

Transfert de données DUI

Etude des normes et standards

Statut : En cours | Classification : Restreinte | Version : v1.0



Destinataires

Prénom / Nom	Entité / Direction
Tous les collaborateurs	

Documents de référence

Dictionnaire des données DUI : ANAP_CR GT Mixtes_11042022.xlsx
 Spécifications fonctionnelles : CI-SIS_VOLET_CONTENUS_Transfert_Donnees_DUI_v0.4.pdf
[Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé - Doctrine](#)
 CISIS-TEC_SPECIFICATIONS_TECHNIQUES_SI-SDO_v3.0.pdf
 Specifications_techniques_TransfertDossiersMDPH_v4.1.pdf
 Specifications_techniques_telesevice_SI-MDPH_v3.0.pdf

Historique du document

Version	Rédigé par		Vérifié par		Validé par	
0.1	Kereval	05/07/2023	Jeanne Guihot, Alain Ribault		Marie Brulliard, Eric Sebelin	29/08/2023
	Création du document					
1.0	ANS	11/12/2023	ANS		ANS	11/12/2023

SOMMAIRE

1	Introduction	5
2	Présentation synthétique du volet Transfert de données DUI.....	6
3	Les normes et standards de contenu	7
3.1	Langage XML	7
3.1.1	Présentation	7
3.1.2	Maturité et adoption.....	7
3.1.3	Outillage	7
3.1.4	Langage XML adapté au cas d'usage.....	8
3.1.5	Synthèse.....	8
3.2	Standard ESPPADOM.....	9
3.2.1	Présentation	9
3.2.2	Maturité et adoption.....	9
3.2.3	Outillage	10
3.2.4	Le standard ESPPADOM adapté au cas d'usage.....	10
3.2.5	Synthèse.....	11
3.3	Standard HL7 CDA.....	12
3.3.1	Présentation	12
3.3.2	Maturité et adoption.....	12
3.3.3	Outillage	13
3.3.4	Standard CDA adapté au cas d'usage	13
3.3.5	Synthèse.....	14
3.4	Standard HL7 FHIR	15
3.4.1	Présentation	15
3.4.2	Maturité et adoption.....	15
3.4.3	Outillage	15
3.4.4	Ressources FHIR adaptées au cas d'usage	16
3.4.5	Synthèse.....	17
4	Les normes et standards de transport	18
4.1	Description des processus collaboratifs et identification des flux.....	18
4.1.1	Transférer des données usager	18
4.1.2	Mettre à jour des données usager.....	20
4.1.3	Synthèse des flux	21
4.2	Standard HL7 FHIR	23
4.2.1	Présentation	23
4.2.2	Maturité et adoption.....	23

4.2.3	Outillage	23
4.2.4	Adaptation au cas d'usage	24
4.2.5	Synthèse.....	25
4.3	Les profils IHE.....	26
4.3.1	L'organisme IHE	26
4.3.2	Profil XDS.b.....	28
4.3.3	Profil XDM	32
4.3.4	Profil XDR.....	34
4.3.5	Profil MHD	37
4.3.6	Profil MHDS.....	41
4.4	Service socle MSSanté	44
4.4.1	Présentation	44
4.4.2	Maturité et adoption.....	45
4.4.3	Outillage	45
4.4.4	Adaptation aux cas d'usages	46
4.4.5	Synthèse.....	46
5	Synthese.....	47
5.1	Synthèse de la couverture des objets métiers par chaque standard étudié.....	47
5.2	Synthèse comparative des normes et standards étudiés	48
5.2.1	Synthèse comparative des normes et standards de contenu	48
5.2.2	Synthèse comparative des normes et standards de transport.....	49
6	Analyses et conclusion.....	51
6.1	Normes et Standards de contenu	51
6.1.1	Langage XML	51
6.1.2	Standard ESPPADOM.....	51
6.1.3	Standard HL7 CDA R2 Niveau 3.....	51
6.1.4	Standard HL7 FHIR R4	51
6.2	Normes et standards de transport.....	52
6.2.1	L'API REST du Standard HL7 FHIR.....	52
6.2.2	Profil IHE XDS.b.....	52
6.2.3	Profil IHE XDM	52
6.2.4	Profil IHE XDR.....	52
6.2.5	Profil IHE MHD	52
6.2.6	Profil IHE MHDS.....	53
6.2.7	Service socle MSSanté	53
6.3	Conclusion	53
Annexe 1	: Glossaire	54

1 INTRODUCTION

Ce document propose une présentation des normes et des standards pouvant potentiellement répondre au besoin d'export de données du volet « Transfert de données DUI ».

Dans cette étude, sont distinguées les normes et standards :

- De contenu, susceptibles de représenter et structurer les données du dossier du logiciel DUI, telles que présentées dans le fichier ANAP_CR GT Mixtes_11042022.xlsx et en partie modélisées dans les [spécifications fonctionnelles de contenu](#) V0.4 :
 - Langage XML ;
 - Standard ESPPADOM ;
 - Standard HL7 CDA : Clinical Document Architecture ;
 - Standard HL7 FHIR (Ressources): Fast Healthcare Interoperability Resources.
- De transport, susceptibles de représenter les échanges pour chaque cas d'usage présenté dans les [spécifications fonctionnelles](#), y compris les cas d'usage non traités dans les premières versions des spécifications :
 - Standard HL7 FHIR (API REST);
 - Profils IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) :
 - XDS.b : Cross-Enterprise Document Sharing
 - XDR : Cross-Enterprise Document Reliable Interchange ;
 - XDM : Cross-Enterprise Document Media Interchange ;
 - MHD : Mobile access to Health Documents ;
 - MHDS : Mobile Health Documents Sharing
 - Service socle MSSanté : Messageries Sécurisées de Santé.

Les versions des normes et standards étudiés dans le présent document sont celles disponibles au moment de l'étude (juillet 2023).

La [section 2](#) offre un rappel synthétique du contexte du volet « Transfert de données DUI ». S'ensuit une description individuelle de chaque norme et standard étudié, pour lesquels seront décrits :

- Une présentation ;
- Sa maturité et son adoption ;
- Son outillage ;
- Son adaptation par rapport aux cas d'usages.

Un tableau de synthèse qui reprend ces éléments afin d'en faciliter la comparaison, ainsi qu'une analyse métier et technique sont fournis en sections [5](#) et [6](#).

Cette étude se base sur la doctrine du [Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé](#) (CI-SIS), qui présente les normes et standards internationaux applicable au développement des volets.

2 PRESENTATION SYNTHETIQUE DU VOLET TRANSFERT DE DONNEES DUI

Cette étude s'inscrit dans le cadre du besoin d'interopérabilité lié au volet « Transfert de données DUI ». Ce volet a pour objectif premier de décrire l'export de données d'utilisateurs depuis des établissements ou services sociaux ou médico-sociaux (ESSMS). Les échanges d'informations se font entre le logiciel de Dossier Usager Informatisé (DUI) d'un ESSMS et un autre logiciel DUI, ou un système d'information tiers.

La présente étude couvre les cas d'usage décrits dans la première version des [spécifications fonctionnelles de contenu](#), .

Les objets métiers à véhiculer sont décrits dans le [dictionnaire de données DUI](#) fourni par la CNSA. Ces données sont regroupées en quatre grandes catégories :

- Les données administratives ;
- Les données liées à l'accompagnement de l'utilisateur ;
- Les données liées à la coordination des différents acteurs ;
- Les données médicales.

La version 1.04 des [spécifications fonctionnelles](#) de contenu du volet « Transfert de données DUI » modélise l'intégralité des données administratives, ainsi que les données d'accompagnement relatives aux grilles d'évaluation. Un profilage des différentes classes sera proposé dans cette étude, afin d'illustrer le potentiel de chacune des normes et standards étudiés.

Le choix final de la norme ou standard devra toutefois pouvoir couvrir l'intégralité des données du [dictionnaire de données DUI](#).

3 LES NORMES ET STANDARDS DE CONTENU

Cette section explore les normes et standards qui pourraient être utilisés pour représenter les données d'un logiciel DUI. Les données métiers prises en compte dans cette étude proviennent du [dictionnaire de données DUI](#) transmis par la CNSA. Ce fichier récapitule l'ensemble des données administratives, médicales, de coordination et d'accompagnement de l'utilisateur enregistrées dans un logiciel DUI.

3.1 Langage XML

3.1.1 Présentation

Le langage XML est un langage de balisage extensible (eXtensible Markup Language), conçu par World Wide Web Consortium W3C dans le but de faciliter l'échange de données. Il offre une structure standardisée pour le stockage et la transmission des données. Le format XML permet de représenter les données de manière lisible aussi bien par les humains que par les machines.

L'un des avantages majeurs du langage XML est sa flexibilité. Il repose sur un ensemble de balises non prédéfinies, ce qui permet à l'auteur du fichier XML de définir ses propres balises et la structure du document selon ses besoins spécifiques.

3.1.2 Maturité et adoption

Le langage XML est utilisé dans de nombreux domaines de la santé et autres secteurs d'activité, tels que l'échange de données dans le domaine financier, les services web, la configuration de logiciels, la publication en ligne, etc. Son adoption généralisée est un indicateur de sa maturité en tant que langage de balisage.

3.1.3 Outillage

Un large éventail de technologies s'est développé autour de XML, enrichissant ainsi son écosystème. Voici quelques exemples :

- [Altova XMLSpy](#) qui est l'éditeur XML le mieux vendu, leader mondial de modelage, d'édition, de transformation et de débogage des technologies y associées.
- XPath : Il s'agit d'un langage de requête utilisé pour extraire des informations spécifiques à partir d'un document XML. XPath permet de naviguer dans la structure hiérarchique du document en utilisant des expressions pour localiser les éléments souhaités.
- XSLT : L'extensible Stylesheet Language Transformations (XSLT) est utilisé pour transformer un document XML en utilisant des expressions XPath. Il permet de convertir le contenu d'un document XML en un autre format, tel que HTML, CSV, ou un autre format XML.

3.1.4 Langage XML adapté au cas d'usage

Le langage XML est capable de couvrir l'intégralité des données métiers modélisées dans les [spécifications fonctionnelles](#) du volet « Transfert de données DUI », de par sa simplicité et sa flexibilité.

Concepts métier administratifs + Evaluation du volet « Transfert données DUI »	Couverture par les sections et entrées du CI-SI CDA <i>En rouge, les nouveaux modèles de sections et entrées à créer</i>
Usager	<Usager><Usager/>
Adresse	<Adresse><Adresse/>
Télécommunication	<Telecommunication><Telecommunication/>
Courrier	<Courrier><Courrier/>
Autorisation administrative	<AutorisationAdministrative><AutorisationAdministrative/>
Assurance maladie obligatoire	<AssuranceMaladieObligatoire><AssuranceMaladieObligatoire/>
Assurance maladie complémentaire	<AssuranceMaladieComplementaire><AssuranceMaladieComplémentaire/>
Décision	<Decision><Decision/>
Droit prestation	<DroitPrestation><DroitPrestation/>
Détail prestation	<DetailPrestation><DetailPrestation/>
Prise en charge	<PriseCharge><PriseCharge/>
Quantification	<Quantification><Quantification/>
Contact personne physique	<ContactPersonnePhysique><ContactPersonnePhysique/>
Contact personne morale	<ContactPersonneMorale><ContactPersonneMorale/>
Ressource	<Ressource><Ressource/>
Compte bancaire	<CompteBancaire><CompteBancaire/>
RIB	<RIB><RIB/>
Transport	<Transport><Transport/>
Permis de conduire	<PermisDeConduire><PermisDeConduire/>
Mesure de protection	<MesureDeProtection><MesureDeProtection/>
Séjour	<Sejour><Sejour/>
ESSMS	<ESSMS><ESSMS/>
Contrat	<Contrat><Contrat/>
Inventaire	<Inventaire><Inventaire/>
Solde	<Solde><Solde/>
Réservation	<Reservation><Reservation/>
Evaluation	<Evaluation><Evaluation/>
Grille d'évaluation	<GrilleEvaluation><GrilleEvaluation/>

Tableau 1 : couverture des concepts métiers administratifs par le langage XML

3.1.5 Synthèse

Le langage XML offre une simplicité et une flexibilité qui permettent de prendre en compte toutes les données métiers du volet « Transfert de données DUI ». Cette norme facilite l'échange automatisé de contenus complexes entre systèmes d'information hétérogènes et est donc interopérable. Cependant, cette norme est très limitée sur les aspects sémantiques. XML seul n'est donc pas suffisant pour répondre aux besoins de ce volet.

3.2 Standard ESPPADOM

3.2.1 Présentation

Soutenu par la CNSA (Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie), l'association EDESS (Echanges de données dans l'Espace Sanitaire et Social) porte les volets fonctionnels et techniques du projet ESPPADOM (Echanges informatiques pour les Services aux Personnes en Perte d'Autonomie au DOMicile).

ESPPADOM est une démarche de standardisation des échanges d'informations entre les services d'aide à domicile (SAAD) et les financeurs (les conseils départementaux) dans le cadre du suivi des aides aux personnes en perte d'autonomie. Ce standard est dérivé de la norme [EDIFACT](#) (Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport) qui formalise une transaction financière entre un client et un fournisseur. ESPPADOM ajoute à EDIFACT :

- la notion de bénéficiaire de prestations ;
- des données spécifiques à l'aide à domicile (GIR, aidants et contacts, intervenants, détails des actes, horodatage des interventions, ...)

Les échanges de données se font sur la base de 3 messages XML :

- ORDER : commandes de prestations, plus généralement plan d'aides ;
- DELIVERY : comptes-rendus d'interventions détaillés et horodatés ;
- INVOICE : règlement des prestations (facture, pro-forma, service fait,...).

3.2.2 Maturité et adoption

Initiés en 2013, les travaux de standardisation ESPPADOM ont menés à l'élaboration d'un [guide d'implémentation des messages](#) ainsi qu'à un [guide pour la dématérialisation des échanges](#) dont les dernières versions, respectivement v1.4.2 et v0.14, ont été publiées en 2017. En mars 2021, ESPPADOM était déployé dans plus de 50 départements français et mis en œuvre par 17 éditeurs.

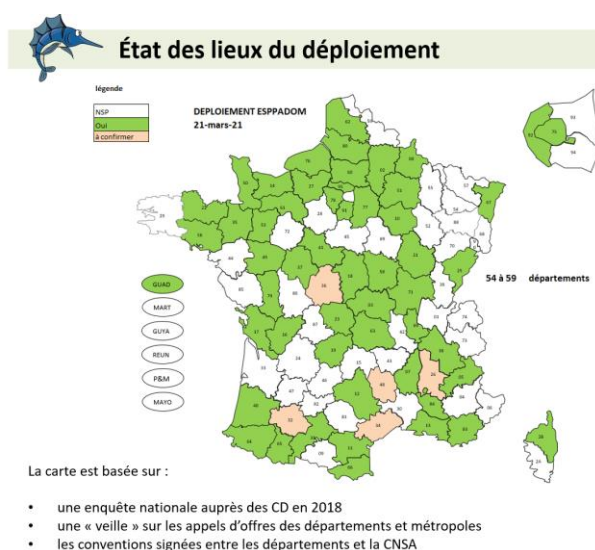


Figure 1- Déploiement de la norme ESPPADOM en France¹

¹ http://www.edess.org/joomla/images/Esppadom/20210415_Esppadom.pdf

3.2.3 Outillage

L'association EDESS a développé un [logiciel d'affichage et d'analyse des messages ESPPADOM](#) qui permet :

- L'identification des messages ESPPADOM présents dans un fichier XML ;
- La validation d'un message par rapport au schéma XSD correspondant ;
- L'analyse du message avec traduction des différentes balises XML en langage clair ;
- L'affichage de la liste des balises obligatoires et optionnelles figurant dans le message ;
- Le renvoi par clic sur les balises vers les documentations décrivant leur signification ;
- L'affichage des noms des balises en langage métier.

3.2.4 Le standard ESPPADOM adapté au cas d'usage

Le but de la norme ESPPADOM est de transmettre un plan d'aide, ou une partie spécifique de ce plan, tout au long d'un processus qui commence par sa définition en fonction des besoins du bénéficiaire et se termine lorsque le prestataire reçoit une commande détaillant son plan de charge. Certaines données métiers extraites de la version 1.4.2 du [guide d'implémentation des messages](#) peuvent correspondre à celles décrites dans les [spécifications fonctionnelles](#) du volet « Transfert de données DUI ». Ces correspondances incluent :

- Personne morale ou physique : il s'agira ici du prestataire, du donneur d'ordre, du bénéficiaire et du payeur. Ils sont décrits par les mêmes balises avec certaines spécificités comme l'identifiant et la dénomination qui sont obligatoires pour le bénéficiaire ([voir le guide](#)). Ce bloc peut partiellement correspondre aux attributs de la classe usager ;
- L'adresse : il s'agit de la liste des contacts permettant de préciser les personnes ressources qui sont dans l'entourage d'une personne physique ou au sein d'une personne morale, et qui jouent un rôle utile. Cette adresse inclut des données téléphoniques, des adresses postales et électroniques des différents personnes morales ou physiques.
- Le Contexte de délivrance : cette donnée métier permet de décrire les données du score GIR, le type de bénéficiaire, le secteur géographique.

Concepts métier administratifs + Evaluation du volet « Transfert données DUI »	Couverture par les blocs ESPPADOM
Usager	Bloc Personne physique (partiel)
Adresse	Bloc Adresse
Télécommunication	
Courrier	
Autorisation administrative	
Assurance maladie obligatoire	X
Assurance maladie complémentaire	X
Décision	X
Droit prestation	X
Détail prestation	X
Prise en charge	X
Quantification	X
Contact personne physique	Balise Contact « Bénéficiaire ou Donneur d'ordre ou Payeur ou Prestataire »
Contact personne morale	Balise Contact « Donneur d'ordre ou Payeur ou Prestataire »
Ressource	X
Compte bancaire	X
RIB	X
Transport	X
Permis de conduire	X
Mesure de protection	X
Séjour	X
ESSMS	Bloc Personne morale

Contrat	X
Inventaire	X
Solde	X
Réservation	X
Evaluation	Balise GIR
Grille d'évaluation	X

Tableau 2 couverture des concepts métiers administratifs et évaluation par le standard ESPPADOM

3.2.5 Synthèse

Le mise en place du standard ESPPADOM, son adoption par un grand nombre d'éditeurs et son déploiement dans un grand nombre de départements a pour objectif d'améliorer le suivi des prestations médico-sociales accordées dans le cadre d'un plan d'aide personnalisé. Certaines des données portées par ce standard recoupent celles du volet « Transfert de données DUI ».

Toutefois, bien que ce standard permette des échanges interopérables entre système d'information, il ne permet pas une couverture complète des données administratives, d'accompagnement, de soins et de coordination. L'utilisation d'ESPPADOM seul pour couvrir l'ensemble du volet n'est donc pas suffisante. Par ailleurs, la gouvernance de ce standard n'est pas encore établie, rendant complexe les perspectives d'évolution de celui-ci.

3.3 Standard HL7 CDA

3.3.1 Présentation

Le Standard [HL7 Clinical Document Architecture](#) (CDA) est un standard de balisage de documents spécifiant la structure et la sémantique de documents cliniques à des fins d'échanges entre des fournisseurs de soins de santé et des patients. Il exploite la syntaxe XML. Ce standard ne spécifie pas de mode de transport de documents.

HL7 CDA est certifiée par l'ANSI et la version 2 a été adoptée en tant que norme ISO.

Un document CDA contient deux parties :

- Un entête (header) : contient les informations nécessaires à l'identification et à la gestion du document. Elle fournit des éléments d'authentification du document, le contexte de soin, les participants, etc.
- Le corps (body) : contient les informations médicales véhiculées par le document. Il peut être construit suivant 3 niveaux :
 - Niveau 1 : le corps contient un texte non structuré ou une image
 - Niveau 2 : le corps est organisé en sections contenant un bloc narratif
 - Niveau 3 : le corps se présente sous la forme d'un ensemble hiérarchisé de sections pouvant contenir des données structurées dans des entrées, en plus d'un bloc narratif.

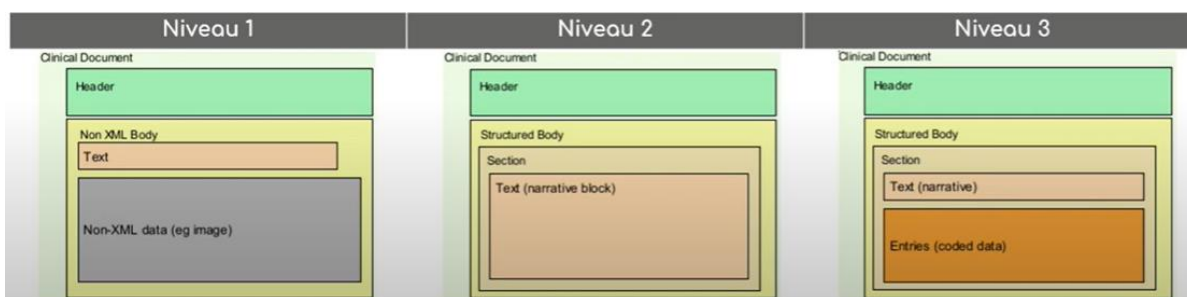


Figure 2 : Niveaux de structuration d'un document CDA

3.3.2 Maturité et adoption

Le standard HL7 CDA R2 est très répandu à l'international et largement adopté dans le contexte français. L'Agence du Numérique en Santé (ANS) l'exploite notamment dans 28 des 30 volets de la couche Contenu disponibles sur [l'espace de Publication](#) du CI-SIS. Ce standard est également utilisé dans de nombreux profils spécifiés par IHE (profils des domaines IHE PCC, IHE PALM, IHE PHARM, ...).

Le niveau 3 est un format international de structuration et de transmission des documents médicaux. Il permet notamment une intégration automatique des informations contenues dans le document, dans le logiciel métier concerné. Ce niveau permet non seulement une interopérabilité syntaxique, mais également sémantique.

Afin de capitaliser l'expérience acquise et de favoriser la réutilisation des développements, la [doctrine du CI-SIS](#) incite à l'utilisation du standard CDA R2 niveau 3 pour structurer les documents, notamment en se conformant aux volets de référence suivants :

- [Structuration minimale de documents de santé](#), qui définit la structure des données de l'entête d'un document CDA ;
- [Modèles de contenus CDA](#), qui définit la structure des données du corps du document.

3 des 4 volets publiés dans le domaine médico-social, repose sur un document CDA R2 niveau 3 ([Transfert de dossiers entre MDPH](#), [SI-MDPH – SI-SdO \(Suivi des orientations\)](#), [SI-SdO – SI-ESMS \(Suivi des orientations\)](#))

3.3.3 Outillage

Un document CDA peut être testé contre un schéma XSD via un éditeur de texte tel que Notepad++. Ce schéma permet uniquement de vérifier la structure du document ainsi que la conformité par rapport au standard.

La suite d'outil open source [ART-DECOR](#) permet de créer et maintenir les modèles CDA et les jeux de valeurs. Elle permet de tester la conformité d'un document CDA, mais cette fois-ci par rapport à un modèle, grâce à la génération de schématrons. Il s'agit d'un langage permettant de valider la structure d'un document XML via un ensemble d'assertions.

Les [plateformes Gazelle](#) (ANS et IHE) sont également utilisées pour tester les documents. L'outil [Schematron Validator](#) intègre schéma XSD et schématrons. Accessible via le [service de Validation EVS Client](#), il permet de vérifier si :

- Le document est bien structuré,
- Le document est conforme au schéma XML,
- Le document respecte les règles spécifiées dans le modèle.

3.3.4 Standard CDA adapté au cas d'usage

Les modèles de documents CDA existants dans le domaine médico-social ne couvre qu'un nombre très restreint des données DUI issues du [dictionnaire de données DUI](#). Il s'agit exclusivement de données de l'entête du document correspondant à certains attributs des classes usagers, adresse, telecommunication, ContactPersonnePhysique, ContactPersonneMorale, MesureProtection, courriers et environnement et ressources.

Pour couvrir l'intégralité des données de ce volet, un nouveau modèle de document devra être construit en s'appuyant sur le [volet de structuration minimale](#) pour structurer l'entête et en exploitant ou en contraignant les sections et entrées du [modèle de contenus CDA](#) du CI-SIS. **Au besoin, de nouveaux modèles de sections et entrées pourront être créés, validés par le CI-SIS et intégrés dans le volet de référence.** Se conformer au CI-SIS permettra d'assurer une interopérabilité syntaxique et sémantique avec différents systèmes d'information suivant les mêmes normes.

Un profilage des données administratives et des grilles d'évaluation est proposé ci-dessous. Les données relatives à la section « soins » pourront être rapprochées des données décrites dans le [guide d'implémentation IPS](#) (International Patient Summary). Un travail de profilage similaire pourra être effectué pour les données de coordination et d'accompagnement.

Concepts métier administratifs + Evaluation du volet « Transfert données DUI »	Couverture par les sections et entrées du CI-SI CDA <i>En rouge, les nouveaux modèles de sections et entrées à créer</i>
Usager	recordTarget + <i>section FR-ComplementIdentite</i>
Adresse	recordTarget
Télécommunication	recordTarget
Courrier	recordTarget
Autorisation administrative	<i>Section FR-AutorisationAdministrative</i>
Assurance maladie obligatoire	Section & entrée FR-Couvertures-sociales
Assurance maladie complémentaire	Section & entrée FR-Couvertures-sociales
Décision	Section et entrée FR-Dispositions-medico-sociales
Droit prestation	<i>Section et Entrée FR-Droit-Prestation</i>
Détail prestation	<i>EntryRelationship FR-Detail-Prestation</i>
Prise en charge	<i>EntryRelationship FR-PriseCharge</i>
Quantification	<i>EntryRelationship FR-Quantification</i>
Contact personne physique	recordTarget ou informant
Contact personne morale	recordTarget ou informant
Ressource	<i>Section FR-Ressource</i>
Compte bancaire	<i>Section et entrée FR-CompteBancaire</i>
RIB	<i>Section et entrée FRCompteBancaire</i>
Transport	Section FR-Mode-de-transport et entrée FR-Transport-du-patient
Permis de conduire	Section FR-Mode-de-transport et <i>entrée FR-PermisConduire</i>
Mesure de protection	recordTarget
Séjour	<i>Section et entrées FR-Sejour-ESSMS</i>
ESSMS	<i>Section et entrées FR-Sejour-ESSMS</i>
Contrat	<i>EntryRelationship FR-Contrat</i>
Inventaire	EntryRelationship FR-Simple-Observation
Solde	<i>Entryrelationship FR-Solde</i>
Réservation	<i>Section et entrée FR-Resevation</i>
Evaluation	Section et entrée FR-Evaluation
Grille d'évaluation	Section et entrée FR-Evaluation

Tableau 3 : couverture des concepts métiers administratifs et évaluation par le standard CDA

3.3.5 Synthèse

Le standard HL7 CDA R2 niveau 3 offre une grande souplesse de structuration des données, permettant de couvrir l'intégralité des données administratives, de coordination, de soins et d'accompagnement. Pour se conformer au volet [modèle de contenu CDA](#) du CI-SIS, certaines données nécessiteront toutefois la création de nouveaux modèles de sections et entrées. Ces dernières seront référencées au niveau du CI-SIS, assurant leur partage et compréhension par les autres acteurs des secteurs sanitaires et médico-sociaux du territoire.

Ce standard s'appuie de plus sur de nombreux outils qui permettent de créer, maintenir et tester de nouveaux modèles de document CDA spécifiques à un contexte.

3.4 Standard HL7 FHIR

3.4.1 Présentation

[FHIR](#) (*Fast Healthcare Interoperability Resources*) est un standard élaboré par HL7 qui s'appuie sur un ensemble de ressources, des blocs de données modulaires, qui correspondent à des objets métiers, médicaux ou administratifs. Ces objets sont caractérisés par des éléments de données, des contraintes et des relations avec d'autres objets métiers.

Les ressources et éléments définis dans FHIR sont restreints et ont pour objectif de répondre aux besoins communs, afin de maintenir une simplicité d'utilisation du standard. Pour répondre aux besoins spécifiques, des extensions doivent être créées.

3.4.2 Maturité et adoption

FHIR a mis en œuvre un [modèle de maturité](#) de ressources afin de fournir aux développeurs une idée de la maturité d'une ressource avant son utilisation et son implémentation. D'une manière générale, le standard FHIR dans sa version R4 offre encore peu de ressources à l'état normatif donc pouvant être considérées comme stables.

L'ANS exploite les ressources de ce standard dans 10 des 16 volets de la couche Service disponibles sur [l'espace de Publication](#) du CI-SIS.

3 des 4 volets publiés dans le domaine médico-social font appel à ce standard. 2 des volets limitent l'utilisation à quelques ressources, la majorité des données étant portée par un document CDA ([SI-MDPH – SI-SdO \(Suivi des orientations\)](#), [SI-SdO – SI-ESMS \(Suivi des orientations\)](#)). Le volet [Télé-service – SI-MDPH](#) repose en revanche exclusivement sur des ressources FHIR.

Il convient de souligner que, bien que FHIR propose actuellement une version R5, les ressources mentionnées dans la suite du document seront basées sur la version R4, afin de se conformer aux [guides d'implémentation de l'ANS](#) et de maintenir une interopérabilité avec les différents systèmes mis en place sur le territoire français.

3.4.3 Outillage

Des outils sont élaborés pour implémenter et tester des systèmes basés sur le standard FHIR, dont :

- L'extension pour Visual Studio Code [FHIR tools](#) ;
- Un ensemble d'[outils de validation](#) des ressources FHIR ;
- [Des serveurs](#) publiquement accessibles à des fins de tests, dont [HAPI](#), une librairie de développement des ressources FHIR en Java.

La [plateforme Gazelle](#) est également utilisée pour tester les ressources FHIR. Les outils [Gazelle FHIR Validator](#) et [matchbox](#) sont accessibles via le [service de Validation EVS Client](#). Ils permettent de vérifier si :

- La structure XML ou JSON des ressources est valide ;
- Les ressources sont conformes aux exigences FHIR ;
- Les ressources sont conformes aux exigences des profils.

3.4.4 Ressources FHIR adaptées au cas d'usage

Le standard FHIR offre la possibilité de construire un document. Chaque document FHIR correspond à une ressource [Bundle](#) (NM N) de type « [document](#) » rassemblant des ressources indépendantes dans des entrées. La première de ces entrées est constituée d'une ressource [Composition](#) qui organise le contenu du document à l'aide de sections. Chaque section peut contenir des informations descriptives (titre, auteur, texte...) et peut référencer une autre ressource contenue dans une entrée du bundle.

Dans le cadre du volet « Transfert de données DUI », les ressources suivantes pourraient être utilisées et profilées si besoin pour représenter le contenu des données administratives d'utilisateurs enregistrés dans un logiciel DUI :

- **Ressource [Patient](#) (NM N)** : La ressource Patient permet de représenter les données concernant l'identification et les coordonnées (télécommunication et adresse) de l'utilisateur ainsi que ses contacts. Un profil français de cette ressource existe, nommé [FrPatient](#), pour prendre en compte des spécificités françaises, comme la gestion de l'INS par exemple.
- **Ressource [Organization](#) (NM 3)** : La ressource Organization permet de représenter une personne morale telle que l'ESSMS. Un profil français, [FrOrganization](#), existe également pour cette ressource.
- **Ressource [Coverage](#) (NM 2)** : La ressource Coverage permet de décrire les informations concernant l'assurance maladie (obligatoire et mutuelle).
- **Ressource [Communication](#) (NM 2)** : La ressource Communication peut permettre de décrire les données concernant la décision.
- **Ressource [EpisodeOfCare](#) (NM 2)** : La ressource EpisodeOfCare décrit une association entre un patient et une organisation sur une période donnée, elle pourrait donc être utilisée pour décrire le séjour.
- **Ressource [Account](#) (NM 2)** : La ressource Account permet de suivre les frais dans un cadre donné, elle pourrait être utilisée pour décrire les informations du contrat lié au séjour.

Concepts métier administratifs + Evaluation du volet « Transfert données DUI »	Couverture par des ressources FHIR
Usager	Patient
Adresse	Patient
Télécommunication	Patient
Courrier	Patient
Autorisation administrative	X
Assurance maladie obligatoire	Coverage
Assurance maladie complémentaire	Coverage
Décision	Communication
Droit prestation	X
Détail prestation	X
Prise en charge	X
Quantification	X
Contact personne physique	Patient
Contact personne morale	Patient
Ressource	X
Compte bancaire	Account
RIB	Account
Transport	X
Permis de conduire	X
Mesure de protection	X
Séjour	EpisodeOfCare
ESSMS	Organization
Contrat	Account

Inventaire	X
Solde	X
Réservation	X
Evaluation	Observation
Grille d'évaluation	X

Tableau 4 : couverture des concepts métiers administratifs et évaluation par le standard FHIR

Les données métiers ne trouvant pas de correspondance directe avec les ressources FHIR pourraient être véhiculées :

- En profilant la ressource [Basic](#) : cette ressource ne définit qu'un nombre limité d'éléments. La majorité des données sont portées par un système d'[extensions](#) ;
- Via la ressource [DocumentReference](#) (NM 3), elle-même contenue dans une ressource [Binary](#) (NM N). Cette ressource Binary est utilisée pour gérer un contenu dans un format autre que FHIR (texte, image, pdf, document CDA,...).

3.4.5 Synthèse

L'analyse des ressources FHIR pouvant être exploitées dans le contexte du volet « Transfert de données DUI » montre que ce standard ne permet pas de couvrir tous les concepts identifiés dans les classes de données administratives et d'évaluation des données DUI. Ce constat serait également valable pour les données d'accompagnement, de coordination et de soins.

Le standard FHIR est développé par et pour le domaine sanitaire ; peu de données médico-sociales y ont, à l'heure actuelle, été intégrées. De ce fait l'utilisation de ce standard dans le domaine médico-social pour porter l'ensemble des données métier du volet nécessiterait des adaptations et un important travail de profilage, de même que la création de nombreuses extensions, ce qui irait à l'encontre des recommandations du [guide d'implémentation de l'ANS](#) ou même des [spécifications FHIR](#).

Par ailleurs, certaines ressources identifiées n'ont pas un niveau de maturité suffisamment avancé pour permettre une stabilité dans l'implémentation.

4 LES NORMES ET STANDARDS DE TRANSPORT

Cette section explore les normes et standards susceptibles de représenter les échanges pour chaque cas d'usage présenté dans les [spécifications fonctionnelles](#) du volet « Transfert de données DUI », à savoir :

- Export de données d'un DUI à un autre, soit dans le cadre d'un changement d'ESSMS, soit dans le cadre d'un changement de logiciel métier au sein d'un même ESSMS
- Export de données d'un DUI vers un système d'information tiers

Cette étude prend également en compte les futurs cas d'usage rapportés par la CNSA, notamment les besoins d'export vers d'autres systèmes d'information que celui de la CNSA (SIDOBA), ou d'import depuis des systèmes d'information tiers. Les futurs cas d'usage qui sont déjà identifiés au moment de la rédaction de cette étude sont décrits ci-dessous.

4.1 Description des processus collaboratifs et identification des flux

4.1.1 Transférer des données usager

4.1.1.1 Export des données entre deux logiciels DUI

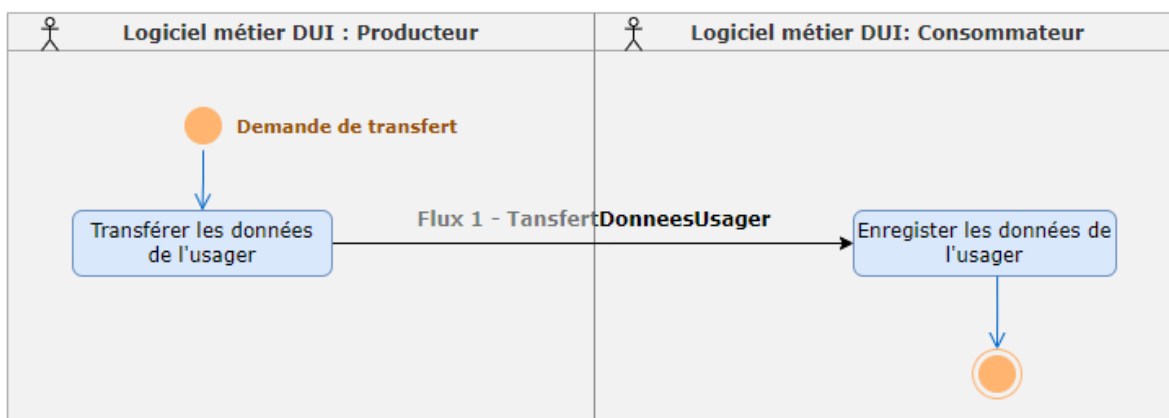


Figure 3 : diagramme d'activité représentant le processus « export des données entre deux logiciels DUI »

Ce processus couvre le transfert de données d'un logiciel DUI à un autre. Il intervient lorsqu'une demande de transfert est effectuée, soit dans le cadre d'un changement d'ESSMS, soit dans le cadre d'un changement de logiciel métier au sein d'un même ESSMS. Suite à cette demande, le logiciel DUI d'origine transfère les données de l'utilisateur vers le logiciel DUI de destination. Ce dernier réceptionne et enregistre les données de l'utilisateur.

4.1.1.2 Transférer les données d'un logiciel DUI vers un SI tiers

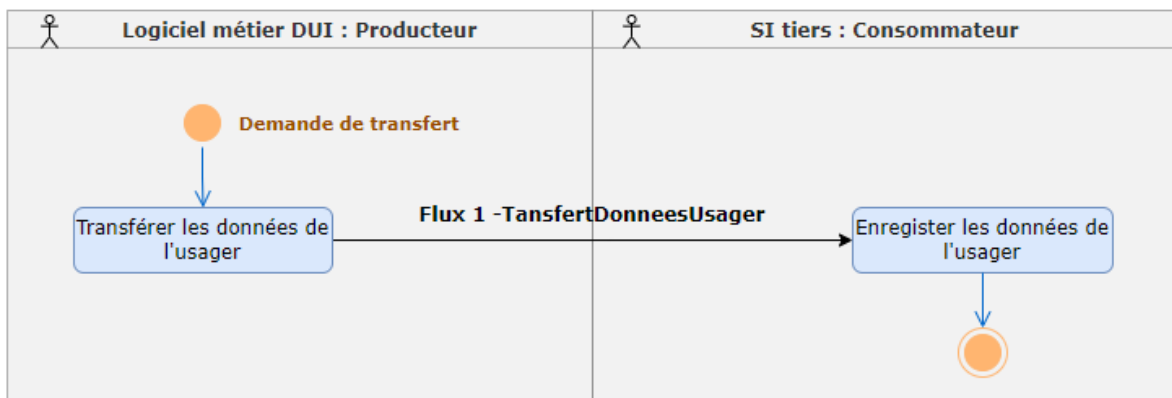


Figure 4 : diagramme d'activité représentant le processus « Transférer les données d'un logiciel DUI vers un SI tiers »

Ce processus couvre le transfert de données d'un logiciel DUI vers un SI tiers . Il intervient lorsqu'une demande d'export de données vers un SI tiers est effectuée à des fins de pilotage, de financement, ou encore de coordination. Suite à cette demande, le logiciel DUI transfère les données de l'utilisateur vers système d'information tiers. Ce dernier réceptionne et enregistre les données de l'utilisateur.

Le contenu des données transférées pourra varier de celui du processus « Export des données entre deux logiciels DUI », mais le flux d'échange sera identique.

4.1.1.3 Réceptionner des données depuis un SI-tiers

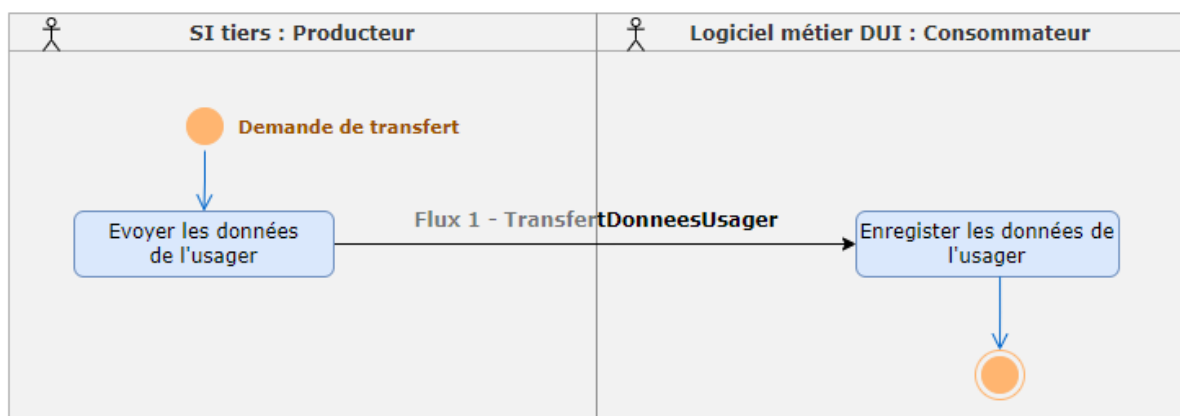


Figure 5 : diagramme d'activité représentant le processus « Réceptionner des données depuis un SI tiers »

Ce processus couvre le transfert de données de l'utilisateur depuis un SI tiers vers un logiciel DUI. Il intervient lorsqu'un SI tiers souhaite partager des informations de coordination ou d'accompagnement à un logiciel DUI. Suite à une demande, le SI tiers transfère les données de l'utilisateur vers le logiciel DUI. Ce dernier réceptionne et enregistre les données de l'utilisateur.

Le flux de transfert de données sera similaire à celui utilisé pour le processus « Portabilité des données entre deux logiciels DUI », mais le flux d'échange sera identique.

4.1.2 Mettre à jour des données usager

4.1.2.1 Mettre à jour les données échangées entre 2 logiciels DUI

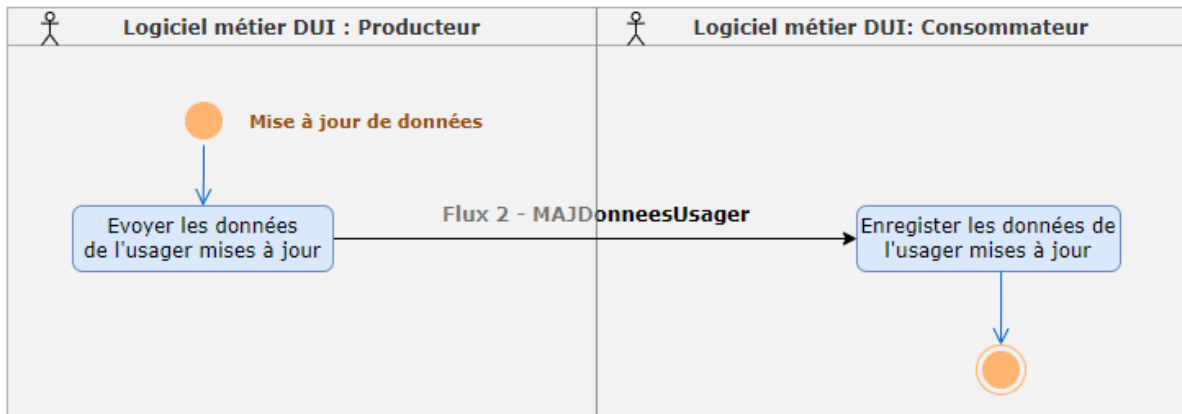


Figure 6 : diagramme d'activité représentant le processus « Mettre à jour les données échangées entre 2 logiciels DUI »

Ce processus couvre la mise à jour des données de l'utilisateur échangées entre deux logiciels DUI. Il intervient lorsque des données sont mises à jour et doivent être partagées, notamment lorsque plusieurs ESSMS accompagnent un usager. Suite à la mise à jour des données, le logiciel DUI d'origine transfère les données de l'utilisateur vers le logiciel DUI de destination. Ce dernier réceptionne et enregistre les données de l'utilisateur mises à jour.

4.1.2.2 Mettre à jour les données de l'utilisateur transférées depuis un logiciel DUI vers un SI tiers



Figure 7 : diagramme d'activité représentant le processus « Mettre à jour les données de l'utilisateur transférées depuis un logiciel DUI vers un SI tiers »

Ce processus couvre la mise à jour des données de l'utilisateur échangées entre un logiciel DUI et un SI tiers. Il intervient lorsque des données ont été mises à jour et doivent être remontées à un SI tiers. Suite à la mise à jour des données, le logiciel DUI transfère les données de l'utilisateur vers le SI tiers. Ce dernier réceptionne et enregistre les données de l'utilisateur mises à jour.

Le flux de transfert de données sera similaire à celui utilisé pour le processus « Mettre à jour les données échangées entre 2 logiciels DUI »

4.1.2.3 Recevoir des données usager mises à jour depuis un SI tiers



Figure 8 : diagramme d'activité représentant le processus « recevoir des données usager mises à jour depuis un SI tiers »

Ce processus couvre la mise à jour des données de l'utilisateur échangées entre un SI tiers et un logiciel DUI. Il intervient lorsque des données ont été mises à jour et doivent être remontées à logiciel DUI. Suite à la mise à jour des données, le SI tiers transfère les données de l'utilisateur vers le logiciel DUI. Ce dernier réceptionne et enregistre les données de l'utilisateur mises à jour.

Le flux de transfert de données sera similaire à celui utilisé pour le processus « Mettre à jour les données échangées entre 2 logiciels DUI »

4.1.3 Synthèse des flux

Les besoins en flux structurés, communiqués par la CNSA, sont récapitulés dans le tableau ci-dessous.

Flux	Processus métier décrit dans les spécifications fonctionnelles	Emetteur	Récepteur
Flux 1 : TransfertDonneesUsager	Portabilité des données entre deux logiciels DUI	ESSMS via son logiciel DUI	ESSMS via son logiciel DUI
	Transférer les données d'un logiciel DUI vers un SI tiers	ESSMS via son logiciel DUI	SI tiers

	Réceptionner des données depuis un SI-tiers	SI tiers	ESSMS via son logiciel DUI
Flux 2 : MAJDonneesUsager	Mettre à jour les données échangées entre 2 logiciels DUI	ESSMS via son logiciel DUI	ESSMS via son logiciel DUI
	Mettre à jour les données de l'utilisateur transférées depuis un logiciel DUI vers un SI tiers	ESSMS via son logiciel DUI	SI tiers
	Recevoir des données usager mises à jour depuis un SI tiers	SI tiers	ESSMS via son logiciel DUI

Tableau 5 : Correspondance entre flux techniques et processus métiers du volet Transfert de données DUI

4.2 Standard HL7 FHIR

4.2.1 Présentation

Le standard FHIR, présenté en section [3.4](#), ne se limite pas à la description de ressources. Il définit également les [interactions](#) possibles entre les systèmes pour échanger et agir sur ces ressources, notamment en termes d'[API REST](#).

Différents niveaux d'[interactions](#) sont possibles pour une API REST:

- Instance (s'applique à une ressource en particulier) ;
- Type (s'applique à un ensemble de ressources de même type) ;
- Système (s'applique à l'ensemble du système).

Les interactions qui pourront s'appliquer dans le cas du volet « Transfert de données DUI » sont les interactions au niveau instance suivantes :

- [Create](#) pour l'ajout d'une nouvelle ressource sur le serveur grâce à la méthode HTTP POST ;
- [Update](#) pour le remplacement d'une ressource existante sur le serveur grâce à la méthode HTTP PUT.

Enfin, le corps des requêtes HTTP est une ressource FHIR qui peut être [formatée](#) en XML, JSON ou RDF (Turtle).

4.2.2 Maturité et adoption

Les interactions FHIR implémentent le protocole RESTful, couramment utilisé dans de nombreux domaines. Le [Richardson REST Maturity Model](#) définit 4 niveaux de maturité d'une API REST (de 0 à 3), FHIR se situe au niveau 2 mais l'utilisation d'extensions peut permettre d'atteindre le niveau 3. L'API FHIR est largement utilisée pour échanger des données de santé.

3 des 4 volets publiés dans le domaine médico-social font appel à ce standard pour le transport de données ou document :

- [Télé-service – SI-MDPH](#) ;
- [SI-MDPH- SI-SdO \(Suivi des orientations\)](#) ;
- [SI-SdO – SI-ESMS \(Suivi des orientations\)](#)

4.2.3 Outillage

Pour tester des requêtes HTTP FHIR, il est possible d'utiliser [des serveurs](#) publiquement accessibles à des fins de test, notamment [HAPI](#), via des outils de test d'API tels que [Postman](#) ou [Insomnia](#).

La [plateforme Gazelle](#), via le [service de Validation EVS Client](#), permet aux éditeurs de valider la les ressources et les requêtes FHIR en les comparant à des modèles. La plateforme offre également la possibilité d'utiliser des simulateurs FHIR permettant aux éditeurs de tester leur système de façon autonome.

Enfin, de nombreux évènements de tests, tels que les [Connectathons](#), et [Projectathons](#) permettent aux éditeurs de tester en situation réelle leur conformité aux spécifications ainsi que leur capacité à échanger avec des partenaires.

4.2.4 Adaptation au cas d'usage

Il est important de noter que, pour les interactions décrites ci-dessous, les acteurs doivent être en mesure non seulement d'envoyer des données, mais également d'en recevoir. En termes d'architecture, chaque acteur devra par conséquent être à la fois client et serveur.

Chaque acteur devra également travailler la gestion des authentifications, des autorisations, et autres besoins de sécurité fondamentaux ; ces aspects sortent du périmètre de la présente étude.

4.2.4.1 Transférer des données usager

Le transfert des données du dossier usager peut être réalisé grâce à l'envoi d'une ressource, par exemple une ressource DocumentReference, par une requête HTTP POST, qui repose sur l'interaction « [create](#) » (Flux 1.1).

Si la création de la ressource s'est correctement effectuée, le consommateur retourne un code http 201 created accompagné de la ressource créée (flux 1.2). En cas d'échec, le consommateur doit répondre avec le code [HTTP approprié](#). Une ressource [OperationOutcome](#) doit également y être associée pour véhiculer les messages d'erreurs identifiant la nature de l'erreur.

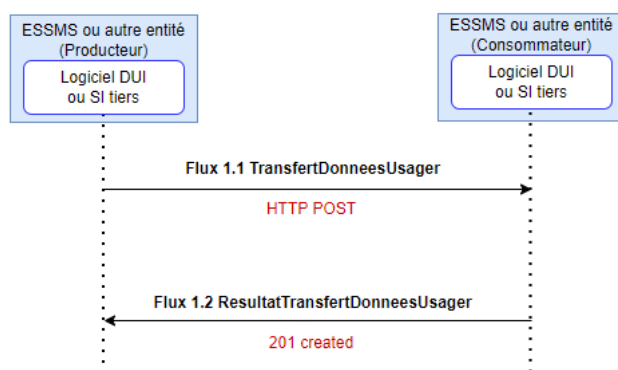


Figure 9 : Transfert de données d'un producteur à un consommateur

Ce flux permettrait de couvrir l'ensemble des processus nécessitant l'export de données usager :

- Export des données entre deux logiciels DUI
- Transférer les données d'un logiciel DUI vers un SI tiers
- Réceptionner des données depuis un SI-tiers

4.2.4.2 Mettre à jour des données usager

La mise à jour des données du dossier usager peut être réalisée grâce à une requête HTTP PUT reposant sur l'interaction « [update](#) » (flux 2.1). Le corps de la requête contiendra alors la nouvelle version de la ressource mise à jour, qui sera intégrée en lieu et place de l'ancienne.

Si la mise à jour de la ressource s'est correctement effectuée, le consommateur retourne un code http 200 OK accompagné de la ressource créée (flux 1.2). En cas d'échec, le consommateur doit répondre avec le code [HTTP approprié](#). Une ressource [OperationOutcome](#) doit également y être associé pour véhiculer les messages d'erreurs identifiant la nature de l'erreur.

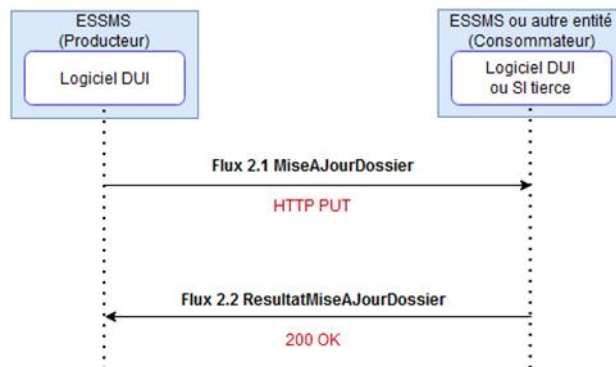


Figure 10 : Mise à jour des données vers un SI tiers

Ce flux permettrait de couvrir l'ensemble des processus nécessitant la mise à jour de données usager :

- Mettre à jour les données échangées entre 2 logiciels DUI
- Mettre à jour les données de l'utilisateur transférées depuis un logiciel DUI vers un SI tiers

4.2.5 Synthèse

FHIR décrit une API REST, réutilisant les méthodes HTTP, qui peut être utilisée pour permettre l'interaction entre un logiciel DUI et un SI tiers. L'ensemble des processus collaboratifs décrits en section [4.1](#) peut être couvert. Pour être mis en place, chaque acteur devra prévoir une architecture lui permettant d'être client et serveur.

4.3 Les profils IHE

4.3.1 L'organisme IHE

4.3.1.1 Présentation de l'organisme

[IHE](#) (Integrating the Healthcare Domain) est une initiative créée par des professionnels de santé et de l'industrie pour améliorer l'échange et le partage de données entre les systèmes d'information de santé. IHE favorise et promeut l'utilisation de normes telles que DICOM et HL7 pour répondre aux besoins spécifiques du domaine de la santé par la création de profils de normes et de standards qui répondent à des cas d'usage spécifiques.

Les spécifications produites par IHE sont librement utilisables sans nécessité d'adhésion à IHE.

4.3.1.2 Processus d'élaboration et gouvernance

IHE rassemble des utilisateurs et des développeurs dans un processus annuel organisé en quatre étapes :

- Les experts techniques et cliniques définissent des cas d'usage avec une forte composante d'interopérabilité et de partage de l'information.
- Les experts techniques créent des spécifications détaillées pour traiter ces cas d'usage. Il s'agit de la création de [profils](#) de standards et de normes afin d'adresser les besoins d'interopérabilité définis par les porteurs de besoins.
- Les industriels mettent en œuvre ces profils dans leurs logiciels de santé.
- L'interopérabilité des logiciels mettant en œuvre les profils est testée dans des événements dédiés (Connectatons).

De plus, IHE a créé une méthode de mise à jour et d'évolution des profils élaborés selon un système de [Change Proposal](#) (CP). C'est à travers les CPs que les documents (Technical Frameworks, Supplements, etc.) déjà publiés sont mis à jour. Les CPs peuvent être soumis par des utilisateurs, des industriels ou par les membres du comité technique et représentent généralement un retour d'expérience des implémentations des profils.

4.3.1.3 Organisation de la documentation

IHE a créé un ensemble de documentation pour les éditeurs et les utilisateurs de systèmes d'information de santé, afin de les aider à mettre en place leurs systèmes et à partager les informations plus efficacement :

- [Les profils](#) : il s'agit de spécifications d'interopérabilité implémentables qui décrivent la façon dont les normes établies et choisies peuvent répondre à des besoins spécifiques et mettre en œuvre des systèmes interopérables. IHE publie les nouveaux profils en tant que Suppléments en respectant une procédure de concertation publique et de phases de tests.
- [Les cadres techniques](#) : une fois que les profils subissent des tests et des déploiements dans un environnement du monde réel, ils sont publiés en tant que cadres techniques. Il s'agit d'un ensemble de documents (Volumes) techniques détaillés qui fournissent un guide de mise en œuvre des capacités d'intégration définies et testées.

De plus, IHE a créé une méthode de mise à jour et d'évolution des profils élaborés selon un système de [Change Proposal](#) (CP). C'est à travers les CPs que les documents (Technical Frameworks, Supplements, etc.) déjà publiés sont mis à jour.

4.3.1.4 Outillage

IHE a développé des outils pour faciliter le test et la mise en œuvre des profils. Ces outils sont disponibles publiquement et gratuitement, dont :

- [Gazelle](#) : Il s'agit de l'outil principal pour la gestion des tests dans les [Connectathons](#). Le banc de test offre également des simulateurs et des validateurs dont [EVSCient](#), une application web qui s'interface avec des services externes de validation des messages. L'outil permet aux utilisateurs d'appeler des SVE (Service Validation Toolkit) pour la validation de messages [DICOM](#), HL7, [des assertions SAML](#), des messages d'audit et des documents CDA.
- [HL7 V2 Toolkit](#) et [XDS Toolkit](#) : l'organisme américain [NIST](#) a développé un ensemble d'outils se concentrant sur le profil XDS pour le partage des documents ainsi que pour d'autres profils connexes et sur les messages HL7v2.

4.3.2 Profil XDS.b

4.3.2.1 Présentation

4.3.2.1.1 Périmètre

Le profil [Cross-Enterprise Document Sharing](#) (XDS.b) appartient à l'ensemble [XD*](#) des profils IHE décrivant les techniques de gestion et de partage des documents.

Le profil XDS contraint le standard [OASIS ebXML RegRep 3.0](#) pour permettre la construction et l'exploitation par web services de systèmes de gestion de documents partagés de santé. Il est utilisé pour gérer le partage de documents de santé (stockage, indexation, mise à disposition) dans une infrastructure distribuée.

Le profil facilite les échanges de documents de santé entre n'importe quelles structures de santé. Ces structures doivent cependant appartenir à un domaine d'affinité XDS, c'est-à-dire à un groupe d'organisation qui partage un ensemble de règles de gestion, de nomenclatures ainsi qu'une infrastructure commune.

Le profil prend en charge tout type de contenu. XDS.b a ainsi la capacité de gérer aussi bien des informations textuelles que des informations structurées telles qu'un document CDA, une image DICOM...

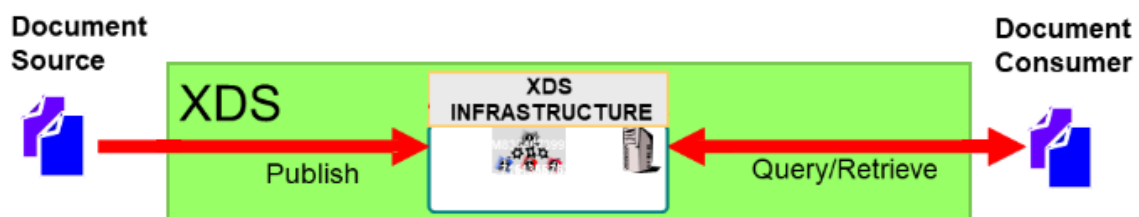


Figure 11 : Représentation simplifiée de flux de données reposant sur le profil IHE XDS

4.3.2.1.2 Normes et standards sous-jacents

Le profil IHE XDS.b regroupe plusieurs standards dont :

- MTOM: SOAP Message Transmission Optimization Mechanism, basé sur SOAP 1.2
- XOP: XML-binary Optimized Packaging
- ebXMLRegistry Information Model (ebRIM)
- ebXMLRegistryService (ebRS)

4.3.2.1.3 Acteurs et transactions

Le diagramme suivant représente les acteurs et transactions impliqués dans le profil IHE XDS. Tous les acteurs doivent mettre en place des nœuds ou applications sécurisés ([profil ATNA SA/SN](#)).

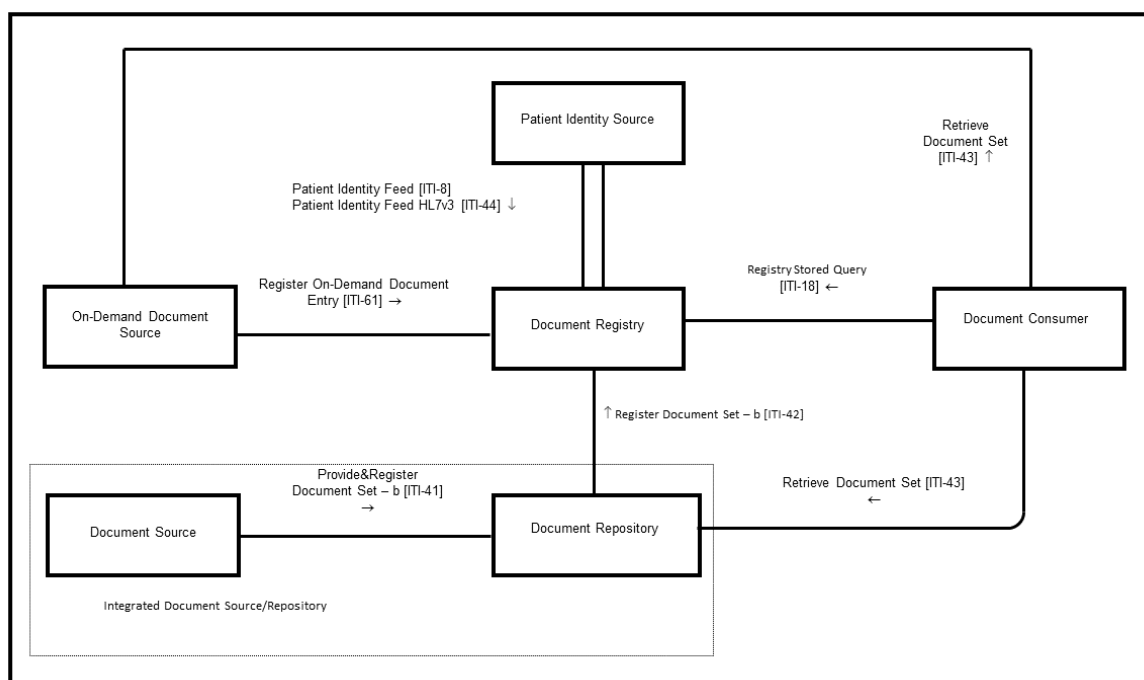


Figure 12 : Acteurs et transaction du profil XDS

4.3.2.1.3.1 Document Source (Producteur)

Le producteur de documents a la charge de l'envoi de documents dans un entrepôt. Il définit les métadonnées nécessaires à l'enregistrement du document sur le registre. Il a la possibilité de remplacer des documents.

4.3.2.1.3.2 Document Repository (Entrepôt)

L'entrepôt est responsable du stockage, sans hiérarchie, des documents de façon transparente, sécurisée, fiable et persistante. Il répond également aux demandes de récupération de documents du consommateur. Les documents ne doivent pas être modifiés dans l'entrepôt.

4.3.2.1.3.3 Document Registry (Registre)

Le registre est chargé de gérer les métadonnées. Il s'agit de l'ensemble des informations permettant d'indexer, de gérer et de classer les documents stockés dans les différents entrepôts. Les documents gravitant autour d'un patient peuvent ainsi être facilement trouvés et récupérés quel que soit le référentiel qui les stocke.

Cette gestion de documents passe par la manipulation de 4 types d'objets possédant chacun des métadonnées :

- Document : Il s'agit de la plus petite unité d'information déposée dans un entrepôt par un producteur. Une fois stocké dans l'entrepôt avec un identifiant unique, le document ne subit plus aucune modification.
- Fiche : Une fiche représente le document stocké dans l'entrepôt. Elle contient les métadonnées décrivant les caractéristiques principales d'un document.
- Classeur : Un classeur est un élément du registre et constitue un assemblage virtuel de fiches regroupées par catégorie.
- Lot de soumission : Il regroupe les fiches et les classeurs faisant partie d'une soumission et atteste l'existence et le statut de la soumission.

4.3.2.1.3.4 *Document Consumer (Consommateur)*

Le consommateur de documents interroge un registre de documents pour les documents répondant à certains critères et récupère les documents sélectionnés à partir d'un ou plusieurs acteurs du référentiel de documents.

4.3.2.1.3.5 *Patient Identity Source (Source d'identité du Patient)*

Cet acteur permet que le registre soit au courant des patients pour lesquels il peut stocker des documents.

4.3.2.1.3.6 *On-Demand Document Source (Producteur « à la demande »)*

Cet acteur est capable de créer du contenu à la volée. Il est utilisé dans les cas où le contenu est rarement consulté mais évolue au cours du temps. Ce producteur enregistre une entrée « fantôme » dans le registre. Lorsque le contenu est téléchargé par un consommateur, le producteur « à la demande » peut de manière optionnelle soumettre à l'entrepôt une copie du document.

4.3.2.1.3.7 *Integrated Document Source / Repository (Producteur et entrepôt intégré)*

Il s'agit d'une combinaison des deux acteurs, producteur et entrepôt. Le producteur envoie les documents au seul entrepôt auquel il est lié.

4.3.2.2 Maturité et adoption

Il s'agit d'un profil d'infrastructure IHE ayant le statut « [Final Text](#) », ce qui signifie que la spécification est stable, qu'elle a été suffisamment mise en œuvre et testée, et que les retours ont été pris en compte.

L'architecture XDS est particulièrement promue par IHE. Le profil XDS.b est très largement implémenté en [Europe](#) (Suisse, Irlande, Pays Bas, Grèce...).

En France, la gestion des documents du DMP (Dossier Médical Partagé) et de leurs métadonnées est notamment implémentée par le profil IHE XDS.b décrit dans le volet [Partage de Document de Santé](#).

4.3.2.3 Adaptation au cas d'usage

Dans le cadre du volet « Transfert de données DUI », un domaine d'affinité doit être créé ce qui implique :

- La présence d'un Document Registry unique ; Le système supportant ce rôle restant à définir ;
- L'utilisation d'un identifiant unique pour l'utilisateur ;
- La mise en place de règle de gestion communes ;
- Une structuration de l'information et des choix concernant les nomenclatures des métadonnées.

Il n'est, à l'heure actuelle, pas prévu de mettre en place un entrepôt de données unique qui assumerait seul le rôle de Document Repository. Par conséquent, chaque système d'information, qu'il s'agisse d'un logiciel DUI ou d'un SI tiers, devrait être en mesure d'assumer les rôles de Document Source, Document Repository ou Document Consumer, ce qui ne semble pas envisageable.

Des profils complémentaires pourraient être ajoutés :

- Le contrôle d'accès aux documents par les consommateurs peut s'effectuer à l'aide du profil IHE [XUA](#) (Cross-Enterprise User Assertion) en utilisant un token SAML identifiant l'utilisateur à l'origine de la demande.
Le profil [DSUB](#) (Document Metadata Subscription) permet de prévenir le producteur de document que le dossier a été consommé. Ce profil décrit le mécanisme d'abonnement et de notification dans une architecture XDS. Une étude spécifique devra être menée pour ce cas d'utilisation.

4.3.2.4 Synthèse

Le profil IHE XDS est une solution stable mais complexe à mettre en œuvre pour le volet « Transfert de données DUI ». Cette solution est plus adaptée pour les scénarios faisant intervenir un gestionnaire de données entre le producteur et le consommateur.

Qui plus est, les standards utilisés par ce profil sont considérés lourds et non adaptés aux environnements mobiles. Ces technologies ne sont d'ailleurs plus préconisées en cible par l'ANS (cf [Volet Transport Synchrone API Rest](#)).

4.3.3 Profil XDM

4.3.3.1 Présentation

4.3.3.1.1 Périmètre

Le profil [Cross-Enterprise Document Media Interchange](#) (XDM) appartient à l'ensemble [XD*](#) des profils IHE décrivant les techniques de gestion des documents médicaux.

Le profil XDM facilite l'échange de documents grâce à une structure commune de fichiers et de répertoires. Ce profil permet l'utilisation des supports physiques (USB, CD, ...) ainsi que le transport de documents médicaux en tant que pièce jointe d'un courriel.

Une intervention humaine est nécessaire pour le contrôle de l'import des données.



Figure 13 : Représentation simplifiée d'un flux de données reposant sur le profil IHE XDM

4.3.3.1.2 Normes et standards sous-jacents

Le profil IHE XDM se base sur plusieurs standards dont :

- DICOM [PS 3.10 Media Storage and File Format for Data Interchange](#)
- DICOM [PS 3.12 Media Formats and Physical Media for Data Interchange](#)
- [XHTML™ v 1.1 et Basic](#)
- MDN : [RFC 3798 Message Disposition Notification](#)
- [ebRIM OASIS/ebXML Registry Information Model v3.0](#)

4.3.3.1.3 Acteurs et transaction

Le diagramme ci-dessous représente les acteurs et transactions impliqués dans le profil IHE XDM

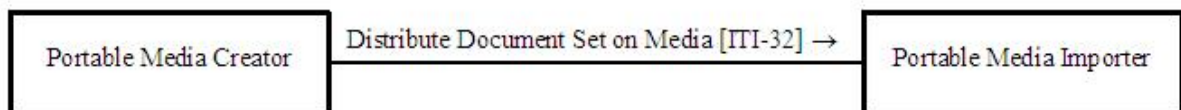


Figure 14 : Transaction entre les différents acteurs du profil XDM

Le **Portable Media Creator** assemble le contenu de l'archive et le stocke suivant une structure bien précise sur le support de communication choisi.

Le **Portable Media Importer** lit le contenu de l'archive sur le support de communication pour accéder au(x) document(s) et métadatas et les importer depuis ce support.

4.3.3.2 Maturité et adoption

Il s'agit d'un profil d'infrastructure IHE ayant le statut « [Final Text](#) », ce qui signifie que la spécification est stable, qu'elle a été suffisamment mise en œuvre et testée et que les retours ont été pris en compte.

Le profil XDM est considéré comme un profil « mature », largement utilisé dans le domaine sanitaire. Ce profil est notamment utilisé dans le volet [Echanges de Document de Santé](#) du CI-SIS, sur lequel repose le service socle de messagerie Sécurisée de Santé [MSSanté](#).

Dans le domaine du médico-social, il est repris dans le volet « [Transfert de Dossier entre MDPH](#) » qui décrit un transport de document CDA sur support de communication physique.

4.3.3.1 Adaptation aux cas d'usages

S'appuyer sur le profil XDM ne nécessite pas de prévoir une architecture particulière entre les différents acteurs, comme c'est le cas pour le profil XDS. En revanche, transporter les données du volet « Transfert de données DUI » selon ce profil, implique :

- L'organisation des documents et metadata en une archive respectant une structure particulière ;
- L'utilisation d'un identifiant unique pour l'utilisateur ;
- Le transport des données par support physique (USB, CD-R) ou en dossier zip joint à un email ;
- La mise en place de mesures pour éviter ou limiter la perte des supports de communication ou email, et la détection de ces pertes.

L'utilisation d'un support physique implique de transférer la responsabilité de la sécurisation et confidentialité des données au porteur du support. Si le destinataire de l'archive est bien identifié lors de la création de celle-ci, alors un cryptage des données peut être envisagé, mais n'est pas couvert par ce profil.

Dans le cas d'un transport par email, l'échange de données doit être sécurisé par l'utilisation de la norme [S/MIME](#) (Secure/Multipurpose Internet Mail Extensions).

4.3.3.2 Synthèse

Le profil XDM décrit l'échange de documents entre acteurs de la santé suivant un format d'archive spécifique. Il permet le transport de tout type de document, sans toutefois nécessiter la mise en place d'une infrastructure aussi complexe que celle du profil XDS. Ce profil s'inscrit dans une architecture point à point qui pourrait correspondre au volet « Transfert de données DUI ».

Toutefois, le volume des données à transférer dans ce volet limitera la possibilité d'utiliser un transport par messagerie électronique. Ce dernier point sera abordé plus en détail dans la section relative au [Service socle MSSanté](#). Quant au transport par support physique, il nécessiterait un travail supplémentaire pour assurer la sécurité des données transférées.

Si techniquement ce profil peut permettre de spécifier le transfert des données DUI, l'usage d'un support de communication physique est considéré comme peu fiable et non adapté à ce volet.

4.3.4 Profil XDR

4.3.4.1 Présentation

4.3.4.1.1 Périmètre

Le profil [Cross-Enterprise Document Reliable Interchange](#) (XDR) appartient à l'ensemble XD* des profils IHE décrivant les techniques de gestion des documents médicaux.

Le profil XDR permet un transfert fiable de documents entre systèmes d'informations en l'absence d'une infrastructure de partage telle que XDS.

L'échange entre deux acteurs XDR correspond à un domaine d'affinité XDS transitoire. Ce concept est défini dans le profil IHE [XDS.b](#). Il s'agit d'un regroupement d'acteurs partageant des [règles communes](#). Ils définissent notamment :

- Les formats des documents échangés,
- Le domaine d'identification du patient,
- Les terminologies et jeux de valeurs à utiliser,
- Les métadonnées des documents,
- Les règles d'adhésion, d'organisation, de fonctionnement, ...

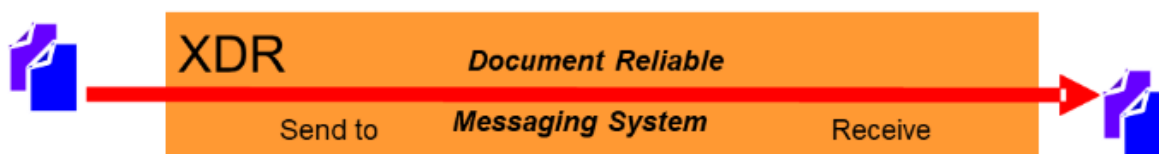


Figure 15 : Représentation simplifiée d'un flux de données reposant sur le profil IHE XDR

4.3.4.1.2 Normes et standards sous-jacents

Le profil XDR se base sur plusieurs standards dont :

- ebMS OASIS/ebXML Messaging Services Specifications v3.0;
- ebRIM OASIS/ebXML Registry Information Model v3.0;
- ebRS OASIS/ebXML Registry Services Specifications v3.0;
- [SOAP MTOM](#) (Message Transmission Optimization Mechanism) pour le transport ;
- XOP: XML-binary Optimized Packaging.

Qui plus est, les standards utilisés par ce profil sont considérés lourds et non adaptés aux environnements mobiles. Ces technologies ne sont d'ailleurs plus préconisées en cible par l'ANS (cf [Volet Transport Synchrone API Rest](#)).

4.3.4.1.3 Acteurs et transaction

Le diagramme ci-dessous représente les acteurs et transactions impliqués dans le profil IHE XDR

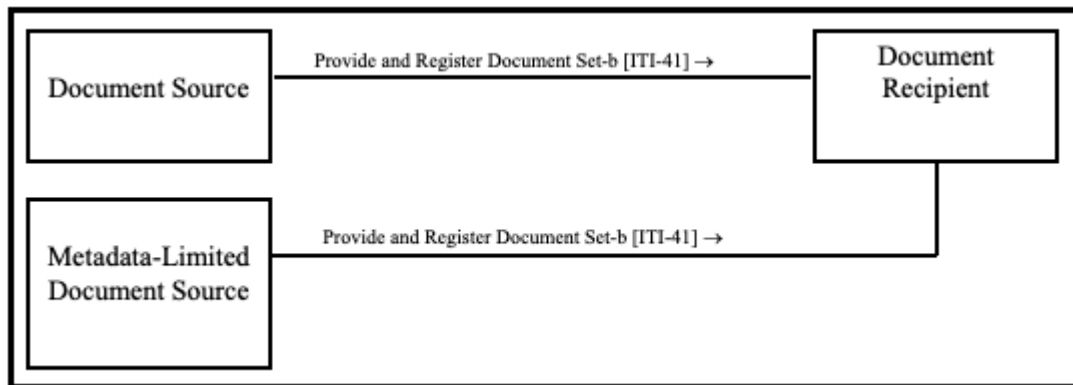


Figure 16 : Transaction entre acteurs du profil XDR

L'expéditeur (Document Source ou Metadata-Limited Document Source) correspond au système qui transmet les documents et metadata associés. L'envoi peut se faire soit sur la base d'une décision humaine, soit en réponse à une règle d'automatisation.

Le **destinataire** (Document Recipient) reçoit un ensemble de documents et les metadata associées. Les metadata permettent au destinataire de stocker ou traiter automatiquement le contenu du message. Un nouveau message devra être retourné à l'expéditeur pour l'informer du statut du traitement (succès ou échec).

4.3.4.1 Maturité et adoption

Il s'agit d'un profil d'infrastructure IHE ayant le statut « [Final Text](#) », ce qui signifie que la spécification est stable, qu'elle a été suffisamment mise en œuvre et testée et que les retours ont été pris en compte.

Le profil XDR est considéré comme un profil « mature », s'appuyant sur un service de messagerie Web. Il a été développé pour faciliter l'échange sécurisé et fiable de documents entre différents systèmes d'information de santé.

4.3.4.2 Adaptation aux cas d'usages

S'appuyer sur le profil XDR ne nécessite pas de prévoir une architecture particulière entre les différents acteurs, comme c'est le cas pour le profil XDS. En revanche, transporter les données du volet « Transfert de données DUI » selon ce profil implique :

- L'utilisation de [SOAP 1.2 et MTOM](#) couplée à un encodage XOP pour l'envoi des messages ;
- L'utilisation recommandée d'un identifiant unique pour l'utilisateur ;
- L'envoi d'une réponse portant le statut du traitement du message par le destinataire ;
- La mise en place de nœuds de sécurité pour couvrir les besoins de sécurité fondamentaux (cf profil IHE [ATNA](#)).

4.3.4.3 Synthèse

Le profil XDR décrit l'échange de documents entre acteurs de la santé s'appuyant sur un service de messagerie Web. Il permet le transport de tout type de document, sans toutefois nécessiter la mise en place d'une infrastructure aussi complexe que celle du profil XDS. Ce profil s'inscrit dans une architecture point à point qui pourrait correspondre au volet « Transfert de données DUI ».

Toutefois, les standards utilisés par ce profil sont considérés lourds et non adaptés aux environnements mobiles. Ces technologies ne sont d'ailleurs plus préconisées en cible par l'ANS (cf [Volet Transport Synchrone API Rest](#)).

Si techniquement ce profil peut permettre de spécifier le transfert des données DUI, les standards sur lesquels il se base sont lourds et non adaptés à ce volet.

4.3.5 Profil MHD

4.3.5.1 Présentation

4.3.5.1.1 Périmètre

Le profil [Mobile access to Health Documents](#) (MHD) permet le partage de documents de santé. Il est particulièrement adapté aux cas d'usage en mobilité (sans toutefois être restreint à cette nécessité de mobilité).

Le profil MHD définit une interface normalisée (API) d'accès à des documents de santé à travers des dispositifs mobiles ou tout autre dispositif qui possède des ressources logicielles et/ou matérielles limitées. Il peut être utilisé seul, dans une solution push, ou en tant qu'API dans le cadre des solutions telles que XDR ou XDM. Les documents de santé peuvent être hébergés et maintenus dans un environnement de partage de documents comme un environnement XDS (Cross-Enterprise Document Sharing).

Le profil MHD reprend, de façon simplifiée, le concept de métadonnées défini dans le profil IHE XDS. Chaque document est associé à un ensemble de métadonnées indépendantes du contenu et du format du document.

Le profil MHD regroupe des standards qui sont adaptés aux dispositifs mobiles mais il peut également être utilisé par des systèmes non-mobiles où les besoins sont simples, pour visualiser un résumé médical par exemple.

Le profil MHD utilise des technologies « légères » et dispose d'un environnement de programmation simple : JSON, JavaScript, HTTP, etc. Le but est de limiter les bibliothèques nécessaires pour traiter les technologies non nativement mises en œuvre sur les plates-formes mobiles telles que SOAP, WSSE, MIME Multipart, MTOM / XOP, eBRIM et XML.

Ce profil peut également être utilisé en combinaison avec d'autres profils, et notamment avec une architecture XDS



Figure 17 : Représentation simplifiée d'un flux de données reposant sur le profil IHE MHD

4.3.5.1.2 Normes et standards sous-jacents

Les standards sur lesquels s'appuie le profil IHE MHD sont les suivants :

- HL7 FHIR R4
- Hypertext Transfer Protocol - HTTP/1.1
- JavaScript Object Notation (JSON)
- Atom

Le profil MHD fait notamment référence à un certain nombre de ressources du standard [HL7 FHIR Release 4](#) ainsi qu'aux spécifications de l'[API REST FHIR](#) :

- Ressource [Bundle](#) (NM N) : ressource rassemblant un ensemble d'autres ressource ;

- Ressource [Binary](#) (NM N) : correspond au document. Il s'agit de la plus petite unité d'information ;
- Ressource [DocumentReference](#) (NM 3) : représente la fiche qui contient l'ensemble des métadonnées décrivant les caractéristiques principales d'un document ;
- Ressource [List](#) (NM 1) :
 - Représente le classeur qui constitue un assemblage virtuel de fiches regroupées par catégorie ;
 - Représente le lot de soumission qui regroupe les fiches et les classeurs faisant partie d'une même soumission.

4.3.5.1.3 [Acteurs et transactions](#)

Le diagramme ci-dessous présente les acteurs directement impliqués dans le profil MHD ainsi que les diverses interactions entre eux.

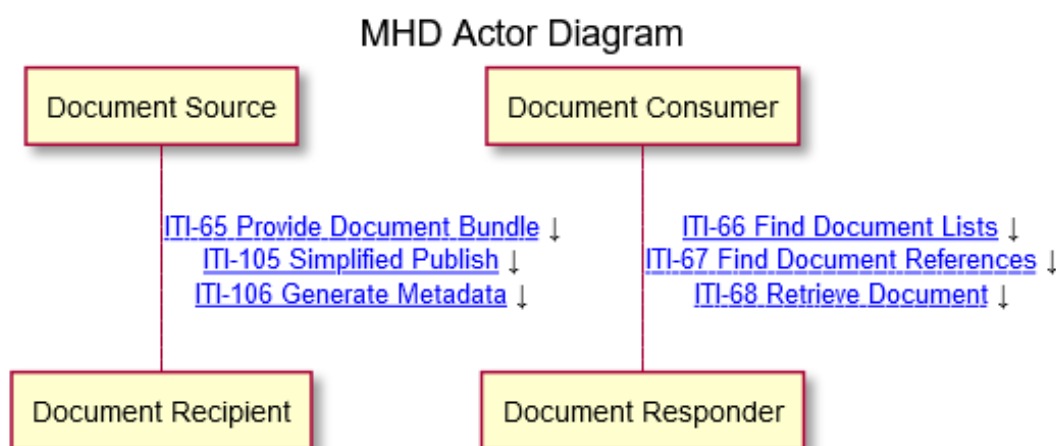


Figure 18 : Acteurs et transactions du profil MHD

L'expéditeur (Document Source) est à l'origine de l'envoi d'un contenu vers un destinataire (Document Recipient). L'envoi de ce contenu peut se faire via 3 types de transactions distinctes :

- ITI-65 Provide Document Bundle : l'expéditeur transmet un ou plusieurs documents, ainsi que des metadatas, au destinataire. Le(s) document(s) et metadata seront contenus dans une ressource FHIR Bundle structurée de la manière suivante :
 - Une ressource de type « List » représentant le lot de soumission ;
 - Une à plusieurs ressources de type « DocumentReference », représentant les fiches de documents ;
 - Zéro à plusieurs ressources de type « List » représentant les classeurs ;
 - Zéro à plusieurs ressources « Binary » représentant les documents envoyés dans le flux.
- ITI-105 Simplified Publish : l'expéditeur transmet un unique document et ses metadata au destinataire. Le document et les metadata seront transmis dans une ressource DocumentReference.
- ITI-106 Generate Metadata : l'expéditeur transmet un document structuré et codé au destinataire. Ce dernier générera à partir du contenu une ressource DocumentReference.

Le consommateur (Document Consumer) interroge le répondant (Document Responder) pour trouver des lots de soumission, dossier ou DocumentReference répondant à certains critères. Il a la possibilité de récupérer les documents en question. 3 transactions peuvent exister entre ces 2 acteurs :

- ITI-66 Find Document Lists : permet au consommateur de trouver des lots de soumission ou dossiers (ressources lists) répondant à certains paramètres de recherche
- ITI-67 Find Document References : permet au consommateur de trouver des ressources DocumentReference répondant à certains paramètres de recherche
- ITI-68 Retrieve Document : permet au consommateur de récupérer un document

4.3.5.2 Maturité et adoption

Le profil MHD est au statut « [Trial Implementation](#) » [Version 4.0.1](#), ce qui signifie que les développeurs peuvent tester les spécifications du profil MHD dans des événements de tests ou dans des scénarios réels. Il a été [testé](#) lors de divers Connectathon depuis 2016 et a fait l'objet de retours d'expérience conséquents à la suite de ces sessions de tests.

Le profil MHD n'est pas encore publié en version « Final text » et peut encore subir des modifications n'assurant pas de rétrocompatibilité. Ceci est dû, en partie, à l'utilisation du standard FHIR, qui n'est pas encore complètement stable. Le profil MHD ne subira pas de modifications de fond tant que le standard FHIR n'aura pas atteint un niveau de maturité stable. Lorsque ça sera le cas, il évoluera pour intégrer les dernières mises à jour.

Sur le territoire français, le profil MHD est implémenté dans le volet « [Partage de Document de Santé en mobilité](#) » (PDSm) qui spécifie les modalités de partage de documents sans contraindre ces derniers.

4.3.5.3 Adaptation au cas d'usage

La transaction ITI-105 Simplified Publish pourrait répondre aux besoins des processus de transfert de données du volet « Transfert de données DUI » puisqu'elle permet le transfert d'un document unique, indépendamment de son format. L'utilisation de cette transaction implique :

- Une interaction « create » de l'API REST FHIR, basée sur une requête HTTP POST ;
- L'utilisation d'un profil DocumentReference qui peut être :
 - Soit le profil Simplified Publish MHD, qui impose notamment l'élément subject, et rend obligatoire la référence à une ressource Patient.
 - Soit le profil Simplified Publish du volet PDSm, dérivé du profil MHD, et qui impose en outre l'élément author et rend obligatoire la référence à une ressource Practitioner, PractitionerRole, Organization, Device, Patient ou RelatedPerson.
- L'envoi d'une réponse HTTP adaptée, couplée à une ressource [OperationOutcome](#) en cas d'échec.
- Une gestion des authentifications et des autorisations
- La mise en place de nœuds de sécurité pour couvrir les besoins de sécurité fondamentaux (cf profil IHE [ATNA](#)).

Les processus de mise à jour des données usager ne seraient quant à eux pas couverts par ce profil, ni par le volet PDSm. Une adaptation serait nécessaire pour permettre une interaction « update », la ressource DocumentReference du profil pouvant toutefois être réexploitée.

4.3.5.4 Synthèse

Le profil IHE MHD, ainsi que le volet français PDSm décrivent le partage de document de santé en mobilité. Il s'appuie sur le standard HL7 FHIR Release 4, et fait référence à un certain nombre de ressources du standard ainsi qu'aux spécifications de l'API REST FHIR, basées sur le protocole HTTP.

Ce profil s'inscrit dans une architecture point à point qui pourrait être utilisée pour spécifier les processus de transfert de données du volet « Transfert des données DUI ». Il sera toutefois plus adapté si le contenu transféré repose également sur le standard FHIR. Les contraintes appliquées sur les profils MHD et PDSm (DocumentReference SimplifiedPublish) imposent en effet de renseigner des informations concernant le patient et l'auteur, et ce, dans des ressources FHIR. Dans le cas où le contenu serait spécifié par un autre standard, il y aurait probable redondance de l'information et par conséquent des risques d'erreurs.

4.3.6 Profil MHDS

4.3.6.1 Présentation

4.3.6.1.1 Périmètre

Le profil [Mobile Health Documents Sharing](#) (MHDS) spécifie le partage d'informations de santé en orchestrant des acteurs provenant de différents profils IHE. D'un fonctionnement similaire au profil XDS, il s'articule autour d'une infrastructure [HIE](#) (Health Information Exchange) centrale et d'un registre (Document Registry) dont le rôle est d'assurer la persistance et le cycle de vie des documents.

Le profil MHDS définit un échange reposant sur le standard HL7 FHIR et prend en charge tout type de contenu mais recommande l'utilisation d'un format CDA ou FHIR.

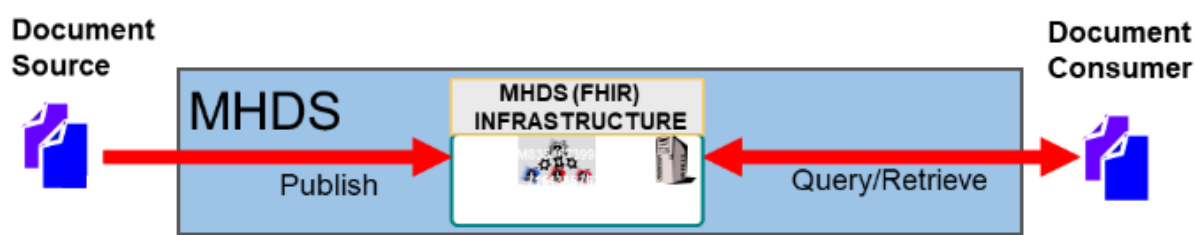


Figure 19 : Représentation simplifiée de flux d'échanges de données reposant sur le profil IHE MHDS

4.3.6.1.2 Normes et standards sous-jacents

Les standards sur lesquels s'appuie le profil IHE MHD sont les suivants :

- HL7 FHIR R4
- Hypertext Transfer Protocol - HTTP/1.1
- JavaScript Object Notation (JSON)
- Atom

4.3.6.1.3 Acteurs et transactions

Le diagramme ci-dessous représente les acteurs et transactions impliqués dans le profil pour le registre de documents MHDS.

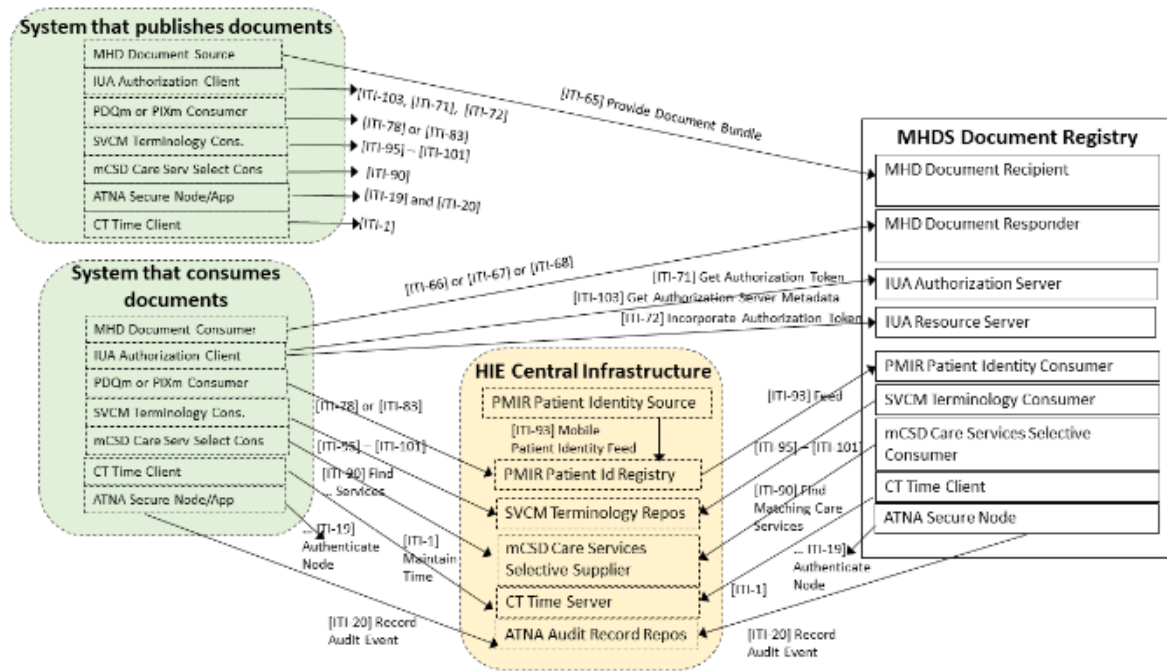


Figure 20 : Transactions entre acteurs du profil MHDS

Le registre (MHDS Document Registry) repose sur un regroupement d'acteurs d'autres profils :

- **MHD** – **Document Recipient** : prend en charge les publications en provenance du MHD **Document Source** ;
- **MHD** – **Document Responder** : prend en charge les recherches et demande de récupération de documents par le MHD **Document Consumer** ;
- **PMIR** – **Patient Identity Consumer** : fournit une synchronisation de l'identité du patient et tout particulièrement la fonction de fusion des données ;
- **SvCM** – **Terminology Consumer** : permet au registre d'accéder à des jeux de valeurs, pour uniformiser les metadata ;
- **mCSD** – **Care Services Selective Consumer** : permet au registre d'accéder à des informations concernant les organismes et praticiens ;
- **IUA** – **Authorization Server** and **Resource Server** : applique un contrôle d'accès aux données
- **ATNA** – **Secure Node** : permet au registre d'être sécurisé et de sécuriser ses transactions ;
- **CT** – **Time Client** : s'assure que tous les enregistrements effectués par le registre sont alignés avec le Time Source

Le registre s'appuie sur des services hébergés au sein de l'infrastructure centrale **HIE** (en jaune sur le diagramme). Le HIE contient également des systèmes qui soumettent et consomment les documents (en vert sur le diagramme). La combinaison de ces 4 ensembles constitue une communauté de partage de documents.

4.3.6.2 Maturité et adoption

Il s'agit d'un profil d'infrastructure IHE ayant le statut « [Trial Implementation](#) » [Version 2.0.3](#), ce qui signifie que les développeurs peuvent tester les spécifications du profil MHDS dans des événements de tests ou dans des scénarios réels.

Le profil MHDS n'est pas encore publié en version « Final text » et peut encore subir des modifications n'assurant pas de rétrocompatibilité

4.3.6.3 Adaptation au cas d'usage

Dans le cadre du volet « Transfert de données DUI », il serait nécessaire de mettre en place un registre pour assurer le cycle de vie des documents. Ce registre devrait permettre de :

- La mise en place d'un Registre unique ; le système supportant ce rôle restant à définir ;
 - La désignation d'une autorité HIE prenant en charge la configuration de la communauté ;
 - L'utilisation de critères uniques permettant d'identifier le patient ;
 - Une structuration de l'information et des choix concernant les nomenclatures des métadonnées.
 - La mise en place de règle de gestion communes ;
 - Une gestion de l'identité des auteurs ;
 - Une gestion des authentifications et des autorisations
- Le respect d'exigence d'encryptage et d'intégrité des données

4.3.6.4 Synthèse

Il n'est, à l'heure actuelle, pas prévu de mettre en place sur le volet « Transfert de données DUI » un registre qui assurerait à lui seul le cycle de vie d'un document. Le profil MHDS est de plus complexe à mettre en œuvre et d'un niveau de maturité moindre, ce qui le rend par conséquent peu adapté.

4.4 Service socle MSSanté

4.4.1 Présentation

Afin d'améliorer la coordination des soins, l'ANS a mis en le système de Messageries Sécurisées de Santé (MSSanté). Il s'inscrit dans un espace fermé et sécurisé garantissant la confidentialité, l'intégrité et la traçabilité des données, nommé « l'Espace de Confiance MSSanté ». Ce système de messageries électroniques permet d'échanger, de façon interopérable et sécurisée, des informations et des documents de santé entre professionnels habilités et entre professionnels et usagers. L'espace de confiance MSSanté se compose :

- D'opérateurs MSSanté interopérables qui gèrent et offrent des services de messagerie sécurisés à une communauté fermée d'utilisateurs clairement identifiés ;
- De solutions logicielles de type clients de messagerie ou logiciels de professionnels de santé (LPS) qui viennent s'interfacer avec les opérateurs MSSanté pour proposer aux utilisateurs un service d'échange de message sécurisé et de gestion de boîtes aux lettres ;
- Une liste blanche, maintenue par l'ANS et qui contient un enregistrement de tous les domaines de messagerie des opérateurs autorisés ;
- Un annuaire national MSSanté alimenté par chacun des opérateurs et qui recense l'ensemble des utilisateurs ayant une adresse de messagerie disponible à l'adresse <https://annuaire.sante.fr/>.

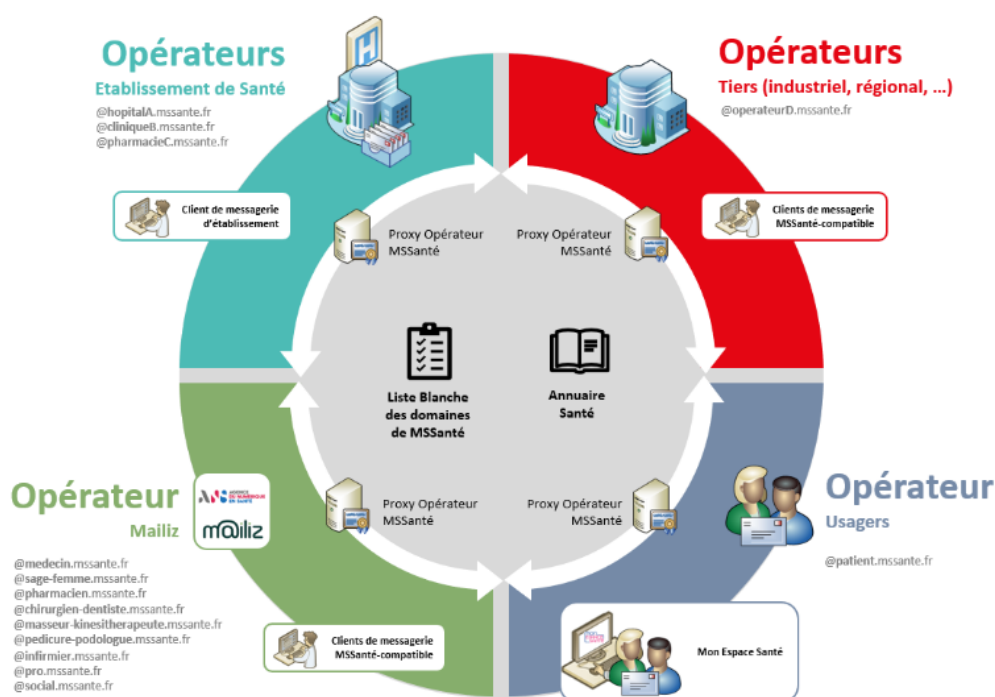


Figure 21 : Organisation de l'espace de Confiance MSSanté

Les opérateur MSSanté et clients de messagerie mettent en œuvre des transactions de messagerie basées sur des protocoles standards (Simple Mail Transfer Protocol [SMTP](#) + [StartTLS](#) et Internet Message Access Protocol [IMAP](#) + [StartTLS](#)) ou utilisent les [transactions](#) fondées sur les Web Services spécifiques au système MSSanté définis dans le [Dossier des Spécifications Techniques](#) (DST) des interfaces clients de messagerie / opérateurs MSSanté.

La structure des documents de santé ainsi que leurs métadonnées reposent en particulier sur le profil IHE XDM. Il prévoit l'envoi en pièce jointe d'un fichier zip IHE_XDM contenant les documents de santé d'une personne prise en charge. Il est recommandé de joindre également les documents au format bureautique.

4.4.2 Maturité et adoption

Ce service socle s'appuie sur le profil [IHE XDM](#) considéré comme mature et plus particulièrement sur le volet du CISIS [Échange de Documents de Santé](#).

L'usage de MSSanté est très répandu dans le domaine sanitaire. De nombreux professionnels et établissements de santé communiquent via cette messagerie. Dans le secteur médico-social, le déploiement de cette messagerie n'est pas aussi avancé.

Sous l'impulsion de la feuille de route « [Accélérer le Virage numérique](#) », des mesures du [Séjour](#) et du programme [ESMS Numérique](#), une campagne de raccordement des acteurs du secteur médico-social à MSSanté est en cours depuis 2021.

Au début du 2^e trimestre 2023, la moyenne nationale de raccordement des ESSMS à MSSanté était de 26%.

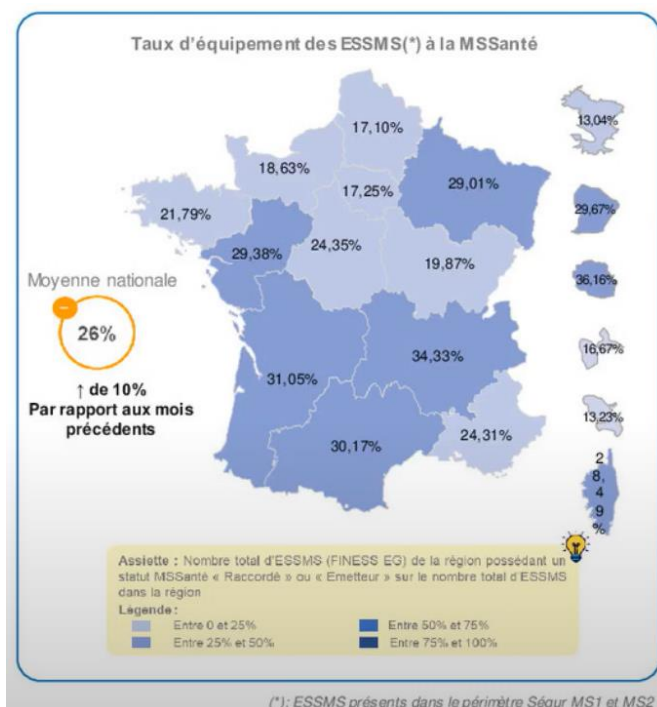


Figure 22 : cartographie du raccordement des ESSMS à MSSanté.

Source : Base FINESS ANS relevé du 03/04/2023 – RPPS+ données d'avril relevé du 19/04/2023 – MSSanté données de mars relevé du 26/04/2023

4.4.3 Outillage

L'outil [MOTCO](#) est une plateforme web présentant un client de messagerie MSSanté de référence exposant l'interface API LPS/DUI. La plateforme permet aux éditeurs de jouer des tests de manière à recetter/certifier leur implémentation de l'API LPS/DUI.

4.4.4 Adaptation aux cas d'usages

L'utilisation du service socle MSSanté pour transférer les données DUI nécessite :

- L'accélération du déploiement de MSSanté au niveau des ESSMS ;
- L'organisation des documents et metadata en une archive respectant la structure définie dans le profil IHE XDM ;
- L'utilisation de clients de messagerie sécurisées de Santé respectant les exigences du [Référentiel Socle MSSanté #2](#) ;
- La mise à jour de l'annuaire national MSSanté ;
- Une gestion du volume de données transmis. La messagerie dispose en effet d'une capacité de 2Go. Elle permet l'envoi de messages, pièces jointes incluses, d'une taille maximum de 10Mo.

4.4.5 Synthèse

Le service MSSanté représente une solution sécurisée pour le transport de données de santé, complétant le profil IHE XDM. Il permet le transport de tout type de document point à point. Toutefois, s'appuyer sur ce service nécessiterait une accélération conséquente du déploiement de MSSanté dans le secteur du médico-social.

De plus, la capacité de transport de ce service constitue un facteur limitant à son usage. Le volume de données à transférer, à terme, dans le cadre du volet « Transfert de données DUI », est en effet particulièrement conséquent.

5 SYNTHÈSE

5.1 Synthèse de la couverture des objets métiers par chaque standard étudié

Concepts métier du volet « Transfert données DUI »	XML	FHIR	CDA	ESPPADOM
Usager	✓	✓	✓	✓
Adresse	✓	✓	✓	✓
Télécommunication	✓	✓	✓	✓
Courrier	✓	✓	✓	✓
Autorisation administrative	✓		✓	
Assurance maladie obligatoire	✓	✓	✓	
Assurance maladie complémentaire	✓	✓	✓	
Décision	✓	✓	✓	
Droit prestation	✓		✓	
Détail prestation	✓		✓	
Prise en charge	✓		✓	
Quantification	✓		✓	
Contact personne physique	✓	✓	✓	✓
Contact personne morale	✓	✓	✓	✓
Ressource	✓		✓	
Compte bancaire	✓	✓	✓	
RIB	✓	✓	✓	
Transport	✓		✓	
Permis de conduire	✓		✓	
Mesure de protection	✓		✓	
Séjour	✓	✓	✓	
ESSMS	✓	✓	✓	✓
Contrat	✓	✓	✓	
Inventaire	✓		✓	
Solde	✓		✓	
Réservation	✓		✓	
Evaluation	✓	✓	✓	
Grille d'évaluation	✓		✓	✓

Tableau 6 : Couverture des concepts métier administratifs et Evaluation du volet "Transfert de données DUI" par les différents normes et standards étudiés

5.2 Synthèse comparative des normes et standards étudiés

Cette section présente une synthèse comparative des normes et standards analysés dans les sections précédentes. Les items de cette synthèse sont inspirés des documents suivants :

- La [doctrine du CI-SIS](#)
- « [Evaluating HIT Standards](#) » document sur la comparaison des standards publiés par l'organisation [HIMSS](#).
- La méthode [CAMSS](#) (Common Assessment method for standards and specifications) soutenue par le programme de la commission européenne concernant les solutions d'interopérabilité pour les administrations publiques. Cette initiative vise à promouvoir la collaboration entre les états membres de l'union européenne dans la définition d'une méthode d'évaluation commune de standards pour le développement des services administratifs en ligne.

5.2.1 Synthèse comparative des normes et standards de contenu

Critères d'évaluation	XML	CDA R2 Niveau 3	FHIR R4	ESPPADOM V1.4.2
Outillage <i>Des outils de tests sont mis en œuvre pour valider l'adhérence au standard.</i>	✓	✓	✓	✓
Tests <i>Des tests sont effectués pour des versions de travail (dites STU -Standards for Trial Use) et/ou pour les guides d'implémentation normatifs.</i>	✓	✓	✓	✓
Processus de prise en compte des améliorations	✓	✓	✓	✓
Existence de guides d'implémentation <i>Les guides référencent les standards de base avec au moins un cas d'usage et une optionalité sur les paramètres pour permettre les extensions.</i>		✓	✓	✓
Adapté aux dispositifs mobiles	✓	✓	✓	✓
Stabilité de la documentation	✓	✓	✓	✓
Adoption par le marché et utilisation	✓	✓	✓	✓
Neutralité <i>les spécifications ne limitent pas la concurrence et l'innovation; les spécifications sont basées sur des développements scientifiques et technologiques de pointe.</i>	✓	✓	✓	✓
Qualité <i>la qualité est suffisante pour permettre le développement de produits et de services interopérables concurrents.</i>	✓	✓	✓	✓

Accessibilité <i>Les spécifications sont disponibles au public à des conditions raisonnables (y compris pour un prix raisonnable ou gratuitement).</i>	✓	✓	✓	✓
Couverture métier	Partielle	✓	Partielle	Partielle

Tableau 7 : Synthèse comparatives des normes et standards de contenu

5.2.2 Synthèse comparative des normes et standards de transport

Critères d'évaluation	API REST FHIR	IHE XDS.b	IHE MHD V4.2.0	IHE MHDS V2.3.0	IHE XDM / IHE XDR	Service socle MSS
Outillage <i>Des outils de tests sont mis en œuvre pour valider l'adhérence au standard.</i>	✓	✓	✓	✓	✓	Partiel
Tests <i>Des tests sont effectués pour des versions de travail (dites STU -Standards for Trial Use) et/ou pour les guides d'implémentation normatifs.</i>	✓	✓	✓	✓	✓	
Processus de prise en compte des améliorations	✓	✓	✓	✓	✓	
Existence de guides d'implémentation <i>Les guides référencent les standards de base avec au moins un cas d'usage et une optionalité sur les paramètres pour permettre les extensions.</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Adapté aux dispositifs mobiles	✓		✓	✓		✓
Stabilité de la documentation	✓	✓	✓		✓	✓
Adoption par le marché et utilisation	✓	✓	✓		Limité dans le domaine du médico-social	Limité dans le domaine du médico-social
Neutralité <i>les spécifications ne limitent pas la concurrence et l'innovation; les spécifications sont basées sur des développements scientifiques et technologiques de pointe.</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Transfert de données DUI

Etude des normes et standards

Qualité <i>la qualité est suffisante pour permettre le développement de produits et de services interopérables concurrents.</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Accessibilité <i>Les spécifications sont disponibles au public à des conditions raisonnables (y compris pour un prix raisonnable ou gratuitement).</i>	✓	Nécessite la mise en place d'une architecture.	Nécessite une architecture	Complexe à mettre en oeuvre	✓	✓
Couverture métier	✓	✓	✓		✓	✓

Tableau 8 : Synthèse comparative des normes et standards de transport

6 ANALYSES ET CONCLUSION

6.1 Normes et Standards de contenu

Cette section a pour objectif de comparer les normes et standards étudiés dans ce document, en vue de choisir le plus approprié pour la spécification du contenu du volet « Transfert de données DUI ».

6.1.1 Langage XML

Le langage XML est un langage simple et souple qui permet de couvrir l'ensemble des données des logiciels DUI. Cependant si cette norme est interopérable, elle se limite à une interopérabilité syntaxique et ne couvre pas l'interopérabilité sémantique.

6.1.2 Standard ESPPADOM

Le standard ESPPADOM, bien que largement déployée en France, est un standard spécialisé dans les échanges financiers. Il ne peut couvrir l'ensemble des données contenues dans le [dictionnaire de données DUI](#). La gouvernance de ce standard n'est pas encore établie, rendant complexe les perspectives d'évolution de celui-ci.

6.1.3 Standard HL7 CDA R2 Niveau 3

Le document CDA est en mesure de porter l'intégralité des données administratives, mais également de coordination, d'accompagnement et de soin. De nouveaux modèles devront être développés et intégrés dans la documentation du CI-SIS afin d'assurer leur partage à tous les acteurs de l'écosystème.

Le standard est mature et largement utilisé dans les secteurs clinique, sanitaire et médico-social. Il dispose de plus d'un ensemble d'outils pour faciliter la création, la maintenance et les tests de ces documents.

6.1.4 Standard HL7 FHIR R4

Ce standard a été développé par et pour le secteur sanitaire. Pour couvrir les données métier du volet « Transfert de données DUI », de nombreuses adaptations seraient nécessaires, passant notamment par la création de nombreux profils et extensions. S'il s'agit de l'essence même de FHIR, il n'est pas recommandé par le [guide d'implémentation de l'ANS](#) ou même par les [spécifications FHIR](#), de couvrir la majorité des données par des extensions. Une réflexion à plus large échelle serait nécessaire pour adapter le standard FHIR aux particularités du secteur médico-social.

6.2 Normes et standards de transport

Cette section a pour objectif de synthétiser les normes, standards et profils de transport étudiés dans ce document, afin de choisir le plus approprié à l'élaboration des spécifications d'interopérabilité du volet « Transfert de données DUI » :

6.2.1 L'API REST du Standard HL7 FHIR

L'utilisation de l'API du standard FHIR facilite la mise en œuvre de tous les flux structurés et identifiés dans la section [Synthèse des flux](#) grâce à son API REST. Largement utilisé, il offre une solution pour le transport et la mise à jour des documents, y compris les documents CDA.

6.2.2 Profil IHE XDS.b

Le profil XDS.b répond au cas d'utilisation du transfert de données DUI puisqu'il propose une architecture pour le partage de documents, au sein d'un domaine d'affinité, fiable, sécurisé et largement éprouvé.

Toutefois sa mise en œuvre est complexe et nécessite la création d'une architecture centrale assumant le rôle de registre. Ces technologies ne sont plus préconisées en cible par l'ANS (cf [Volet Transport Synchrone API Rest](#)).

6.2.3 Profil IHE XDM

Ce profil s'inscrit dans une architecture point à point qui pourrait correspondre au volet « Transfert de données DUI ». S'il spécifie un format de transport, il n'impose en revanche pas de mode de transport et ne peut donc être utilisé seul.

Le volume des données à transférer dans ce volet limitera la possibilité d'utiliser un transport par messagerie électronique et le transfert de données sur support de communication physique est considéré comme non adapté aux besoins de ce volet.

6.2.4 Profil IHE XDR

Plus simple à mettre en œuvre que le profil IHE XDS, ce profil s'appuie toutefois sur les mêmes technologies, qui ne sont plus préconisées en cible par l'ANS (cf [Volet Transport Synchrone API Rest](#)).

6.2.5 Profil IHE MHD

Le profil IHE MHD, sur lequel repose notamment le volet français PDSm, pourrait être adapté au transport des données DUI. Toutefois, les profils FHIR de MHD et PDSm identifiés comme pertinents pour couvrir le cas d'usage de ce volet imposent les éléments sujet et auteur et donc l'utilisation de ressources FHIR pour porter le patient et les professionnels de santé. Ces contraintes rendent les profils MHD et PDSm plus appropriés pour une utilisation en combinaison avec un contenu reposant également sur le standard FHIR.

Par ailleurs, le profil MHD est communément associé à une architecture XDS dont la mise en œuvre est complexe et peu appropriée à ce volet.

6.2.6 Profil IHE MHDS

Tout comme le profil XDS, ce profil nécessite la création d'un registre, rendant sa mise en place complexe. Son niveau de maturité n'est également pas suffisamment avancé pour en faire un socle stable.

6.2.7 Service socle MSSanté

Le service socle MSSanté, proposé par l'ANS, exploite le profil IHE XDM et le complète en assurant une solution sécurisée pour l'échange de données de santé. Bien que largement déployé dans le secteur sanitaire, il n'est encore que très peu déployé au niveau des ESSMS. De plus, le volume de données pouvant être transféré sera limitant. L'utilisation de ce service serait plus adaptée pour le transfert d'informations de faible volume.

6.3 Conclusion

Les critères à prendre en compte dans le choix de la solution sont les suivants :

- Le standard adopté doit offrir une couverture maximale des informations identifiées dans l'étude métier ;
- Les efforts en matière de développements nécessaires pour la mise en œuvre du volet « Transfert de données DUI » ne doivent pas constituer une charge importante aux développeurs ;
- La solution choisie doit faire appel à un minimum de standards différents

Par ailleurs, la doctrine du CI-SIS peut être synthétisée par les règles suivantes :

- utilisation d'un profil IHE adapté et stable,
- à défaut, réutilisation des normes et standards déjà utilisés dans le CI-SIS pour des cas d'usage similaires,
- à défaut, consultation des acteurs pour identification de la norme ou du standard à utiliser pour prendre en compte le besoin d'interopérabilité.

Il ressort de cette étude qu'un document CDA partagé à travers une API REST, telle que définie par le standard FHIR, est la solution la plus appropriée pour la mise en œuvre de l'interopérabilité entre les logiciels DUI et d'autres logiciels DUI ou des SI tiers. Elle est en accord avec la doctrine du CI-SIS, est simple à mettre en œuvre et maîtrisée par les éditeurs du secteur médico-social.

Cependant, nous ne pouvons pas exclure l'utilisation de la messagerie sécurisée de santé (MSSanté) comme alternative pour le transport des documents CDA. Le déploiement progressif de MSSanté dans les structures du médico-social pourrait en effet rendre pertinent son usage pour transporter des informations de faible volume.

Annexe 1 : Glossaire

Sigle Acronyme	Signification
ANS	Agence du Numérique en Santé
ATNA	Audit Trail and Node Authentication
CAMSS	Common Assessment method for standards and specifications
CDA	Clinical Document Architecture
CI-SIS	Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé
CNSA	Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie
DMP	Dossier Médical Partagé
DSUB	Document Metadata Subscription
DST	Dossier des Spécifications Techniques
DUI	Dossier Usager Informatisé
EDESS	Echanges de données dans l'Espace Sanitaire et Social
EDIFACT	Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport
ESPPADOM	Echanges informatiques pour les Services aux Personnes en Perte d'Autonomie au DOMicile
ESSMS	Etablissements ou Services sociaux ou Médico-Sociaux
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Ressources
HIE	Health Information Exchange
HL7	Health Level 7
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IPS	International Patient Summary
IUA	Internet User Authorization
LPS	Logiciel de Professionnels de Santé
mCSD	Mobile Care Service Discovery
MHD	Mobile access to Health Documents
MHDS	Mobile Health Documents Sharing
MSSanté	Messagerie Sécurisée de Santé
PDSm	Partage de Documents de Santé en mobilité
PMIR	Patient Master Identity Registry
PPA	Projet Personnalisé d'Accompagnement
SAAD	Services d'aide à domicile
S/MIME	Secure/Multipurpose Internet Mail Extensions
SVCM	Sharing Valuesets, Codes and Maps
W3C	World Wide Web Consortium
XDM	Cross-Enterprise Document Media Interchange
XDR	Cross-Enterprise Document Reliable Interchange
XDS.b	Cross-Enterprise Document Sharing
XML	eXtensible Markup Language
XUA	Cross-Enterprise User Assertion