



Introduction à l'interopérabilité, à ses acteurs et au Cadre d'Interopérabilité

10/03/2026

Direction expertise international et innovation

Le besoin d'interopérabilité

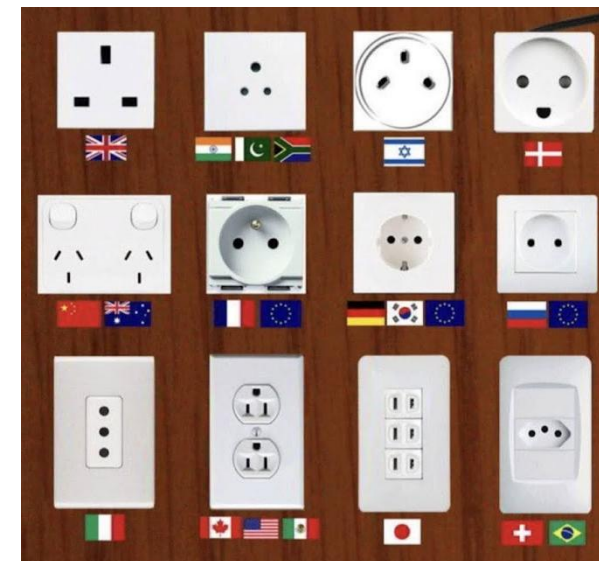
22 – 10 – 2024
22 octobre 2024
Oct 22 '24
22.10.2024
22/10/2024

Dates à des formats différents qui ne seront pas compris d'un système à un autre

g/L
mmol/L

Exemple de l'unité de la mesure

Unités différentes qui ne seront pas comprises d'un logiciel à un autre



Si l'on considère l'ensemble des données médicales – vastes et complexes

Pathologies, symptômes, mesures, données de vie réelle, études cliniques, génétique...



Besoin fort de standardisation pour que les données soient partageables



Pour les entreprises du numérique en santé

- **Facilite** l'intégration dans des écosystèmes complexes (évite les développements spécifiques pour chaque SI)
 - **Facilite l'alimentation et la consommation** des données provenant de différents logiciels du SI
 - **Facilite l'accès** à de nouveaux marchés (nouveaux établissements, nouveaux pays)
 - **Permet l'innovation** en multipliant les partenariats et grâce à la réutilisation des APIs



Pour les établissements de santé

- **Fluidifie les parcours entre services et structures**
- **Optimisation des workflows**
- **Amélioration de la qualité et sécurité des soins** par l'accès à l'ensemble des données
 - Accès à l'ensemble des données pour une prise de décisions éclairées : évite les contre-indications
- **Meilleure exploitation des données internes**



Pour les acteurs de la recherche clinique

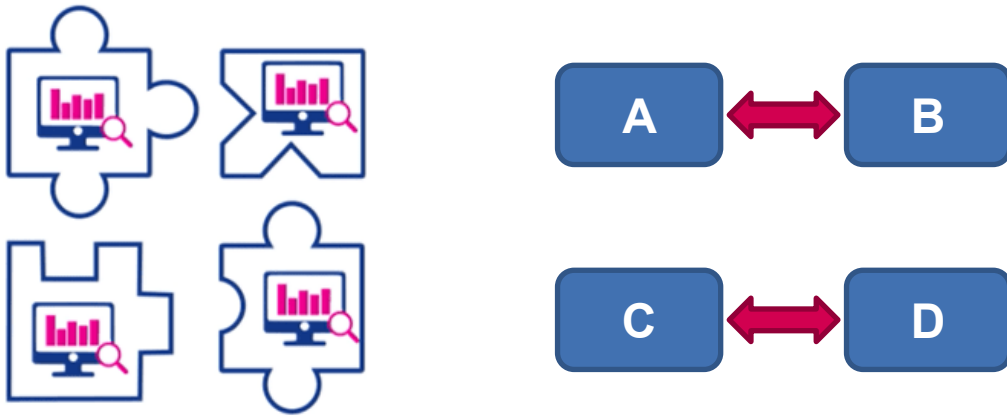
- Réutilisation des données de qualité sans double saisie pour la recherche médicale
- Permet de faire avancer la recherche clinique significativement



Pour les institutions publiques

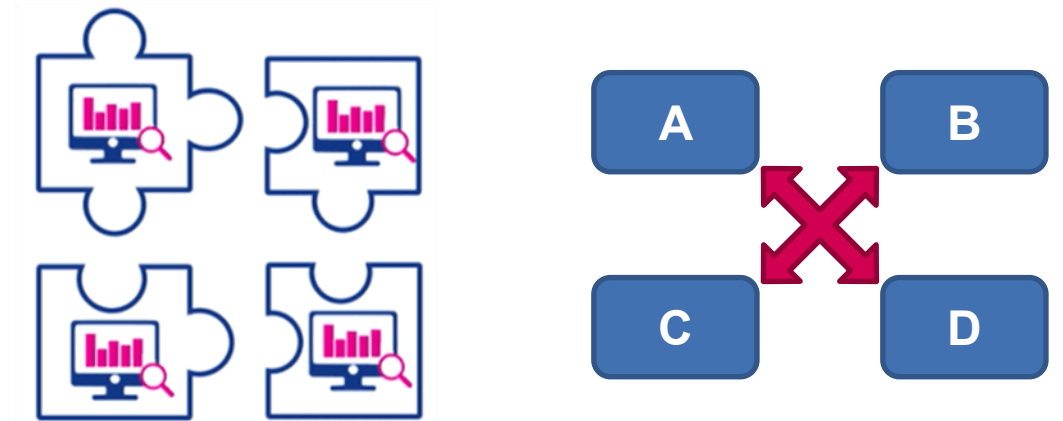
- **Evite** la répétition d'actes médicaux
- **Permet le pilotage éclairé** des politiques de santé
- **Permet les statistiques pour la santé publique**
 - Covid : indicateurs remontés automatiquement : résultats labo & disponibilité en lit dans les hôpitaux

COMPATIBILITÉ



Deux systèmes compatibles **peuvent communiquer** entre eux, mais cela requiert un **effort d'adaptation** des interfaces

INTEROPÉRABILITÉ



Deux systèmes interopérables **communiquent** entre eux, de fait, **sans dépendre d'une adaptation**

Les deux composantes de l'interopérabilité

Interopérabilité : utilisation d'un langage commun pour faciliter l'interconnexion des logiciels et la réutilisation des données



LA SYNTAXE

Spécifie comment structurer la donnée

Exemple : Structure d'une prescription (code médicament, patient, prescripteur, ...)

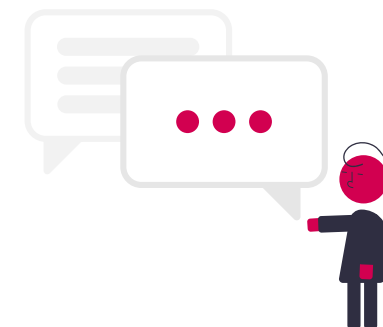
Standards : CDA, HPRIM, HL7V2, FHIR, DICOM, ...

LA SÉMANTIQUE

Spécifie des dictionnaires de codes concepts

Exemple : le référentiel unique d'interopérabilité du médicament (RUIM) qui liste les médicaments

Terminologies (vocabulaires) : LOINC, SNOMED-CT, CIM-10, NOS, ...



1/ Les acteurs de l'interopérabilité

2/ Quelques standards

3/ Notions de profilage

4/ Terminologies

5/ Cadres & Référentiels d'interopérabilité

6/ Les outils pour favoriser l'interopérabilité

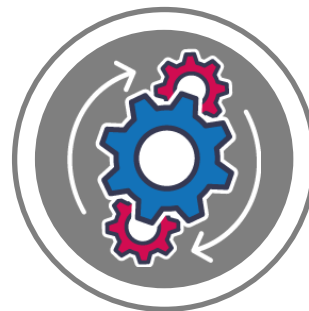
1/ Les acteurs de l'interopérabilité





Rôle d'opérateur

- Concevoir des spécifications d'interopérabilité pour les services socles et pour l'écosystème
- Mettre en place des SI (services socles): SMT, Annuaire Santé, ROR,...



Rôle de régulateur

- Rendre opposable les spécifications socles matures et mettre en place les outils de vérification de conformité
- Aligner les spécifications françaises avec les spécifications Européennes



Rôle de promoteur de de valorisateur

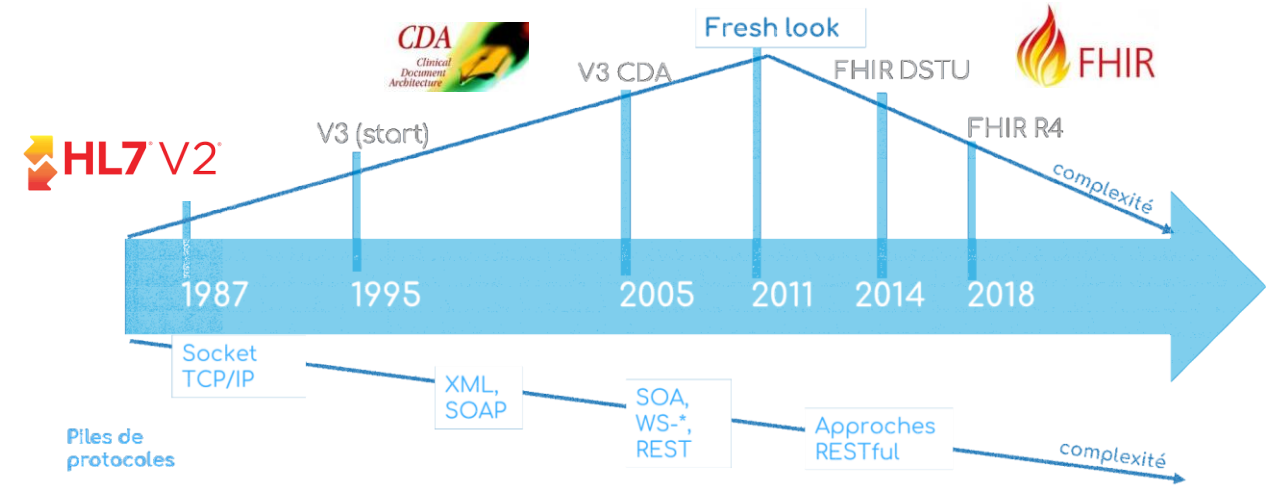
- Mettre en lumière des projets co construit avec l'éco système pour favoriser les collaborations et mettre en place une gouvernance nationale des modèles de données

Missions :

- Organisation à but non lucratif
- Développe des **standards** d'interopérabilité (FHIR, CDA, v2) pour l'international

Evènements organisés :

- Work Group Meetings (WGM) trois fois par an
 - Réunion des groupes de travail pour faire évoluer leurs standards
 - En Europe une année sur deux, en visio une fois par an
- FHIR DevDays
 - Présentation de la communauté sur les développements FHIR et les retours d'expérience (public, privé, hôpital, ...)
 - 1 fois tous les deux ans aux US, 1 fois tous les deux ans à Amsterdam



En France : association InteropSanté



Description et missions :

- Association loi 1901
- Représente **HL7 Int. et IHE Int.** en France et représente la France aux évènements internationaux
- Maintient des standards français (**HPRIM, PN13**)
- Elit des présidents HL7 et IHE tous les 2 ans

Groupes de travail

Apporter des réponses concertées
aux problématiques de terrain

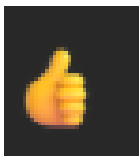
Formations

HL7-FHIR CDA IHE-PAM

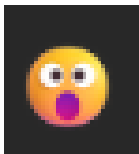
FrCore

- Chaque affilié définit son « core »
- Il s'agit de FHIR dérivé pour répondre au besoin national
- Ce sont des profils génériques hors cas d'usages, qui définit l'usage de données communes nationales : INS, IDNATPS, IDNATSTRUCT, ...
- L'ANS se base sur ces ressources pour spécifier FHIR

Connaissez-vous FRCore et InteropSanté



Oui



Non



Making
Healthcare
Interoperable

IHE - Integrating the Healthcare Enterprise

Zone d'intervention : Région / France / Europe / Monde

Missions :

- Développer des **spécifications** d'interopérabilité



HoF - Hospitals on FHIR

Zone d'intervention : Hôpital européen

Missions :

- Développer une communauté d'expert interopérabilité **hospitalière**



GRADeS - Groupement Régional d'Appui au Développement de la eSanté

Zone d'intervention : Région / France / Europe / Monde

Missions :

- Veiller à l'urbanisation, l'interopérabilité et la sécurité des systèmes d'information de santé
- Promouvoir l'**usage** des e-services en santé
- Apporter leur **expertise** aux acteurs régionaux



2/ Standards

Interopérabilité syntaxique

1. HL7 V2

2. CDA

3. FHIR

Contenu :

- de type “**message**”



- Un message est le plus petit élément communicable

```
MSH|^~\&|PAMSimulator||IHE|DxCare||IHE|20210212141432||ADT^A01^ADT_A01|20210212141432|P|2.5|||||8859/1|CHQ
EVN||20210212141432|||||20210212141432|CHQ
PID|||1725516728831297019422^ASIP-SANTE-INS-C&1.2.250.1.213.1.4.2&ISO^NH-DDS-71720^DDS&1.3.6.1.4.1.12559.11.1.4.1.2&ISO^PI||Bernard^Faustine^L^Leroy^M^M|19590926213810|F||Sentier du Parc Saint-
Michel^Menton^06500^FRA|||||AN9928^IHEPAM&1.3.6.1.4.1.12559.11.1.2.2.5&ISO^AN|||||N|CHQ
PV1|||C^410^2^NORTH_HOSPITAL|A|||6505^BANDA^REUBEN^J^DR|8303^MADDOX^THERESA^G^DR||A02|||||21235^Davies^Siân^L^Dr||VN12440^IHEPAM&1.3.6.1.4.1.12559.11.1.2.2.5&ISO^VN|||||20210212141400|||||V|CHQ
```

Utilisation :

- échange de données cliniques et administratives entre deux systèmes
- Exemple : PAM



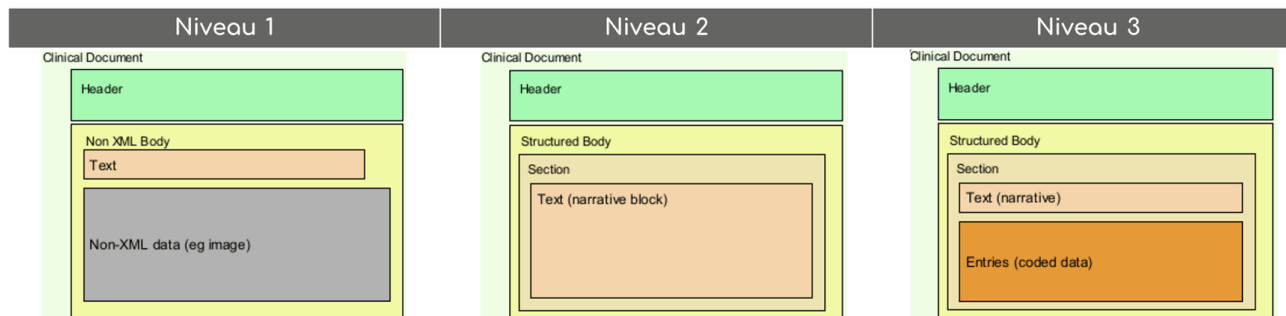
1. HL7 V2

2. CDA

3. FHIR

Contenu :

- de type “document”



- Persistance, Intendance, Responsabilité, Cohérence, Intégralité, Lisibilité

Utilisation :

- informations nécessaires à l'identification et à la gestion du document + Informations médicales
- Exemple : CR-BIO - Compte-rendu d'Examens de Biologie Médicale



1. HL7 V2

2. CDA

3. FHIR

FHIR est un standard d'interopérabilité qui spécifie un format commun des données de santé



Objectifs

- Définir une **syntaxe commune** se basant sur json ou xml
- Un standard **très générique** pour modéliser un **grand spectre de données médicales** (cliniques, administratives, facturation ...)
- Nécessite **d'être contraint** par cas d'usages pour être interopérable

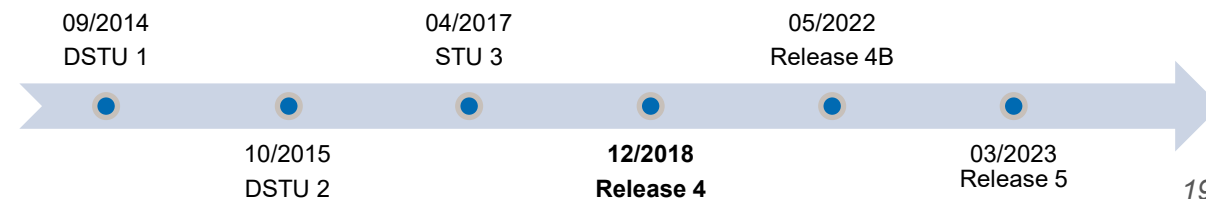
La ressource

- La plus petite unité d'échange de FHIR
- Représente un concept (Patient, Observation, Encounter, Organization, HealthcareService, ... : 150 au total)

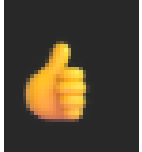


Les échanges de ressources

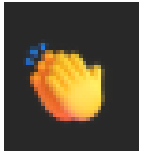
- Par API REST
 - Les paramètres de recherche sont standard
 - Chaque ressource vit indépendamment
- Par FHIR Document
 - Un certain nombre de ressources FHIR sont encapsulées pour obtenir un document médical signé (ex : compte rendu de biologie)
- Par message ...



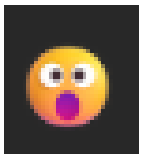
Connaissez vous le standard FHIR



Oui



Oui, je l'ai déjà utilisé (consommation ou production)



Pas encore

3/ Notion de profilage

- ▶ **Le standard FHIR est de base est très générique pour répondre à tous les cas d'usages (international, soin, facturation, RH, ...)**
 - Pas de champs obligatoires, terminologies libres, ...

 Les standards **nécessitent d'être adaptés par cas d'usage** pour se mettre d'accord sur les règles et gagner en interopérabilité

Le respect du cadre d'interopérabilité français est **indispensable**

Lay Summary

A method is proposed for evaluating the interoperability of systems based on the Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7[®] FHIR[®]) standard. Exchanges based on FHIR are not automatically compatible because FHIR senders and receivers can operate under different rules and potentially deploy different versions of FHIR. The proposed method can be applied early in the design process to ensure that any proposed rules governing exchanges are mutually compatible. This is the first time that such a methodology has been proposed.

Des standards génériques qui doivent être spécifiés

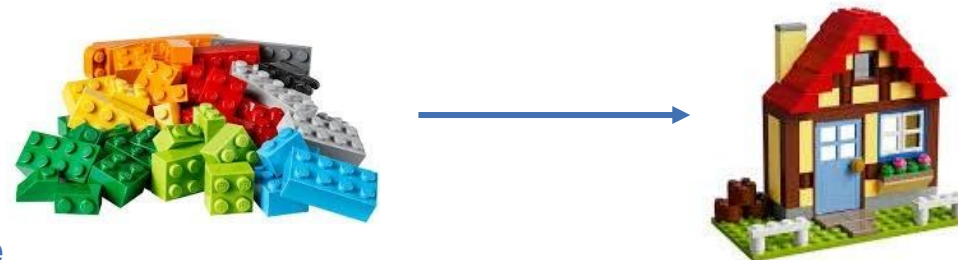
Le profilage est utilisé pour **contraindre** et ainsi **gagner en interopérabilité**

- **Rendre obligatoire certaines données**
- **Rendre obligatoire certains codes concepts (terminologies)**
- **Déterminer l'usage d'extensions pour des champs non définis de base dans le standard**

Il n'est pas possible de **relaxer une règle**.

Exemple de **FHIR** :

- La majorité des champs sont **optionnels** par défaut
- Possibilité de redéfinir des extensions **à l'infini**
- Liberté d'usage sur les **terminologies** (même locales)



Exemple

L'ethnie d'un patient est obligatoire aux US mais interdite en Europe, donc elle ne sera pas de base dans le serveur. Le mécanisme d'extension permet de rajouter des champs, et le mécanisme de profilage permet d'expliquer dans quel contexte les utiliser.

L'usage de standards par défaut **ne garantit pas** l'interopérabilité.

FHIR n'est pas interopérable si chacun l'implémente à sa façon.

Les profils doivent être :

- Rédigés de manière **standardisée** (donc computable),
- **Publiés** (exemple : guide d'implémentation FHIR),
- Disponibles pour la **validation et l'implémentation**,
- **Testés** lors d'évènements d'interopérabilité.

Le profilage est réalisé au niveau:

- **international** : profils IHE, GT HL7, ...
- **national** : profils InteropSanté, ANS, ...
- **projet** : profils des volets ANS.

↓
Héritage

Lorsqu'un **ensemble de profils** a été créé pour répondre à un cas d'usage, ils sont regroupés dans un **guide d'implémentation** avec documentation narrative

Exemple 1 : Mesures de santé (FHIR)

Ressource	Observation
Profil FHIR N1	Vital-signs
Profil FHIR N2	bodyweight
Profil InteropSanté	FrObservation BodyWeight
Profil ANS	MES_FrObservation BodyWeight

Exemple 2 : Partage de documents de santé en mobilité (FHIR)

Ressource	List
Profil IHE MHD	FolderComprehensive
Profil ANS PDSm	PDSm_FolderComprehensive

Spécification cœur
Version internationale



Chaque déclinaison est en conformité avec le niveau supérieur

Spécification cœur
Déclinaison nationale



<https://hl7.fr/ig/fhir/core>

Spécifications par cas d'usage
Pour utilisation par l'ensemble de l'écosystème

 **Annuaire Santé**
Modélisation des professionnels de santé et ES

 **Volet Mesures de Santé (MES)**
Alimentation de mesures de santé (FC, PA, nombre de pas, niveau de douleurs, IMC ...)

 **Volet Gestion d'Agendas Partagés (GAP)**
Gestion de ressources d'agenda (personnes, lieux ou objets), gestion de leurs disponibilités, la consultation et la synchronisation d'agenda et la prise de rendez-vous.

 ...

Ensemble des guides : <https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir>

APIs nationales utilisant FHIR
Projets implémentés se basant sur l'écosystème international

 **API Mon Espace Santé**
Mesures de santé, Agenda, Document

 **ECLAIRE (POC)**
Diffusion des essais cliniques en recrutement

 **Annuaire Santé**
Diffusion des répertoires RPPS et FINESS (PS inscrits à l'ordre et établissements)

 **ROR**
Diffusion des services d'offres de soins tel que la disponibilité en lit

 **SAS**
Service d'Accès aux Soins permettant la gestion de rendez-vous médicaux

 **Projets médicosociaux**
Transfert de données dossier usager informatisé, suivi des décisions d'orientation, ...













Nous comptons sur la communauté pour :

- **Utiliser au maximum les spécifications nationales (Interop'Santé et ANS)**
- **Améliorer nos spécifications actuelles (feedbacks implémenteurs)**
- **Identifier les nouveaux cas d'usages prioritaires (développement de nouvelles spécifications)**

4/ Terminologies

Interopérabilité sémantique

Besoin des terminologies en interopérabilité : exemple

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
 Patient	N		DomainResource	Information about an individual or animal receiving health care services Elements defined in Ancestors: id , meta , implicitRules , language , text , contained , extension , modifierExtension
 identifier	Σ	0..*	Identifier	An identifier for this patient
 active	?! Σ	0..1	boolean	Whether this patient's record is in active use
 name	Σ	0..*	HumanName	A name associated with the patient
 telecom	Σ	0..*	ContactPoint	A contact detail for the individual
 gender	Σ	0..1	code	male female other unknown AdministrativeGender (Required)
 birthDate	Σ	0..1	date	The date of birth for the individual
 deceased[x]	?! Σ	0..1		Indicates if the individual is deceased or not
 deceasedBoolean			boolean	
 deceasedDateTime			dateTime	
 address	Σ	0..*	Address	An address for the individual
 maritalStatus		0..1	CodeableConcept	Marital (civil) status of a patient MaritalStatus (Extensible)

Value Set <http://hl7.org/fhir/ValueSet/administrative-gender>

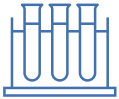
All codes in this table are from the system <http://hl7.org/fhir/administrative-gender>

Code	Display	Definition
male	Male	Male.
female	Female	Female.
other	Other	Other.
unknown	Unknown	Unknown.





LOINC Logical Observation Identifiers Names & Codes



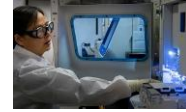
- Terminologies de référence pour les **observations médicales**, **signes vitaux** / **constantes de santé**, **analyse de biologie médicale**, les **enquêtes en santé publique**
- L'ANS traduit et fournit une traduction de la LOINC pour la biologie, et un jeu de valeur pour la biologie
- <https://smt.esante.gouv.fr/> / <https://bioloinc.fr/> / <https://loinc.org/> / <https://loinc.org/fhir/>



SNOMED CT Systematized Nomenclature Of Medicine Clinical Terms



- Terminologie de référence pour le **domaine clinique** en interopérabilité
- Nécessite une licence à retirer auprès du NRC Français (ANS) : <https://smt.esante.gouv.fr/> / <https://www.snomed.org/>



CIM-10 / CIM-11 Classification Internationale des Maladies



- Terminologie de référence pour les **diagnostics médicaux**
- <https://smt.esante.gouv.fr/> / <https://icd.who.int/>



UCUM Unified Code for Units of Measure

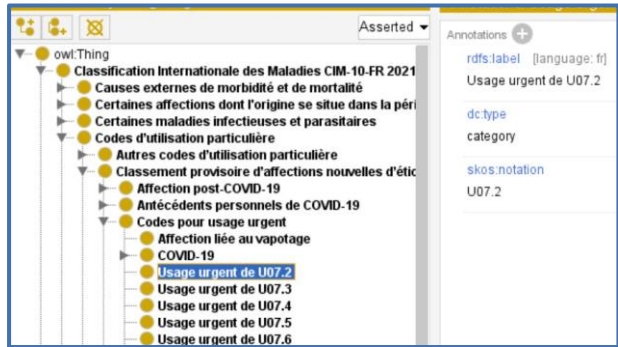


- Terminologie de référence pour les **unités**
- <https://ucum.org/> / <https://ucum.nlm.nih.gov/>

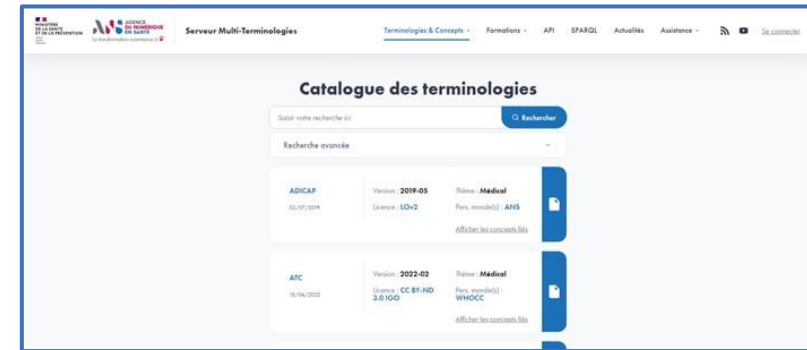
Autres terminologies de référence

- <http://hl7.org/fhir/terminologies-systems.html>

Le SMT : Outil de distribution des terminologies de référence traduites

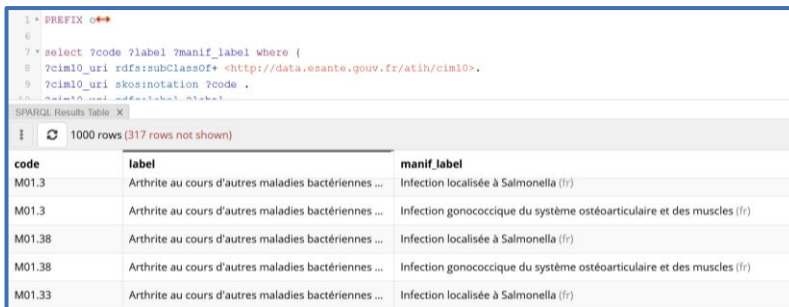


Fichier RDF/OWL

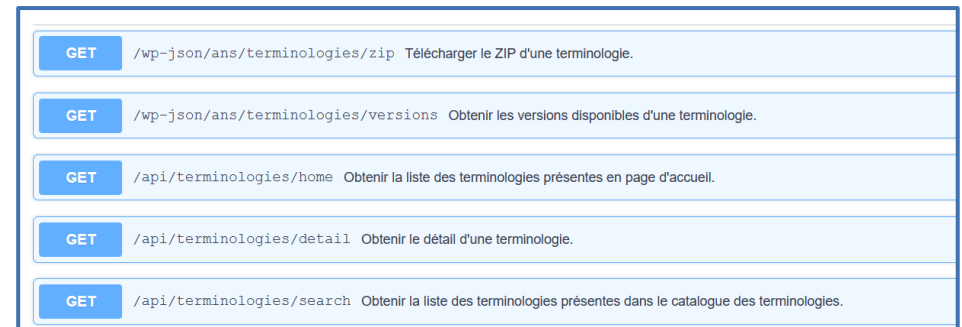


Site Web - IHM

Requêtes SPARQL



API REST et API FHIR



5/ Les cadres d'interopérabilité

CI-SIS

La création de spécifications d'interopérabilité

Ce langage informatique de partage de l'information médicale est **créé** au sein de groupe de travail

Avec des discussions horizontales sans position d'intérêt qui pourrait aller à l'encontre du bien commun

Avec différents acteurs recouvrant l'ensemble des métiers nécessaires à son déploiement

▶ Les experts métiers

- Qui vont définir **le besoin**, les données devant être partagées

▶ Les experts interopérabilité

- Qui connaissent l'écosystème international et qui définissent quel standard utiliser

▶ Les développeurs

- Qui vont définir la faisabilité d'implémentation

▶ ...



=> Le corpus des spécifications est gouverné par un cadre d'interopérabilité

La gouvernance du CI-SIS

Le cadre d'interopérabilité (CI-SIS) est un ensemble de spécifications maintenues par l'ANS répondant à un cas d'usage



Demande de standardisation d'un cas d'usage

Ex : recherche en oncologie, Gestion d'agendas, cercle de soins ...



COMITE DE CONCERTATION



Etude du besoin

Elaboration des spécifications fonctionnelles



Rédaction des spécifications techniques, concertation et publication

<https://esante.gouv.fr/offres-services/ci-sis/espace-publication>

IHE
INTERNATIONAL

Making
Healthcare
Interoperable

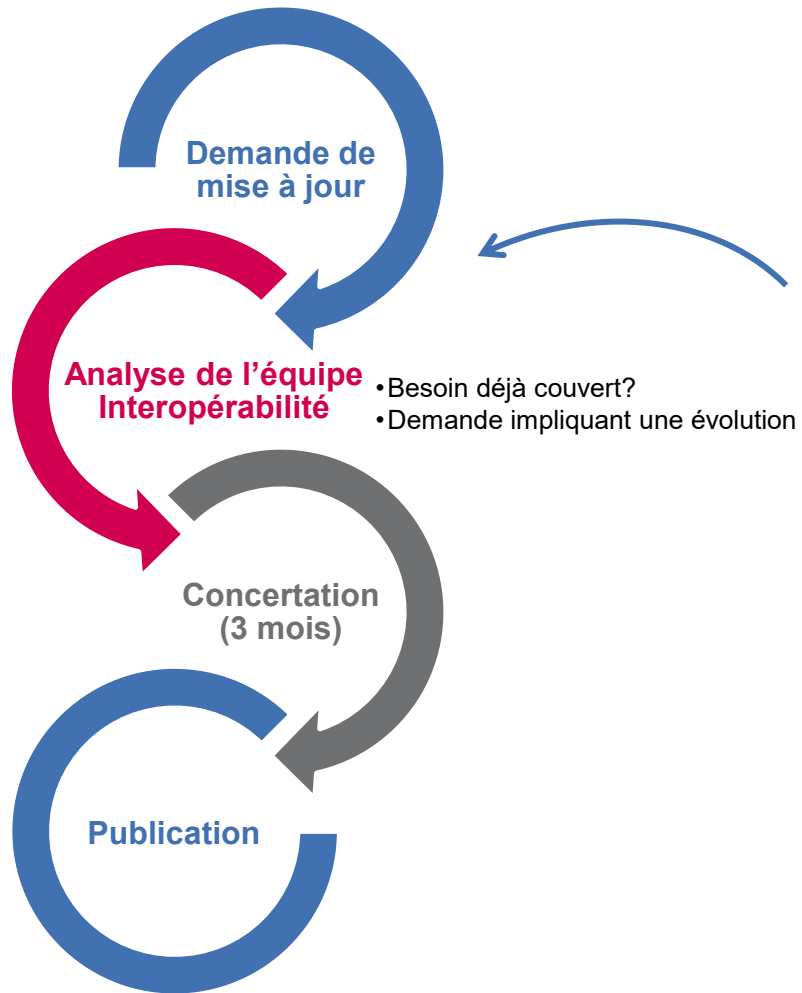


Logiciel de soins : respect des spécifications d'interopérabilité

Usage secondaire

1. Partage entre plusieurs logiciels
2. Collecte de données de vie réelle
3. Alimentation Mon Espace Santé
4. ...





Evolutions du CI-SIS :

Une évolution peut survenir à la suite d'évènements **déclencheurs** :

➤ **Nouveau programme national**

Création de nouveaux volets

➤ **Maintenance**

Nouveau cas d'usage

Retrait d'un(e) volet/spécification obsolète

Mise à jour des standards



6/ Les outils pour favoriser l'interopérabilité



Objectifs :

Gazelle est un banc de test orienté **tests de conformité et tests d'interopérabilité**



Gazelle est une :

- Suite d'outils de validation de conformité
- Suite d'outils de simulation d'acteurs

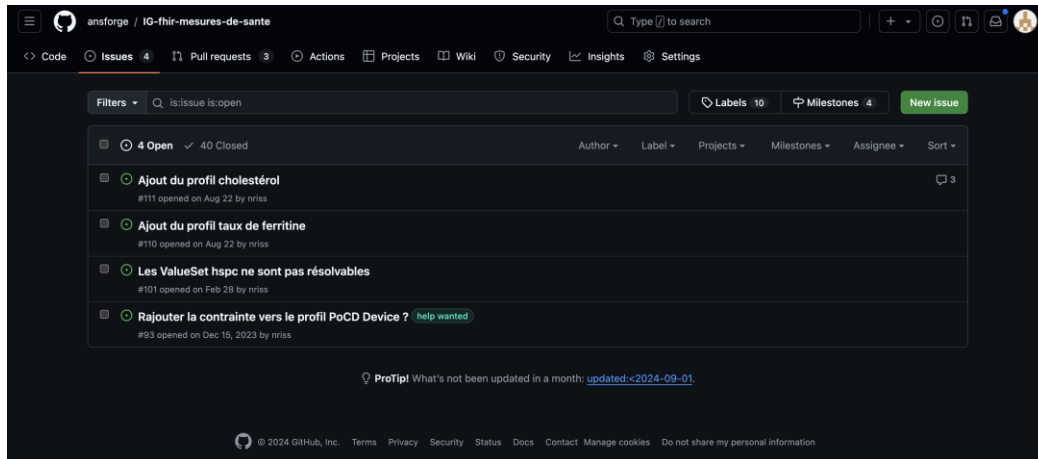
Elle permet :

- La gestion des **exigences**,
- La génération de **données de test**,
- La gestion des **cas de test**,
- La **capture de messages**
- L'organisation de **sessions de test**

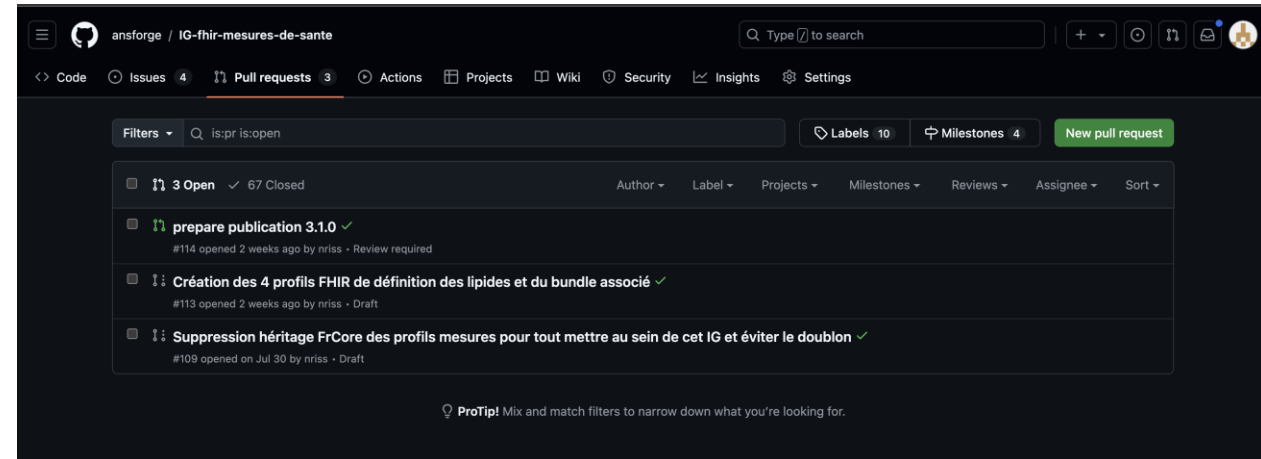




- Contient l'ensemble des **projets open source** de l'ANS.
- Contient les sources des guides d'implémentation FHIR de l'ANS, les exemples et schémas CDA, ...



Possibilité de **créer des issues** pour remonter des demandes de modification ou des erreurs



Possibilité de **pull requests** pour proposer directement des modifications dans le code

► Opportunité pour les éditeurs de tester leur conformité aux spécifications CI-SIS



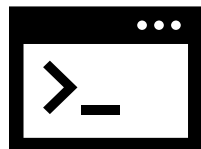
45
éditeurs



200
Participants au
projectathon



800
Participants aux
conférences



300+
Tests



<https://esante.gouv.fr/ens/evenements/projectathon-2026>

2023, Le Couvent des Jacobins, Rennes

Comment collaborer ?

Le catalogue des guides d'implémentation

<https://interop.esante.gouv.fr/ig>



Participer au code open source

ANS

<https://github.com/orgs/ansforge/dashboard>



InteropSanté

<https://github.com/orgs/Interop-Sante/dashboard>



HL7 Europe

<https://github.com/orgs/Interop-Sante/dashboard>



Les communautés

Slack FHIR France

https://join.slack.com/t/fhir-france/shared_invite/zt-2pv7q7ern-VlRh8Q9r4hrOJPKk3j_ouA



Chat FHIR International

<https://chat.fhir.org>



Groupes de travail InteropSanté

<https://www.interopsante.org/groupe-de-travail>





esante.gouv.fr

Le portail pour accéder à l'ensemble des services et produits de l'Agence du Numérique en Santé et s'informer sur l'actualité de la e-santé.

 **[@esante_gouv_fr](https://twitter.com/esante_gouv_fr)**

 **linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante**