

Cadre d'interopérabilité des SIS

Document chapeau

| Identification du document | |
|------------------------------|--------------------------------|
| Référence | CI-SIS_DOC-CHAPEAU_V1.3.1.Docx |
| Date de création | 27/02/2009 |
| Date de dernière mise à jour | 13/11/2012 |
| Rédaction | ASIP Santé |
| Version | V 1.3.1 |
| Nombre de pages | 24 |

| Documents de référence |
|------------------------|
| aucun |

| Historique du document | | |
|------------------------|------------|--|
| Version | Date | Action |
| 0.0.1 | 25/06/2009 | Publication pour première phase de concertation |
| 0.0.2 | 02/09/2009 | Prise en compte des commentaires reçus au 31/08, (en particulier précisions apportées sur le périmètre, et complément glossaire). Publication en entrée de la session d'experts industriels des 14 & 15 septembre pour validation |
| 0.0.3 | 28/09/2009 | Quelques compléments du glossaire |
| 0.1.0 | 02/10/2009 | Publication post approbation par représentants des industriels |
| 0.1.1 | 24/02/2010 | Complément glossaire, mise à jour cartographie synoptique |
| 0.1.2 | 26/05/2010 | Complément glossaire |
| 0.2.0 | 08/07/2010 | Publication dans le CI-SIS version 0.2.0 |
| 0.2.1 | 21/09/2010 | Compléments au glossaire |
| 1.0.0 | 05/11/2010 | Compléments du glossaire et des concepts, réécriture du chapitre « Organisation », ajout d'un chapitre « Contenu version courante » Publication dans la version 1.0 du référentiel approuvée par les représentants des industriels |
| 1.0.1 | 15/11/2010 | Publication sans changement dans la version 1.0.1 du CI-SIS |
| 1.1.0 | 30/06/2011 | <ul style="list-style-type: none"> • Insertion du chapitre Introduction, • amélioration du plan général, • information sur les outils du CI-SIS, • description synthétique du référentiel, • prise en compte des schématrons, • ajout des conventions de codes d'usage, • enrichissement de la liste des concepts, • enrichissement du glossaire |
| | 06/10/2011 | <ul style="list-style-type: none"> • Ajouts au glossaire |
| | 21/02/2012 | <ul style="list-style-type: none"> • Mise en revue interne |
| | 28/03/2012 | <ul style="list-style-type: none"> • Prise en compte commentaires revue interne : <ul style="list-style-type: none"> ○ Explication du code d'usage R2 ○ Quelques reformulations |
| 1.2.0 | 25/04/2012 | Publication dans la version 1.2.0 du CI-SIS |
| 1.3.0 | 15/10/2012 | <ul style="list-style-type: none"> • Ajout de l'annexe Transformation des métadonnées XDS dans la syntaxe ebRIM-ebRS • Mise à jour de la liste des volets de contenu CDA, en section 3. • Raffinement de la définition du concept "Jeu de valeurs" • Complément du glossaire • Publication dans la version 1.3 du CI-SIS approuvée le 9/10/12 par les fédérations d'industriels ASINHPA, FEIMA, LESISS, SYNTEC et l'association interop'santé |
| 1.3.1 | 13/11/2012 | <ul style="list-style-type: none"> • 4.4 : Inflexion des modalités de publication de versions mineures de composants du référentiel |

Sommaire

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Objet du document | 4 |
| 2 | Introduction..... | 5 |
| 2.1 | Avant-propos..... | 5 |
| 2.2 | Le besoin d'interopérabilité | 7 |
| 2.3 | Les partis pris du CI-SIS..... | 7 |
| 2.4 | Perspectives..... | 8 |
| 3 | Organisation des livrables du CI-SIS | 10 |
| 4 | Conventions encadrant la rédaction du CI-SIS | 15 |
| 4.1 | Structuration d'un volet | 15 |
| 4.1.1 | Positionnement dans le cadre d'interopérabilité..... | 15 |
| 4.1.2 | Prérequis | 15 |
| 4.1.3 | Spécifications..... | 15 |
| 4.1.4 | Dispositions de sécurité..... | 15 |
| 4.2 | Nommage d'un volet de spécifications | 16 |
| 4.3 | Convention des codes d'usage | 16 |
| 4.4 | Gestion des versions du CI-SIS..... | 16 |
| 4.4.1 | Versions du CI-SIS | 16 |
| 4.4.2 | Version d'un volet des couches Service ou Transport..... | 17 |
| 4.4.3 | Versions d'un volet de contenu..... | 17 |
| 4.4.4 | Versions des jeux de valeurs | 17 |
| 5 | Concepts et acronymes | 18 |
| 5.1 | Principaux concepts employés dans le CI-SIS..... | 18 |
| 5.2 | Glossaire des acronymes..... | 20 |

1 Objet du document

Ce document introduit le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS). Il est constitué de quatre grandes sections :

- l'introduction exposant la raison d'être, les partis pris et les perspectives du référentiel ;
- l'organisation des livrables classant les spécifications, outils et ressources du CI-SIS ;
- les conventions encadrant la rédaction du CI-SIS ;
- les principaux concepts et le glossaire des acronymes.

Les versions clés du CI-SIS ont été produites en concertation avec les organisations représentatives des industriels, notamment FEIMA, SYNTEC, LESISS, ASINHPA et interop'santé, et ont recueilli l'approbation de ces organisations :

| Version | Date d'approbation par les industriels |
|---------|--|
| 0.1.0 | 29/09/2009 |
| 1.0.1 | 27/09/2010 |
| 1.3.0 | 09/10/2012 |

2 Introduction

2.1 Avant-propos

Le développement des connaissances médicales est un réel progrès mais il tend, par l'hyperspécialisation qu'il entraîne, à segmenter les savoir-faire, les compétences et les rôles des professionnels de santé et à complexifier la prise en charge du patient.

Ce progrès des connaissances constitue pour le patient une chance d'amélioration de la qualité des soins, s'il s'accompagne d'une optimisation de la coordination de ceux-ci. Le développement de la culture du partage, dans les pratiques des professionnels de santé, peut s'appuyer sur le développement, à cet effet, d'une informatique de santé communicante.

Les systèmes d'information de santé, pour être communicants, nécessitent à la fois une interopérabilité technique, permettant l'échange et le partage des données de santé d'un patient dans des conditions de sécurité garantissant, en particulier, la confidentialité, et une interopérabilité sémantique, permettant le traitement de ces données et leur compréhension, en s'appuyant sur des terminologies médicales communes.

L'utilisation croissante des systèmes d'information de santé, à des fins non seulement de coordination du parcours de soins du patient mais aussi d'aide à la décision médicale au service des professionnels de santé, d'évaluation de leurs pratiques, d'épidémiologie et de santé publique, ainsi que de recherche clinique, a pour corollaire une augmentation de la dématérialisation des données de santé pour en permettre l'échange et le partage, ou le traitement. Ces opérations nécessitent de standardiser les structures de données et les vocabulaires contraints ou terminologies qu'elles embarquent, les formats d'échange, les services interopérables entre systèmes, les protocoles de transport et les dispositifs de sécurité.

L'effacement des frontières entre Etats conduit au choix de standards internationaux dont le caractère universel et la souplesse se traduisent par un grand nombre d'options qui peuvent devenir un écueil au moment du passage à l'implémentation dans les SI de santé. Il faut s'assurer que les mêmes options ont été choisies par les systèmes qui doivent échanger de l'information. Il faut également préciser les mécanismes qui permettent d'articuler d'une manière univoque les standards utilisés par les différentes couches de l'interopérabilité (contenu, services, transport).

Sélectionner les standards répondant à un besoin d'échange ou de partage, déterminer les options à retenir, préciser les mécanismes d'articulation entre standards : telles sont les missions de l'organisation internationale IHE. Cette organisation produit en effet des profils d'intégration qui assemblent et contraignent des standards internationaux pour fournir une spécification implémentable, répondant à un besoin clairement décrit de partage ou d'échange de données de santé. IHE réunit les professionnels de santé qui définissent les besoins et valident par leur utilisation la pertinence des solutions, et les industriels qui sélectionnent les standards, rédigent les spécifications techniques et les implémentent dans leurs solutions. IHE apporte en outre un processus outillé de tests d'interopérabilité qui permet de contrôler la pertinence de ses spécifications (les profils) et la conformité des implémentations de ces profils par les éditeurs.

L'ASIP Santé, agence nationale chargée notamment de « la définition, la promotion et l'homologation de référentiels, standards, produits ou services contribuant à l'interopérabilité, à la sécurité et à l'usage des systèmes d'information de santé et de la télésanté, ainsi que de la surveillance de leur bonne application », est un acteur majeur de l'organisation IHE, dont elle copilote et anime plusieurs des comités techniques internationaux qui produisent les profils d'intégration. Elle détache de plus ses experts en tant que moniteurs aux sessions de tests dites « connectathons » organisées annuellement sur plusieurs continents.

La mise en œuvre d'un profil IHE sur le territoire français requiert un ensemble de spécifications supplémentaires pour décliner les vocabulaires du profil selon les nomenclatures en vigueur en France (CCAM, CIM-10 ...), préciser les règles d'identification des acteurs de santé, fournir les services d'annuaires associés, préciser le processus d'identification des patients, appliquer les contraintes réglementaires ou les règles d'organisation propres aux usages français. L'ASIP Santé assume cette mission en élaborant, promouvant, et maintenant des référentiels qui apportent cette surcouche de spécifications au dessus des profils IHE.

Le « Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé » (CI-SIS) est le référentiel central. A l'usage des industriels du secteur de la santé et des utilisateurs des systèmes d'information de santé, il a vocation à être implémenté dans les systèmes d'information de santé et à être utilisé, de manière transparente, par les professionnels de santé et autres acteurs de santé dans leurs outils métier.

Standards, profils d'intégration, référentiels : C'est l'articulation de ces trois niveaux de spécifications qui permet d'obtenir une interopérabilité sémantique robuste et pertinente pour les utilisateurs, reproductible et pérenne pour les éditeurs de solutions. Ainsi, l'implémentation du cadre d'interopérabilité par un industriel au sein de ses produits lui permet de concentrer ses efforts de développement sur les fonctions métiers attendues par les utilisateurs, plus que sur les interfaces nécessaires pour que ses produits puissent être compatibles avec les autres systèmes d'information de santé du marché.

Cela permet par ailleurs aux professionnels de santé d'orienter leur choix de produits informatiques sur les services rendus, au niveau de leur métier, par les produits mettant en œuvre le cadre d'interopérabilité, plus que sur la compatibilité de ces produits avec leur propre poste de travail ou celui de leurs partenaires métiers.

Consciente de l'importance des orientations technologiques et de la nécessité de leur stabilité, prérequis au développement d'une stratégie industrielle dans le domaine de l'informatique de santé, l'ASIP Santé construit le CI-SIS sur des normes internationales robustes, adaptées à l'informatique de santé, assemblées dans des profils IHE soutenus par la communauté des éditeurs et des acteurs de santé utilisateurs.

Dédié en priorité à favoriser l'interopérabilité dans le domaine de la coordination des soins, le CI-SIS sera mis à jour régulièrement afin de tenir compte des évolutions technologiques et de l'extension des usages. Il est appelé à élargir sa couverture à l'ensemble des processus de soins et à renforcer le champ de son offre en fournissant des services en ligne, notamment des services de terminologies, d'annuaires, de mise à disposition de modèles de contenus de documents structurés et de validation de la structuration de documents construits à partir de ces modèles.

2.2 Le besoin d'interopérabilité

Dans un contexte d'accroissement des relations entre les établissements et les professionnels de santé, d'amélioration de la qualité et de la performance, d'émergence de services nouveaux rendus à la personne, les systèmes d'information des domaines santé et social, principaux vecteurs de ces nouveautés doivent adapter leurs propres capacités d'ouverture et de communication.

Pour échanger, communiquer et se comprendre, il est nécessaire de disposer d'un langage commun. L'utilisation du même vocabulaire et des mêmes procédures d'échange par les systèmes d'information est, par analogie, une réponse pour favoriser leur communication.

La possibilité pour les partenaires d'un échange de se référer à des standards internationaux externes aux conventions établies entre eux, leur permet d'aller au delà de simples arrangements bilatéraux et d'accroître leur capacité d'interaction.

L'utilisation de normes et standards internationaux pour faciliter les échanges entre systèmes d'information est un moyen de surmonter les obstacles techniques qui surviennent lorsque différents groupes se rassemblent, chacun avec une large base d'utilisateurs partageant des systèmes bien établis entre eux mais mutuellement incompatibles. De plus, cette orientation fluidifie le marché des solutions informatiques et élargit d'autant l'éventail des solutions proposées aux utilisateurs.

Dans cette optique, l'interopérabilité des systèmes d'information est recherchée suivant trois axes :

- Sémantique : définition des informations à échanger ;
- Syntaxique : format de représentation de l'information, par exemple XML ;
- Technique : spécifications des couches service et transport.

2.3 Les partis pris du CI-SIS

Le CI-SIS dans sa version actuelle répond en priorité aux besoins des systèmes d'information de santé partagés – au premier rang desquels le Dossier Médical Personnel (DMP) – au service de la coordination des soins des patients dans les conditions de sécurité et de confidentialité requises. Le système des cartes de professionnels de santé (CPS) qui contribue à la confiance dans la sécurité de ces échanges, induit une composante structurante de ce référentiel.

Le CI-SIS adapte au contexte français des profils d'intégration IHE. Un profil IHE se présente comme un guide de mise en œuvre de normes, standards et bonnes pratiques au service d'un objectif de traitement coopératif impliquant plusieurs systèmes, et s'appuyant sur du partage ou de l'échange de données entre ces systèmes. Ce guide permet de réduire les coûts de conception, de développement, de test d'interfaces, et de déploiement des solutions informatiques interopérables des domaines santé et médico-social.

L'ASIP Santé a choisi d'adapter les profils IHE au partage et à l'échange de données de santé dans le domaine de la coordination des soins pour les raisons suivantes :

- IHE offre des spécifications facilitant l'interopérabilité des systèmes d'information de santé couvrant les trois niveaux sémantique, syntaxique et technique ;

- IHE a mis en place un processus de développement des profils internationaux, ouvert aux industriels et aux utilisateurs ; l'accès aux livrables est gratuit ;
- Le processus IHE et ses livrables se sont largement imposés sur les marchés de l'informatique de santé ;
- Le connectathon est une étape-clé de ce processus de développement ouvert, au cours de laquelle les industriels d'un continent à testent pendant une semaine l'interopérabilité de leurs systèmes selon les profils IHE ; ces tests répondent au double objectif de valider les profils testés et améliorer l'interopérabilité des solutions industrielles ;
- Les profils IHE s'appuient sur des normes et standards internationaux conformes au référentiel général d'interopérabilité français (RGI).

Pour faciliter l'adoption des profils IHE dans le cadre du CI-SIS en France, l'ASIP Santé s'investit dans les travaux IHE par le biais de la convention « *Memorandum of Understanding between IHE International, Inc. and ASIP Santé* ». L'objectif de cette implication est double. Il consiste à répondre aux attentes du terrain en mettant à disposition des spécifications opérationnelles et à orienter le développement par les comités IHE internationaux de profils s'appuyant sur des standards rationnels et pragmatiques. L'ASIP Santé contribue en particulier aux comités des domaines « Information Technology Infrastructure » (ITI), « Patient Care Coordination » (PCC), « Quality, Research and Public Health » (QRPH), « Anatomic Pathology » (PAT) et « Laboratory » (LAB), et assure en plus le copilotage de ce dernier domaine.

Les composants du CI-SIS sont élaborés selon des procédures destinées à assurer l'adéquation aux besoins des acteurs de santé et à obtenir l'adhésion des industriels de l'informatique de santé. En particulier, la phase de spécification implique les experts métier représentatifs du domaine, et la publication est précédée d'une phase de concertation de deux ou trois mois avec les représentants des industriels et les experts métier, à l'issue de laquelle les livrables complétés, amendés et finalisés sont soumis au vote d'approbation des participants.

Le CI-SIS est constitué de volets de spécifications modulaires, auxquels s'ajoutent des annexes, des ressources terminologiques et des outils permettant la vérification de conformité des contenus et des transactions. Les volets de spécifications sont organisés en trois couches :

- Couche Contenu (sémantique et syntaxique), dont les volets spécifient les contenus de santé échangeables, en termes de structure et de vocabulaires contrôlés (jeux de valeurs et terminologies de référence);
- Couche Technique - Service, dont les volets et annexes spécifient les contrats de service ;
- Couche Technique - Transport, dont les volets et annexes spécifient le transport de l'information.

2.4 Perspectives

Le CI-SIS est un référentiel vivant appelé à croître et évoluer par des mises à jour régulières afin de tenir compte des progrès technologiques et des usages, tout en préservant la stabilité des choix fondamentaux et des composants centraux de chacune des trois couches.

Au fil des versions successives du référentiel, apparaissent ou apparaîtront de nouveaux services (par exemple, un service de notification, un service de diffusion de jeux de valeurs ou des services

d'annuaire), de nouveaux types de transport (par exemple transport par messagerie sécurisée), et de nouveaux modèles de contenus (par exemple modèles de comptes rendus opératoires ou de comptes rendus d'imagerie).

Construit dans une première étape pour servir la coordination des soins, le CI-SIS s'appuie sur le paradigme du partage de documents de santé en format électronique : l'unité d'information mise en partage est un document complet contenant l'ensemble du contexte médical ou de soins qui l'a produit, construit pour persister, et pour conserver intègre son sens sur le très long terme.

Des étapes ultérieures du développement du référentiel CI-SIS élargiront progressivement sa couverture aux processus de soins, en s'appuyant sur de nouveaux composants de contenus, services et transports adaptés aux contraintes de ces processus, notamment en ce qui concerne la granularité d'information, la gestion d'événements et les flux temps réel.

3 Organisation des livrables du CI-SIS

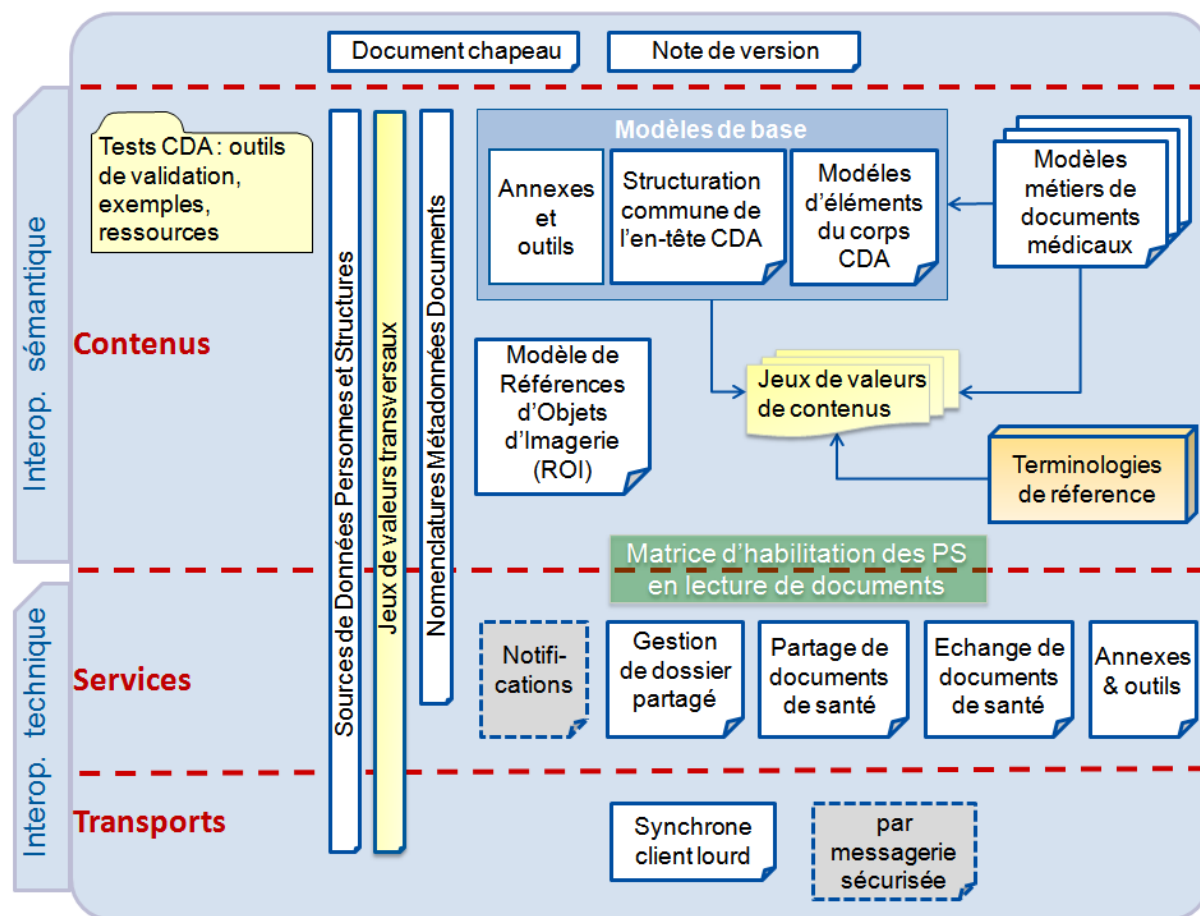


Figure 1 : Organisation des livrables du CI-SIS

La figure 1 présente la répartition des volets de spécifications, annexes, outils et ressources du CI-SIS. Le détail de cette répartition est le suivant :

- Documents et jeux de valeurs communs

| Titre | Description |
|--|--|
| Document chapeau | Introduction générale au CI-SIS |
| Note de version du référentiel | Récapitulatif des évolutions apportées par la version courante du CI-SIS |
| Annexe Sources des données métier pour les personnes et les structures | Description des données caractérisant les professionnels et les structures de santé Description des règles d'alimentation et de vérification de ces données |
| Annexe Lien en-tête CDA métadonnées | Alimentation des métadonnées XDS à partir des éléments XML CDA en référant les nomenclatures correspondantes |

| Titre | Description |
|---|--|
| Annexe Nomenclatures de métadonnées des documents | Définition des métadonnées se rapportant aux documents |
| Jeux de valeurs transversaux | Jeux de valeurs pour les métadonnées suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • <i>authorSpecialty</i> • <i>contentTypeCode</i> • <i>practiceSettingCode</i> • <i>healthcareFacilityTypeCode</i> • <i>subjectRole</i> • <i>classCode</i> • <i>typeCode</i> • <i>formatCode</i> • <i>confidentialityCode</i> |
| Tables de correspondance | <ul style="list-style-type: none"> • X04 : Correspondance entre classes de documents et types de documents. |

- Couche Contenu, modèles de base

| Titre | Description | Profils ou domaines IHE |
|---|--|-------------------------|
| Structuration Commune de Documents Médicaux | Spécifications communes de la structure de l'en-tête CDA, et règles de remplissage du corps CDA, indépendamment de toute spécialité | XDS-SD, PCC |
| Modèles d'éléments du corps CDA | Ensemble de modèles de sections, d'entrées et d'éléments transversaux | PCC, XD-LAB, APSR, QRPH |
| Références d'Objets d'Imagerie | Formalisation d'une liste de références d'objets persistants d'imagerie mis à disposition sur un serveur (par exemple un PACS) et accessibles aux applications DICOM | XDS-I.b |

- Couche Contenu, modèles de référence de documents médicaux

| Titre | Description | Profils ou domaines IHE |
|--|---|-------------------------|
| Fiches de Patients à Risque en Cardiologie | Spécification de modèles de fiches de patients à risque en cardiologie : traitement AVK, traitement antiagrégant plaquettaire / stent, défibrillateur cardiaque interne, stimulateur cardiaque, prothèse valvulaire | PCC |
| Compte Rendu d'Examens Biologiques (BIO) | Spécification du modèle de compte rendu d'examens biologiques | XD-LAB |

| Titre | Description | Profils ou domaines IHE |
|--|---|-------------------------|
| Compte Rendu d'Hospitalisation | Spécification de modèles de compte rendu d'hospitalisation | PCC |
| Certificats de Santé de l'Enfant (CSE) | Spécification des modèles de certificats de santé de l'enfant au 8 ^{ième} jour (CS8), 9 ^{ième} mois (CS9) et 24 ^{ième} mois (CS24) | PCC |
| Compte Rendu d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques (CR-ACP) | Spécification des modèles de compte rendu structuré d'anatomie et de cytologie pathologiques | APSR |
| Carnet de vaccination (CVAC) | | PCC |
| Synthèse médicale (VSM) | Synthèse médicale selon les préconisations de la HAS | PCC |
| Directives anticipées (IDAP) | Information et directives anticipées du patient | PCC |

- Couche Contenu, jeux de valeurs

| Titre | Description | Profils ou domaines IHE |
|---|--|-------------------------|
| LOINC en français pour résultats d'analyses élémentaires de biologie | Termes LOINC® identifiant les analyses élémentaires porteuses de résultats de biologie | XD-LAB |
| Annexe Jeux de Valeurs pour les comptes rendus d'anatomie et cytologie pathologique | Jeux de valeurs pour l'expression des comptes rendus d'anatomie pathologique en France, s'appuyant sur la terminologie PATHLEX | APSR |

- Couche Contenu, terminologies de référence

| Titre | Description |
|---------------|---|
| SNOMED 3.5 VF | Nomenclature pluri-axiale couvrant tous les champs de la médecine et de la dentisterie ainsi qu'une liste des diagnostics interfacée avec la CIM 10 |

- Couche Contenu, répertoire compressé "testContenuCDA"

| Titre | Description | Profils ou domaines IHE |
|---|---|-------------------------|
| CI-SIS_TEST-CDA-LISEZ-MOI (pdf) | Notice d'utilisation des exemples et outils de tests CDA du répertoire compressé testContenuCDA | |
| Exemples de documents CDA conformes au CI-SIS | Exemples de documents médicaux CDA conformes aux modèles de référence du CI-SIS | |
| Schéma CDA.xsd | Schéma XML validant tout document XML conforme au standard Clinical Document Architecture Release 2 (CDA R2) | |
| Feuille de style cda_asip.xsl | Feuille de style pour présentation d'un document XML CDA dans un navigateur web | |
| Schématrons | Schématrons de vérification de conformité associés aux différents modèles de documents du CI-SIS, et environnement d'exécution de ces schématrons | |
| Jeux de valeurs | Jeux de valeurs utilisés par les modèles de documents CDA, mis au format xml (IHE SVS) pour être exploités par les schématrons | SVS |
| Documents annexes | Documentation annexe | |

- Couche Service

| Titre | Description | Profils ou domaines IHE |
|--|---|-------------------------|
| Partage de Documents de Santé | Description des transactions et des métadonnées utilisées pour gérer les documents déposés dans un entrepôt de documents et indexés dans un registre | XDS.b |
| Echange de Documents de Santé | Description de la transaction de distribution d'un lot de documents préalable à l'envoi de documents utilisant un transport asynchrone de messagerie électronique | XDM |
| Annexe Transformation des métadonnées XDS dans la syntaxe ebRIM-ebRS | Description dans le format XML ebRS-ebRIM des messages sur lesquels s'appuient les transactions des volets Partage et Echange. | XDS.b,XDM |
| Gestion de Dossier Patient Partagé | Description de la gestion du dossier d'un patient (création, consultation, modification, fermeture, etc.) | |
| Annexe Matrice d'Habilitations | Autorisation des accès en lecture des professionnels de santé aux documents de santé | |

| Titre | Description | Profils ou domaines IHE |
|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| | partagés | |
| Annexe Nomenclatures Messages HL7 | Définition des codes de requête HL7 | |

- Couche Transport

| Titre | Description | Profils ou domaines IHE |
|------------------------|---|--------------------------------|
| Synchrone Client Lourd | Description des protocoles de transport, des langages de description de service et des dispositifs de sécurité pour les échanges synchrones | XUA, ATNA, CT |

4 Conventions encadrant la rédaction du CI-SIS

Cette section présente les conventions applicables pour la rédaction du CI-SIS.

4.1 Structuration d'un volet

Un volet de spécifications du cadre d'interopérabilité (quelle que soit la couche à laquelle il appartient : contenu, service ou transport) comporte les quatre chapitres suivants.

4.1.1 Positionnement dans le cadre d'interopérabilité

Ce chapitre expose rapidement la teneur du volet, son périmètre et son positionnement dans le cadre d'interopérabilité notamment en indiquant la couche à laquelle il appartient (contenu, service ou transport) et ses relations avec les autres volets (prérequis éventuels d'utilisation d'autres volets, incompatibilité éventuelle avec d'autres volets, etc.).

4.1.2 Prérequis

La mise en œuvre du volet peut être soumise à certains prérequis d'origine externe, de nature législative ou réglementaire (ex : nécessité de l'obtention d'un agrément d'hébergeur de données de santé personnelles), organisationnelle (ex : inscription du professionnel de santé dans l'annuaire partagé) ou technique (ex : déploiement des dispositifs de lecture CPS et Vitale). Ce chapitre énumère ces prérequis, précise leur origine et référence les textes qui les sous-tendent.

4.1.3 Spécifications

Ce chapitre fournit les spécifications détaillées de l'interface entre un système initiateur et un système cible prise en charge par ce volet. Ce chapitre peut faire référence à des spécifications d'origine externe (standards et profils de standards) dont il précise alors les conditions d'applicabilité ainsi que les éventuelles restrictions ou extensions imposées par le volet.

4.1.4 Dispositions de sécurité

Ce chapitre décrit les dispositions locales permettant de couvrir les exigences de sécurité. Ces dispositions résultent des résultats de l'analyse de risques et des choix retenus dans le cadre de la mise en œuvre d'autres volets.

Les mécanismes de sécurité mis en œuvre par le volet font référence aux critères DICA auxquels ils correspondent :

- Disponibilité (souvent hors périmètre des règles d'interopérabilité),
- Intégrité,
- Confidentialité,
- Auditabilité, imputabilité.

Ce chapitre peut décrire certains aspects de sécurité qui ne concernent qu'indirectement l'interopérabilité. Par exemple, le chapitre « Mise en œuvre de la sécurité » du volet « Partage de documents de santé » impose la mise en œuvre des droits d'accès et des autorisations en exploitant les informations véhiculées par la couche transport.

4.2 Nommage d'un volet de spécifications

La règle suivante s'applique au nommage d'un volet de spécifications du cadre d'interopérabilité.

```

<Nom du volet> ::= "Cadre d'Interopérabilité des SIS - " <nom couche> "- Volet" <qualification volet>
<nom couche> ::= "couche Contenu" | "couche Service" | "couche Transport"
<qualification volet> ::= <mot> *
<mot> ::= <grandmot> | <petitmot> | <acronyme>
<grandmot> ::= <Majuscule> <caractère>*
<acronyme> ::= (<Majuscule> | <chiffre>)*
<petitmot> ::= <caractère>*
<caractère> ::= <minuscule> | " " | "-" | "" | <chiffre>
<Majuscule> ::= ["A" - "Z"]
<minuscule> ::= ["a" - "z"]
<chiffre> ::= ["0" - "9"]

```

Un 'petitmot' est un terme de liaison dans l'expression du titre (déterminant, préposition, conjonction, pronom, etc.).

Exemple :

Cadre d'Interopérabilité des SIS – couche Service – Volet Partage de Documents de santé

4.3 Convention des codes d'usage

Dans l'ensemble du CI-SIS, les codes d'usage employés dans la spécification des éléments de données sont les suivants :

- **R** : l'élément de donnée est requis ;
- **O** : l'élément de donnée est optionnel ;
- **C** : l'élément de donnée est conditionnel, la condition doit être formulée ;
- **X** : l'élément de donnée est non supporté ;
- **R2** : l'élément de donnée est requis si connu ; le système producteur doit démontrer sa capacité à renseigner l'élément de donnée, mais peut ne pas le renseigner dans les cas où l'information correspondante est indisponible.

Convention additionnelle applicable aux documents CDA :

Lorsqu'un élément est requis (**R**) par un modèle de document CDA, cela signifie que l'élément doit être présent dans un document conforme à ce modèle. Si l'information correspondante est disponible, elle doit renseigner l'élément. Dans le cas contraire, l'élément doit expliciter la raison de l'absence de l'information, au moyen de l'attribut « **nullFlavor** ». Dans le cas où l'usage de l'attribut **nullFlavor** est explicitement interdit pour cet élément, cet élément doit être renseigné avec le contenu attendu.

4.4 Gestion des versions du CI-SIS

4.4.1 Versions du CI-SIS

Une version du cadre d'interopérabilité des SIS a pour forme <cycle> . <majeur> . <mineur>

Le numéro <cycle> s'incrémente au maximum une fois par an.

Une version majeure se traduit par l'incrément de la combinaison <cycle><majeur>. Chaque version majeure du CI-SIS est soumise à la concertation, puis à l'approbation des industriels et des acteurs de l'interopérabilité, avant sa publication définitive.

Entre deux versions majeures, un nombre quelconque de versions mineures, à visée corrective ou de clarification, peut être publié. Une version mineure ne concerne pas forcément tous les composants du référentiel : Seuls les composants mis à jour sont re-publiés avec le numéro <mineur> incrémenté. Les autres composants demeurent dans le RNR avec leur numéro de version inchangé.

4.4.2 Version d'un volet des couches Service ou Transport

Tous les volets du socle d'interopérabilité technique du référentiel sont re-publiés à chaque nouvelle version majeure du référentiel, et portent le numéro de version majeure du référentiel, qu'ils aient été modifiés ou non par cette version.

4.4.3 Versions d'un volet de contenu

Une version d'un volet de spécifications de la couche Contenu du CI-SIS a pour forme :

<cycle> .<majeur> . <mineur> . <voletContenu>

Les trois premiers numéros sont ceux de la version du CI-SIS à laquelle appartient le volet.

Le numéro <voletContenu> est initialisé à zéro lors de la première publication du volet, puis s'incrémente à l'occasion de chaque nouvelle publication individuelle du volet à l'intérieur d'une même version du CI-SIS.

Un volet de contenu avec les artefacts associés (fichiers exemples, schématrons, annexes, jeux de valeurs) peut être publié individuellement (en création ou en modification) dans la version courante du CI-SIS, donc sans incrémenter la version du CI-SIS.

En revanche tous les volets de contenu existants sont re-publiés à chaque publication d'une nouvelle version majeure du CI-SIS, et le numéro de version de chacun de ces volets de contenu est à cette occasion réaligné sur le numéro de version du référentiel, le numéro <voletContenu> revenant à zéro, que ces volets aient été modifiés ou non par cette version.

4.4.4 Versions des jeux de valeurs

Les jeux de valeurs peuvent évoluer indépendamment du CI-SIS. Chaque jeu de valeurs possède son numéro de version propre, qui peut être suivant les jeux de valeurs, soit de la forme <majeur><mineur>, soit de la forme <aaaammjj> représentant la date de dernière mise à jour de son contenu.

5 Concepts et acronymes

5.1 Principaux concepts employés dans le CI-SIS

Les concepts principaux employés dans le CI-SIS sont les suivants, la figure 2 met en perspective quelques uns de ces concepts.

| | |
|------------------------------------|---|
| Contenu : | Contenu d'informations de santé relatives à un patient, un événement de santé et des acteurs de santé identifiés ; ce contenu est structuré et mis en forme pour le partage ou l'échange avec d'autres acteurs de santé. |
| Jeu de valeurs : | Vocabulaire contrôlé défini sous la forme d'une liste de concepts, attaché à des éléments d'un ou plusieurs artefacts interopérables (de contenu, de service ou de transport) et pouvant provenir d'une ou plusieurs terminologies de référence. Chaque concept est représenté dans le jeu de valeurs au minimum par un triplet (code, libellé affichable, identifiant de la terminologie d'origine). Le jeu de valeurs possède des métadonnées parmi lesquelles un identifiant globalement unique et un numéro de version. |
| Terminologie de référence : | Ensemble de termes avec leurs propriétés, maintenu par une organisation officiellement désignée, fournissant le vocabulaire pour un domaine, et servant de source de vérité à des jeux de valeurs. |
| Système producteur : | Un SIS producteur d'un contenu mis en partage ou échangé. |
| Système consommateur : | Un SIS capable d'exploiter un contenu partagé ou échangé, c'est-à-dire de présenter ce contenu à ses utilisateurs habilités à le voir, et le cas échéant, d'intégrer les données structurées de ce contenu dans ses propres dossiers. |
| Auteur d'un contenu : | Personne physique ou dispositif ayant contribué à la production d'un contenu. |
| Responsable d'un contenu : | Personne physique assumant la responsabilité globale d'un contenu mis en partage ou échangé. Lorsque la signature électronique est mise en œuvre, cette personne physique est le signataire légal du contenu. |
| Emetteur d'un lot : | Personne physique ou morale constituant un lot à soumettre au partage ou à l'échange, à partir d'un assemblage cohérent de contenus d'informations de santé relatifs au même événement de santé d'un patient. |

| | |
|-----------------------------|--|
| Echange : | Echange point à point de contenus entre deux SIS. |
| Partage : | Mise à disposition de contenus dans un système d'information de santé partagé (SISP), en vue de leur accès sécurisé par d'autres SIS. |
| Système cible : | En contexte de partage : un système d'information de santé partagé offrant des services. En contexte d'échange: un système d'information de santé destinataire d'un message émis par un autre SIS. |
| Système initiateur : | En contexte de partage : un système d'information de santé utilisant les services d'un système cible (dépôt, recherche, retrait de contenu, ouverture de dossier, importation de nomenclature, etc.). En contexte d'échange : un système d'information de santé émettant un message encapsulant un contenu vers un système cible. |
| LPS : | Logiciel de professionnel de santé. Terme générique désignant un SI utilisé par un professionnel de santé ou une personne de son équipe, dans ou hors d'un établissement de santé. |

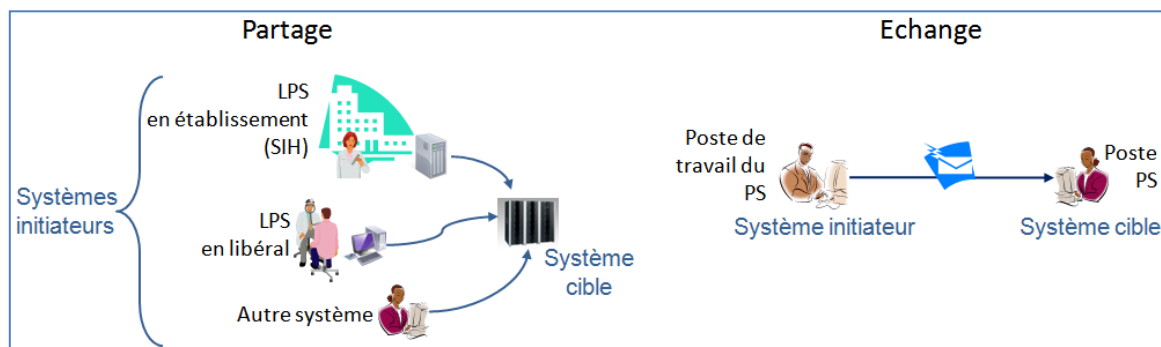


Figure 2: Partage, échange, LPS, système initiateur, système cible

5.2 Glossaire des acronymes

Ce glossaire définit l'ensemble des acronymes utilisés dans le CI-SIS.

| Acronyme | Signification |
|-----------------|---|
| ADELI | Automatisation des Listes (<i>Répertoire de professionnels de santé en cours de remplacement par le RPPS</i>) |
| ADSL | Asymmetric Digital Subscriber Line : technique de communication numérique sur ligne téléphonique, mise en œuvre par les fournisseurs d'accès à internet, et fournissant un débit asymétrique. |
| A.M.P. | Assistance Médicale à la Procréation (<i>chapitre d'actes de la NABM</i>) |
| APSR | Anatomic Pathology Structured Report (profil IHE de modèles de compte rendu d'anatomie pathologique) |
| ARS | Agence Régionale de Santé |
| ASCII | American Standard Code for Information Interchange |
| ASIP Santé | Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé |
| ASN.1 | Abstract Syntax Notation One |
| Base64 | L'encodage Base64 utilise un alphabet de 64 caractères imprimables pour transcoder n'importe quel flot d'octets binaire et le transporter à l'intérieur d'un document au format XML |
| B64 | Base 64 |
| BCD | Binary-Coded Decimal |
| Cardinalités | Nombres d'apparitions minimum et maximum permises pour un élément ou pour une donnée dans l'ensemble qui la contient. Exemple : Cardinalités d'un élément dans un document XML |
| CCAM | Classification Commune des Actes Médicaux |
| CCD | Continuity of Care Document (<i>Guide d'implémentation du standard CDA pour la coordination des soins aux Etats Unis</i>) |
| CDA | Clinical Document Architecture : <i>standard HL7 de document médical électronique</i> |
| CDA R2 | CDA Release 2 (<i>édition normative de mai 2005</i>) |
| CDA.xsd | Schéma XML du standard CDA R2, validant la conformité à ce standard de toute instance de document. |
| cda.xsl | Feuille de style XSLT par défaut du standard CDA R2 |
| cda_asip.xsl | Feuille de style XSLT par défaut applicable en France |
| CDE | Carte de Directeur d'Etablissement |
| CIM10 | Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes version 10 (<i>en anglais ICD-10 publiée par l'OMS</i>) |
| CIM-O-3 | Classification statistique internationale des maladies pour l'oncologie connexes version 3 (<i>en anglais ICD-O-3 publiée par l'OMS</i>) |
| CISP-2 | Classification Internationale des Soins Primaires (<i>en anglais ICPC-2 publiée par Wonca – l'organisation mondiale des médecins généralistes</i>) |
| CI-SIS | Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (<i>le présent référentiel</i>) |
| CPA | Carte de Personnel Autorisé |
| CPA-Responsable | Carte de Directeur de Structure (hors Etablissements de santé) |
| CPE | Carte de Personnel d'Etablissement |
| CPF | Carte de Professionnel de santé en Formation |
| CPS | Carte de Professionnel de Santé |
| CPx | N'importe quelle carte de la famille CPS |
| CR-ACP | Compte rendu structuré d'anatomie et de cytologie pathologiques |

| Acronyme | Signification |
|----------|---|
| csv | Comma Separated Value : <i>Format standard d'exportation de fichier tableur</i> |
| DGME | Direction Générale de la Modernisation de l'Etat |
| DICA | Disponibilité Intégrité Confidentialité Auditabilité |
| DICOM | Digital Imaging and Communications in Medicine : <i>Standard de communication d'images et d'objets d'imagerie dans le domaine médical</i> |
| DMP | Dossier Médical Personnel |
| DMZ | une zone démilitarisée (ou DMZ, de l'anglais demilitarized zone) est un sous-réseau séparé du réseau local et isolé de celui-ci et d'Internet par un pare-feu. |
| DRC | Dictionnaire des Résultats de Consultation (<i>produit par la SFMG</i>) |
| ebRIM | ebXML Registry Information Model, version 3.0 |
| ebRS | ebXML Registry Services and Protocols, version 3.0 |
| ebXML | Electronic Business using eXtensible Markup Language |
| FHF | Fédération Hospitalière de France |
| FINESS | Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux |
| GIP | Groupement d'Intérêt Public |
| HAD | Etablissement d'Hospitalisation à Domicile |
| HL7 | Health Level Seven : <i>Organisation internationale de développement de standards d'interopérabilité dans le domaine de la santé</i> |
| HL7 V2.x | Standard de messages, version 2.x produit par HL7 |
| HL7 V3 | Standard de messages, documents et services, version 3, produit par HL7 |
| http | Hypertext Transfer Protocol |
| ICD-10 | International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (<i>en français CIM-10</i>) |
| ICD-O-3 | International Classification of Diseases for Oncology (CIM-O-3 : <i>Extension spécifique à l'oncologie de la CIM, utilisée par les registres de cancers, la version courante est la version 3</i>) |
| IEEE | Institute of Electrical and Electronics Engineers |
| IETF | Internet Engineering Task Force |
| IGC | Infrastructure de Gestion de Clés (<i>en anglais PKI - Public Key Infrastructure</i>) |
| IHE | Integrating the Healthcare Enterprise : <i>Organisation internationale produisant des profils de standards existants pour répondre à des usages déterminés, dans le domaine de la Santé</i> |
| IHTSDO | International Health Terminology Development Organisation (<i>Organisation internationale qui fait vivre la nomenclature SNOMED CT</i>) |
| INS | Identifiant National de Santé |
| INS-A | Identifiant National de Santé Aléatoire (<i>INS définitif généré par la CNAV et fourni aux LPS via un téléservice</i>) |
| INS-C | Identifiant National de Santé Calculé (INS utilisé à titre transitoire en attendant la mise à disposition de l'INS-A, calculé par le LPS à partir de la lecture de la carte Vitale) |
| IPP | Identifiant permanent d'un patient attribué localement par un établissement de santé |
| ISO | International Organization for Standardization - Organisation Internationale de Normalisation |
| JPEG | Joint Photographic Expert Group (<i>format de représentation d'image</i>) |
| KOS | Key Object Selection (<i>Format DICOM de document consistant en une liste de références d'objets d'imagerie accessibles sur un PACS aux applications DICOM</i>) |
| LBM | Laboratoire de Biologie Médicale déclaré auprès d'une ARS. |

| Acronyme | Signification |
|----------|---|
| LDAP | Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) est à l'origine un protocole permettant l'interrogation et la modification des services d'annuaire. Ce protocole repose sur TCP/IP. |
| LGC | Logiciel de gestion de cabinet médical |
| LOINC | Logical Observation Identifiers Names and Codes : <i>Nomenclatures d'observations, de bilans, de types de documents et de types de sections de documents, publiée par Regenstrief Institute, comportant notamment les codes d'analyses élémentaires de biologie médicale. La licence d'utilisation de LOINC est gratuite. LOINC traduite en français est mise en accès public par l'ASIP Santé.</i> |
| LPS | Logiciel de Professionnel de Santé (<i>dans ou hors établissement</i>) |
| MPLS | MultiProtocol Label Switching (MPLS) est un mécanisme de transport de données basé sur la commutation d'étiquettes ou "labels". |
| MSS | Service national de Messagerie Sécurisée de Santé |
| MTOM | SOAP Message Transmission Optimization Mechanism |
| NABM | Nomenclature des Actes de Biologie Médicale |
| NGAP | Nomenclature Générale des Actes Professionnels |
| NIC | Nursing Intervention Classification (<i>Classification des interventions de soins infirmiers</i>) |
| NOC | Nursing Output Classification (<i>Classification des résultats de soins infirmiers</i>) |
| OASIS | Organization for the Advancement of Structured Information Standards (<i>Organisation à but non lucratif produisant des standards ouverts pour la société d'information</i>) |
| OID | Object Identifier (<i>Un OID est un identifiant globalement unique sans limitation géographique ni temporelle, donc à l'échelle de la planète. Cet identifiant est attribué de manière permanente à un objet informationnel référencé dans les échanges, comme par exemple un annuaire, une nomenclature, une politique de consentement, un tiers de confiance, un document médical ...</i>) |
| OMS | Organisation Mondiale de la Santé |
| PAM | Patient Administration Management (<i>profil d'intégration développé par IHE</i>) |
| PCC | Patient Care Coordination (<i>domaine de la coordination des soins de IHE</i>) |
| PDF | Portable Document Format |
| PDF/A-1 | Format PDF standardisé par l'ISO |
| PF | Professionnel en Formation |
| PGSSI-S | Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé |
| PS | Professionnel de Santé (dont la profession est réglementée par la loi) |
| PSSI | Politique de Sécurité des Systèmes d'Information |
| RCP | Réunion de concertation pluridisciplinaire |
| RGI | Référentiel Général d'Interopérabilité version 1.0 publiée par la DGME le 12 mai 2009 |
| RMESS | Répertoire Mutualisé des Entités Sanitaires et Sociales (<i>qui succèdera à FINESS</i>) |
| RNR | Répertoire National des Référentiels de l'ASIP Santé |
| RPPS | Répertoire Partagé des Professionnels de Santé |
| RTF | Rich Text Format (<i>format standardisé de texte éditable</i>) |
| SaaS | Le logiciel en tant que service ou en anglais le Software as a Service (SaaS) est un concept consistant à proposer un abonnement à un logiciel plutôt que l'achat d'une licence. Les ressources (données, application, serveurs ...) sont alors externalisées hors de chez l'utilisateur. |
| SAML | Security Assertion Markup Language (<i>standard produit par OASIS et utilisé par le jeton du VIHf</i>) |

| Acronyme | Signification |
|---------------|--|
| Schematron | Outil de vérification de conformité d'un document xml par rapport à un modèle. Norme ISO/IEC 19757-3 |
| SDSL | Symmetric Digital Subscriber Line. la ligne SDSL a, contrairement à la ligne ADSL, des débits symétriques : son débit en réception (download) est égal au débit en émission (upload). |
| SFMG | Société Française de Médecine Générale |
| SGL | Système de gestion de laboratoire de biologie ou d'anatomie pathologique |
| SHA-2 | Secure Hash Algorithm |
| SI | Système d'Information |
| SIH | Système d'Information Hospitalier (<i>un cas particulier de LPS et de SIS</i>) |
| SIS | Système d'Information de Santé |
| SIREN | Système d'Identification du Répertoire des ENTreprises |
| SIRET | Système d'Identification du Répertoire des ETablissements |
| SIS | Système d'Information de Santé |
| SISP | Système d'Information de Santé Partagé |
| SNOMED | Systematized Nomenclature of Medicine |
| SNOMED CT | Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms (<i>Version la plus récente de SNOMED, maintenue par l'organisation IHTSDO</i>) |
| SNOMED 3.5 VF | Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms (<i>Version française de l'ancienne « SNOMED International »</i>) |
| SOAP | Simple Object Access Protocol |
| SSL | Secure Sockets Layer |
| SVRL | Schematron Validation Report Language (<i>format xml des rapports de vérification de conformité des documents médicaux par rapport aux modèles de documents dont ils se réclament</i>) |
| TIFF | Tagged Image File Format (<i>format de représentation d'image</i>) |
| TLS | Transport Layer Security (<i>protocole de sécurisation des échanges informatiques, précédemment nommé SSL, publié par l'IETF</i>) |
| TXT | Format de texte brut dépourvu de tout attribut de présentation |
| UCUM | Unified Code for Units of Measure (<i>référentiel international des unités de mesure disponible sur http://unitsofmeasure.org</i>) |
| UF | Unité Fonctionnelle dans un établissement de santé |
| URI | Uniform Resource Identifier |
| URL | Uniform Resource Locator |
| URN | Uniform Resource Name |
| UTC | Universal Time Coordinated (<i>temps universel coordonné</i>) |
| VIHF | Vecteur d'Identification et d'Habilitation Formelles (<i>s'appuie sur le standard SAML 2.0</i>) |
| W3C | World Wide Web Consortium (<i>organisation internationale produisant des standards pour le web</i>) |
| WS-Addressing | Web Services Addressing |
| WSDL | Web Services Description Language |
| XAdES | XML Advanced Electronic Signature (<i>Prolongement et raffinement de la spécification xmldsig, définissant des formats pour les signatures électroniques évoluées qui restent valides sur de longues périodes</i>) |
| XD-LAB | Sharing Laboratory Reports (<i>profil de contenu développé par IHE Laboratoire</i>) |
| XDM | Cross Enterprise Document Media Interchange (<i>profil d'intégration développé par IHE</i>) |

| Acronyme | Signification |
|------------|--|
| XDS-b | Cross Enterprise Document Sharing-b (<i>profil d'intégration développé par IHE IT Infrastructure</i>) |
| XDS-I.b | Cross Enterprise Document Sharing for Imaging (<i>profil d'intégration développé par IHE Radiologie</i>) |
| XDS-SD | Cross Enterprise Sharing of Scanned Documents (<i>profil de contenu développé par IHE</i>) |
| XML | eXtensible Markup Language (<i>format standard générique du W3C, de représentation de documents, à l'aide d'éléments et d'attributs, matérialisés par des balises</i>) |
| xmldsig | XML Signature Syntax and Processing - Second Edition June 2008 (<i>Standard de signature électronique de document produit par le W3C</i>) |
| XOP | XML-binary Optimized Packaging |
| XP Z10-011 | Norme AFNOR de représentation des adresses géopostales |
| XSLT | Extensible Stylesheet Language Transformations |
| XUA | Cross Enterprise User Assertion (<i>profil d'intégration développé par IHE</i>) |