

Norme numérique et eSanté

Par Karima BOURQUARD
IN-SYSTEM

Fondements de la normalisation en e-Santé

La e-Santé ou son équivalent eHealth (ou e-Health) est un concept d'utilisation récente (fin du XX^e siècle) et couvre des domaines aussi divers que « le parcours de soins coordonnés, la médecine collaborative, l'accès à la connaissance médicale, le diagnostic et soins à distance, l'aide à la décision »⁽¹⁾, l'analyse des gros volumes de données médicales ou l'« utilisation des technologies de l'information et de la communication pour la santé »⁽²⁾. Au niveau européen, la e-Santé a pour objectif de fournir aux citoyens européens un accès à des services électroniques sécurisés et de qualité dans le domaine de la santé et du soin. Trois priorités ont été identifiées (au sein du programme « Santé et soins Digital ») qui couvrent :

- (1) l'accès des citoyens à leurs données de santé en Europe,
- (2) l'accès à la médecine personnalisée grâce à la mise en œuvre d'infrastructure de données partagées et enfin,
- (3) la possibilité pour les citoyens responsabilisés de disposer d'outils électroniques pour le suivi de leur état de santé⁽³⁾.

L'utilisation des technologies de l'information et de la communication en santé ouvre ainsi de nombreuses perspectives d'amélioration qui concernent : la santé, le confort du citoyen, la connaissance médicale et de la santé des populations, mais aussi la recherche notamment *via* l'utilisation de gros volumes de données et l'analyse de l'activité médico-économique. La e-Santé se concrétise par l'échange ou le partage de données de santé depuis des systèmes sources vers des systèmes consommateurs de ces données. Son développement est soumis à au moins deux importants défis qui sont d'une part la protection des données personnelles et leur utilisation éthique et d'autre part l'interopérabilité des systèmes. Ces deux aspects ont vocation à être supportés par un corpus normatif nécessaire à la résolution de leurs mises en œuvre.

Des normes pour l'interopérabilité

L'interopérabilité est l'aptitude à communiquer, exécuter des programmes ou de transférer des données entre différentes unités fonctionnelles (systèmes) en n'exigeant de l'utilisateur qu'un minimum de connaissance des caractéristiques uniques de ces systèmes⁽⁴⁾. Représentant un marché en pleine croissance, l'interopérabilité a fait l'objet de nombreux travaux au cours de ces dernières années. Elle a été modélisée au niveau européen comme un ensemble de niveaux⁽⁵⁾ représenté ci-après.

(1) L'Asip Santé, agence nationale, définit ses missions autour de la santé numérique : <http://esante.gouv.fr/asip-sante/qui-sommes-nous/missions>

(2) Voir le site de l'OMS : <http://www.who.int/ehealth/en/>

(3) <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/ehealth>

(4) ISO. ISO/IEC ISO/IEC 2382-1:1993. Technologies de l'information – Vocabulaire, Partie 1 : Termes fondamentaux

(5) eHealth Network, *Refined European Interoperability Framework*, 23 November 2015 : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf

- Le niveau légal et réglementaire précisant les règles légales et juridiques qui encadrent les échanges et le partage de données de santé (1) ;
- Le niveau des politiques publiques ou niveau « politique » définissant les règles organisationnelles qui découlent du cadre précédent et assurent que les professionnels de santé puissent travailler de manière coordonnée (2) ;
- Le niveau des processus de soin décrivant la manière de dérouler les activités (3) ;
- Le niveau des données qui assure que celles-ci soient comprises d'un bout à l'autre du processus de santé (sémantique et syntaxe) (4) ;
- Le niveau applicatif de l'échange incluant le transfert de messages et la portabilité des données (données interprétables par des systèmes d'origines différentes) (5) ;
- Le niveau des protocoles de communication (6).

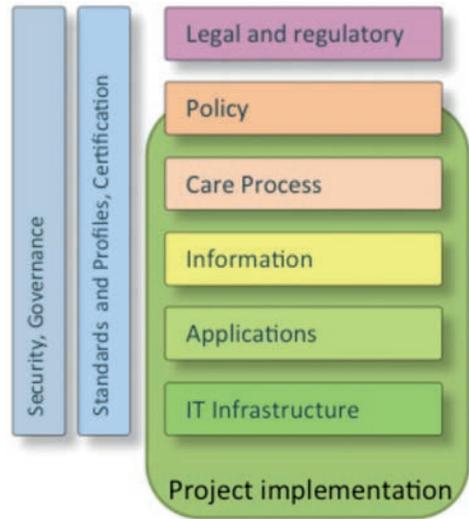


Figure 1 : Modèle raffiné de l'interopérabilité (Antilope, 2015)

(1) Le cadre législatif et réglementaire

Une description exhaustive des textes, très nombreux, s'appliquant au domaine de la eSanté sortirait du cadre de cet article. On citera à titre d'exemples :

- La loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 « de modernisation de notre système de santé »⁽⁶⁾. Celle-ci précise par exemple que les lettres de liaison permettant la continuité des soins doivent être dématérialisées et déposées dans le dossier médical partagé. Cette même loi définit les attributions de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, notamment celles concernant la conception, la mise en œuvre et l'administration du dossier médical partagé, ainsi qu'un système de communication sécurisé contribuant à l'échange d'information entre les professionnels de santé.
- Au niveau européen, la directive sur l'application des droits du patient en matière de soins de santé transfrontaliers⁽⁷⁾ ainsi que le règlement général de la protection des données⁽⁸⁾ encouragent l'utilisation de formats interopérables et structurés permettant d'assurer la portabilité des données.

(2) et (3) Description des collaborations en eSanté

De par la variabilité et l'étendue de ces collaborations, ce domaine ne fait pas l'objet d'un corpus normatif strict. Mais de nombreuses méthodes et bonnes pratiques sont aujourd'hui publiées et utilisées. Il s'agit, ici, de dissocier la description métier du processus de soins entre acteurs humains de sa transcription sous forme de gestion de flux gérée par les systèmes, ceux-ci incluant

(6) Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&categorieLien=id>

(7) Directive 2011/24/UE du parlement Européen et du Conseil ; 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32011L0024&from=FR>

(8) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 Avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>

eux-mêmes des « acteurs »⁽⁹⁾. Pour réduire la complexité, le concept de « cas d'utilisation » permet de décrire les besoins en termes simples de telle manière que cette description soit compréhensible par un utilisateur final (Bourquard, Orlova et Parisot, 2017). Pour aider les maîtrises d'ouvrage chargées de formaliser leurs besoins dans ce domaine, le projet Antilope⁽¹⁰⁾ a proposé des outils permettant de décrire les cas d'utilisation depuis le métier jusqu'au scénario de réalisation. Ce dernier précise la façon d'implémenter le cas d'utilisation dans une architecture d'interopérabilité.

(4) Les données

Les données sont le cœur de l'interopérabilité. Les nombreux débats que suscitent les données concernent notamment leur forme, leur mise à disposition dans des systèmes couvrant des besoins extrêmement variés, ainsi que l'usage primaire des données par les professionnels de santé dans leur activité pour assurer la prise en charge du patient sans rupture. Ces derniers attendent des données fiables et interprétables par leur système. La structuration et l'intelligibilité des données (sémantique) sont les principaux enjeux des échanges et de maîtrise des flux d'information. Au niveau sémantique, les terminologies internationales les plus connues sont :

- SNOMED/CT⁽¹¹⁾, terminologie de termes cliniques ;
- LOINC⁽¹²⁾ qui concerne les examens médicaux, notamment utilisée pour les résultats de biologie médicale ;
- ICD10 et ICD-10_CM⁽¹³⁾, bientôt ICD-11⁽¹⁴⁾ classification des maladies et des problèmes de santé classiques utilisés dans de nombreux pays dont la France.

Cependant des nomenclatures spécifiques à des spécialités ou à des organisations sont également massivement utilisées dans tous les pays. On notera que le choix du code par un professionnel de santé est réalisé dans un contexte spécifique – au sein du parcours de soins – et individualisé par rapport à un patient. Sans ce contexte, la donnée médicale n'a qu'une valeur limitée au regard du processus de soins. L'interopérabilité sémantique a fait l'objet de travaux importants, notamment dans le cadre des études sur les descriptions mobilisées sur le web (web sémantique) : OWL⁽¹⁵⁾, « Web Ontology Language », schéma RDF « Resource Description Framework ». D'autres modèles cliniques sont en cours de développement. Afin de faciliter la mise en œuvre de ces modèles en évolution constante, la tendance est de mettre en œuvre des démarches pragmatiques et ciblées. Il s'agira, à partir de la définition de cas d'utilisation répondant aux besoins utilisateur, de définir un lot de codes (donc par essence limité aux besoins identifiés) facilitant ainsi leur implémentation. Les usages secondaires des données sont multiples : la donnée prend une tout autre valeur dès lors qu'elle est traitée en gros volume, agrégée et restituée sous une forme élaborée (à but de statistiques, de recherche, d'épidémiologie, de connaissance...).

Dans tous les cas, la mise à disposition de données de qualité est cruciale et doit s'effectuer dans le cadre légal avec le consentement de(s) (la) personne(s) concernée(s) et dans un cadre éthique. Des mécanismes d'anonymisation ou de pseudonymisation sont alors sollicités.

(9) Un « acteur » système est une fonction implémentant des transactions supportant des échanges ou le partage de données. Ces ... actions sont basées sur des standards.

(10) Antilope project. <https://www.antilope-project.eu/front/index.html>

(11) SNOMED/CT. <https://www.snomed.org>

(12) LOINC. Logical Observation Identifiers Names and Codes. <https://loinc.org>

(13) ICD-10. International Statistical Classification of diseases and related Health Problems version 10. <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2010/en#/>

(14) ICD-11. International Statistical Classification of diseases and related Health Problems version 11. <https://icd.who.int>

(15) <https://www.w3.org/2001/sw/wiki/OWL>

(5) Le niveau applicatif

C'est le niveau de mise en œuvre des échanges et de partage de l'information. Les normes et standards sont aujourd'hui relativement consensuels. Ils résultent de travaux conduits au niveau international. La communauté d'experts et d'utilisateurs est importante, conférant à ces standards une certaine robustesse : on peut citer DICOM[®] (16) pour les images, le standard HL7[®] version 2 ou 3 (17) pour les échanges, le standard HL7 CDA[®] release 2 pour les documents cliniques. Un standard HL7 FHIR[®] (18) est en cours d'achèvement pour la gestion des ressources. Ce dernier est en rupture technologique par rapport aux standards précédents et répond aux besoins des applications mobiles et de l'Internet par l'utilisation d'API (application programming interface) et inclut des protocoles et standards comme RESTful et JSON. Dans le domaine des dispositifs médicaux, il existe aussi un corpus normatif parmi lesquels la suite de normes ISO IEE11073 (19) et autres normes ISO, ITU utilisés (dans le domaine de la sécurité des dispositifs médicaux notamment).

Si les standards sont génériques afin de répondre à tous les usages, les profils d'intégration sont des spécifications d'implémentation de cas d'utilisation. Un profil regroupe ainsi un assemblage de standards qui devront fonctionner ensemble pour répondre aux cas d'utilisation (figure 2), comme par exemple : séquences de données, formats de messages, etc. Deux *consortia* majeurs

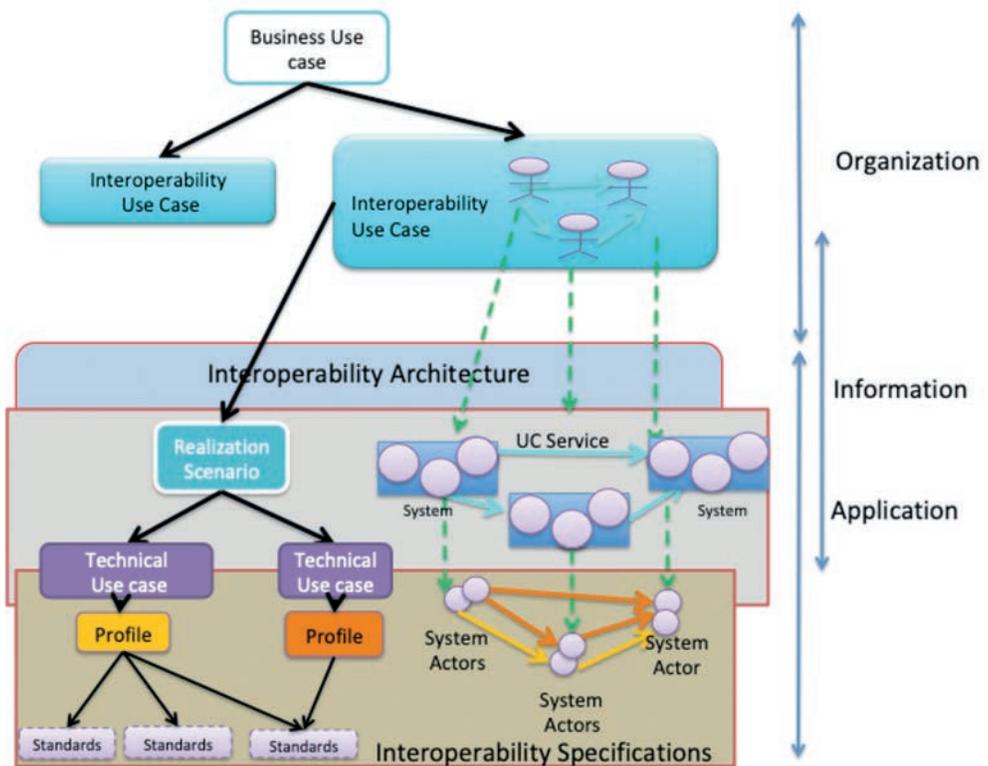


Figure 2 : du cas d'usage métier à son implémentation dans une architecture d'interopérabilité (d'après IHE-Europe, modifié)

(16) DICOM[®]. Digital Imaging and Communications In Medicine. <https://www.dicomstandard.org>
 (17) HL7. High Level seven. <http://www.hl7.org>
 (18) HL7 FHIR[®]. Fast Healthcare Interoperability Resources. <https://www.hl7.org/fhir/>
 (19) ISO IEE11073 et suite. Personal Health Devices.

développent aujourd'hui ces profils d'intégration dans le domaine de la santé : IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)⁽²⁰⁾ et PCHA/Continua Alliance⁽²¹⁾ dédié aux objets connectés dans la santé et le bien-être.

(6) Le niveau communication et infrastructure technique

Supportant les échanges et le partage des données, les infrastructures techniques et les protocoles de communication font aussi objet de descriptions formelles, de bonnes pratiques et de standardisation comme dans les cas précédents.

L'échange et le partage des données en e-Santé ne peuvent se réaliser sans la mise en place d'un espace de confiance permettant son adoption et son utilisation par les acteurs professionnels de santé et les patients/citoyens. Il comprend notamment la gestion du consentement du patient, la gestion des risques, les mécanismes de sécurité répondant aux menaces identifiées, la traçabilité des actions, l'accès sécurisé aux données cliniques, etc. Des normes, des standards et des bonnes pratiques sont disponibles dans ces domaines et généralement communs à d'autres domaines.

La normalisation en e-Santé : une dynamique ininterrompue

C'est au cours de ces vingt dernières années que le corpus de standards dans la e-Santé s'est beaucoup développé. Le secteur de la santé très réglementé s'est d'abord digitalisé dans le domaine administratif avant de s'aventurer dans les domaines des plateaux techniques, imagerie, laboratoire et pharmacie. C'est donc naturellement dans ces domaines que les premières demandes en standards applicatifs ont vu le jour.

L'environnement évolue lui aussi : les États européens et l'Europe s'emparent du sujet face aux nouveaux enjeux de la santé (vieillesse de la population, manque d'expertise médicale, égalité d'accès aux soins, prévention, accès par le patient à ses données cliniques, responsabilisation des patients, parcours de soins, maladies rares, etc.). De nombreux rapports qui ont été publiés tant au niveau national^(22, 23, 24), qu'europpéen^(25, 26, 27), ont mis en évidence la nécessité d'améliorer l'interopérabilité dans le domaine de la santé. L'Europe porte aujourd'hui activement la digitalisation des échanges transfrontaliers en favorisant les projets sur les remboursements des frais de santé et les échanges d'information clinique (projet eHDSI, eHealth Digital Service Infrastructure).

Le marché s'élargit avec les opportunités techniques : de nouveaux standards apparaissent au gré des ruptures technologiques mais leur mise au point est en cours et ils ne se stabiliseront que dans quelques années. Cependant, ces standards connaissent un réel succès (FHIR[®] par exemple). Avec une approche basée sur des cas d'utilisation, les initiatives comme IHE ou Continua Alliance associent les standards en « profils » qui apportent une réponse concrète aux besoins. Ils réduisent le risque que des équipements ou des applications ne puissent pas au final interopérer.

(20) DICOM[®]. Digital Imaging and Communications In Medecine. <https://www.dicomstandard.org>

(21) HL7. High Level seven. <http://www.hl7.org>

(22) SIMON P. et ACKER D. (2008), Rapport : *La place de la télémédecine dans l'organisation de soin*, novembre.

(23) *Un projet global pour la stratégie nationale de santé. 19 recommandations du Comité des Sages*, juin 2013.

(24) HAS (2018), *Rapport d'élaboration de la fiche memo : qualité et sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise*, avril.

(25) European Commission (2016), *Rolling plan for ICT standardisation*.

(26) European Commission (2016), *Draft Blueprint on Digital Transformation of Health Care for the ageing society*, 26 septembre.

(27) *Communication on enabling the digital transformation of health and care in the digital single Market; empowerment citizens and building a healthier society*, 25 avril 2018. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/communication-enabling-digital-transformation-health-and-care-digital-single-market-empowering>

Vers une professionnalisation de l'interopérabilité

Malgré les efforts consentis, les nouveaux besoins innovants ne sont pas encore couverts. Pour permettre la mise à disposition de nouveaux profils d'intégration pouvant être implémentés dans des produits, une démarche pragmatique a été élaborée et éprouvée. Elle est mobilisée par les comités d'experts pour couvrir de façon efficiente ces nouveaux besoins. Cette démarche se base sur les cinq principes suivants :

- 1) Identifier les cas d'utilisation et les décrire ;
- 2) Identifier les standards et les sélectionner ;
- 3) Spécifier le(s) profil(s) d'intégration ;
- 4) Développer les outils de test et tester les produits dans les bancs d'essai ;
- 5) Mettre sur le marché des produits conformes.

Cette démarche peut s'inscrire dans un processus plus large incluant la conception et les tests d'usage de ces nouveaux produits, par exemple en mobilisant des Living Labs.

Depuis quelques années se développent des plateformes de test ou des bancs d'essai permettant ainsi de vérifier que les systèmes sont capables d'échanger des données structurées tout en répondant aux exigences normatives identifiées. La mise à disposition auprès du plus grand nombre des plans de test et d'outils de test ainsi que des jeux d'essai permet d'améliorer l'appropriation des profils d'intégration et des standards. Des événements de test appelés « Connectathon » réunissant les développeurs de solutions qui testent leurs produits pendant un temps limité (cinq jours dans le cas d'IHE), des moniteurs qui vérifient les tests et des experts des standards, sont organisés chaque année en Europe. Véritable banc d'essai, ce type d'événement assure l'adoption des standards et permet dans le même temps de valider les spécifications d'intégration, de les améliorer et de former les ingénieurs à ces environnements complexes.



Figure 3 : IHE Connectathon (photo IHE-Europe)

La certification est souvent la réponse donnée par les pays pour s'assurer de la conformité des produits à des spécifications. Celles-ci sont soit propriétaires, spécifiées par un industriel unique ou un petit nombre d'offres, soit basées sur des standards publiés. Depuis quelques années, des schémas d'évaluation de la conformité définissent une gouvernance et une organisation qui ont pour objet de développer, de maintenir et de permettre l'exécution de l'évaluation de conformité des produits à des spécifications basées sur des standards. Les tests sont délégués à des laboratoires de test accrédités ISO/IEC 17025⁽²⁸⁾ dont les rapports bénéficient d'une reconnaissance internationale

(28) ISO/IEC 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

(IHE CAS⁽²⁹⁾) ou européenne (EURO-CAS en cours de définition⁽³⁰⁾). Le développement de ces initiatives permet l'harmonisation et, à moyen terme, des modes d'échange, une plus grande cohérence du marché. Il permet de répondre aux enjeux d'interopérabilité présentés précédemment. Les résultats de test, consignés dans un rapport de test, peuvent ensuite être utilisés dans le cadre d'une certification souvent exigée par les autorités nationales ou régionales comme élément de confiance. La question centrale n'est plus celle de l'intérêt d'une norme ou d'une autre mais bien celle de son efficacité à répondre aux besoins une fois implémentée.

Les bénéfices d'une mobilisation des normes d'interopérabilité sont multiples :

- Harmoniser un marché de produits aujourd'hui fragmenté ;
- Répondre à la réglementation ;
- Tester des produits en réponse à des cas d'utilisation ;
- Favoriser l'appropriation et la connaissance des profils et standards d'échange en e-Santé ;
- Améliorer la qualité et la structuration des données cliniques ;
- Développer les mécanismes de sécurisation des échanges et de leur prise en compte ;
- Réduire les coûts des tests.

De ce fait, tous les ingrédients sont en place pour répondre aux nouveaux enjeux de la e-Santé dans les prochaines années. Le marché de la e-Santé, futur pourvoyeur de nouveaux métiers et d'emplois au bénéfice du patient et des professionnels de santé ne pourra réellement se concrétiser qu'avec le développement d'une interopérabilité comprise à sa juste valeur. Pour rendre pérennes les initiatives innovantes en cours, souvent construites en silos, il devient donc nécessaire d'améliorer la connaissance de ce domaine dès la formation initiale universitaire et dans les écoles, en prenant soin de considérer l'ensemble de la modélisation en niveaux décrite ici. Enfin, les tests de mise au point réalisés grâce à des outils de test communs au niveau national, européen et international, sont un élément-clé de succès : ils permettent de réduire le temps de mise sur le marché de produits qui feront ainsi partie d'une chaîne de valeurs plus étendue en permettant d'augmenter par là même leurs propres valeurs ajoutées.

Référence bibliographique

BOURQUARD K., ORLOVA A., PARISOT C. (2017), *Understanding User Needs for Interoperability: Defining Use Cases in eHealth*, JAHIMA, 88(6), pp. 42-45, <http://bok.ahima.org/doc?oid=302159>

Tous les sites ont été consultés en novembre 2018.

(29) <https://www.ihe.net/testing/conformity-assessment/>

(30) www.EURO-CAS.eu