

# Référentiels d'interopérabilité sémantique : mise en œuvre de terminologies de référence pour le secteur santé-social en France

Phase 3 – Propositions

Rapport d'étude

*Juillet 2017 - Version 1.1*



|            |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titre      | Etude sur la mise en œuvre de terminologies de référence pour le secteur santé-social en France                                                                                                                                                  |
| Rédaction  | ASIP Santé : François Macary (FM)                                                                                                                                                                                                                |
|            | DSSIS : Brigitte Séroussi (BS)                                                                                                                                                                                                                   |
| Relecture  | ASIP Santé : Nicole Janin, Bertrand Séné, Thierry Dart, Emmanuel Clout, Manuel Metz                                                                                                                                                              |
|            | DSSIS : Philippe Burnel (PB)                                                                                                                                                                                                                     |
| Version    | V1 : 22/03/16 (BS) Première version du document rédigée par BS sur la base des travaux conduits en collaboration entre l'ASIP Santé (FM) et la DSSIS (BS)<br>V2 : 19/07/16 (BS) Révision sur la base des corrections apportées par la DSSIS (PB) |
| Annexes    | Annexe 1 : Évolution des pratiques et des outils de structuration / codage<br>Annexe 2 : Les différents modèles économiques pour les terminologies de référence du secteur santé-social                                                          |
| Validation | DSSIS et ASIP Santé                                                                                                                                                                                                                              |

#### Références :

Glossaire des acronymes : cf. le [rapport de la phase 2 – Diagnostic](#), chapitre 10, page 38

Un point de vocabulaire : [L'annexe 2 du rapport de la phase 2](#) fournit un glossaire des concepts dans lequel on trouve notamment la définition de l'expression « **Terminologie de référence** » dans le contexte informatique, telle que établie par la norme ISO 17115 :

|                           |                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Terminologie de référence | Un ensemble de désignations de niveau atomique, structurées pour sous-tendre les représentations de concepts simples et de concepts compositionnels indépendants du langage humain (à l'intérieur d'un système informatique). |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ce rapport prend la dénomination « **Terminologie de référence** » dans son acception la plus large, couvrant l'ensemble des vocabulaires codés, quel que soit leur degré de complexité. À ce titre, ce rapport considère comme terminologies de référence la SNOMED CT, la CIM-10, la CISP-2, la CCAM, le code UCD, la nomenclature des GHM, ou encore les nomenclatures publiées par la DREES pour la statistique annuelle des établissements de santé.

## Sommaire

|           |                                                                                                                              |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b>  | <b><i>Déroulement de l'étude.....</i></b>                                                                                    | <b>4</b>  |
| <b>2</b>  | <b><i>Prise en compte des commentaires du livrable de la phase 2.....</i></b>                                                | <b>4</b>  |
| <b>3</b>  | <b><i>Rappel des définitions posées par la phase 1 – « Fondamentaux ».....</i></b>                                           | <b>4</b>  |
| <b>4</b>  | <b><i>Rappel des conclusions apportées par la phase 2 - « Diagnostic » .....</i></b>                                         | <b>5</b>  |
| 4.1       | <b>Freins identifiés .....</b>                                                                                               | <b>5</b>  |
| 4.1.1     | Faiblesse de la gouvernance actuelle des ressources sémantiques.....                                                         | 5         |
| 4.1.2     | Inadéquation des terminologies de référence disponibles pour satisfaire l'ensemble des besoins. 6                            |           |
| 4.2       | <b>Actions à mettre en œuvre.....</b>                                                                                        | <b>6</b>  |
| <b>5</b>  | <b><i>Phase 3 : Propositions .....</i></b>                                                                                   | <b>6</b>  |
| 5.1       | <b>Méthode .....</b>                                                                                                         | <b>6</b>  |
| 5.2       | <b>Éléments consensuels collectés ou affinés au cours de la phase 3.....</b>                                                 | <b>6</b>  |
| 5.2.1     | Une règle du jeu à clarifier et une gouvernance impliquant les acteurs du terrain.....                                       | 6         |
| 5.2.2     | Les niveaux de responsabilité identifiés pour une instance de gouvernance .....                                              | 7         |
| <b>6</b>  | <b><i>Composition de l'instance de gouvernance nationale à construire .....</i></b>                                          | <b>7</b>  |
| 6.1       | <b>Le comité stratégique .....</b>                                                                                           | <b>7</b>  |
| 6.2       | <b>Le comité de pilotage.....</b>                                                                                            | <b>8</b>  |
| 6.3       | <b>L'instance consultative.....</b>                                                                                          | <b>8</b>  |
| 6.4       | <b>L'entité de maîtrise d'ouvrage.....</b>                                                                                   | <b>8</b>  |
| 6.5       | <b>La maîtrise d'œuvre répartie entre les unités de production (UP).....</b>                                                 | <b>8</b>  |
| <b>7</b>  | <b><i>Les activités laissées à l'initiative des opérateurs économiques.....</i></b>                                          | <b>9</b>  |
| <b>8</b>  | <b><i>L'instance de gouvernance nationale dans son écosystème.....</i></b>                                                   | <b>10</b> |
| <b>9</b>  | <b><i>Cible et trajectoire pour l'instance de gouvernance nationale .....</i></b>                                            | <b>11</b> |
| 9.1       | <b>Définition de la cible .....</b>                                                                                          | <b>11</b> |
| 9.2       | <b>Description de la situation actuelle .....</b>                                                                            | <b>11</b> |
| 9.3       | <b>Trajectoire de construction de l'instance de gouvernance nationale.....</b>                                               | <b>12</b> |
| <b>10</b> | <b><i>Propositions pour la version initiale de feuille de route.....</i></b>                                                 | <b>13</b> |
| <b>11</b> | <b><i>Accompagnement des éditeurs et des professionnels du secteur .....</i></b>                                             | <b>15</b> |
| <b>12</b> | <b><i>Annexe 1 : Évolution des pratiques et des outils de structuration / codage .....</i></b>                               | <b>16</b> |
| 12.1      | <b>Pratiques et outils historiques.....</b>                                                                                  | <b>16</b> |
| 12.2      | <b>Pratiques et outils actuels.....</b>                                                                                      | <b>16</b> |
| 12.3      | <b>Pratiques et outils émergents à encourager.....</b>                                                                       | <b>16</b> |
| <b>13</b> | <b><i>Annexe 2 : Les différents modèles économiques pour les terminologies de référence du secteur santé-social.....</i></b> | <b>18</b> |

## 1 Déroulement de l'étude

À l'occasion d'une consultation large organisée entre 2013 et 2015 par la Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé (DSSIS) en vue de relancer les contributions françaises à la normalisation en informatique de santé, les terminologies de référence et l'amélioration de l'interopérabilité sémantique dans le secteur santé-social sont apparues comme un sujet prioritaire. Pour instruire ce sujet dans ses dimensions de gouvernance, d'implémentation et d'usage, la DSSIS a confié en mars 2014 à l'ASIP Santé la réalisation d'une *étude sur la mise en œuvre de terminologies de référence pour le secteur santé-social en France*. Cette étude est structurée de la manière suivante :

| Phases                                                   | Livrables                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 : Fondamentaux                                         | Rapport à visée pédagogique publié par l'ASIP Santé le 30/9/14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2 : Diagnostic                                           | Rapport permettant de faire le diagnostic de la situation française au regard de l'interopérabilité sémantique, et de la comparer à un certain nombre de pays (diagnostic posé sur la base de 35 interviews). Publié par l'ASIP Santé le 5/5/15, en remplacement du rapport 1.                                                                                                                                                                       |
| 3 : Propositions                                         | Propositions pour l'élaboration d'une gouvernance des ressources sémantiques et pour une feuille de route des terminologies de référence, présentées aux parties prenantes le 1/2/16 par la DSSIS & l'ASIP Santé.<br>1) Rapport public de la phase 3 (le présent document).<br>2) Réactualisation par l'ASIP Santé du rapport de la phase 2 en prenant en compte les commentaires reçus suite à sa publication.                                      |
| 4 : Modalités de mise en œuvre de la SNOMED CT en France | Instruction des modalités de mise en œuvre de la SNOMED CT en France en vue de fonder la décision d'adhérer ou non à IHTSDO / SNOMED International : élaboration des scénarios de financement, présentation des cas d'usage prioritaires, instruction des différents scénarios pour le portage de l'instance de gouvernance, candidats potentiels pour la gestion de l'Unité de Production SNOMED CT (rapport prévu pour T2 2016, décalé à T4 2017). |

## 2 Prise en compte des commentaires du livrable de la phase 2

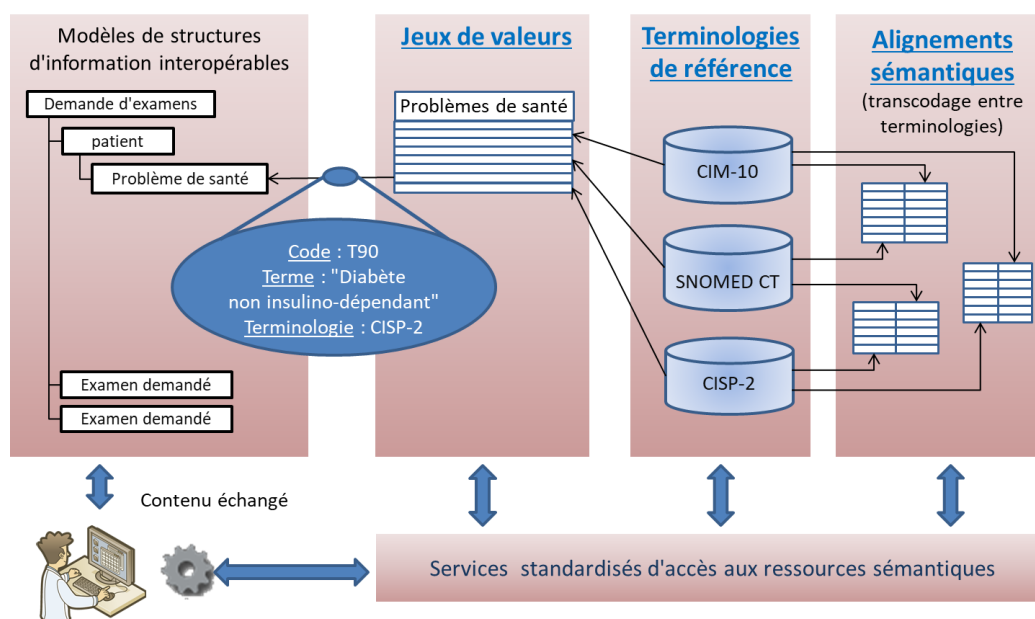
Le livrable de la phase 2 « **Diagnostic** » a bénéficié d'un certain nombre de commentaires. Nous tenons ici à remercier les commentateurs : Stefan Darmoni, Lise Marin, Karima Bourquard, Éric Jarrouse, Rémy Choquet, Frédéric Tallier, Marie Cuenot, Laurent Letrilliart, Felicity Kelliher et Anabela Santos. Leurs commentaires ont été pris en compte et reportés dans les chapitres concernés du présent rapport. En effet, comme cela avait été annoncé, le livrable de la phase 2 ne sera pas republié en tant que tel. Son contenu, enrichi par la prise en compte des commentaires reçus, est annexé au livrable de la phase 3.

## 3 Rappel des définitions posées par la phase 1 – « Fondamentaux »

L'**interopérabilité sémantique** est la capacité pour plusieurs systèmes d'échanger de l'information de telle sorte que chacun d'eux puisse interpréter sans altération la signification des informations reçues et les utiliser en articulation avec ses données locales. Ceci requiert l'utilisation de structures d'information standardisées et interopérables, et le codage des données à l'intérieur de ces structures à l'aide de **ressources sémantiques** (terminologies de référence, jeux de valeurs, alignements sémantiques). Les systèmes impliqués dans l'échange accèdent à ces ressources sémantiques au travers de services standardisés.

Les cinq questions posées dans le rapport de la phase 2 concernaient les points suivants :

- La répartition actuelle des rôles dans la production et la diffusion de ressources terminologiques (terminologies de référence, jeux de valeurs, alignements sémantiques) en France ;
- Les contributions françaises à l'évolution des terminologies de référence internationales, à leur traduction en français, à la standardisation des outils de diffusion des ressources terminologiques ;
- Les besoins en annotation sémantique des données couverts par les terminologies de référence disponibles en France, et ceux requérant la mise à disposition de nouvelles terminologies ;
- Les besoins en ergonomie d'utilisation des terminologies dans les logiciels des professionnels du secteur santé-social ;
- Les besoins d'évolution des méthodes et outils d'intégration des ressources terminologiques et de leurs mises à jour dans les logiciels des professionnels.



## 4 Rappel des conclusions apportées par la phase 2 - « Diagnostic »

### 4.1 Freins identifiés

La campagne d'interviews de la phase 2 a mis en évidence des freins au développement efficace de l'interopérabilité sémantique dans le secteur santé-social en France.

#### 4.1.1 Faiblesse de la gouvernance actuelle des ressources sémantiques

- Une gouvernance des ressources sémantiques éclatée entre des acteurs publics (CNAMTS, ATIH, ASIP Santé, ANSM, ...) et privés ou associatifs (PHAST, CLADIMED, ADICAP, ...), des méthodes et formats de diffusion hétérogènes, rarement à l'état de l'art, et souvent appauvrissant par rapport aux formats dans lesquels les terminologies sont fournies à l'origine.
- Les droits d'utilisation de certaines terminologies (CIM-10) pris en charge de manière imprécise, voire non pris en charge (CISP-2).
- Le défaut d'orientations claires de la part de l'autorité publique sur les terminologies de référence à utiliser en fonction des cas d'usage, parmi les quelques 70 recensées comme potentiellement utilisables pour le secteur.

### 4.1.2 Inadéquation des terminologies de référence disponibles pour satisfaire l'ensemble des besoins

Le panel de terminologies de référence dont les droits d'utilisation sont ouverts en France présente des redondances entre des terminologies partiellement concurrentes, mais aussi des défauts de couverture par rapport aux besoins recensés par la phase 2. Ces problèmes ont été exposés au chapitre 6.4 du rapport de la phase 2, et la feuille de route proposée au chapitre 10 du présent rapport les prend en compte.

## 4.2 Actions à mettre en œuvre

Pour remédier à ces freins, deux types d'actions ont été identifiées dans la phase 3 afin de servir le développement efficace de l'interopérabilité sémantique dans le secteur santé-social en France :

1. Proposer une nouvelle gouvernance des ressources sémantiques afin de gagner en efficacité et en efficience, notamment en professionnalisant les activités de diffusion et de maintenance de ces ressources.
2. Rationaliser le panel de terminologies de référence utilisables par le secteur santé-social, en comblant les manques et en éliminant les redondances, et en précisant les droits d'usage.

## 5 Phase 3 : Propositions

### 5.1 Méthode

La phase 3 a élaboré des propositions pour les deux types d'actions identifiées (nouvelle gouvernance et panel de terminologies rationalisé) en faisant participer à cette élaboration les acteurs impliqués ou contributifs repérés au cours de la phase 2. Le déroulement de l'étude a suivi la chronologie suivante :

1. Appel à contributions auprès des acteurs<sup>1</sup> (août - novembre 2015).
2. Instruction et confrontation des propositions à l'occasion de réunions en sous-groupes (décembre 2015 et janvier 2016).
3. Synthèse et restitution en séance plénière à l'ensemble des parties prenantes, avec le recueil du positionnement de chacune d'elles sur les propositions présentées (1<sup>er</sup> février 2016).

### 5.2 Éléments consensuels collectés ou affinés au cours de la phase 3

#### 5.2.1 Une règle du jeu à clarifier et une gouvernance impliquant les acteurs du terrain

Les lignes directrices consensuelles dégagées au cours de la phase 3 sont les suivantes :

- Définition d'une stratégie nationale unifiée pour le développement, le déploiement, et l'exploitation de ressources sémantiques standardisées, affichée sous la forme d'une feuille de route, et crédibilisée par l'inscription progressive des ressources sémantiques sélectionnées dans un cadre opposable.
- Mise à disposition libre et gratuite pour tous les acteurs opérant sur le territoire national, des ressources sémantiques standardisées « officielles » et de leur documentation de mise en œuvre, selon des modalités techniques normalisées et à l'état de l'art, en suivant un calendrier prévisionnel affiché et contrôlé.

---

<sup>1</sup> Les acteurs sollicités : AIM, ANAP, ATIH, BNDMR, CépiDc, CISMef, CISP-club, CNAMTS, CNSA, DGS/ANSM, EHESP/MSSH, FEIMA, HAS, Interop'Santé, InVS, MONDECA, ORPHANET, PHAST, TEMIS, VIDAL.

- Identification d'un point de référencement pour l'ensemble des ressources sémantiques utilisables dans le secteur santé-social sur le territoire national, afin de faciliter les recherches pour les utilisateurs et les éditeurs de logiciels.
- Installation progressive d'une instance nationale de gouvernance des ressources sémantiques du secteur santé-social, et implication dans la gouvernance des représentants des acteurs du terrain (professionnels et éditeurs du secteur, chercheurs en informatique médicale).
- Support des organisations productrices d'outils de gestion et/ou de diffusion de ressources sémantiques.
- Préservation d'un espace de liberté permettant aux opérateurs économiques de développer et commercialiser des outils et services à valeur ajoutée :
  - des référentiels sémantiques plus riches, élaborés à partir des ressources sémantiques standardisées officielles (il s'agit de terminologies d'interface, alignées avec les terminologies de référence, permettant de favoriser l'adoption de ces outils par les professionnels);
  - des services spécialisés apportant une aide à l'exploitation des ressources sémantiques ;
  - des prestations de formation, de conseil, et d'accompagnement des professionnels du secteur et des éditeurs de leurs solutions, pour une utilisation efficiente des ressources sémantiques.

### 5.2.2 Les niveaux de responsabilité identifiés pour une instance de gouvernance

La consolidation des contributions a dégagé les quatre niveaux de responsabilité que doit assumer l'instance nationale de gouvernance des ressources sémantiques :

- Le **niveau stratégique** qui définit et fait vivre la feuille de route en harmonie avec les politiques nationales, européennes et internationales (Nations Unies) de santé, ainsi que le cadre opposable adéquat.
- Le **niveau pilotage** qui contribue à la feuille de route, pilote son exécution et préconise l'acquisition des droits d'usage des terminologies choisies. Ce niveau doit être en interaction forte avec les représentants des acteurs du terrain.
- Le niveau **maîtrise d'ouvrage** de la production, assuré par une entité unique.
- Le niveau **maîtrise d'œuvre de la production, diffusion, animation et support des ressources sémantiques**, réparti en autant d'unités de production que nécessaire, chacune étant dotée de l'outillage approprié et réunissant les expertises technique, terminologique et métier requises pour la gestion des ressources sémantiques de son périmètre.

## 6 Composition de l'instance de gouvernance nationale à construire

### 6.1 Le comité stratégique

Le comité stratégique fait vivre la feuille de route nationale des terminologies de référence du secteur santé-social et inscrit les ressources sémantiques choisies (terminologies, jeux de valeurs, alignements) dans un cadre opposable, ceci en cohérence avec la politique nationale de santé, avec les orientations européennes (UE), et avec les orientations mondiales en matière de santé définies notamment par les Nations Unies et portées par l'OMS.

À cet effet, il conviendrait que ce comité rassemble des représentants du secrétariat général des Ministères sociaux, et des directions de l'administration centrale du ministère en charge des affaires

sociales et de la santé, de la DAEI, et éventuellement d'autres ministères (affaires étrangères, industrie, recherche ...).

## 6.2 Le comité de pilotage

Le comité de pilotage contribue à la feuille de route et pilote son exécution. Il préconise l'acquisition des droits d'usage des terminologies internationales, cadre les adaptations nationales des terminologies internationales, assure la promotion des ressources sémantiques, valide la stratégie de formation des acteurs, et garantit le contrôle des bonnes pratiques (notamment la diffusion selon un calendrier contrôlé des terminologies de référence dans des formats spécifiés permettant leur exploitation). À cet effet, il rassemble sous la présidence de la DSSIS des représentants des acteurs publics, producteurs ou consommateurs de terminologies, notamment l'ANAP, l'ANSM, l'ATIH, l'ASIP Santé, l'EFS, l'INCa, l'InVS, la CNAMTS, la CNSA, la HAS, l'INSERM/CépiDc, l'EHESP/MSSH, le Service interministériel des archives de France. Ce comité est en interaction étroite avec l'instance consultative.

## 6.3 L'instance consultative

L'instance consultative rassemble des représentants des acteurs du terrain (utilisateurs, éditeurs, chercheurs) concernés par la mise en œuvre des terminologies de référence et des ressources sémantiques associées. Cette instance interagit avec le comité de pilotage qui la consulte sur chaque évolution de la feuille de route. De plus elle peut saisir le comité de pilotage en cas de détection d'un problème sur le terrain, ou de l'émergence d'un nouveau type de besoin.

Composition de l'instance :

- Les représentants de l'industrie : la FEIMA, l'association Interop'Santé, le LESISS, le SYNTEC Santé, le SNITEM, l'ASINHPA, et tout autre acteur industriel reconnu comme légitime ;
- Les représentants des professionnels du secteur santé-social : des sociétés professionnelles, les fédérations d'établissements ;
- Les représentants de la recherche dont l'Association française d'Informatique Médicale (AIM), et d'autres sociétés savantes ;
- L'académie de médecine qui fait vivre le dictionnaire médical.

## 6.4 L'entité de maîtrise d'ouvrage

Dans le cadre fixé par le comité de pilotage, cette entité assure la maîtrise d'ouvrage de la production et de la diffusion des ressources sémantiques qui sont dans le périmètre de l'instance de gouvernance (définies par la feuille de route). Elle missionne pour ce faire autant d'unités de production que nécessaire. Cette petite équipe permanente<sup>2</sup> est hébergée par un opérateur public. Elle tient à jour le site de référencement des ressources sémantiques de la feuille de route, ainsi que le calendrier prévisionnel consolidé de diffusion des versions de ces ressources.

L'entité de maîtrise d'ouvrage peut également être en relation avec les organismes fournisseurs de ressources sémantiques internationales, auxquels elle fait remonter en particulier les traductions francophones validées, et vis-à-vis desquels elle coordonne les contributions et expressions de besoin françaises, en collaboration avec les unités de production concernées.

## 6.5 La maîtrise d'œuvre répartie entre les unités de production (UP)

Par contrat ou par convention passée avec l'entité de maîtrise d'ouvrage, une unité de production (UP) se voit assigner un périmètre qui couvre une ou plusieurs terminologies de référence. Les modalités de désignation des UP, la description des relations contractuelles entre les UP et la MOA, incluant les modalités de financement, seront spécifiées par la phase 4. Au sein de son périmètre, une UP assure la maintenance évolutive et corrective des ressources sémantiques qui lui sont

---

<sup>2</sup> Exemples relevés en phase 2 : Portugal - 2 personnes, Pays bas - 4 personnes, Belgique - 2 personnes

confiées, leur traduction francophone si la terminologie sous-jacente est d'origine internationale, la diffusion et le support de ces ressources, l'animation des experts français contribuant à ces ressources, le recueil des besoins d'évolution ou de correction.

L'UP rassemble l'ensemble des compétences métier, terminologiques et techniques nécessaires à l'exécution de ses tâches. L'UP peut être une personne morale ou un consortium constitué pour cette mission. Il peut ainsi s'agir d'une entité publique, privée ou mixte.

L'UP est en interaction avec l'organisme fournisseur de la terminologie d'origine, auquel elle apporte ses contributions et l'expression des besoins français d'évolution, ceci en coordination avec l'entité de maîtrise d'ouvrage.

#### Moyens :

- Outil de gestion du cycle de vie des ressources sémantiques du périmètre de l'unité ;
- Portail web de recueil et de suivi des demandes de correction et d'évolution ;
- Outil de publication sur le web des ressources sémantiques produites ;
- Services standardisés d'accès aux ressources sémantiques par les SI du secteur ;

#### Principe de cohérence de la maîtrise d'œuvre :

La maîtrise d'œuvre de la production des ressources sémantiques en France est répartie par terminologie de référence : une unité de production assure la maîtrise d'œuvre de l'ensemble des ressources sémantiques dérivées de la (ou des) terminologie(s) de référence qui lui est (sont) confiée(s). En d'autres termes, la production des ressources sémantiques dérivées d'une terminologie de référence ne doit pas être éclatée entre plusieurs unités de production.

Toute dérogation à ce principe exposerait à de forts risques d'incohérence (redondances, lacunes, contradictions) entre les ressources produites et prendrait en défaut l'instance de gouvernance nationale sur son objectif premier, qui est de rétablir et de garantir la cohérence des ressources sémantiques sur le secteur santé-social en France.

Lorsqu'une ressource sémantique gérée par l'instance de gouvernance nationale est un alignement sémantique entre deux terminologies de référence confiées à deux UP distinctes, l'une des deux UP devra être choisie pour assurer la maîtrise d'œuvre de cet alignement, l'autre pouvant éventuellement se voir confier une tâche de revue croisée. Les jeux de valeur réalisés à partir de différentes terminologies confiées à des UP distinctes, mais gérés par l'instance de gouvernance nationale respectent le même processus, avec la désignation d'une UP en tant que maîtrise d'œuvre.

Pour les alignements entre terminologies de référence internationales, le choix de l'UP maître d'œuvre de l'alignement en France sera souvent facile à faire, car il est déjà fait au niveau international.

#### Exemples :

- L'alignement [CISP-2 > CIM-10] est intrinsèque à la terminologie CISP-2.
- Les alignements de SNOMED CT avec CIM-10 (et à terme la CIM-11), CISP-2 et ORPHA Code sont intrinsèques à SNOMED CT.

Pour les alignements entre une terminologie internationale et une terminologie nationale, l'arbitrage devra être rendu par le comité de pilotage sur recommandation de l'entité de maîtrise d'ouvrage ou de l'UP en charge de la terminologie.

#### Exemples :

- Alignement [NABM > LOINC] actuellement géré par l'UP de traduction française de LOINC.
- Alignement [CCAM > SNOMED CT] qui n'existe pas, mais qui serait indispensable.

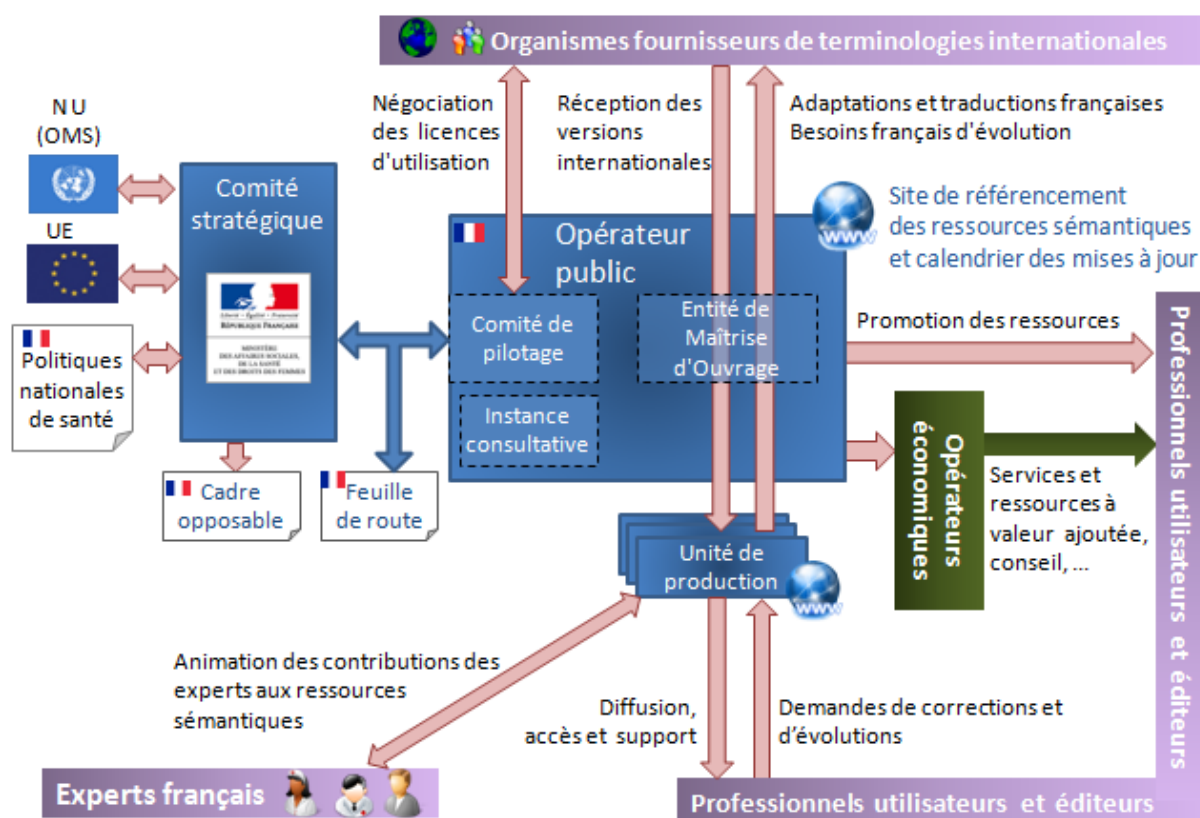
## **7 Les activités laissées à l'initiative des opérateurs économiques**

L'instance de gouvernance s'appuie aussi sur la libre initiative des opérateurs économiques pour accompagner le mouvement de structuration de l'information du secteur santé-social. Ceux-ci pourront développer et commercialiser une offre d'outils et de services en direction des professionnels du secteur et des éditeurs :

- des référentiels sémantiques plus riches, porteurs de valeur, élaborés à partir des ressources standardisées officielles ;
- des services spécialisés (interrogations complexes, combinaisons de ressources, ...) apportant une valeur ajoutée dans l'exploitation des ressources sémantiques officielles ;
- des prestations de formation, de conseil et d'accompagnement, pour une mise en pratique efficiente des ressources sémantiques officielles.

## 8 L'instance de gouvernance nationale dans son écosystème

La figure ci-dessous récapitule l'ensemble des interactions de l'instance de gouvernance avec son environnement international et national. L'instance de gouvernance comprend ainsi le comité stratégique, le comité de pilotage, l'instance consultative, la cellule de coordination et les unités de production.



Le site national de référencement, opéré par l'entité de maîtrise d'ouvrage, référence l'ensemble des ressources sémantiques inscrites dans la feuille de route pour un usage sur le territoire national, qu'elles soient maintenues ou non par l'instance de gouvernance. Les références pointent vers les sites de publication de ces ressources (qu'ils soient gérés par les unités de production de l'instance de gouvernance, ou par d'autres instances de gouvernance historiques).

Les terminologies internationales sont également référencées depuis ce même site national de référencement.

Ce site publie également le calendrier prévisionnel des versions des ressources sémantiques. Il met aussi à disposition la documentation des ressources et les outils d'implémentation et d'accompagnement des acteurs.

Le site est enfin le point unique de souscription des licences d'utilisation pour les ressources sémantiques de l'instance de gouvernance qui sont protégées par licence (gratuite).

Les unités de production peuvent s'appuyer sur des outils qu'elles détiennent en propre et/ou sur des outils mutualisés entre plusieurs unités. Un exemple d'outil mutualisable est l'outil de recueil et de suivi des demandes de corrections et d'évolutions sur les ressources sémantiques diffusées. De tels outils sont disponibles en licence *open source*.

## 9 Cible et trajectoire pour l'instance de gouvernance nationale

### 9.1 Définition de la cible

La cible à atteindre est la construction d'une instance de gouvernance nationale des terminologies, comportant autant d'unités de production que nécessaire pour couvrir l'ensemble des ressources sémantiques figurant dans la feuille de route.

### 9.2 Description de la situation actuelle

L'annexe 3 du [rapport de la phase 2](#) de l'étude recense 70 terminologies de référence et jeux de valeurs officiels potentiellement utilisables dans le secteur santé-social en France, dont 40 ressources sémantiques d'origine internationale, certaines étant déjà diffusées en France par des opérateurs identifiés.

- L'ATIH réalise la traduction francophone de la CIM-10 et la production de son extension française dans le cadre du Centre Collaborateur OMS francophone de cette classification, incarnée par le CépîDc de l'INSERM.
- La Maison des sciences sociales du handicap (MSSH) au sein de l'École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP) est le Centre Collaborateur OMS pour la Classification Internationale du Fonctionnement, du Handicap et de la Santé (CIF) en langue française. Elle assure la promotion de cette classification.
- L'ASIP Santé traduit en français, maintient, et diffuse des jeux de valeurs de la terminologie de référence LOINC, en s'appuyant pour l'un d'eux sur un consortium VIDAL-APHP-MONDECA-SFIL. L'ASIP Santé met aussi à disposition sous licence gratuite la traduction française d'une ancienne version de la SNOMED, la SNOMED 3.5 qui n'est plus maintenue. SNOMED International annonce que son utilisation sera illicite partout dans le monde à compter du 27 avril 2017.
- PHAST a traduit en français la terminologie « The Unified Code For Units of Measure » (UCUM) et promeut l'usage de ce système de codage des unités de mesure. En outre, cette organisation réalise avec l'accord de la DSSIS, et dans le cadre d'une licence de site (« *affiliate license* »), la traduction française d'un sous-ensemble de la SNOMED CT qui pourra être soumis à la future instance de gouvernance nationale des ressources

sémantiques, pour validation et endossement en cas d'adhésion nationale de la France à IHTSDO / SNOMED International.

- Le CISMef du CHU de Rouen maintient le serveur académique HeTOP (Health Terminology/Ontology Portal) qui donne accès à 56 terminologies disponibles en multilingue, et à des alignements entre ces terminologies, pour un usage académique.
- Le CISP-Club contribue à la traduction française de la deuxième version de la Classification Internationale des Soins Primaires ou « International Classification for Primary Care release 2 » (CISP-2), et à la promotion de cette classification auprès des médecins généralistes en France.
- L'association CLADIMED met à disposition sous condition d'adhésion une classification des dispositifs médicaux.
- L'association ADICAP procède de même avec son thésaurus.
- L'ANSM, la CNAMTS, l'ATIH, la DREES maintiennent et mettent à disposition gratuitement des nomenclatures, classifications, et systèmes de codage officiels utilisés sur le territoire national pour les processus médico-économiques et de pilotage.

Certaines des terminologies citées supra sont libres d'usage sur le territoire français, avec des droits d'utilisations clairement définis : LOINC, UCUM, les terminologies françaises.

D'autres sont assorties de droits d'usage dont la définition manque de précision : CIM-10, CIF.

D'autres terminologies dont les droits d'usage ne sont pas ouverts en France, sont pourtant utilisées sur le territoire :

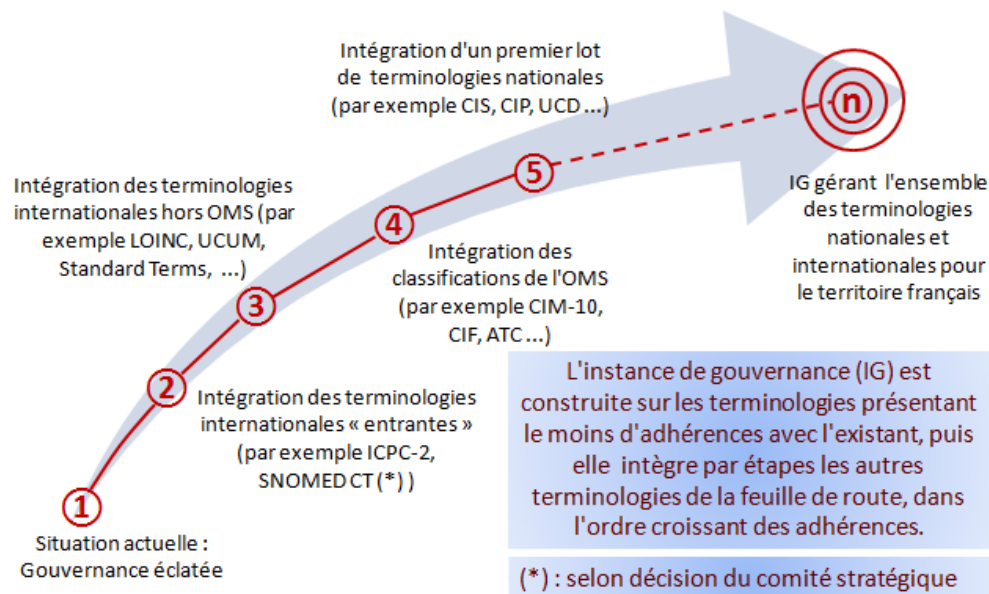
- SNOMED CT se déploie en France sous licences de sites (« *affiliate license* ») qui autorisent son exploitation par les systèmes déclarés dans le contrat de licence, mais interdisent tout partage des données codées au-delà du périmètre de ces systèmes.
- CISP-2 est utilisée en France *sans licence* par un nombre croissant de médecins généralistes et d'éditeurs de LPS.

Ces deux terminologies offrent un régime de licence nationale d'utilisation contractée par les États.

### 9.3 Trajectoire de construction de l'instance de gouvernance nationale

La suggestion est de construire l'instance de gouvernance nationale sur un périmètre initial réduit aux terminologies qui seront nouvellement adoptées en France ou « entrantes », et donc présentant de fait une adhérence minimale avec les gouvernances « historiques ».

Le périmètre devra ensuite être étendu par étapes, dans l'ordre croissant des adhérences des terminologies avec l'existant.



La phase 4 de l'étude sur la mise en œuvre de terminologies de référence pour le secteur santé-social en France a permis de réinterroger cette trajectoire, en proposant cinq chantiers :

1. Chantier n°1 : mise en place de la gouvernance des ressources terminologies
2. Chantier n°2 : mise en place du centre de ressources et de compétences terminologiques (maîtrise d'ouvrage)
3. Chantier n°3 : mise en place d'un serveur multi-terminologies
4. Chantier n°4 : intégration progressive des terminologies
5. Chantier n°5 : expérimentation de la SNOMED CT sous forme de POC.

## 10 Propositions pour la version initiale de feuille de route

Le choix des ressources sémantiques figurant dans la feuille de route répond à des critères de qualité. Ceux communément admis à l'échelon international et formulés dans la « [guideline Patient Summary](#) »<sup>3</sup>, sont exposés dans le rapport de la phase 2 de l'étude :

- Couverture sémantique des cas d'usage qui ont été identifiés,
- Pérennité et évolutivité (pour accompagner l'évolution rapide des connaissances du secteur santé-social),
- Multilinguisme et gestion des synonymes sans limite a priori,
- Standard international (sauf pour les terminologies à visée médico-économique).

Le rapport de la phase 2 a mis en évidence des cas d'usage pour la structuration des informations du secteur santé-social pour lesquels le panel de terminologies disponibles en France actuellement ne permet pas d'apporter des réponses satisfaisantes :

- a) les besoins des médecins généralistes pour la description structurée des motifs de consultation et des problèmes de santé de leurs patients dans leurs dossiers médicaux ;
- b) les besoins d'annotation sémantique fine et à large spectre des éléments des dossiers médicaux tels que les observations cliniques, les états physiopathologiques des patients, et les résultats d'examens, ceci dans l'objectif de :
  - sécuriser le circuit du médicament,
  - rendre réellement interopérables les circuits de demandes et résultats d'examens,

<sup>3</sup> GUIDELINES ON MINIMUM/NONEXHAUSTIVE PATIENT SUMMARY DATASET FOR ELECTRONIC EXCHANGE IN ACCORDANCE WITH THE CROSS-BORDER DIRECTIVE 2011/24/EU ([http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines\\_patient\\_summary\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf))

- permettre la réutilisation des résultats d'examens de microbiologie et d'anatomocytopathologie par les systèmes cliniques et ceux de veille sanitaire,
- soutenir la coordination des soins y compris transfrontaliers,
- nourrir une aide à la décision centrée patient,
- rendre efficaces les interactions entre la prise en charge et la recherche clinique,
- faciliter l'évaluation des pratiques professionnelles (qualité et sécurité des soins).

Le rapport de la phase 2 a montré que la classification internationale des soins primaires CISP-2 est la meilleure candidate pour le cas d'usage a).

Ce même rapport a montré que la CIM-10, en tant que classification « agrégante », n'était pas conçue pour satisfaire les besoins d'annotation sémantique fine. Par ailleurs, l'ancienne version SNOMED 3.5 n'étant plus une option, il apparaît que la terminologie médicale SNOMED CT, qui satisfait par ailleurs les critères de qualité énoncés plus haut, est la meilleure candidate pour couvrir le cas d'usage b). En effet, s'il convient d'instruire le sujet de l'utilisation de la SNOMED 3.5 au-delà de sa date de mise à disposition par IHTSDO, son utilisation pour servir l'interopérabilité sémantique en transfrontalier ne sera plus possible, et les alignements avec la SNOMED CT seront figés.

De ces rappels, découle le tableau ci-dessous qui résume les propositions formulées pour la version initiale de la feuille de route, et formule des propositions pour les unités de production :

| Cas d'usage                                                                                                                                                                                                                      | Terminologies                                | UP proposée                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Documentation des problèmes de santé en médecine de premier recours                                                                                                                                                              | CISP-2 (WONCA)                               | CISP-club                                                                                       |
| Identification des examens dans les demandes & résultats, coordination des soins                                                                                                                                                 | LOINC (Regenstrief)                          | AP-HP, Vidal, SFIL, Mondeca                                                                     |
| Unités de mesure (résultats examens, circuits du médicament)                                                                                                                                                                     | UCUM (Regenstrief)                           | PHAST                                                                                           |
| Documentation descriptive précise des soins à l'hôpital, coordination des soins y compris transfrontaliers, informations cliniques dans les demandes d'examens et prescriptions de médicaments, résultats qualitatifs d'examens. | SNOMED CT (IHTSDO / SNOMED International)    | <i>Consortium à constituer (en cas d'adhésion de la France à IHTSDO / SNOMED International)</i> |
| Statistiques de mortalité & de morbidité<br>Codage des diagnostics pour le PMSI GHM, GHS                                                                                                                                         | CIM-10 (OMS) et extension fr                 | INSERM/CépiDc<br>ATIH                                                                           |
| PMSI                                                                                                                                                                                                                             | GHM et autres nomenclatures                  | ATIH, DREES                                                                                     |
| Codage médico-économique des actes et produits de santé                                                                                                                                                                          | CCAM, NGAP, NABM, LPPR, CSARR                | CNAMTS, ATIH                                                                                    |
| Circuits hospitalier et ambulatoire du médicament                                                                                                                                                                                | CIS, CIP, DC<br>UCD<br>Standard Terms (EDQM) | ANSM<br><i>À constituer</i><br><i>À constituer</i>                                              |
| Description des dispositifs médicaux implantés ou externes                                                                                                                                                                       | GMDN                                         | ANSM ?                                                                                          |
| Documentation du handicap et du fonctionnement<br>Identification des produits d'assistance                                                                                                                                       | (OMS),<br>9999 (ISO)                         | ESP/MSSH ?                                                                                      |

La feuille de route énumère les ressources sémantiques (terminologies, jeux de valeurs, alignements) à exploiter pour des cas d'usage recensés. Ces ressources sont appelées à devenir opposables dans ces cas d'usage. Néanmoins, il convient de noter que les terminologies de référence ne figurant pas

dans la feuille de route ne sont pas interdites d'utilisation en France pour ces cas d'usage, à condition qu'elles soient alignées avec les terminologies de référence nationales. Par ailleurs, elles peuvent évidemment être exploitées pour des cas d'usage différents de ceux recensés dans la feuille de route, sous réserve d'obtention des droits d'utilisation.

## **11 Accompagnement des éditeurs et des professionnels du secteur**

L'accompagnement des éditeurs de logiciels dans le développement de produits et services exploitant les ressources sémantiques, et des professionnels du secteur dans l'adoption de ces ressources sémantiques, est une condition sine qua non du succès de la transition vers la structuration des données de santé.

Cet accompagnement sera réalisé en grande partie par les opérateurs économiques déjà présents sur ce marché, dès lors qu'un cadre clair et pérenne aura été mis en œuvre, dont la feuille de route et le cadre opposable. Il s'agit en effet d'accompagner une évolution des pratiques que permet l'émergence d'une nouvelle génération d'outils.

## 12 Annexe 1 : Évolution des pratiques et des outils de structuration / codage

### 12.1 Pratiques et outils historiques

Dans les pratiques anciennes (du siècle dernier), les applications informatiques offraient une assistance à la saisie de données codées souvent limitée : au pire, une case pour saisir directement le code à connaître par cœur ou à retrouver à l'aide d'un aide-mémoire pas toujours dématérialisé, et au mieux une liste déroulante listant les choix possibles et montrant pour chaque choix le code et le terme associé. Dans les terminologies conçues à cette époque, le code était souvent porteur de sens pour l'utilisateur et pas seulement pour le système : le code mnémotechnique ( « F » pour « Féminin »), ou le code articulé dont certains caractères sont porteurs de sens, (par exemple première lettre et certains chiffres des codes CIM-10, CISP-2 ou SNOMED 3.5, ou tous les caractères du code ADICAP).

L'utilisation de codes mnémotechniques ou articulés s'est vite révélée pénalisante pour les terminologies de grande dimension ou sujettes à évolution rapide, donc en particulier les terminologies médicales. Elle bride à la fois la correction d'erreurs de classement des concepts (un reclassement casserait le code), et l'extension de classes de concepts pré-dimensionnées au départ par la plage des valeurs des codes qui leur est allouée. À la fin du vingtième siècle, les terminologies de référence du secteur sanitaire ont buté sur les mêmes limites que les plaques minéralogiques d'immatriculation des véhicules en France.

### 12.2 Pratiques et outils actuels

Aussi les terminologies de référence modernes ont nettement séparé les responsabilités entre le code qui doit porter le sens du concept exclusivement pour les applications, et le terme associé au code qui porte lui le sens de ce même concept pour les utilisateurs. Ces terminologies modernes utilisent un simple numéro séquentiel totalement non signifiant pour construire le code de leurs concepts<sup>4</sup>. En corollaire de ce parti pris, les relations entre concepts codés, notamment les relations hiérarchiques, ne sont plus à déduire implicitement des codes (en CIM-10 le concept codé *E11.2* a pour père le concept codé *E11*), mais elles sont construites explicitement dans la terminologie en tant que concepts à part entière (par exemple, dans la terminologie multi-hiérarchique SNOMED CT le concept *73211009 | Diabète sucré* est associé à deux concepts pères par la relation de subsomption<sup>5</sup> : *126877002 | Trouble du métabolisme du glucose* et *362969004 | Trouble du système endocrinien*).

En parallèle l'ergonomie des applications a évolué pour montrer en première intention non pas les codes dépourvus de sens pour l'utilisateur, mais les termes, désormais seuls porteurs de sens pour lui, et notamment les synonymes qu'il préfère.

### 12.3 Pratiques et outils émergents à encourager

Les applications commencent à appliquer les techniques de TALN<sup>6</sup> utilisées par les moteurs de recherche sur le web, et reconnaissent à la volée les termes issus des terminologies de référence dans l'expression libre d'un utilisateur, afin de lui proposer les concepts codés correspondants, en tenant compte du contexte de la saisie

Par exemple, lors de la saisie de la conclusion d'un compte rendu d'anatomocytopathologie réalisé sur une pièce opératoire de tumorectomie du sein, la frappe du texte « adénocarcinome canalaire infiltrant », provoque la suggestion du concept codé LOINC représentant l'observation « *Type*

---

<sup>4</sup> Par exemple, le premier concept créé dans LOINC est codé '1-8', un concept plus récent est codé '76090-0'.

<sup>5</sup> La relation de subsomption est elle-même un concept dans SNOMED CT : *116680003 | est un(e)*

<sup>6</sup> Traitement automatique du langage naturel

*histologique* » en association avec le concept SNOMED CT représentant « *adénocarcinome canalaire infiltrant du sein* » proposé comme résultat de cette observation.

En complément, ces mêmes techniques de TALN peuvent être appliquées par des outils transversaux pour proposer une annotation sémantique semi-automatique et a posteriori d'un texte exprimé en langage naturel. Par exemple un compte rendu dicté, puis transposé en traitement de texte par un outil de reconnaissance vocale, peut dans la foulée être annoté sémantiquement par analyse morphosyntaxique des phrases, puis association des concepts reconnus en cohérence avec la fonction qu'ils occupent dans la structure des phrases, le professionnel n'ayant alors plus qu'à valider en fin de traitement l'annotation sémantique de son compte rendu.

De plus, lorsque la terminologie utilisée est une ontologie, riche en relations entre ses concepts, les applications consommatrices peuvent à partir des concepts codés trouvés dans l'information reçue, suivre les relations de ces concepts dans la terminologie, et en déduire des traitements intelligents de cette information. Par exemple rangement du cas codé « *diabète sucré de type 2 avec angiopathie* » dans une population de patients affectés de troubles du système endocrinien.

Une telle navigation est rendue possible en laissant la terminologie à l'extérieur des applications métier, et en mettant à disposition de celles-ci des services évolués d'interrogation au travers d'une API standardisée. Ces **services terminologiques** font partie des outils indispensables de l'interopérabilité sémantique comme l'a montré l'étape 2 de cette étude.

## 13 Annexe 2 : Les différents modèles économiques pour les terminologies de référence du secteur santé-social

Ainsi que l'a exposé [le rapport de la phase 2](#) (§ 4.3), les terminologies de référence sont des biens immatériels fruits d'une création intellectuelle, mobilisant des experts du domaine métier, des terminologistes, des experts techniques, des traducteurs, des qualitatifs. Ces biens sont soumis à de très fortes exigences de qualité, comme tous les produits impliqués dans la prise en charge des malades (logiciels métier, dispositifs médicaux, produits de santé, ...) et dont le moindre défaut pourrait avoir des répercussions sur la sécurité des soins. On comprend donc aisément que la production et la maintenance d'une terminologie de référence dans le secteur santé-sociale, et plus généralement de toute ressource sémantique dédiée à ce secteur, mobilise des moyens humains et techniques qui ont un coût, comme c'est le cas pour la maintenance d'un logiciel métier ou la fabrication d'un DM.

Les coûts de maintenance d'une terminologie de référence sont corrélés à l'étendue du domaine couvert, à la dynamique d'évolution de ce domaine, et à la richesse sémantique du modèle sous-jacent de la terminologie. Une terminologie telle que SNOMED CT, embrassant tout le champ de la médecine, et assise sur une ontologie riche, maximise ces trois critères. Son coût de maintenance corrective et évolutive n'est donc pas neutre, et doit être financé par un modèle économique solide.

Les modèles économiques varient d'une terminologie à l'autre, mais n'ont qu'un seul but : prendre en charge les coûts de maintenance corrective et évolutive. Quelques exemples :

- CISP-2 comprend un peu plus de 700 concepts codés et embarque son propre alignement avec la CIM-10. Cette terminologie très stable présente des coûts assez faibles (quoique non connus précisément à ce jour<sup>7</sup>). Elle est financée par les pays qui acquièrent un droit d'utilisation national pour une durée illimitée, payé en une fois.
- LOINC comprend plus de 75 000 concepts codés, et possède une ontologie interne. Cette terminologie qui évolue rapidement, à raison de deux versions par an, est maintenue par une équipe de 8 ETP du *Regenstrief Institute*. Actuellement, le financement est intégralement assuré par des subventions de la *National Library of Medicine* (NLM, USA) et du *Regenstrief Institute*. Néanmoins, si le financement était interrompu, LOINC deviendrait payante pour ses utilisateurs.
- La CIM-10 avec ses quelques 15 000 concepts codés est très stable (une version mineure par an, avec très peu de modifications). Son financement est assuré par une fraction des cotisations des pays membres de l'OMS.
- SNOMED CT comprend plus de 420 000 concepts codés, près de 1 million de relations, et embarque de nombreux alignements sémantiques (CIM-10, CISP-2, ...). Elle évolue de manière importante au rythme de deux versions par an. Cette maintenance mobilise 32 ETP d'experts. Le financement est assuré par les licences annuelles des pays membres d'IHTSDO.

Dans tous les cas, les terminologies de référence présentent un coût et donc requièrent un financement. Le modèle le plus fréquent consiste en un financement au travers d'une cotisation nationale, ce qui permet de créer un espace – le territoire du pays – au sein duquel la ressource est mise à disposition des acteurs en tant que bien commun.

---

<sup>7</sup> À la suite de l'étude de phase 3, la WONCA a indiqué au CISP Club que le droit d'utilisation peut être annuel (28 000€/an) ou pour une durée illimitée (140 000€).

