2.2 DEROULEMENT DE LA DEMARCHE D'URBANISME

Les besoins de traçabilité dans le système d'information sont perçus à tous les niveaux de la démarche d'urbanisme. Au niveau métier, la traçabilité répond aux principaux enjeux évoqués en début du document. Au niveau fonctionnel, elle se traduit par des blocs soutenant les fonctions de traçabilité. Aux niveaux applicatif et technique, la traçabilité se manifeste par la mise en œuvre et l'implémentation de solutions permettant le suivi de l'activité. Enfin, au niveau information, la traçabilité se manifeste car elle concerne essentiellement les objets métier.

La démarche d'urbanisme elle-même est porteuse de traçabilité entre les différents niveaux puisque les besoins identifiés au niveau métier se déclinent en fonctions, et donnent lieu à des solutions d'implémentation aux niveaux applicatif et technique. Nous développons dans les paragraphes suivants essentiellement les niveaux métier, information et application, pour lesquels les besoins de traçabilité se manifestent clairement.



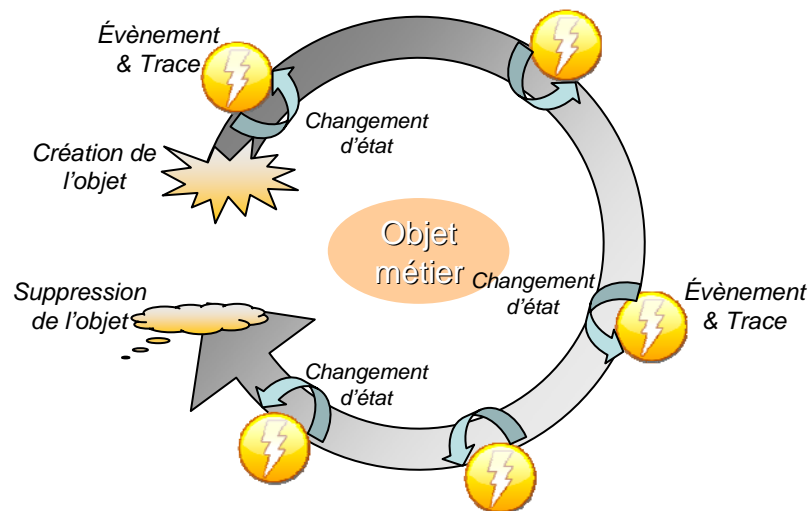
Traçabilité entre les niveaux d'urbanisme

### 2.2.1 Niveau métier

La traçabilité au niveau métier est liée au besoin de supervision de bout en bout des processus. Ces derniers sont modélisés avec des contraintes relatives au découpage des activités, au temps nécessaire pour l'exécution d'une activité, aux exigences métier sur le déroulement d'une activité (tel nombre d'instance par jour ou par heure), etc. La mise en œuvre de ces processus fait appel aux notions de procédure, d'acteur et de responsabilité<sup>1</sup>. Il est souvent important de garder une trace de l'intervention d'un acteur dans un rôle précis, à un moment donné dans la procédure permettant ainsi, s'il y a lieu, de vérifier que l'acteur était bien habilité à réaliser cette action. Aussi, est-il nécessaire de tracer la délégation provisoire ou permanente des rôles dans l'organisation. La problématique de traçabilité est la même qu'il s'agisse de processus internes à une organisation ou de processus transverse impliquant plusieurs organisations.

### 2.2.2 Niveau information

En réalité, ce qui est tracé dans les processus, ce sont des jalons qui correspondent aux changements d'état des objets métier manipulés (cycle de vie de l'objet). Idéalement, tous les changements d'états des objets métier devraient être tracés dans le système d'information, ce qui permettrait de retrouver l'historique de n'importe quelle entité représentée dans le système d'information. Or, dans la pratique, il est impossible de gérer une traçabilité complète, et très souvent cette dernière se réduit à l'historisation d'événements majeurs témoignant de changements d'état importants des objets métier jugés comme étant les plus critiques.



Cycle de vie schématisé d'un objet métier

### 2.2.3 Niveau applicatif

Au niveau applicatif, la traçabilité est abordée d'un point de vue solution de mise en œuvre de la traçabilité. Les notions de service attendu et de contrat de qualité de service sont introduites à ce niveau<sup>2</sup>. Cette qualité de service peut être suivi par des solutions de BSM (Business Service Management).

Par exemple, Une banque met en place un système de BSM car elle garantit à ses clients qu'un virement est fait dans les 2 heures sous peine de pénalités.

<sup>1</sup> Les termes sont définis dans le glossaire

<sup>2</sup> Les termes sont définis dans le glossaire

Pour répondre aux enjeux métier, la notion d'orchestration de processus peut être étudiée à ce niveau. Le suivi des activités métier (en temps réel et *a posteriori*) se fait grâce à des outils de BAM (Business Activity Monitoring) ou des outils décisionnels. Ces solutions permettent de mesurer le respect des contraintes sur les processus et les activités. Et de veiller à la cohérence de diffusion de l'information.

La traçabilité des flux physiques de données et la supervision des infrastructures sont également indispensables car elles garantissent le fonctionnement du système, malgré leur contribution indirecte à la valeur ajoutée des processus. La majorité des plateformes de médiation du marché offrent aujourd'hui des fonctionnalités standard de supervision et de traçabilité technique (routage, notification, horodatage, garantie de livraison...).

### **3. CADRE REGLEMENTAIRE**

La notion de traçabilité revêt une connotation très réglementaire, et il existe plusieurs législations qui régissent ce cadre. Les principaux textes applicables à ce thème sont les suivants :

- Loi du 6 janvier 1978 dite informatique et libertés, modifiée en 2006. Elle fixe le cadre de protection des données personnelles.
- La loi du 13 août 2004 qui réglemente l'accès aux données médicales.
- Décret de confidentialité du 15 mai 2007. Il réglemente l'accès aux données médicales et consacre l'obligation de consentement du patient.
- Les textes de loi sur l'archivage électronique des documents qui s'appliquent aussi par défaut à la conservation des traces dans le système d'information.

Les lois relatives à la traçabilité physique des produits et dispositifs médicaux sont multiples. Nous en citons notamment quelques circulaires de la DGS.

- Circulaire DH/EM1 du 20 décembre 1994 (texte non paru au JO).
- Circulaire DH/EM1 N° 9522498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matériovigilance.
- Circulaire DGS/VS2/DH-EM1 97 N° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- Circulaire du 14 mars 2001 relative au risque de transmission de MCJ.
- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 582 du 15 décembre 2003.
- Article 129 de la loi de santé publique du 9 août 2004 relatif à la matériovigilance.
- Décret N° 2005-1023 du 24 août 2004 relatif au contrat de bon usage des produits et prestations (médicament...).

## 4. RECOMMANDATIONS DU RG\*

### 4.1 RECOMMANDATIONS / REGLES

Certaines règles du volet organisationnel du RGI dans sa version 0.98c aborde la notion de traçabilité d'un point de vue confidentialité et contrôle d'accès.

**RIO 0118** : Il est RECOMMANDE de conserver une trace des événements associés au processus d'adhésion attribuant des droits d'accès.

**RIO 0131** : Il est RECOMMANDE de conserver une trace des événements associés au processus de délégation de droits d'accès.

**RIO 0139** : Il est RECOMMANDE de conserver une trace des événements associés au demandes d'accès des Usagers (tous types) aux ressources mises à disposition par le Fournisseur de services.

**RIO 0105** : Il est RECOMMANDE, dès lors qu'il y a besoin de personnalisation et de traçabilité, d'héberger l'identité numérique complète (identifiant, authentifiant, attributs) de l'utilisateur qui doit accéder aux téléservices.

**RIO 0190** : Il est OBLIGATOIRE que les contremarques de temps utilisées par les services de notification et traçabilité des services d'identités et contrôle d'accès (ICA) soient conformes aux règles du Référentiel Général de Sécurité.

Le paragraphe suivant dans le même volet du RGI explique ce qu'il faut tracer en application des règles précédentes :

*Tout accès, opération ou transaction effectués sur ou au travers d'un service doivent être tracés. Les traces doivent permettre de démontrer la responsabilité d'un usager ou d'une entité agissant sur un service (téléservice ou service ICA). Les traces devraient contenir au minimum les informations suivantes :*

- *Identité de l'agissant d'une transaction ou d'une opération (identifiant usager, identifiant de l'entité, IP machine, etc.)*
- *Date de l'opération ou de la transaction*
- *Catégorie du log (information, warning, erreur, fatal)*
- *Code du log*
- *Description de l'information*

*Dans certains cas, on veillera à conserver l'anonymat d'un usager. La responsabilité portera dans ce cas sur l'entité de rattachement de l'utilisateur.*

### 4.2 COMMENTAIRES

La traçabilité est peu abordée dans le volet organisationnel du RGI qui se focalise sur la traçabilité des autorisations d'accès aux téléservices et sur la conservation des identités des usagers. Dans les autres volets du RGI, la question de la traçabilité n'est pas abordée.

## 5. RECOMMANDATIONS APPLIQUEES A LA SANTE

### 5.1 LE PROFIL IHE – ATNA

Le profil d'intégration ATNA (Audit Trail and Node Authentication) est un profil de sécurité publié par IHE. Il établit des mesures qui, accompagnant une politique et des procédures de sécurité, permettent de garantir la confidentialité des informations du patient, l'intégrité des données et la traçabilité des acteurs et des actions réalisées par les utilisateurs. Ce domaine de sécurité peut couvrir un département, une organisation dans sa totalité voire tout un domaine d'affinité XDS<sup>3</sup>.

Ce profil est composé de deux parties :

- Une première partie consacrée à la sécurisation des nœuds et des applications basée sur une authentification forte des nœuds et l'utilisation de certificats (Node Authentication) ;
- Une seconde partie consacrée à l'audit des échanges et à la garantie de leur traçabilité (Audit Trail).

Il est évident que des traces provenant d'un domaine non sécurisé ne peuvent pas être considérées comme fiables, ce qui explique les raisons de la construction du profil en deux parties.

L'authentification forte utilise des certificats pour authentifier les connections entrantes et sortantes de chaque nœud (authentification bidirectionnelle). Les protocoles DICOM, HL7 et HTML définissent tous de tels mécanismes d'authentification bidirectionnelle qui consistent à authentifier le nœud plutôt que l'utilisateur. Les connections avec authentification unidirectionnelle sont déconseillées mais restent possibles, il faut néanmoins les isoler et assurer leur sécurité de manière indépendante.

L'autre partie du profil ATNA, dédiée à la traçabilité, consiste à identifier les événements et enregistrer des messages d'audit. ATNA supporte deux formats de message de type XML :

- **IHE Radiology interim format**, pour la compatibilité avec la radiologie (domaine d'origine du profil).
- **IETF/DICOM/HL7/ASTM format**, compatible avec les quatre standards IETF (Internet Engineering Task Force, une communauté internationale ouverte dont l'objectif est d'améliorer le fonctionnement d'Internet), DICOM (supplément 1995), HL7 et ASTM (American Society for Testing and Material, organisme de normalisation qui rédige et produit des normes techniques concernant les matériaux, les produits, les systèmes et les services).

Le profil définit un certain nombre d'événements tracés et audités, soit ces événements sont attachés à un contexte technique (exemple Actor start), soit ils décrivent un accès de données patient (exemple : Patient Record Event). Une grande partie de ces événements dépend du domaine de la radiologie, en effet, le contexte radiologique est historiquement prépondérant dans la liste des messages enregistrés car il est à l'origine du profil.

IHE – ATNA est pratiquement le seul standard de traçabilité reconnu en santé.

<sup>3</sup> Cf. définition du domaine d'affinité XDS dans le document « Glossaire ».

## 5.2 EXEMPLES DE TRAÇABILITE

**Traçabilité d'une poche de sang** : cet exemple illustre un cas de traçabilité partagée entre deux organisations, l'établissement Français du Sang (EFS) qui effectue le prélèvement et l'établissement de santé qui délivre le sang. Le sang est prélevé, puis traité et mis en poches. Chaque poche est associée à un donneur et stockée. L'établissement de santé formule une prescription d'un produit de sang et l'adresse à l'EFS, ce dernier retrouve la poche de sang qui correspond à la prescription, l'associe à la prescription et au numéro de patient lorsque ce dernier est communiqué par l'établissement de santé. Cette information est collée sur la pochette à l'aide d'une étiquette. La poche est ensuite délivrée. La délivrance physique de la poche est accompagnée de l'édition d'un bordereau de livraison, en même temps, un message électronique est envoyé à l'établissement de santé pour l'avertir de la livraison.

Au niveau de l'établissement de santé, la réception des poches de sang se fait en vérifiant la correspondance entre le produit et le bordereau de livraison. Le produit sanguin est dispensé au patient (après vérification de la compatibilité physique), le numéro de la poche est enregistré et l'étiquette est conservée dans le dossier du patient. Enfin, pour fermer la boucle de traçabilité, l'établissement de santé envoie un message à l'EFS pour affirmer que telle poche a été dispensée à tel patient.

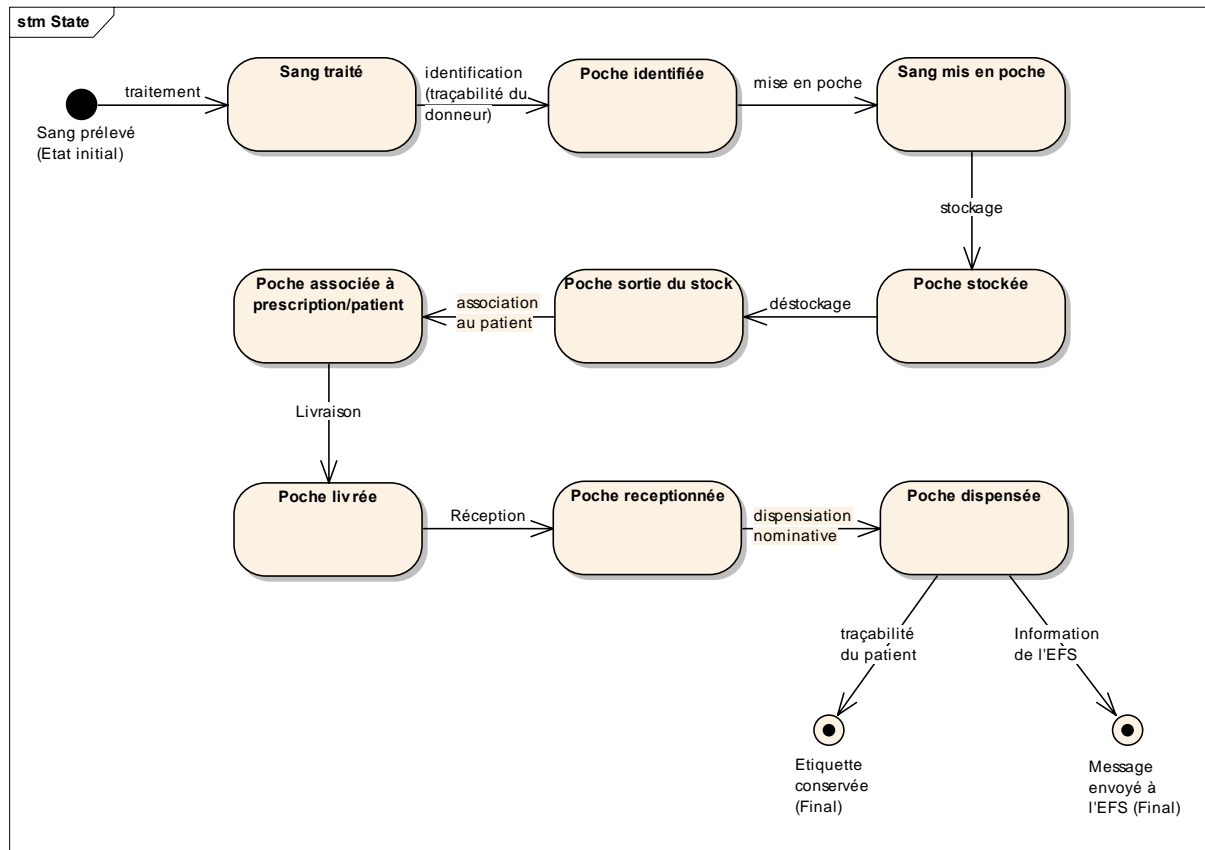
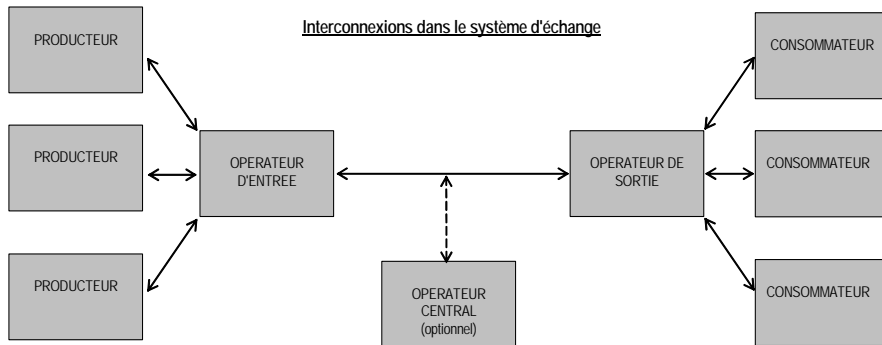


Diagramme d'états simplifié du produit sanguin

Le schéma ci-dessus montre que l'objet métier *produit sanguin* change d'état tout au long du processus, générant ainsi des événements ; ces événements sont captés et tracés dans le système d'information.

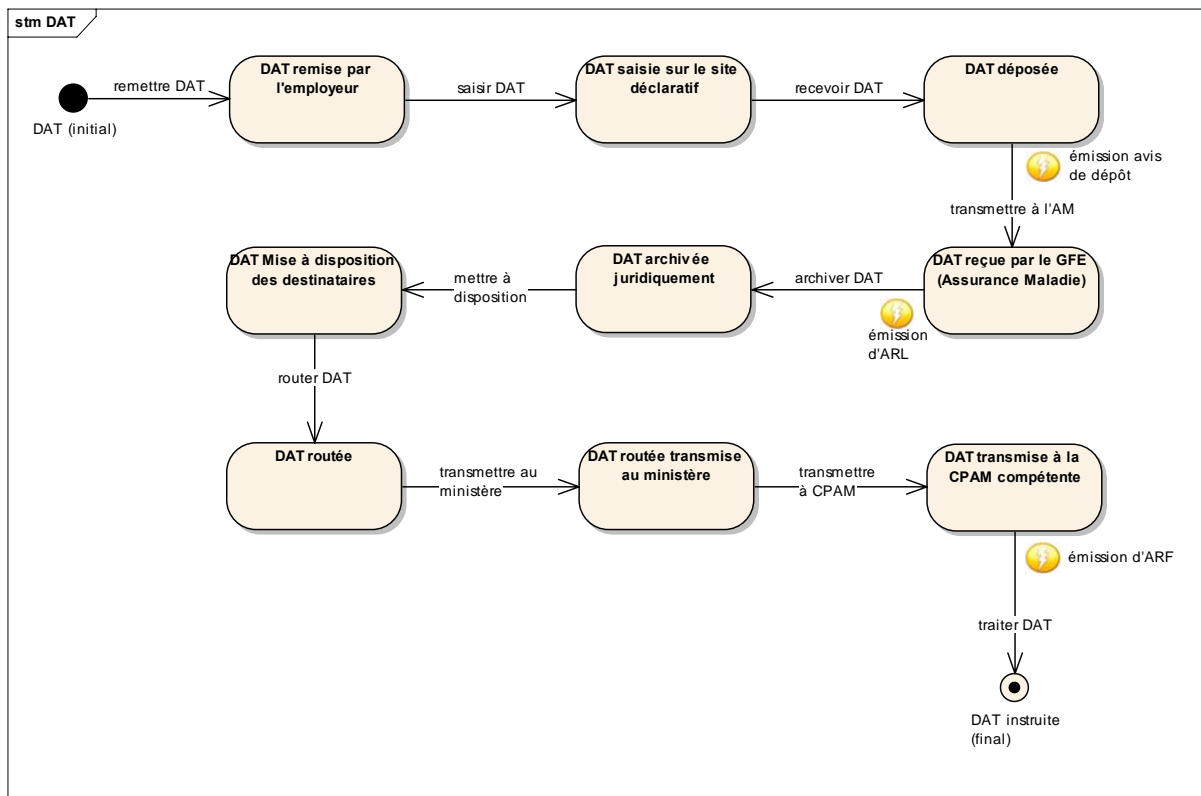
**Déclaration d'un accident de travail** : la CNAMTS a mis en place un système de traçabilité sur le processus de déclaration d'accident de travail. Ce projet, reposant sur une solution propriétaire de la CNAMTS, fait partie de l'initiative de centralisation des flux émis / reçus par l'Assurance Maladie et la construction d'un système d'échanges harmonisé (SEH). Cette initiative consiste à aborder les systèmes d'échange non pas au travers de l'identité des acteurs (l'organisation X, Mme. Untel, ou la société Y), mais plutôt en cherchant quels sont les rôles génériques à tenir dans trois domaines d'intervention : le domaine métier, le domaine d'échange, et domaine de l'infrastructure. C'est seulement dans un deuxième temps, c'est-à-dire lors de l'implémentation, que des intervenants réels sont affectés à ces rôles génériques. Le schéma suivant présente ces rôles :



*Schéma CNAMTS : les rôles dans un échange*

Les échanges entre les acteurs jouant les différents rôles peuvent donner lieu à des accusés de réception logiques ou fonctionnels (ARL et ARF) qui garantissent la traçabilité.

Pour la déclaration d'accident de travail, l'objet métier faisant l'objet de traçabilité est la Déclaration d'Accident de Travail (DAT) qui change d'état à plusieurs reprises au cours de ce processus.



*Diagramme d'états simplifié de la déclaration d'accident de travail*

L'employeur transmet la DAT sur un site déclaratif (par l'intermédiaire d'une personne autorisée) soit par saisie en EFI (Echange de Formulaires Informatisés), soit par dépôt d'une enveloppe en EDI (Echange de Documents Informatisés). Dans ce dernier cas, le site déclaratif ouvre l'enveloppe et lit l'entête. Il émet un **avis de dépôt** vers la *personne autorisée* et enrichit l'entête de la trace de l'avis de dépôt, puis transmet l'enveloppe au gestionnaires des flux de l'Assurance Maladie. S'il est impossible d'ouvrir l'enveloppe ou de lire l'entête, le site déclaratif envoie un avis de dépôt négatif et le processus s'arrête à ce stade.

Après qualification du flux des DAT sources, les fonctions de contrôle SEH présentes sur le gestionnaire des flux AM, constituent les **ARL à destination du site déclaratif** qui peut la restituer à la personne. Le format du flux d'ARL est conforme aux spécifications SEH, et porte sur la qualité de l'enveloppe ainsi que sur chaque DAT reçue. La DAT est ensuite archivée, puis transmise via les applications de mise à disposition et de routage au ministère du travail et à la CPAM compétente. Après instruction de la DAT, un **ARF** est émis à destination du site déclaratif et relayé vers la personne autorisée.

A chaque étape, chaque changement d'état de DAT est tracé par un enrichissement de l'entête de l'enveloppe et des entêtes des DAT.

**Traçabilité des accès au web médecin** : ce service proposé par la CNAM consiste à garder l'historique des remboursements liés au régime obligatoire. Le web médecin est conforme à l'obligation de mettre en place « Les dispositifs de contrôle des identifications et habilitations et les procédures de traçabilité des accès aux informations médicales, ainsi que l'histoire des connexions », instaurée par le décret de confidentialité. En effet, l'article L. 162-4-3 du code de la Sécurité Sociale précise que :

« Les assurés sociaux ont accès à ces données, ainsi qu'à l'historique permettant d'identifier les médecins qui ont consulté leur relevé » (amendement adopté le 13 novembre 2006).

### 5.3 COMMENTAIRE

Ces exemples montrent bien deux aspects de la traçabilité. D'une part, la traçabilité est associée à un processus métier dont le déroulement doit être suivi et dont certains jalons doivent être relevés. Ces jalons correspondent aux changements d'état d'objet métier qui peuvent être physiques (poche de sang) ou complètement dématérialisés (déclaration d'arrêt de travail informatisée). D'autre part, la traçabilité met l'accent sur l'accès à l'information (par exemple l'historique des remboursements), indépendamment du processus dans lequel cette action se produit. Cette action est alors documentée et historisée dans le système d'information pour permettre de remonter à l'acteur qui l'a réalisée et aux conditions dans lesquelles elle a été réalisée.

Un des objectifs cités étant « d'améliorer le processus de soins », il convient de rester vigilant à ce que la traçabilité ne pénalise pas le fonctionnement du système (performance, informations saisies par l'utilisateur...). Ce problème a d'ailleurs retardé pendant plusieurs années la mise en œuvre d'IHE – ATNA qui a été confronté au dilemme suivant : limiter la taille des envois de traces afin de pouvoir les envoyer sans contrôle de flux et donc ne pas pénaliser la performance, ou dépasser la taille maximale autorisée pour un envoi sans contrôle de flux pour avoir suffisamment d'information dans la trace et répondre aux objectifs de traçabilité. Cette deuxième option étant inacceptable pour certains équipements (un scanner ne peut pas s'arrêter de fonctionner si le serveur de traces ne répond pas), le problème a été résolu en augmentant la taille autorisée pour un envoi sans contrôle de flux.

## 6. CONCLUSION

### 6.1 DISCUSSION

Les besoins de traçabilité au sein du système d'information émanent de :

- Problématiques génériques liées à la **gestion des informations** (confidentialité, sécurité, droits d'accès et de manipulation...). Evidemment, certaines informations sont plus sensibles que d'autre et entraînent des contraintes particulières de traçabilité.
- Problématiques spécifiques liées aux métiers et au suivi des processus.

Le plus souvent, les deux préoccupations (information et processus métier) coexistent et sont interdépendantes. Ainsi, les deux aspects peuvent être traitées en se focalisant sur les besoins métier de traçabilité. Etant donné le positionnement de l'étude dans le cadre des échanges, ce sont en particulier les besoins métier de traçabilité dans les processus transverses qu'il faut considérer.

Partant de cette hypothèse, la question de la traçabilité devrait être abordée selon deux dimensions orthogonales, mais complémentaires :

D'un côté, l'ensemble des parties doivent pouvoir s'entendre sur les événements critiques du processus vis-à-vis de la traçabilité, i.e. ceux dont la production doit être tracée. Ces événements correspondent à des transitions d'état des objets métier manipulés dans les processus.

D'un autre côté, il ne faut pas oublier que chaque partie, indépendamment des autres parties, dispose de ses propres procédures métier qui contribuent à la mise en œuvre des processus, et par conséquent aux transitions d'états des objets métier. Ces procédures font intervenir des acteurs avec des rôles et des responsabilités définis au sein de l'organisation. Il n'est pas envisageable de normaliser les procédures inter parties, car chaque partie a sa propre organisation. Néanmoins, chaque partie doit être capable de tracer l'exécution en interne des activités critiques vis-à-vis des processus transverses.

Pour tracer l'activité, il peut s'avérer nécessaire de tracer les acteurs intervenants, en tant qu'individus, les rôles ou les profils de ces individus dans le contexte de l'activité, les moyens disponibles (y compris l'information), les moyens engagés, les objectifs et motivations, etc. Notamment, l'accès aux données personnelles de santé est très réglementé et doit être tracé.

La prise en compte de ces deux dimensions permet de s'affranchir des frontières entre systèmes d'information car ces dernières sont à la fois variables et poreuses, ce qui rend toute démarche s'appuyant sur les frontières entre organisations peu pérennes. D'autant plus que, d'un point de vue intellectuel, la problématique de traçabilité se décline de manière similaire entre organisations différentes et entre sous systèmes d'information internes à une même organisation. Il est ainsi possible de tracer :

- Le cycle de vie de l'objet, indépendamment de l'organisation des parties et donc des frontières en matière de responsabilités.
- Le bon respect par chacun des acteurs (humains et systèmes) de ses devoirs tels que définis par les procédures.

La mise en œuvre de la traçabilité implique des levées d'évènements témoins des transitions d'état des objets métier, et devant être « écoutés » puis enregistrés et archivés de manière sécurisée par des systèmes adéquats. C'est donc tout le système d'information qu'il faut revisiter pour mettre en place des services de traçabilité.

Ces services de traçabilité peuvent être envisagés au niveau de chaque organisation, ou de manière mutualisée à travers un service gestionnaire de traces unique et indépendant de toutes les organisations (tiers de confiance). Ces dernières peuvent toutes invoquer ce service de la même manière.

Il faut aussi garantir l'accès à ces traces tout au long de leur durée de vie, et notamment anticiper l'obsolescence des technologies et des formats utilisés. En effet, il existe aujourd'hui dans plusieurs organisations de traces réalisées par des applications qui ne sont plus maintenues, et dont l'exploitation est devenue impossible.

L'accès ponctuel à ces informations pour mener des contrôles en cas de problème relève bien de la traçabilité. En revanche, la mise en place d'outil de supervision en temps réel ou périodique exploitants les traces (par exemple pour permettre des réajustement métier en temps réel) ne sont pas nécessairement à considérer comme relevant de la traçabilité. Il s'agit de mécanismes et de services connexes qui constituent des applications de la traçabilité.

Dans tous les cas, la mise en place d'une solution réellement complète (collecte de toutes les traces, remise à jour des traces lors des ruptures technologiques) pose un réel problème de moyens. Même si d'un point de vue théorique l'ensemble des parties se doivent de respecter les législations en vigueur, dans la pratique, un engagement des ressources nécessaires à une traçabilité complète risque de se faire au détriment de la qualité des soins donnés au patient.

Il y a donc une question de fond vis-à-vis de laquelle les législateurs doivent s'interroger et qui concerne le juste équilibre entre l'engagement de moyens pour mieux servir le patient, et l'engagement de moyens pour assurer une traçabilité totale. Ne faudrait-il pas parler de niveaux de traçabilité proportionnels à des contextes spécifiques ?

## 6.2 RECOMMANDATIONS

Les besoins de traçabilité portent essentiellement sur les transitions d'état des objets métier. Ainsi, chaque partie doit **identifier les objets métier** mis en jeu dans les processus transverses auxquels elle participe. Dans la perspective d'interopérabilité, l'ensemble des parties doit s'entendre sur la modélisation des objets métier critiques vis-à-vis de la traçabilité, i.e. ceux pour lesquels les changements d'état doivent faire l'objet de traçabilité. Les parties doivent donc **modéliser les objets métier avec leur cycle de vie et leur machine à états**.

Les événements tracés doivent être alors conservés dans le système d'information de manière à ce qu'ils soient accessibles en permanence. Afin de limiter le volume engendré par ces enregistrements, il conviendrait de **fixer des durées de vie pour les traces**. La durée de vie d'une trace peut être corrélée avec la durée de vie de l'objet métier sous-jacent.