

Étude sur la mise en œuvre de terminologies de référence pour le secteur santé-social en France

Phase 2 : Recueil des besoins et usages en terminologies de référence et outils associés

ASIP Santé / DSSIS

Compte rendu d'interview de la HAS	
<i>Participants de la Haute Autorité de Santé</i>	Marc Fumey Pierre Liot Florence Maréchaux Jean-Patrick Sales, Directeur délégué – Direction de l'Evaluation Médicale Economique et de Santé Publique
<i>Participants ASIP Santé</i>	Thierry Dart, Pôle Etudes, Labellisation, Information Médicale Bruno Grossin, Directeur du Pôle Etudes, Labellisation, Information Médicale François Macary, Pôle Etudes, Labellisation, Information Médicale
<i>Participants Ministère</i>	Brigitte Séroussi, DSSIS
<i>Lieu de la réunion</i>	HAS – 2 avenue du Stade de France – Saint-Denis La Plaine
<i>Date de la réunion</i>	04/02/2015 de 9h à 11h
<i>Version</i>	0.3
<i>Statut du document</i>	public

Sommaire

1	Contexte de l'interview	3
2	Raisons de l'interview.....	3
3	Objectifs de l'interview.....	3
4	Vocabulaire commun.....	4
5	Vision de la HAS sur les cas d'usage	5
5.1	Circuits du médicament.....	5
5.1.1	Agrément des bases de données médicamenteuses (BdM).....	5
5.1.2	Codage des formes galéniques et des voies d'administration	5
5.1.3	Prescription en dénomination commune (DC), médicament virtuel.....	5
5.1.4	Valences vaccinales.....	6
5.2	Identification et traçabilité des dispositifs médicaux.....	6
5.3	Coordination ville-hôpital	7
5.3.1	Des besoins en terminologies distincts entre la ville et l'hôpital	7
5.3.2	Les solutions pour l'interopérabilité sémantique entre ville et hôpital.....	7
5.4	Structures hospitalières sous-tendant la représentation de l'offre de soins.....	8
5.5	Qualification de l'information dans les dossiers médicaux	8
5.6	Structuration des recommandations de la HAS	8
5.7	Demandes d'examens paracliniques (imagerie et biologie), prescriptions d'actes et de surveillance paramédicale.....	8
6	Besoins en outils d'interopérabilité sémantique perçus par la HAS	9
7	Besoins en formation et support perçus par la HAS	9
8	Vision de la HAS sur la gouvernance des terminologies.....	9
9	Synthèse de l'interview.....	10

1 Contexte de l'interview

La DSSIS a organisé de fin 2013 à fin 2014 un cycle de consultations pour identifier et mieux coordonner les contributions de la France aux normes et standards internationaux dans le secteur santé-social.

L'étude citée en titre a été décidée dans le cadre de ces consultations, les terminologies de référence du secteur ayant émergé comme l'un des sujets prioritaires à traiter. La phase 1 de l'étude a déjà produit [un document pédagogique sur ce sujet](#), posant les concepts fondamentaux et réalisant un premier inventaire des terminologies disponibles pour le secteur.

Dans le cadre de la phase 2 de l'étude, une série d'interviews des acteurs impliqués sur ce sujet a été programmée, pour dégager les besoins et les usages du secteur santé-social français en matière de terminologies de référence standardisées et d'outils associés, identifier les attentes des acteurs, ainsi que les contributions existantes à la standardisation.

La présente interview fait partie de cette série.

2 Raisons de l'interview

La Haute Autorité de Santé évalue sur les plans médical et économique les produits et actes de santé mis sur le marché, et rend un avis qui conditionne leur accès au remboursement et leur inscription dans les nomenclatures concernées (CCAM, LPPR, ...)

La Haute Autorité de Santé participe au cycle de consultations organisé par la DSSIS.

La Haute Autorité de Santé et l'ASIP Santé conduisent en commun le projet d'élaboration de datasets de bonnes pratiques (DSBP) permettant la description de différentes pathologies chroniques dans le cadre du Programme Santé Connectée. Chaque DSBP inclut la sélection de ressources terminologiques appropriées pour le codage des données structurées du dataset nécessaire à l'appel contextuel de recommandations de bonnes pratiques et l'amélioration du suivi du parcours concerné.

Des membres de la Haute Autorité de Santé ont aidé l'ASIP Santé à finaliser le scénario du cas clinique qui sert de fil conducteur dans la première partie de l'étude sur les terminologies de référence pour le secteur santé-social, publiée par l'ASIP Santé fin septembre 2014.

La HAS est chargée d'élaborer la certification des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) et des Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD). Elle procède aussi à l'agrément des Bases de données sur les Médicaments (BdM).

3 Objectifs de l'interview

L'interview a pour but d'éclairer ces questions :

- 1) Vision de la HAS sur les cas d'usage nécessitant la mise en œuvre terminologies de référence
- 2) Les besoins perçus par la HAS en termes de services et d'outils
- 3) Les besoins perçus par la HAS en termes de support et de formation aux professionnels de santé sur les outils de l'interopérabilité sémantique
- 4) Les contributions possibles de la HAS à la gouvernance, à l'évolution et à la traduction des terminologies de référence

4 Vocabulaire commun

L'étude de l'ASIP Santé sur la mise en œuvre de terminologies de référence pour le secteur santé-social en France adopte dans son glossaire un vocabulaire normalisé par l'ISO (1087-1 et 17115) pour les objets étudiés, notamment :

Terme : Description en langage naturel représentant un concept

Concept : Unité de connaissance créée par une combinaison unique de caractéristiques

Concept codé : Concept associé à un code unique représentant ce concept dans les SI

Code / identifiant : Chaîne de caractères unique, reconnaissable par les SI

Plan de codage (*coding scheme*) : Collection de règles qui relie les éléments d'un ensemble ("*l'ensemble codé*") aux éléments d'un second ensemble ("*l'ensemble de codes*")

Système de codage (*coding system*) : Combinaison d'un ensemble de concepts, d'un ensemble de codes, et d'au moins un plan de codage associant les codes aux concepts

Thésaurus : Liste organisée de termes contrôlés et normalisés représentant les concepts d'un domaine de la connaissance.

Classification : Ensemble exhaustif de catégories mutuellement exclusives (classes) pour agréger des données à un niveau de spécialisation prescrit dans un but spécifique.

Ontologie : Spécification formelle et explicite des concepts d'un domaine et de leurs relations

Nomenclature : Instance de classification servant de référence dans un champ donné

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)

Autrement dit, dans le contexte de l'informatique, « **terminologie de référence** » est la désignation générale de l'un quelconque des ensembles « **thésaurus** », « **nomenclature** », « **classification** », « **ontologie** » associé à un « **système de codage** » qui permet l'utilisation des « **concepts** » par les systèmes informatiques.

La CCAM, la CIM-10, la codification des types d'unités médicales, le CIP, le CIS, l'UCD, la LPPR, ClaDiMed, sont autant de terminologies de référence.

Jeu de valeurs : Un ensemble identifié de valeurs valides, consistant en des concepts codés tirés d'une ou plusieurs terminologies de référence. Un jeu de valeurs est typiquement associé à un domaine de concepts pour spécifier les valeurs permises à l'intérieur d'une spécification d'échange de données.

Par exemple la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation en MCO et HAD, est un jeu de valeurs s'appuyant sur la terminologie de référence des unités communes de dispensation (UCD).

Alignement sémantique : Table de correspondance croisée entre les concepts de deux terminologies de référence.

5 Vision de la HAS sur les cas d'usage

5.1 Circuits du médicament

5.1.1 Agrément des bases de données médicamenteuses (BdM)

L'agrément d'une BdM est un prérequis à la certification d'un logiciel d'aide à la prescription (LAP) ou d'un logiciel d'aide à la dispensation (LAD) qui l'intégreraient. Pour cet [agrément](#), la HAS exige que la BdM distribue au minimum les terminologies de référence suivantes :

- Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques avec codage CIS.
- Fichier des présentations avec codage CIP.
- Unités communes de dispensation des spécialités pharmaceutiques (UCD).
- Classification ATC (ATC de l'OMS pour les substances actives, ATC OMS ou nationale pour les spécialités pharmaceutiques).
- Unités internationales contenues dans UCUM requises à compter du 1^{er} juin 2015 pour les posologies journalières, volumes des médicaments en solution, masses pondérales de base active des médicaments.
- Les « *Standard Terms* » européens pour la représentation des formes galéniques, des dosages et des voies d'administration
Pour être agréée, une BdM doit être capable d'exploiter au moins une terminologie de codage des pathologies, et pour les BdM intégrées à un LAP hospitalier, l'intégration de la CIM-10 traduite et étendue par l'ATIH est exigée.

Si les 5 BdM agréées respectent ces prérequis minimaux, la HAS constate une certaine variabilité dans le choix de terminologies de référence. Les BdM sont en effet capables d'exploiter entre 1 et 8 terminologies pour le codage des pathologies.

En effet, en l'absence d'orientation nationale, les éditeurs de BdM sélectionnent en cohérence avec leur analyse du marché et des besoins utilisateurs les terminologies à implémenter.

5.1.2 Codage des formes galéniques et des voies d'administration

Pierre Liot fait état des limites des « *Standard Terms* » pour répondre à tous les besoins. Le groupe de normes ISO « Identification of Medicinal Product » (IDMP) qui inclut les formes galéniques et les voies d'administration présente des limites car ce groupe s'attache à représenter le médicament sous sa forme « pharmaceutique », à partir des productions des AMM et des RCP, ce qui couvre les besoins du pharmacien, mais qui est insuffisant pour couvrir les besoins du soin (médecin prescripteur et infirmier qui administre les médicaments). Ainsi, il n'existe pas de solution satisfaisante pour le codage des formes galéniques et des voies d'administration. Aujourd'hui, la solution imposée aux BdM repose sur la norme européenne, mais il faudrait travailler sur le sujet avec une approche ontologique.

Pierre Liot rapporte que PHAST a commencé à travailler sur ce sujet en allant avec le référentiel CIOsp au delà des « *Standard Terms* ».

5.1.3 Prescription en dénomination commune (DC), médicament virtuel

La prescription en « Dénomination Commune » ou DC (terme désignant une substance pharmaceutique, indépendamment du nom commercial du médicament) est obligatoire en France depuis le 1^{er} janvier 2015. Par ailleurs, le projet d'ePrescription conduit par la CNAMTS, dans les projets TSN et au niveau européen s'appuie sur une prescription en DC.

La prescription doit préciser le dosage, la forme galénique, la voie d'administration, ce que permet de faire le médicament virtuel (regroupement de spécialités pharmaceutiques équivalentes).

Aujourd'hui les BdM supportent le concept de médicament virtuel {principe actif + dosage + forme galénique} mais les médicaments virtuels ne sont pas interopérables, faute d'un consensus sur le mode de représentation et sur le codage d'un médicament virtuel.

5.1.4 Valences vaccinales

La dématérialisation du carnet de vaccinations et l'aide automatisée à la gestion des vaccinations d'une personne nécessitent un référentiel de connaissance incluant les valences vaccinales de façon à typer précisément les pathologies couvertes par un vaccin (par exemple, il y a deux vaccins anti-HPV, un couvre un sérotype, alors que le deuxième couvre quatre sérotypes), ainsi que les protocoles de vaccination, en tenant compte des constantes du patient (âge, poids, sexe, ...).

Aux Etats Unis, le Center for Disease Control (CDC) et son *Advisory Committee on Immunization Practices* ([ACIP](#)) publient des recommandations de vaccination, et un [référentiel des valences vaccinales des vaccins commercialisés](#), ce qui permet de reconstruire l'état vaccinal de la population. Ce référentiel US est actuellement distribué dans plusieurs pays africains et sa diffusion en France serait à envisager.

Aujourd'hui, du fait du besoin stratégique de connaître les valences vaccinales, celles-ci sont incluses dans l'agrément des BdM. Néanmoins, en l'absence de disponibilité d'un référentiel public, cette exigence va être retirée. La liste des [abrégations de valences vaccinales](#) publiée par CDC constitue une source intéressante pour constituer un tel référentiel applicable en France.

5.2 Identification et traçabilité des dispositifs médicaux

Chaque DM doit pouvoir être identifié et tracé. Ce cas d'usage est fixé par la loi. Il ne s'agit pas directement d'un besoin en terminologie, mais d'un besoin d'attribution d'un identifiant globalement unique (à l'échelle mondiale) à chaque dispositif médical. L'objectif est de pouvoir tracer un dispositif tout au long de son cycle de vie, notamment lors de son implantation (DMI) ou de son usage par un patient.

La solution prévue pour l'identification des DM est le standard UDI (Unique Device Identifier) spécifié par « International Medical Device Regulators Forum » (IMDRF) auquel contribue l'ANSM pour la France.

De plus, les caractéristiques (classe, modèle, fournisseur,..) d'un DM doivent pouvoir être retrouvées à partir de cet identifiant unique. Certaines de ces caractéristiques s'appuient sur des terminologies de référence :

- ClaDiMed : Classification des dispositifs médicaux
- LPPR : Liste des produits et prestations remboursables répond aux besoins de remboursement mais pas de traçabilité
- Le référentiel CIOdm de PHAST répond aux besoins de traçabilité depuis le stock jusqu'au patient, mais avec une approche locale à un établissement, non adaptée à la mise en œuvre d'une traçabilité nationale, voire internationale.

Dans l'attente de la généralisation de l'UDI qui devrait répondre à l'ensemble des contraintes (cf. FDA), il serait souhaitable de disposer d'orientations permettant de sécuriser la traçabilité des DM, actuellement soumise aux choix d'implémentation des SI hospitaliers, non interopérables, et d'une pérennité limitée à l'existence de l'outil de recueil.

5.3 Coordination ville-hôpital

5.3.1 Des besoins en terminologies distincts entre la ville et l'hôpital

Les échanges d'informations médicales entre la ville et l'hôpital à des fins de coordination posent le problème de la conversion des vocabulaires entre les deux univers.

Si la CIM-10 est communément utilisée à l'hôpital (étant requise pour le PMSI), elle est peu adaptée à la médecine de ville, rarement en mesure de traduire un problème de santé du patient en un diagnostic codable en CIM-10.

Avec un peu plus de 700 rubriques, la classification internationale des soins primaires (CISP-2) est une terminologie de référence mieux adaptée à la pratique des médecins généralistes que la CIM-10. Il s'agit d'une « classification reliée » à la CIM-10 : la CISP-2 embarque en effet son alignement sémantique à la CIM-10. A un code de maladie CISP-2 correspond le plus souvent une liste de codes CIM-10.

Il est à noter que SNOMED CT comporte un sous-ensemble (RefSet) représentant la CISP-2. Cette classification des soins primaires est donc officiellement alignée à la fois sur la CIM-10 et sur SNOMED CT.

La HAS constate que de nombreux LAP ambulatoires intègrent la CISP-2.

L'obtention des droits d'usage auprès de la WONCA n'est pas à la charge des éditeurs de logiciel, mais des pays dans lesquels cette classification est utilisée. L'Etat acquiert le droit d'usage sans limitation de durée, par un paiement en une seule fois. Le montant est indexé sur le PIB du pays. Le montant que la France devrait régler pour régulariser la situation de l'usage de la CISP-2 sur son territoire, a été évalué à 245 000 USD en octobre 2014.

5.3.2 Les solutions pour l'interopérabilité sémantique entre ville et hôpital

Le compte rendu de consultation du médecin de ville peut être codé, soit à l'aide d'une terminologie réduite, par exemple la CISP-2 taillée sur mesure pour la médecine générale, soit à l'aide d'une terminologie plus vaste, réduite à des jeux de valeurs prédéfinis pour chaque élément d'information codable du compte rendu (jeux de valeurs à définir en lien avec les sociétés savantes). Dans les deux cas, il est primordial que l'ergonomie du logiciel métier permette au médecin de naviguer dans des listes arborescentes de « **termes** » exprimés dans son langage habituel, et non pas dans des listes de « **codes** ».

De plus, l'exploitation de ce compte rendu par l'hôpital peut nécessiter de la part du SIH, la capacité de transcoder certains des concepts produits par la ville (par exemple codés en CISP-2), dans une terminologie plus appropriée à l'hôpital (par exemple la CIM-10). Les alignements sémantiques étant rarement des équivalences « un pour un », le logiciel hospitalier proposera la liste de termes candidats pour représenter dans la terminologie de l'hôpital, le problème de santé exprimé par le médecin de ville.

Dans l'autre sens, le médecin traitant du patient pourra s'appuyer sur le transcodage inverse pour convertir le diagnostic du compte rendu d'hospitalisation, dans la terminologie utilisée par le logiciel de gestion de cabinet. Il pourra également exploiter directement le diagnostic CIM-10 reçu.

Ces conversions ou transcodages sont d'autant plus facilitées que les logiciels métiers peuvent utiliser des services d'accès aux terminologies de référence, jeux de valeurs et alignements sémantiques. Ces services ont intérêt à être centralisés à l'échelon national, mais doivent aussi pouvoir être dupliqués :

- dans un proxy de l'hôpital, pour sécuriser leur disponibilité en cas de coupure de réseau
- dans les outils des professionnels de santé (visite à domicile, intervention SAMU).

5.4 Structures hospitalières sous-tendant la représentation de l'offre de soins

La définition d'un référentiel des structures hospitalières est un besoin identifié par la HAS de longue date. Un tel référentiel est indispensable pour gérer les filières d'entrée ainsi que pour décrire l'offre de soins au sein des ROR régionaux.

Des terminologies de référence sont nécessaires pour constituer un tel référentiel permettant notamment de qualifier les structures :

- Les spécialités médicales (attribut de l'UF ou de l'UM ou de l'unité opérationnelle telle que spécifiée dans le ROR Ile de France)
- Les matériels critiques (exemples : scanner, poste d'hémodialyse)
- Les typologies de pathologies pouvant être prises en charge
- Les typologies de patients (âge, condition ...)
- La qualification des équipes (qui peut prendre en charge un infarctus du myocarde en urgence ?)
- Les spécialités
- Les disponibilités

L'ASIP Santé s'emploie à faire émerger un tel référentiel commun dans le cadre du projet ROR dont l'objectif est de faire converger les ROR régionaux existants vers un modèle d'échange commun pour la description et l'interrogation des offres de soins.

Les premiers jeux de valeurs seront soumis à concertation au cours du premier trimestre 2015.

5.5 Qualification de l'information dans les dossiers médicaux

Les dossiers médicaux contiennent des informations à différents niveaux de validité (entrée, revue, validée par le médecin ...), de diverses origines (le médecin, d'autres prestataires de santé, dispositifs connectés, des intervenants de la sphère sociale, le patient, des proches du patient) et de statuts juridiques différents (sérologie VIH, données de médecine du travail, données communiquées par les proches ou les autorités sans l'autorisation du patient, données de recherche biomédicale,...).

Il est essentiel que chaque information soit qualifiée en fonction de son origine, de son statut juridique et de son niveau de validité, par exemple, les données d'observance d'un traitement n'ont pas la même validité selon qu'elles sont obtenues par la déclaration du patient, par un dispositif connecté, ou par l'infirmière responsable de l'administration. De la même manière, une information délivrée par le patient au niveau de l'interrogatoire, ne devra pas être diffusée de la même manière qu'une information confiée par un proche à l'insu du patient.

Cette qualification requiert des nomenclatures pour typer les informations afin d'en permettre le tri automatique.

5.6 Structuration des recommandations de la HAS

Il serait très utile de pouvoir représenter sous forme structurée les recommandations de la HAS, en s'appuyant sur une grammaire et des terminologies de référence appropriées.

5.7 Demandes d'examens paracliniques (imagerie et biologie), prescriptions d'actes et de surveillance paramédicale

La Radiological Society of North America (RSNA) fait vivre le lexique de référence RadLex qui contient les concepts codés pour représenter entre autre, les demandes d'imagerie et les régions du corps auxquelles elles s'appliquent. RadLex est partiellement traduit dans la SNOMED CT.

La branche « *Laboratory test (procedure)* » de SNOMED CT et les items « *orderable* » de LOINC sont des terminologies candidates pour le codage des demandes d'examens biologiques. IHTSDO et Regenstrief coopèrent activement sur l'alignement de ces deux terminologies sur le champ des examens prescriptibles et sur celui des observations (observable entity).

SNOMED CT est également une terminologie candidate pour le codage des prescriptions paramédicales.

6 Besoins en outils d'interopérabilité sémantique perçus par la HAS

Les participants à cette réunion s'accordent sur le fait que le professionnel de santé ne doit pas coder sans aide. Pour le codage de l'information dans son système, le PS ne doit pas avoir besoin de connaître des codes a priori. Il doit uniquement sélectionner les termes appropriés parmi ceux que lui propose son logiciel métier, à partir d'un jeu de valeurs défini pour le contexte d'utilisation. Les opérations de transcodage doivent elles aussi mettre en avant les termes et non les codes.

7 Besoins en formation et support perçus par la HAS

Point non abordé.

8 Vision de la HAS sur la gouvernance des terminologies

Les participants à cette réunion s'accordent sur la nécessité de mettre en place une gouvernance centralisée ou unifiée des terminologies de référence, jeux de valeurs et alignements. Cette gouvernance centralisée doit impliquer les parties prenantes susceptibles d'apporter leur expertise. Les travaux doivent être organisés à partir de cas d'usage génériques et opérationnels. La HAS pourrait contribuer à cette gouvernance, notamment sur la partie « définition des cas d'usage à couvrir ».

9 Synthèse de l'interview

La HAS a une vision précise des cas d'usage nécessitant la structuration des informations de santé en s'appuyant sur des terminologies de référence standardisées, mais aussi des jeux de valeurs à standardiser par contexte d'utilisation, ainsi que des alignements sémantiques entre terminologies pour aider au transcodage de l'information lorsque le passage d'un domaine métier à l'autre le requiert.

La nécessité de construire une gouvernance centralisée des ressources terminologiques pour le secteur santé-social en France se confirme au fil des interviews, et les participants de la HAS à cette réunion abondent dans le même sens. Au sein de cette gouvernance, la HAS pourrait jouer un rôle déterminant dans la sélection des cas d'usage à couvrir par l'adoption de ressources terminologiques (terminologies de référence, jeux de valeurs, alignements) et d'outils associés.

Il apparaît souhaitable de poursuivre cet échange Ministère / ASIP Santé / HAS à un niveau plus stratégique pour préciser les grandes lignes d'un plan d'action intégrant la mise en place d'une gouvernance des ressources terminologiques et des outils de l'interopérabilité sémantique.