

**NOTE DE SYNTHÈSE DE LA DÉMARCHE D'ÉLABORATION DES  
REFERENTIELS DE SANTE**

**Version 1.0**

## **0. Introduction**

L'étude « Déclinaison du RGI démarche d'élaboration des référentiels de santé » a pour objectif de définir pour des besoins professionnels et institutionnels, les conditions de compatibilité entre les référentiels, recommandations et cadres d'interopérabilité ou de sécurité existant aujourd'hui dans la Santé (IHE, DMP, OSM, les normes assurantielles,...) et les recommandations publiées par la DGME (les référentiels d'interopérabilité, de sécurité et d'accessibilité) issues de l'ordonnance 2005-1516 du 8 décembre 2005 relative aux échanges électroniques entre les usagers et les autorités administratives et entre les autorités administratives.

Cette étude doit définir une démarche itérative de conception d'un *socle méthodologique* évolutif qui permette l'ajustement mutuel progressif de ces référentiels par la confrontation de leurs notions sous-jacentes. Cette démarche permettra de justifier leurs champs d'application et conditions de compatibilité, d'identifier les divergences éventuelles, d'en négocier la résolution et/ou d'en délimiter les conséquences., Elle vise à assurer la cohérence globale des principes d'architecture des systèmes d'information dans les différents domaines de la Santé (production et coordination des soins, assurance maladie, santé publique), en restant dans toute la mesure du possible dans le cadre d'ensemble tracé par les référentiels de la DGME.

Cette démarche assurera ainsi les phases de transition et les paliers de construction nécessaires à un travail collectif impliquant un grand nombre d'acteurs.

## **1. Contexte et objectifs du projet**

### **1.1. Contexte juridique**

Les normes juridiques spécifiques gouvernant, au plan législatif, les référentiels des SI de Santé sont codifiées dans le Code de la Santé Publique (CSP) : article L. 1110-4 (article 3 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002), et article L. 1111-8 (loi n° 2004-810 du 13 août 2004) modifié (addition des alinéas 4 et 5) par la loi n° 2007-127 (article 25) du 30 janvier 2007.

Cette loi du 30 janvier 2007 (article 25), s'appuyant elle-même sur la codification antérieure dans le CSP des lois précitées de 2002 et 2004, a apporté cet élément nouveau consistant à associer les exigences de sécurité et d'interopérabilité :

*"La détention et le traitement sur des supports informatiques de données de santé à caractère personnel par des professionnels de santé, des établissements de santé ou des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sont subordonnés à l'utilisation de systèmes d'information conformes aux prescriptions adoptées en application de l'article L. 1110-4 (i.e. décret "Confidentialité") et répondant à des conditions d'interopérabilité arrêtées par le ministre chargé de la santé".*

Au niveau réglementaire, le décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 "relatif à la confidentialité des informations médicales etc.), pris en application du CSP (L. 1110-4), a précisé les exigences voulues par le législateur, en disposant que :

*"La conservation sur support informatique des informations médicales mentionnées aux trois premiers alinéas de l'article L. 1110-4 par tout professionnel, tout établissement et tout réseau de santé ou tout autre organisme intervenant dans le système de santé est soumise au respect de référentiels définis par arrêtés du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ces référentiels s'imposent également à la transmission de ces informations par voie électronique entre professionnels. ...*

*Les référentiels déterminent les fonctions de sécurité nécessaires à la conservation ou à la transmission des informations médicales en cause et fixant le niveau de sécurité requis pour ces fonctions."*

Sur ces bases, on veillera donc à la cohérence entre les deux ensembles de référentiels (référentiels généraux prévus par l'ordonnance de 2005, et référentiels impliqués par les dispositions législatives et réglementaires spécifiques applicables aux S.I. du système de santé) en tenant compte des dispositions ou exigences particulières applicables à celui-ci.

## **1.2. Périmètres visés**

La confrontation des dispositions de l'ordonnance du 8 décembre 2005 avec celles prévues par les textes spécifiques du secteur de la santé, a permis, en tenant compte au surplus du champ de compétences du GMSIH, de préciser le champ de l'étude en distinguant deux périmètres emboîtés, traités successivement.

En un premier temps, on procédera à l'analyse d'impact des référentiels généraux de la DGME sur les processus métier et les systèmes d'information des établissements de santé et des réseaux de santé, en incluant dans ce périmètre les relations de ces organisations avec les patients, les professionnels de santé, et avec l'assurance maladie pour autant que les flux considérés entrent dans la catégorie de flux médico-économiques.

Cette analyse ne sera pas d'emblée étendue au périmètre élargi constitué par :

- Les autres « autorités administratives » que les Établissements publics de santé : administrations de l'État en charge de missions de santé publique, agences sanitaires spécialisées de l'État, etc.
- L'ensemble des professionnels de santé en tant qu'usagers des « téléprocédures » ou « téléservices » mis en place par ces « autorités administratives », notamment : les téléprocédures mises en œuvre pour la veille, l'alerte sanitaires, et les diverses vigilances sanitaires, etc.

Mais le « socle méthodologique » à établir devra permettre d'arbitrer de manière homogène et cohérente les règles d'interopérabilité et de sécurité s'appliquant tant à ce périmètre élargi qu'au périmètre restreint, des référentiels des SI de santé..

## **1.3. Objectifs**

L'étude pilotée par le GMSIH, avec le concours du cabinet Unilog Management, poursuit donc deux objectifs clairement articulés.

### **1. Appliquer les principes des Référentiels Généraux aux établissements et aux réseaux de Santé.**

Cet objectif vise la rédaction de fiches thématiques sur des sujets présentant une pertinence concrète et structurante pour les établissements et les réseaux de Santé. Ces fiches fourniront des éléments d'appréciation et des critères pour l'application des règles du RGI ou du RGS touchant à ces thèmes.. Mais la déclinaison systématique des référentiels généraux ne sera envisageable qu'au titre du deuxième objectif de l'étude.

### **2. Définir une méthodologie commune d'arbitrage des référentiels des SI de Santé.**

Les Référentiels des Systèmes d'Information de Santé (R\*SIS) ont pour objet de déterminer formellement les règles applicables à la construction, l'interopérabilité, la sécurité, l'accessibilité,... des systèmes d'information de Santé.

Pour expliciter ces règles, avec leurs champ d'application et critères d'application, il convient de prendre en compte au départ les cadres de référence, existants à l'échelon national, européen ou international (par exemple : IHE, DICOM, HL7, HPRIM, CURMED, le cadre d'interopérabilité et le cadre de sécurité du DMP, EHRcom, le référentiel d'homologation des Outils de Sécurisation de Messageries défini par le GIP-CPS,...). La méthode proposée visera à comparer les règles issues de ces référentiels, entre elles et avec celles des référentiels généraux (RGI et RGS), et à sélectionner les règles qui peuvent être référencées dans le corpus commun des R\*SIS.

Il ne s'agit donc pas de créer un nouveau référentiel, mais de donner progressivement aux acteurs concernés la capacité d'élaborer ensemble, dans la suite de la démarche, des critères communs d'évaluation et de mise en œuvre, éventuellement limitative, des règles définies dans les référentiels existants. Des procédures de comparaisons de règles issues des différents référentiels seront ultérieurement formalisées à cet effet. .

La pertinence de ces procédures, qui seront construites à partir du socle méthodologique objet de ce projet, sera l'enjeu de toute la démarche ultérieure de gestion du cycle de vie des référentiels SIS. Une première évaluation de cette problématique doit être réalisée dans le cadre du présent projet. Les livrables de celui-ci incluront donc une maquette de l'outil commun d'analyse et d'arbitrage des règles. Cette maquette devra contribuer à prouver la viabilité opérationnelle de la démarche. On implémentera donc cette maquette à partir des référentiels en cours d'élaboration sur des projets actuels comme : le DMP, les messageries sécurisées, la T2A, les téléservices de l'assurance-maladie, etc.

## **2. Eléments fondamentaux de la méthode**

### **2.1. Interprétation de la notion de référentiel**

Un référentiel regroupe un ensemble de règles considérées comme consensuelles dans un champ d'application. Ces règles doivent être différenciées et classées selon leurs origines (référentiels existants) et les préoccupations (interopérabilité, sécurité, etc.) auxquelles elles répondent. Le référentiel qui les récapitule reprend donc dans sa structure, les critères de différenciation et de classement retenus comme pertinents pour le champ d'application considéré : ces critères représentent la taxinomie<sup>1</sup> intrinsèque au référentiel et à son champ d'application.

Tous les référentiels étant amenés à évoluer, la préservation au fil du temps de leur cohérence interne et mutuelle nécessite de les fonder sur des taxinomies aussi stables que possibles. Celles-ci n'incluront donc que les notions les plus structurantes au regard des champs d'application considérés. Par exemple, les notions propres à la démarche d'urbanisation (objet-métier, acteur, rôle, processus, fonction, application, etc.) permettent de classer et comparer utilement, entre plusieurs champs d'application (exemple : DMP, SIH, systèmes de messagerie, etc.) les règles d'interopérabilité qui les gouvernent.

Ainsi, une règle pourra être appréhendée comme une contrainte, par nature évolutive, portant sur des notions qui, pour le champ d'application considéré, reste stables. Par exemple, la règle liée à l'usage de tel standard technique peut évoluer dans le temps (de simplement « recommandée », elle peut devenir « obligatoire ») ; mais la nature des ressources techniques visées par ce standard reste la même..

Les taxinomies retenues devront donc offrir une représentation opérationnelle des notions sous-jacentes aux référentiels existants, en soulignant les préoccupations principales qui auront présidé à leur construction.

---

<sup>1</sup> Taxinomie : *taxi* qui vient du grec *taxis* signifiant "mise en ordre", à l'origine utilisée pour le classement des espèces animales ou végétales

Au regard de la complexité des notions et contraintes combinées dans les référentiels de SI de santé, il pourrait être envisagé de les adosser à des systèmes d'ontologies<sup>2</sup>. On considère qu'il n'est pas souhaitable à ce stade d'intégrer ce facteur supplémentaire d'abstraction, qui impliquerait des contraintes supplémentaires de maintenance du système d'arbitrages inter-référentiels.

## **2.2. L'arbitrage des règles**

Au sens strict, une notion est synonyme de concept ou idée éclairant sur la connaissance de quelque chose. Les règles représentatives des différents points de vue pris sur leurs champs d'application sont des contraintes exercées sur ces notions. Les taxinomies nécessaires à l'arbitrage des référentiels SIS devront donc exprimer les principales exigences pesant sur les champs d'application SI retenus comme d'intérêt mutuel pour les acteurs de cette démarche.

La lisibilité de ce processus d'arbitrage implique de justifier les contraintes retenues comme pertinentes pour tels champs d'application, en les appuyant sur des taxinomies conceptuelles aussi génériques que possible. La délimitation en extension des notions impliquées, et le choix du niveau de contrainte apporté (ou niveau de préconisation : « obligatoire, recommandé, déconseillé, interdit, ... ) conditionneront dès lors intrinsèquement l'expression formelle d'une règle dans un référentiel.

Pour se prêter aisément aux processus d'arbitrage inter-domaines, une règle devra de plus comporter un identifiant unique. Selon les cas, cet identifiant sera technique et non significatif (par exemple règle #613), ou porteur d'information spécifique à son référentiel d'origine. Par exemple, dans le cas du RGI (version 0.98c de son « volet technique ») : la Règle (R) « **RIT 0062** » vise à établir une contrainte technique pour l'interopérabilité (I) inter-domaines des ressources techniques (T) du type Web-services, en disposant que :

« Il est **RECOMMANDÉ** de se conformer au profil d'utilisation des Web Services « Basic Profile 1.0 ».

## **2.3. La notion de champ d'application.**

Une règle peut potentiellement s'appliquer dans l'absolu (c'est l'objectif de genericité poursuivi par le RGI ou par le RGS), comme elle peut ne s'appliquer que dans un environnement donné. Concrètement, en partant de référentiels définis pour des applications spécifiques (DMP, système d'échange de l'assurance-maladie, etc.), on s'oblige à conditionner l'arbitrage mutuel qu'ils comportent, en spécifiant les champs d'application concret des notions sous-jacentes. On aura donc à interpréter les référentiels proposés par les promoteurs d'application, en dégageant les contraintes spécifiques sous-jacentes aux maille institutionnelles ou organisationnelles jugées structurantes pour ces applications, ou aux domaines d'échange à l'intérieur desquels elles doivent interopérer, ou aux domaines de confiance dont elles doivent préserver l'intégrité, etc. Par exemple :

- Domaine d'échange : médical, administratif, médico-administratif,...
- Domaine métier : épidémiologie, coordination des soins, production de soins, assurance, maladie,...
- Autres champs d'application : Hôpitaux publics de la région Île de France, Maille régionale d'identito-vigilance, Entrepôt de documents de type dossiers médicaux,...

<sup>2</sup> Ontologie : du grec *ov, ovros*, participe présent du verbe être, est une représentation de la connaissance à partir de concepts et de leurs relations afin de construire des entités plus spécifiques (exemple : UMLS en santé)

### **3. Synthèse : ambition et limites du projet.**

Règle, notion, et champ d'application sont donc les trois éléments de structuration qui définissent le socle méthodologique permettant d'envisager la conception des R\*SIS de façon pragmatique et pérenne. La méthodologie fait également appel à la notion de taxinomie pour structurer les informations relatives aux référentiels, aux notions et aux champs d'application.

Mais au-delà de l'aspect méthodologique générique, le GMSIH souhaite prouver la faisabilité technique de ce dispositif. C'est pourquoi, l'étude « Déclinaison du RGI démarche d'élaboration des référentiels de santé » a abouti sur la construction d'une maquette démontrant sur deux règles choisies la possibilité :

- D'une part de confronter les points de vue de plusieurs référentiels sur une notion donnée ;
- D'autre part d'être capable d'identifier des règles candidates à une certaine pérennité dans le cycle de vie des R\*SIS.

L'objet l'outil cible (hors du champ de l'étude actuelle) sera donc de montrer, en s'appuyant sur la méthode proposée, qu'il est ainsi possible de comparer tout type de référentiel après en avoir extraits la taxinomie des notions sous jacents. Les comparatifs qui pourront en être déduits seront présentés de manière ergonomique permettant si l'on désire en extraire tout ou partie de référentiels utiles à un champ d'application.

Enfin la prise en compte de l'évolution des différents référentiels sera un enjeu majeur quant au succès de la démarche. Le socle méthodologique proposé doit donc être conçu pour supporter un processus itératif permettant l'alignement progressif des notions sous jacentes aux référentiels, pour une convergence raisonnée de ceux-ci.