

INTEROPÉRABILITÉ

# Echange et partage de documents de santé

Thierry DART

05 avril 2016

# Echange et partage de documents de santé

Formation des MCS - 5 avril 2016

Sommaire

A - Couche service

A1 – Echange de documents de santé

A2 – Partage de documents de santé

B – Couche transport

C – Annexes transverses

# Qu'est-ce que le CI-SIS

**Recueil de spécifications d'interopérabilité facilitant, dans un environnement sécurisé, l'échange et le partage des informations entre systèmes d'information de santé (SIS) et basées sur des normes et standards internationaux**

**Elaboré par l'ASIP Santé dans le cadre de ses missions notamment:**

- **Définition, promotion et homologation des référentiels contribuant à l'interopérabilité et la sécurité et à l'usage des systèmes d'information de santé et de la télésanté**
- **Soutien au développement des systèmes d'information partagés dans le domaine de la santé et du secteur médico-social afin de favoriser la coordination et la qualité des soins (dont la télémédecine), la prévention, la veille et l'alerte sanitaire**

**Avec pour objectifs de:**

- **Faciliter l'interopérabilité des SIS en respectant leur autonomie** (*contraintes sur l'interface d'échange avec les autres systèmes pas sur le cœur des systèmes ni sur l'IHM*)
- **Favoriser les échanges entre systèmes d'information notamment dans le cadre de projets esanté** (*ex. Dossier Médical Partagé, Répertoire Opérationnel des Ressources...*)

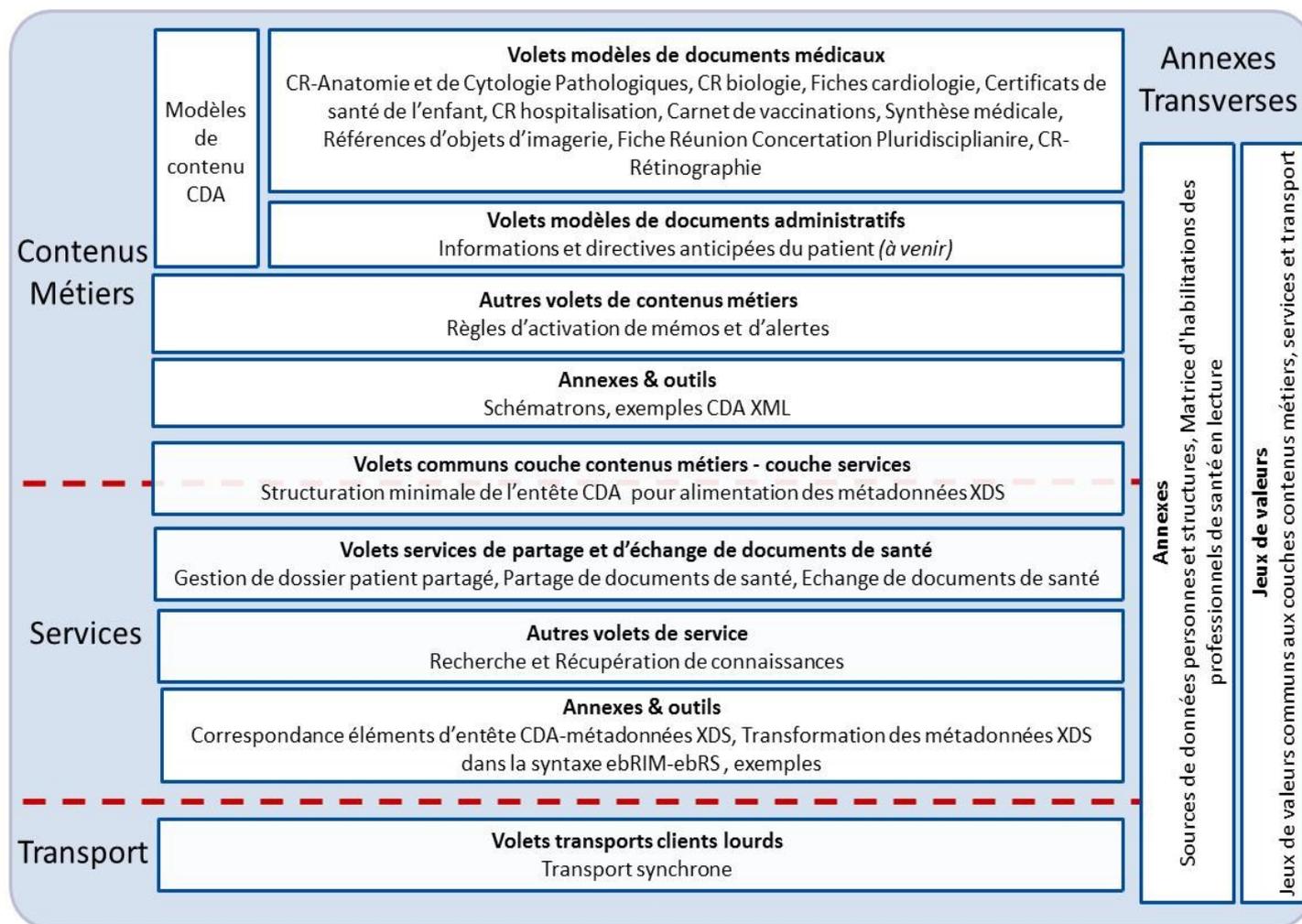
# Organisation documentaire des spécifications d'interopérabilité

## Spécifications sous la forme de:

- Cahiers d'implémentation ou volets
- Tables de correspondance
- Jeux de valeurs

## Répartition:

- Contenu métier
- Services
- Transport
- Annexes communes
- Sécurité intégrée dans les volets



<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/ci-sis/espace-publication>



## CHAPITRE A

# Le niveau service

Zoom sur le partage de documents



# Niveau service

## Services

### **Volets services de partage et d'échange de documents de santé**

Gestion de dossier patient partagé, Partage de documents de santé, Echange de documents de santé

### **Autres volets de service**

Recherche et Récupération de connaissances

### **Annexes & outils**

Correspondance éléments d'entête CDA-métadonnées XDS, Transformation des métadonnées XDS dans la syntaxe ebRIM-ebRS, exemples

# Les documents du niveau service

## Description pour les SIS, des services appelables d'un système d'information partagé :

- **Gestion des dossiers des patients (création, fermeture, réactivation)**
- **Dépôt et indexation de documents de santé dans le dossier d'un patient d'un système d'information partagé (web service)**
- **Recherche et consultation du document de santé d'un patient dans un système d'information partagé (web service)**
  - Volet Partage de documents de santé
  - Annexe Transformation des métadonnées XDS dans la syntaxe ebRIM-ebRS
- **Echange de documents de santé d'un patient (messagerie)**
  - Volet Échange de documents de santé



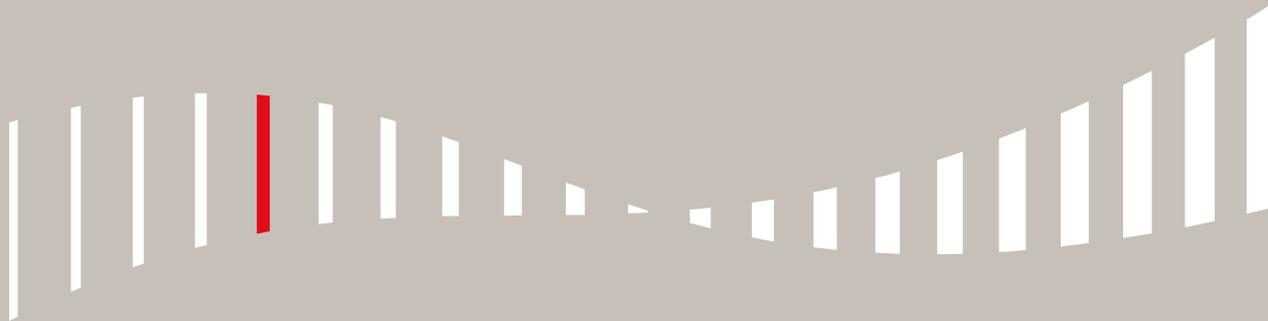
<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/ci-sis/espace-publication/couche-services>



CHAPITRE A1

# La couche service

## Echange de documents de santé



# Périmètre

- **Ce volet spécifie la couche Service pour :**
- Un système initiateur qui prépare et envoie les documents de santé d'un seul patient à un système cible
- Un système cible qui reçoit et importe les documents de santé d'un seul patient, provenant d'un système initiateur
- Via une messagerie électronique sécurisée (transport asynchrone de l'information)
- **Les documents de santé ainsi que leurs métadonnées sont inclus dans une pièce jointe au message, selon la logique développée dans le profil IHE ITI/XDM.**
- Une pièce jointe contenant des données de santé concernant plusieurs patients ou ne renfermant pas de données de santé est hors du périmètre de ce volet
- **A la suite de la réception et de l'importation des documents de santé dans le système cible, ceux-ci peuvent être affectés au dossier du patient dans un système d'information de santé partagé (SISP)**
- Cette affectation est alors réalisée par la transaction de mise à disposition d'un lot de documents, décrite dans le volet Partage de documents de santé

# Cadre technique

- **Cadre technique: IHE-ITI**
- **IHE ITI : [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework](http://www.ihe.net/Technical_Framework)**
- **XDS.b (Cross Enterprise Document sharing): basés sur ebRIM et ebRS, standards permettant le partage de documents de santé dans une infrastructure de type registre-entrepôt de documents**
- ebRIM et ebRS: standards définissant le modèle de données d'une infrastructure de type registre-entrepôt de documents, ainsi que les services et protocoles associés
  - ebRIM (ebXML Registry Information Model): <http://www.oasis-open.org/committees/regrep/documents/3.0/specs/regrep-rim-3.0-os.pdf>
  - ebRS (ebXML Registry Services and Protocols): <http://www.oasis-open.org/committees/regrep/documents/3.0/specs/regrep-rs-3.0-os.pdf>
- **XDM (Cross-Enterprise Document Media Interchange): basé sur XDS.b pour la définition des métadonnées, standard permettant l'échange de documents de santé sur différents media**

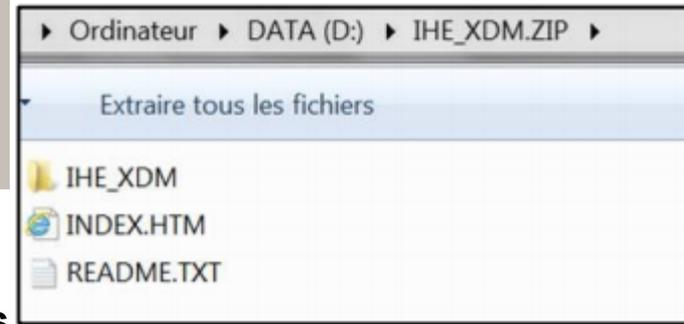
# Transaction Distribute Document Set on Media ITI-32

- **Périmètre couvert par IHE ITI/XDM**
- **L'échange, entre deux parties, des documents de santé d'un seul patient repose sur la transaction « Distribute Document Set on Media ITI-32 » (Remise d'un lot de documents par l'intermédiaire d'un media).**
- **Dans XDM, cette transaction s'appuie sur trois media:**
  - le CD-R,
  - les dispositifs amovibles USB,
  - le transport de fichiers ZIP
- **Cette transaction permet:**
  - au système initiateur de préparer un lot de documents à envoyer par l'intermédiaire d'un media au système cible;
  - au système cible d'accéder au(x) document(s) et aux métadonnées correspondantes pour importer ces documents;
  - optionnellement, au système cible d'envoyer une réponse applicative au système initiateur, pour la transmission de fichiers ZIP par messagerie.
- **Deux systèmes**
  - Initiateur: Créateur de media portable (Portable Media Creator)
  - Cible: Importateur de media portable (Portable Media Importer)

# Transaction Distribute Document Set on Media ITI-32

- **Périmètre couvert par ce volet (CI-SIS)**
- **Le CI-SIS réduit l'usage des media à la transmission d'un seul fichier ZIP par messagerie électronique sécurisée de santé, appelé IHE\_XDM.ZIP**
- **IHE\_XDM.ZIP renferme un répertoire comprenant pour un seul patient:**
  - le ou les documents de santé, accompagné(s) optionnellement de leur feuille de style;
  - le document de signature numérique de ce ou ces documents de santé; la signature numérique requise par le système cible dans le cas de l'affectation de ces documents au dossier patient dans un SISP;
  - le fichier METADATA.XML contenant les métadonnées du ou des document(s) de santé et de leur signature numérique, si celle-ci est requise par le système cible. METADATA.XML est:
    - identique au fichier associé à la transaction "Register Document Set-b ITI-42"; en conséquence, de manière analogue à ITI-42, la transaction ITI-32 permet d'échanger un à plusieurs documents de santé concernant le même patient, y compris des documents remplaçant des documents existants dans un SISP;
    - différent du fichier associé à la transaction "Update Document set ITI-57"; en conséquence, la transaction ITI-32 ne permet pas de "dépublier", ni de masquer/démasquer, ni de rendre visible/invisible au patient, un document de santé existant dans un SISP.

# Transaction Distribute Document Set on Media ITI-32



- **Conventions d'écriture des répertoires et des fichiers**
- **Les noms des répertoires et des fichiers inclus dans IHE\_XDM.ZIP doivent être conformes à la norme ISO 9660 niveau 1:**
  - longueur restreinte à 8 caractères et comprennent pour les fichiers une extension de 3 caractères;
  - constitués uniquement de majuscules, de chiffres et du caractère « souligné » (« underscore », "\_")
- **Le nom "IHE\_XDM" correspond à la fois au nom du fichier ZIP et à celui du répertoire contenant les documents**
- **Table de transcodage**
  - Il se peut que les noms des fichiers et des répertoires inclus dans IHE\_XDM soient différents de leurs noms d'origine. Par exemple, "CR\_SER01.XML" inclus dans IHE\_XDM a pour nom d'origine "Compte-rendu de sérologie du 10 mai 2013.xml".
  - Le système initiateur doit alors assurer le transcodage et la traçabilité entre le nom d'origine des répertoires et des fichiers et le nom conforme à la norme ISO 9660 niveau 1 de ces mêmes répertoires et fichiers, lorsque ceux-ci sont copiés dans IHE\_XDM.
  - Cette traçabilité peut être obtenue en établissant une table de correspondance entre le nom d'origine du fichier ou du répertoire et son nom une fois copié dans IHE\_XDM.

# Transaction Distribute Document Set on Media ITI-32

## • Contenu du fichier IHE\_XDM.ZIP

### • INDEX.HTM

- Renferme uniquement des informations éditoriales
- Conforme aux spécifications XHTML
- Contient:

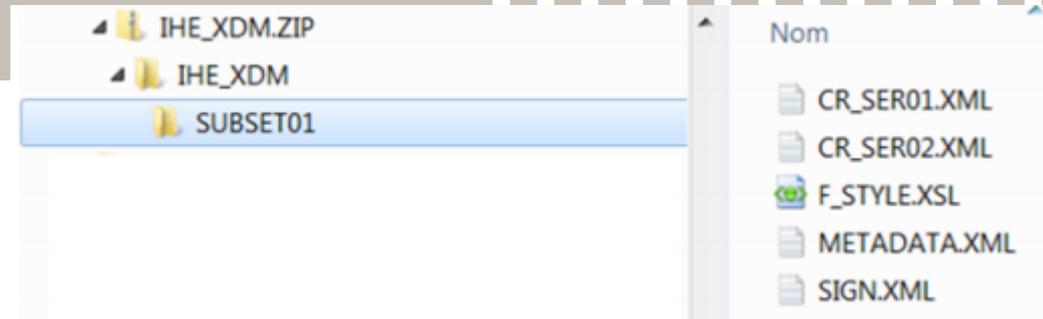
- l'identification obligatoire de l'institution ayant créé le media; cette identification est composée de l'identifiant de la structure de santé (StructIdNat) et du nom de cette structure (StructNom)
- l'avertissement optionnel de cette institution concernant la sécurité et la confidentialité;
- un lien vers le fichier README.TXT.

### • README.TXT

- Indépendant du contenu clinique
- Codé en ASCII 7 bits avec le retour chariot codé en CRLF.
- Contient les informations éditoriales suivantes dont le caractère obligatoire relève du système initiateur:
  - point de contact de l'institution ayant créé le message;
  - nom, version et point de contact du vendeur de l'application ayant créé le message;
  - informations de contact du système initiateur (nom, prénom, n° de téléphone, adresse et éventuellement des informations complémentaires telles que n° de fax, nom de la structure, service, fonction, etc.) ;
  - les instructions permettant de visualiser les documents joints notamment les instructions d'utilisation de la ou des feuille(s) de style XML optionnelles (par exemple, comment visualiser des documents de santé enregistrés avec leur feuille de style dans un même répertoire).



# Transaction Distribute Document Set on Media ITI-32



- **Contenu du fichier IHE\_XDM.ZIP**

- **Répertoire IHE\_XDM**

➤ Contient un sous-répertoire pour l'ensemble des documents transmis. Ce sous-répertoire appelle SUBSET01

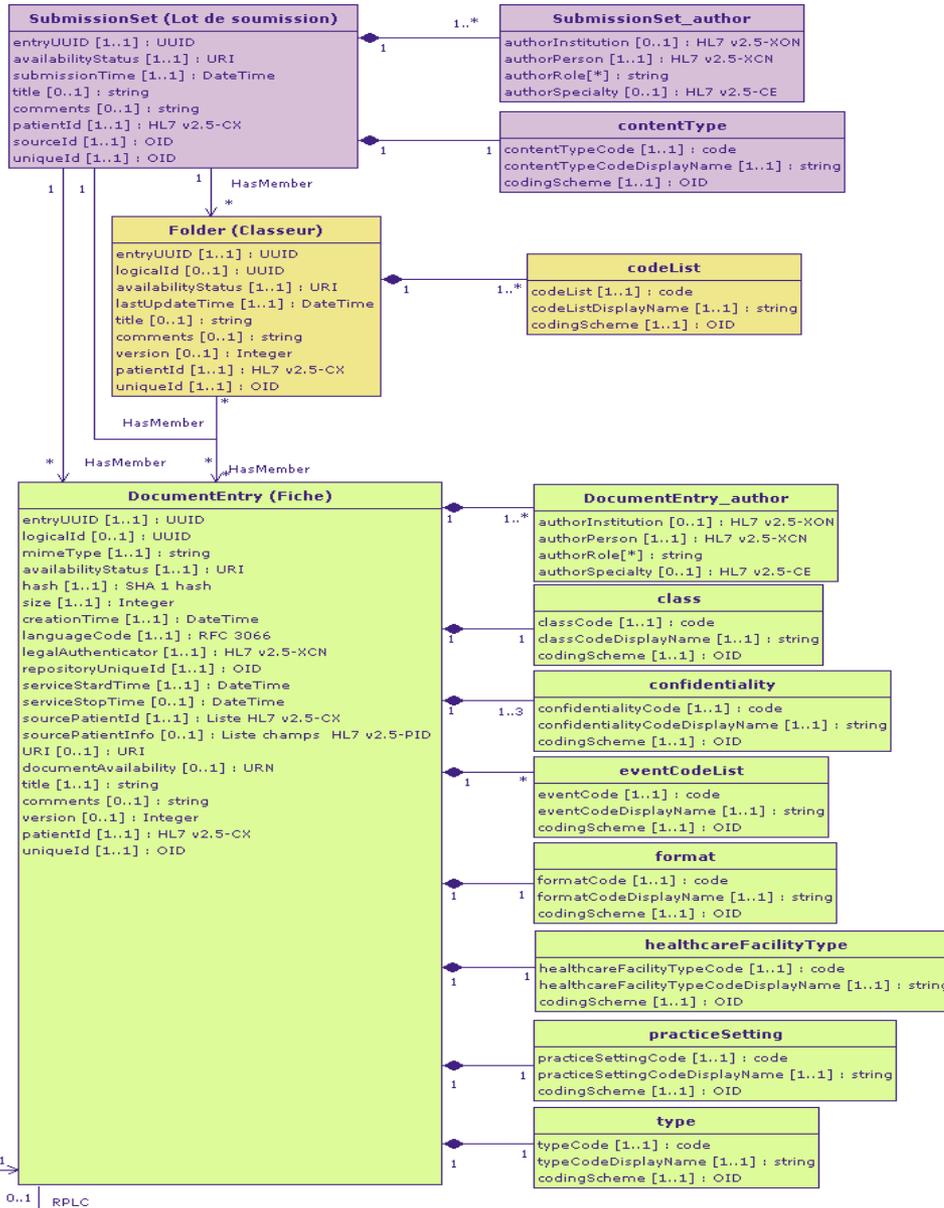
- le ou les documents de santé, le nom des documents de santé est libre, à condition de respecter les conventions d'écriture
- la ou les feuilles de style optionnelle(s) accompagnant les documents de santé
- le document SIGN.XML de signature numérique de l'ensemble des documents de santé, si la signature est requise par le système cible;
- le document METADATA.XML obligatoire, contenant les métadonnées XDS, représentations logiques du lot de documents de santé et de la signature numérique de ceux-ci, si requise.

- **Constitution de METADATA.XML**

➤ METADATA.XML est constitué des métadonnées XDS correspondant

- au lot de soumission (Submission set)
- à une ou plusieurs fiches (Document entry)
- aux associations (Association)
- aux classeurs (Folder) éventuels

# Métadonnées XDS

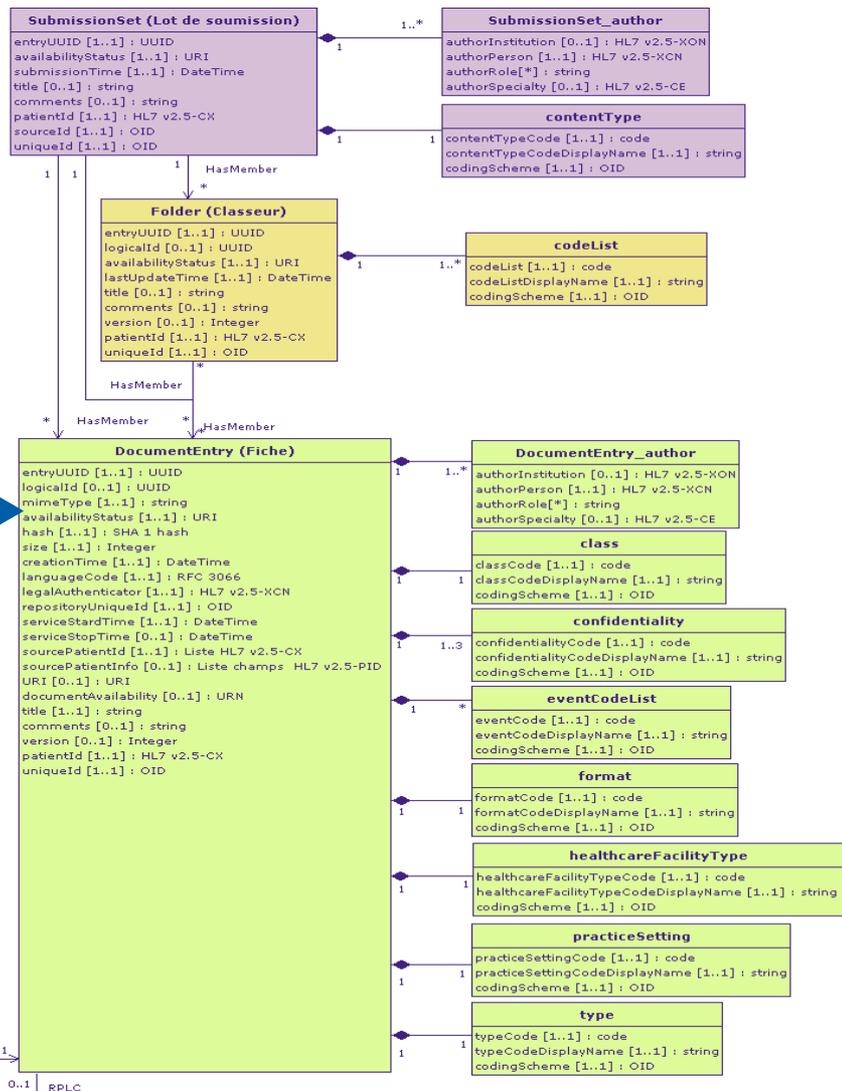
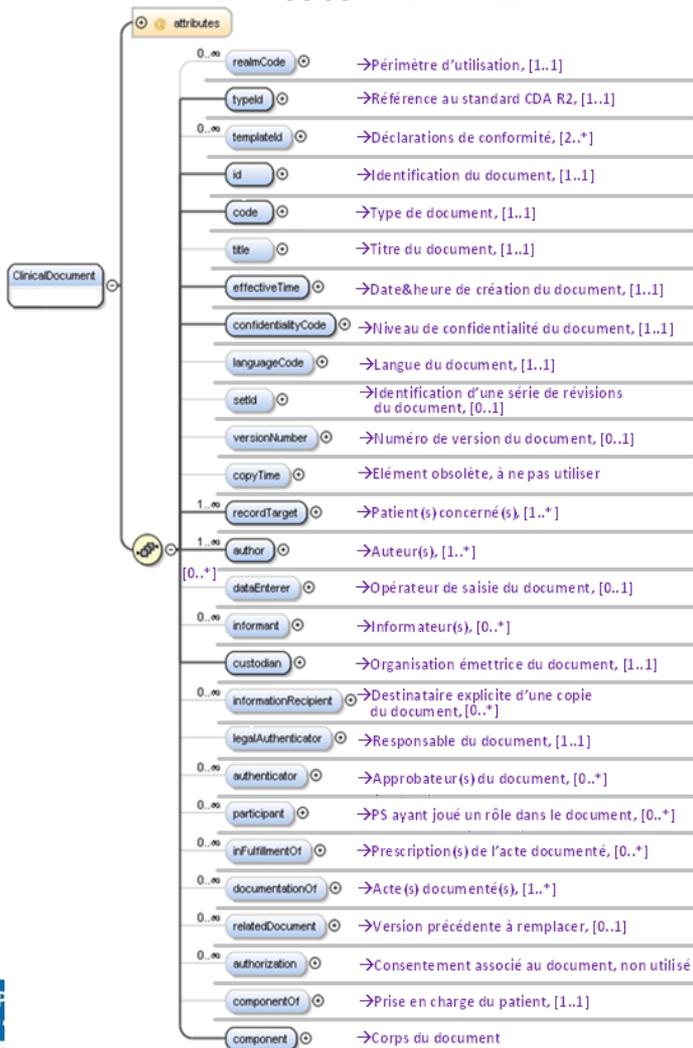


Présentation simplifiée des associations

# Alimentation des métadonnées XDS

## Métadonnées XDS - Fiche

### En-tête CDA R2



# Métadonnées XDS

## Cas particuliers

- **Métadonnée URI**
- **Requise dans chaque fiche DocumentEntry présente dans la soumission.**
- URI contient le chemin relatif pointant sur le nom du document de santé dans le sous-répertoire des documents.
- URI crée ainsi le lien entre la fiche et le document
- L'adresse du document de santé dans le répertoire des documents doit toujours être relative
  
- **Métadonnée patientId**
- **L'échange se fait entre interlocuteurs connus et identifiés qui peuvent s'accorder sur les identifiants qu'ils utilisent pour échanger ( <> partage de documents de santé)**
- **Dans le cas d'échange de documents ayant vocation à être mis en partage, il est nécessaire de suivre les spécifications du volet partage de documents de santé dès la constitution initiale des documents Composant 5 = INS-C )**
- Composant 1 – Identifiant, à renseigner lors de la constitution du document
- Composant 4 - Autorité d'affectation, à renseigner lors de la constitution du document
- Composant 5 – Type d'identifiant, déduire lors de la constitution du document.
- Composant 7 – Date effective, à renseigner lors de la constitution du document

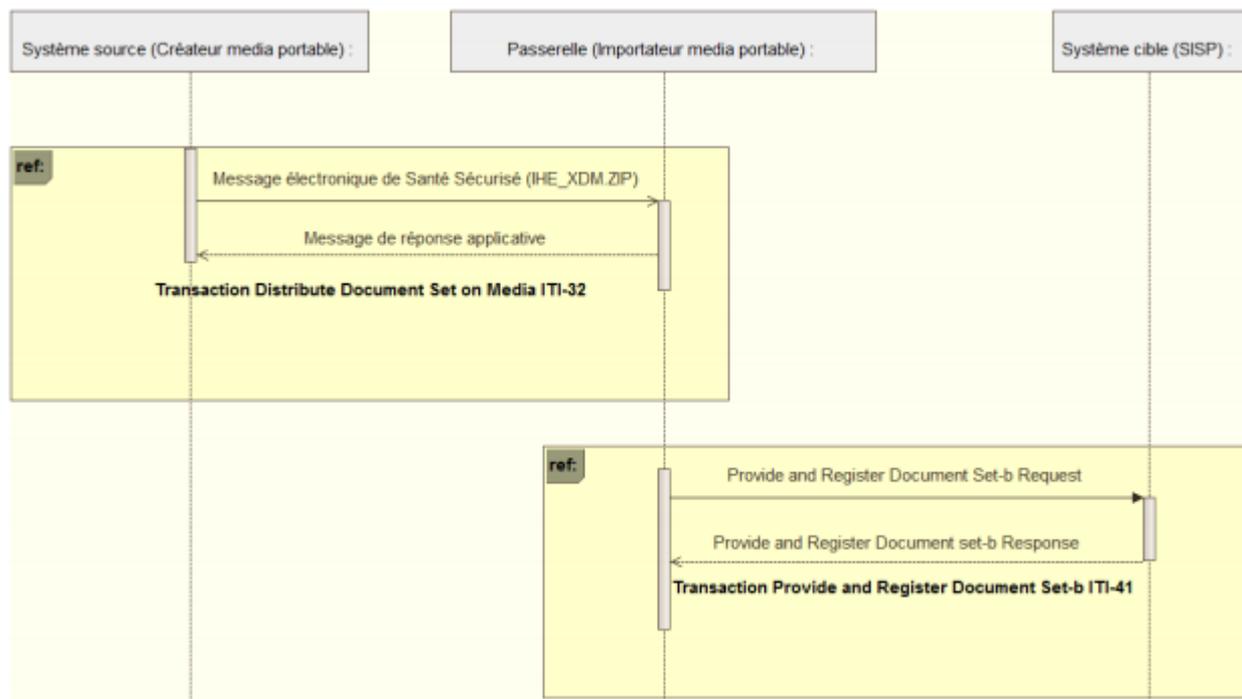
# Importation dans le système cible

- **A la réception du message, le système cible:**
- **Ouvre le fichier ZIP en pièce jointe et obtient le répertoire décompressé IHE\_XDM contenant notamment les documents de santé et METADATA.XML**
- **Vérifie l'intégrité de chaque document de santé en comparant leur taille et le résultat de leur hachage avec les valeurs des métadonnées hash et size de la fiche qui correspond à chacun de ces documents et qui fait partie de METADATA.XML.**
- Tout écart constaté stoppe l'importation des documents de santé et peut être rapporté au système initiateur par un message d'erreur
- Si ces vérifications s'avèrent correctes, le système cible importe alors les documents de santé



# Affectation des documents de santé au dossier du patient dans un SISP

- **A la suite de la réception et de l'importation des documents de santé dans le système cible, ceux-ci peuvent être affectés au dossier du patient dans un SISP**
- Cette affectation est réalisée par la transaction de mise à disposition d'un lot de documents ("Provide and Register Document Set-b ITI-41"), décrite dans le volet Partage de documents de santé
- Le système cible de la transaction ITI-32 devient initiateur de la transaction ITI-41; Faisant office de passerelle, il fournit le message ProvideAndRegisterDocumentSetRequest.XML,
- La constitution de ce message est également décrite dans le volet Partage des documents de santé, section "Distribute Document Set on Media ITI-32".





CHAPITRE A2

## Le niveau service Partage de documents de santé

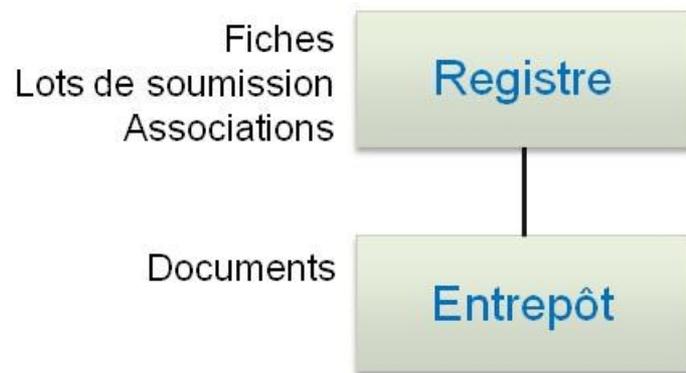


# Architecture XDS pour le partage de documents

## Analogie: Gestion d'une bibliothèque

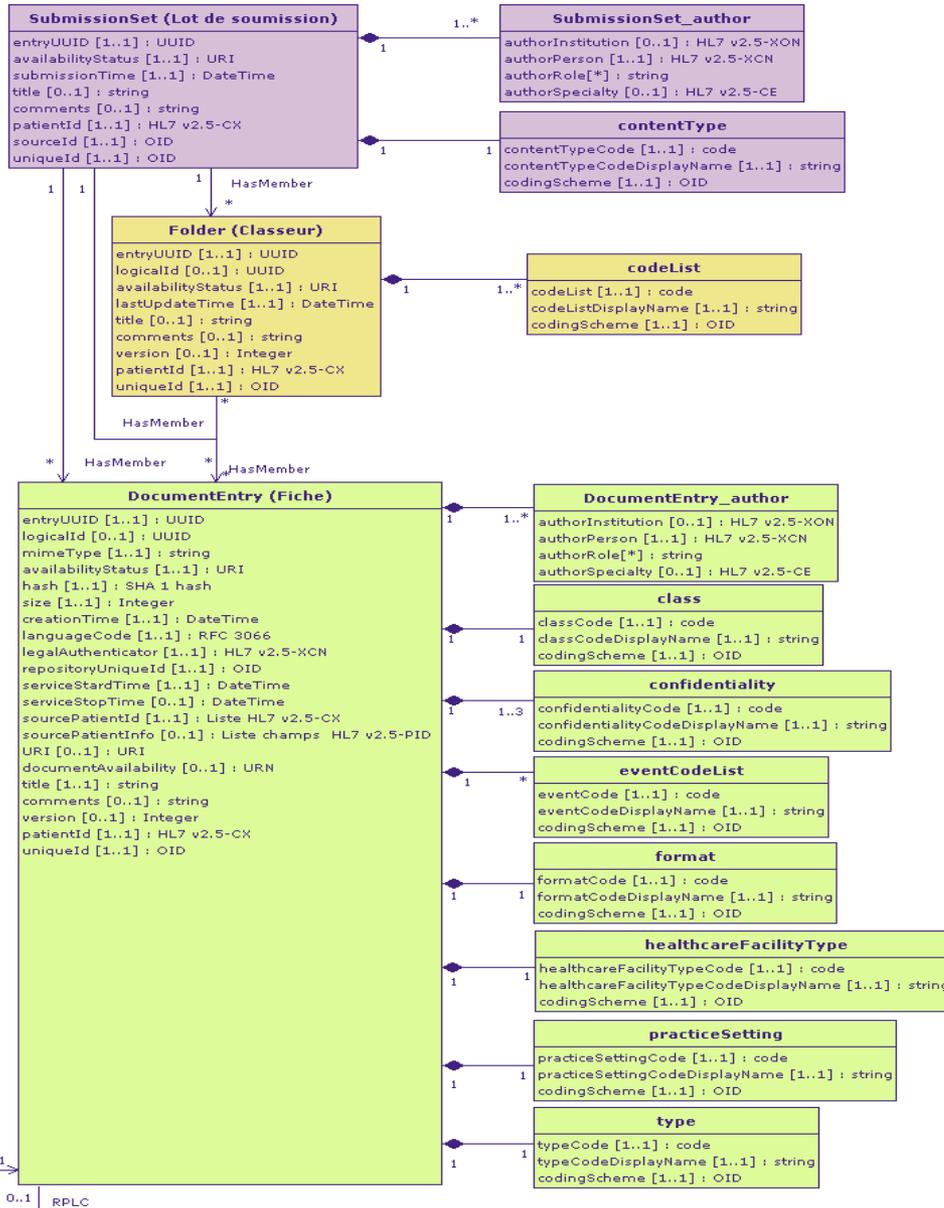


- Un SI de santé partagé implémente un Registre et un ou plusieurs Entrepôts
- exemple : DMP = 1 Registre + 1 Entrepôt
- L'Entrepôt stocke les documents de santé électroniques
- Le Registre stocke les métadonnées indexant les documents de l'entrepôt dans des fiches, des lots de soumission liés par des associations
- Ces métadonnées proviennent à 90% de l'en-tête CDA du document, les autres sont créées notamment par l'entrepôt ou le registre à des fins de gestion



**Standard :**  
**ebXML/OASIS :**  
**ebRIM 3.0, ebRS 3.0**

# Métadonnées XDS

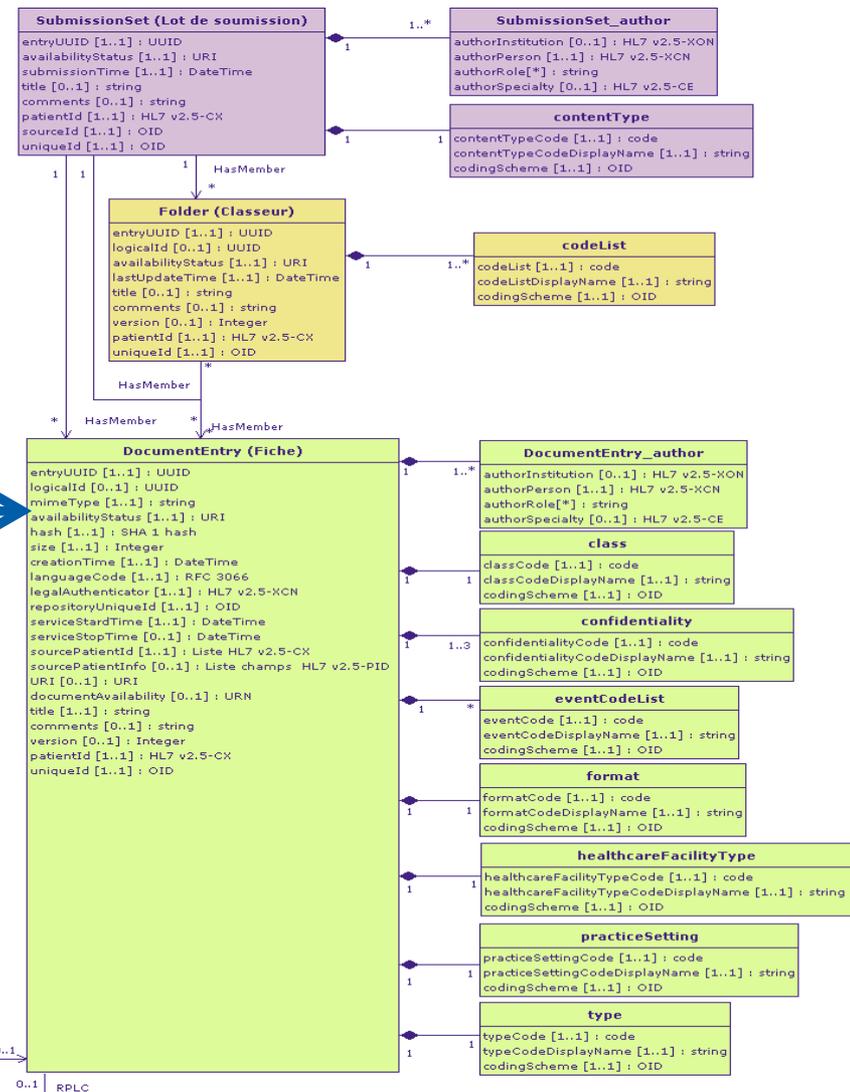
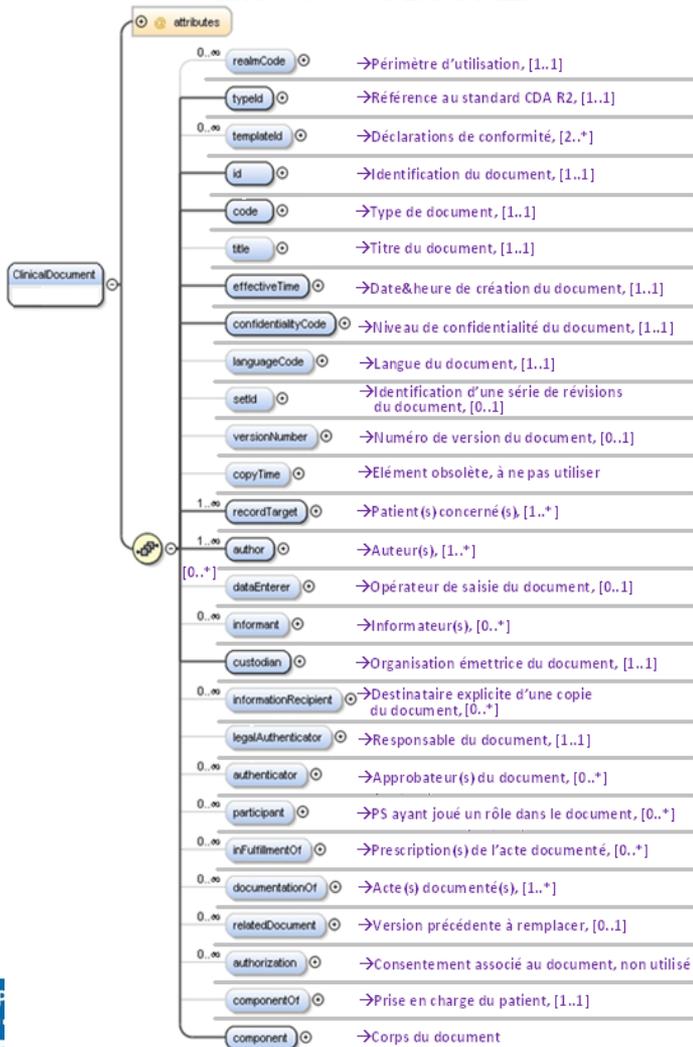


Présentation simplifiée des associations

# Alimentation des métadonnées XDS

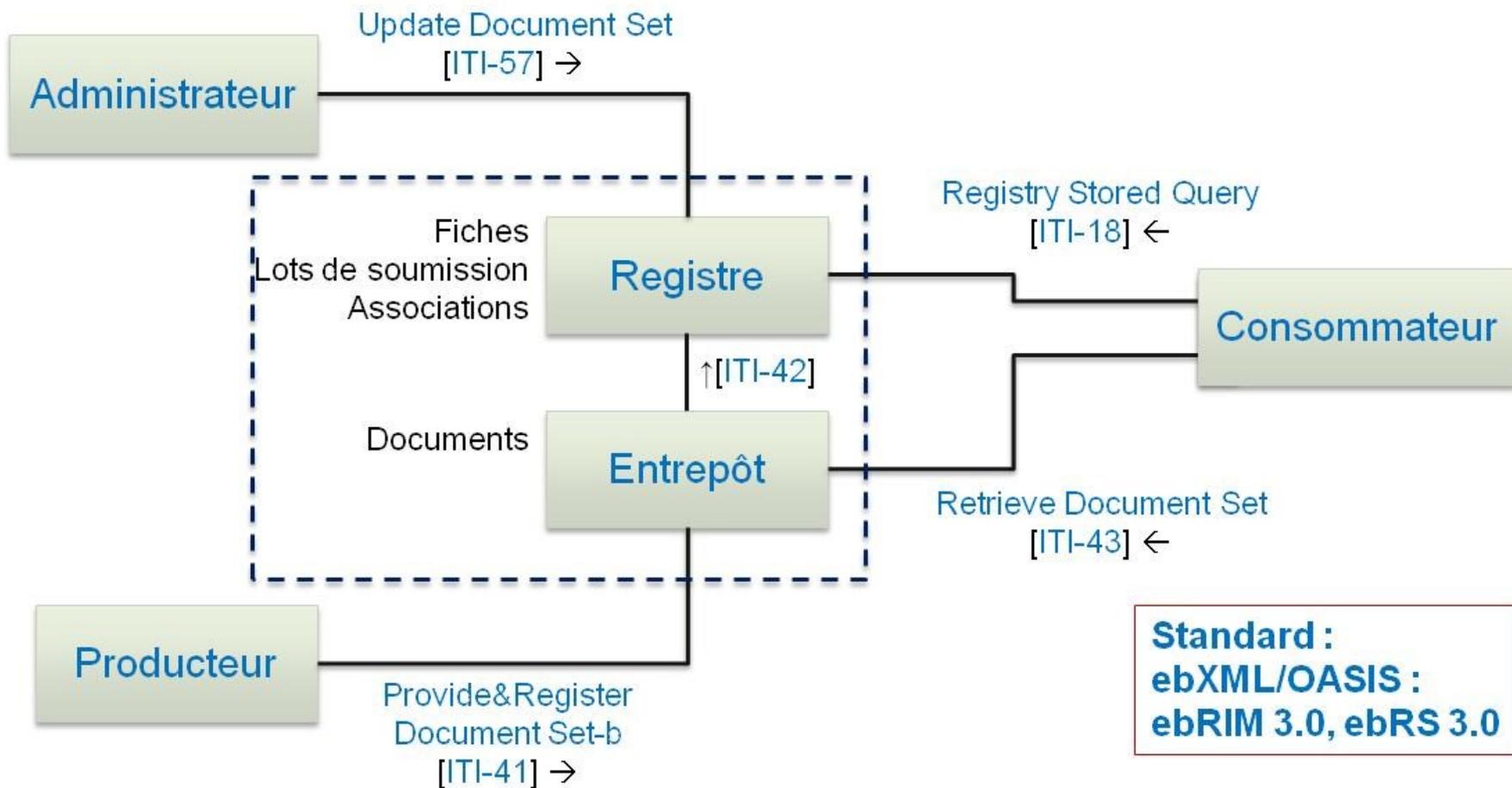
## Métadonnées XDS - Fiche

### En-tête CDA R2



# Transactions XDS

## Profil IHE XDS.b : Infrastructure de partage de documents de santé



## Logique de partage

Dans le rôle de *Producteur*, un LPS transmet à l'*Entrepôt* un *lot de soumission* contenant un ou plusieurs *documents* de santé électroniques

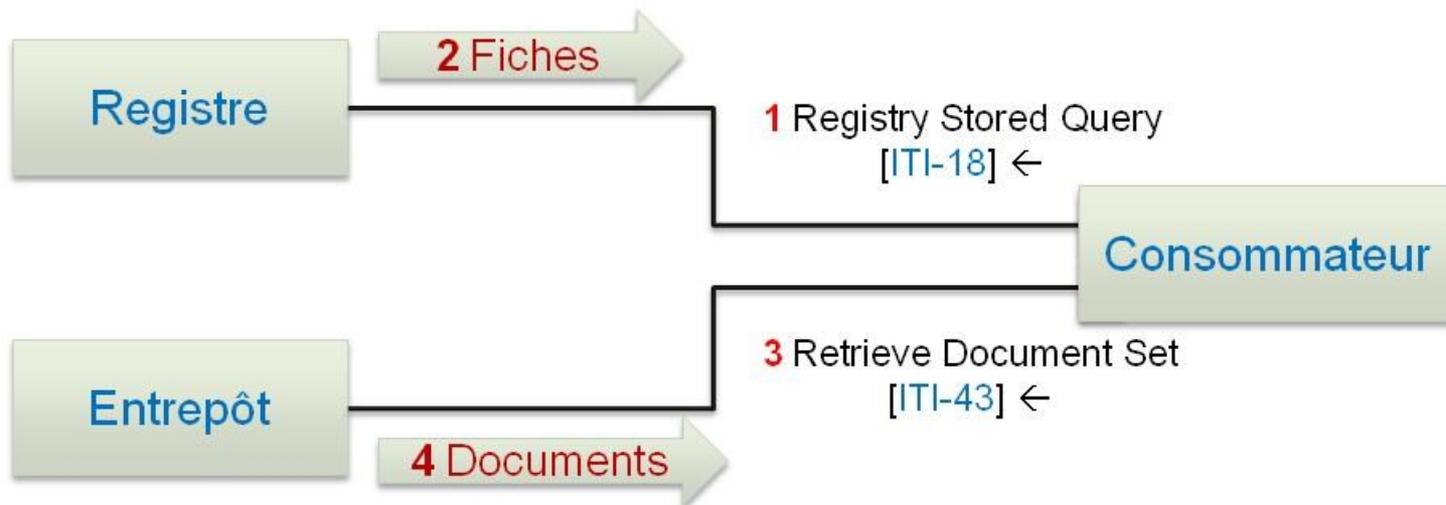
- Chaque document est associé à une fiche qui contient ses métadonnées
- Le lot possède aussi ses métadonnées propres
- Il peut de plus exister des associations entre documents : Exemple D2 dans la soumission courante est une mise à jour de D1 soumis antérieurement
- Le lot est signé électroniquement; la signature numérique du lot est un document particulier qui lui est associé *Profil IHE DSG*

L'*Entrepôt* stocke les *documents*, complète les *fiches* et les fait suivre au *Registre* qui les stocke

# Cinématique

Dans le rôle de *Consommateur*, un LPS interroge le *Registre* **1**; les critères de la requête servent à sélectionner les fiches correspondantes qui sont renvoyées dans la réponse **2**

Après analyse des *fiches* reçues, le *Consommateur* demande la récupération des *documents* qui l'intéressent à l'*Entrepôt* **3**, qui les lui envoie **4**



## Fonction administration

**Dans le rôle d'Administrateur, un LPS peut :**

- **Masquer et démasquer un document aux professionnels de santé, selon les règles définies par le domaine de partage**
- **Rendre un document non visible au patient et permettre l'opération inverse**
- **Dépublier un document (= le rendre inaccessible), opération irréversible**
- **Archiver un document (= le rendre accessible uniquement sur requête explicite de document archivé), opération réversible**

# Consultation

Certificat de  
personne  
physique  
(ex : CPS)



Authentification  
directe

Contrôle de  
l'autorisation du  
patient pour  
l'accès du PS

Contrôle des  
habilitations en  
lecture pour  
cette profession

Filtrage des  
documents  
masqués, archivés

Présentation des  
documents accessibles  
répondant aux critères



## Transactions

### • Suivant le standard HL7 v3, édition normative 2009

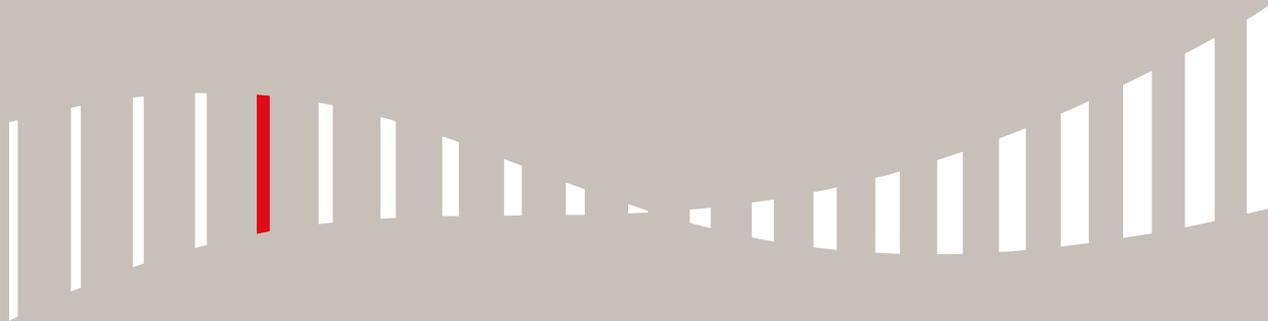
- Test d'existence de dossier partagé pour un patient
- Création de dossier partagé pour un patient
- Consultation des données de gestion d'un dossier partagé
- Modification des données de gestion d'un dossier partagé
- Fermeture d'un dossier partagé
- Réactivation d'un dossier partagé



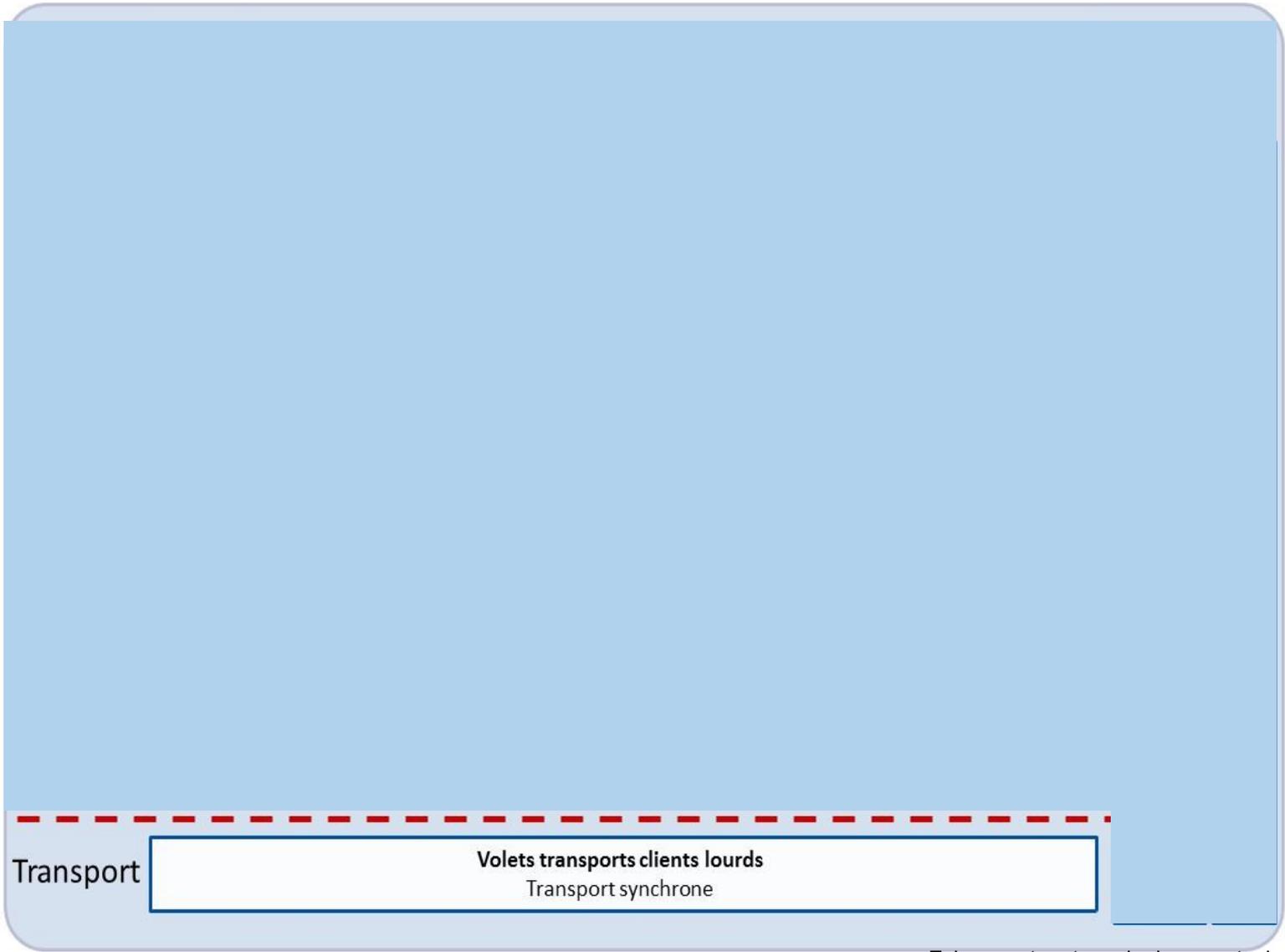
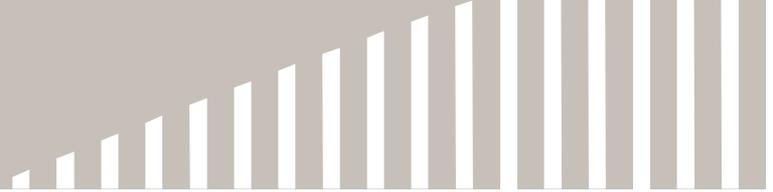
## CHAPITRE B

# La couche transport

Transport synchrone pour client lourd



# Couche transport



Transport

**Volets transports clients lourds**  
Transport synchrone

# Pile protocolaire

Profils IHE :

**Assertion SAML 2.0 + certificat X509 pour le VIH (Vecteur d'Identification et d'Habilitation Formelles)**

- **WS-I Basic Security Profile 1.1**

XUA

**MTOM/XOP (requis pour le transport des documents)**

**SOAP 1.2 + WS-Addressing 1.0 (Action, To, MessageID, ReplyTo)**

- **codage littéral**
- **Style d'échange requête/réponse**
- **WSDL 1.1 pour la définition des services**

XDS.b

**http 1.1 encapsulé dans TLS 1.0**

- **Méthode POST pour le transport de document**

ATNA

**NTP : Synchronisation des horloges des SI**

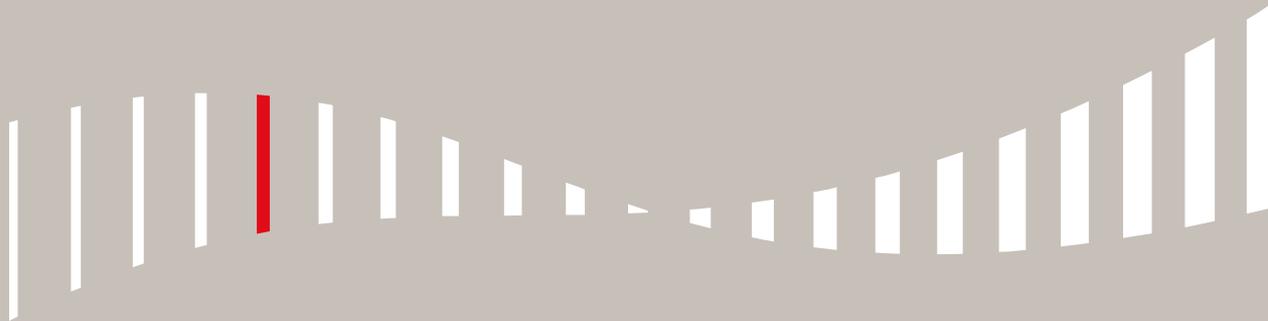
CT



## CHAPITRE C

# Les annexes transverses

Données et nomenclatures communes



# Données et nomenclatures communes

## Annexes Transverses

**Annexes**  
Sources de données personnes et structures, Matrice d'habilitations des professionnels de santé en lecture

**Jeux de valeurs**  
Jeux de valeurs communs aux couches contenus métiers, services et transport



CHAPITRE D

# Conclusion

